

CAPITOLATO TECNICO DI GARA

Fornitura di n. 2 sistemi laser chirurgico a diodi 1470 nm e dispositivi associati pluriuso e monouso per la chirurgia vascolare, proctologica e ginecologica

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di:

- Noleggio triennale di n.2 laser chirurgico a diodi da 1470 nm, potenza fino a 12 Watt con possibilità di riscatto al termine dei 36 mesi
- Accessori pluriuso: carrello, manipoli e filtri ottici
- n.90 Kit monouso dedicati per applicazioni vascolari, proctologiche e ginecologiche

2. CARATTERISTICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIATURA LASER

2.1 Caratteristiche Generali

- Apparecchio laser a diodi, lunghezza d'onda: **1470 nm**
- Potenza massima al tessuto: **12 Watt**
- Configurazione: compatto, **manovrabile in modalità desktop o palmare**
- Codice: **SL1470nm10W**

2.2 Modalità di Funzionamento

- Modalità **continua** e **pulsata** con impostazioni regolabili
- Visualizzazione in tempo reale di: potenza, energia erogata (J), tempo di trattamento
- Sistema **ELVeS Signal** per indicazioni acustiche di pull-back
- Attivazione laser tramite **pedale**
- **Raggio guida** indipendente per transilluminazione

2.3 Compatibilità con Fibre Ottiche

- Compatibile con fibre da **360 µm a 2000 µm**
- Tipologie: radiali, coniche, piatte, ball, a contatto/non a contatto
- **Sistema di riconoscimento automatico della fibra**

3. ACCESSORI PLURIUSO ASSOCIATI

Dispositivo	Descrizione
Carrello con ripiano, cestello e portalaser	Supporto mobile completo per laser
Manipolo universale per colposcopia	Manipolo ottico riutilizzabile per utilizzo ginecologico

Dispositivo	Descrizione
Filtro per telecamera	Filtro ottico compatibile con sistemi video

4. DISPOSITIVI MONOUSO ASSOCIATI PER USO VASCOLARE DELLE SEGUENTI TIPOLOGIE

4.1 Kit Elves 2 Ring (per vasi > 7 mm)

- Fibra radiale 360° a doppia emissione
- Core: 500 µm – Cap: 1.85 mm
- Rivestimento bianco centimetrato
- Marker di 2 cm distale + marker di sicurezza
- Introduttore 6F x 110 mm, dilatatore 6F
- Filo guida J 0.038"
- Ago 18G x 70 mm

4.2 Kit Elves Slim 2 Ring (per vasi < 7 mm)

- Fibra radiale 360° a doppia emissione
- Core: 400 µm – Cap: 1.27 mm
- Rivestimento bianco centimetrato
- Catetere I.V. 16G NIPRO Safelet Cath (1.7 mm x 50 mm)

5. DISPOSITIVI MONOUSO ASSOCIATI PER USO PROCTOLOGICO

Kit	Descrizione
Kit HeLP	Dearterializzazione emorroidaria: manipolo con fibra, anoscopio, introduttore, dilatatore
Kit LHP	Fibra conica monouso 1.8 mm, ago biopsia 14G x 6 cm, anoscopio Wing Shape
Kit FILAC	Fibra radiale 500 µm, cappuccio in quarzo, marker neri, proctoscopio fenestrato, setone per fistola

6. DISPOSITIVI MONOUSO ASSOCIATI PER USO GINECOLOGICO

Kit	Descrizione
Fibra Myofiber CA	Punta a scalpello, emissione frontale, core 595 µm, cappuccio quarzo 1300 µm. Per polipi, setti, uteri T-shaped
Fibra Myofiber ES	Punta conica, core 945 µm, esterno 1400 µm. Per condilomi, miomi, biopsie endometrio

La fornitura dei complessivi 90 kit monouso dedicati per applicazioni vascolari, proctologiche e ginecologiche avverrà sulla base delle richieste che perverranno dalle Unità Operative richiedenti.



7. FORMAZIONE E SERVIZI POST-VENDITA

- Formazione iniziale e per tutta la durata del noleggio per personale clinico e tecnico e il servizio di formazione per l'uso corretto del prodotto
- Assistenza tecnica entro 24h e fornitura di muletto in caso di fermo macchina superiore a 24 ore

8. CERTIFICAZIONI RICHIESTE

- Marcatura CE secondo MDR 2017/745
- Conformità ISO 13485 del fabbricante
- Rispetto normative IEC 60601-1 per sicurezza elettromedicale

9. IMPORTO PRESUNTO A BASE DI ASTA

EU 139.900,00 +IVA oltre oneri della sicurezza non soggetti a ribasso discendenti da DUVRI pari ad euro 140,00.