

Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento di un Laser Leo Mini 1470nm 10/12W per la struttura SC Chirurgia generale del P.O. di Ozieri dell'ASL n°1 di Sassari, in modalità di service per 24 mesi con opzione di riscatto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023.- CIG: B5F9C4BB7A.

Offerta Economica relativa a

Descrizione affidamento di un service x 24 mesi x 1 Laser Leo Mini 1470nm 10/12W per la struttura SC Chirurgia generale del P.O. di Ozieri dell'ASL n° 1 di Sassari, in modalità di service per 24 mesi
RdO nr. 5149770
Numero lotto 0
con opzione di riscatto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023.

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
Ufficio	SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie		
Codice fiscale	02884000908	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Via giovanni amendola 55		
Città	Sassari		
Recapito telefonico	+39079206113		
Email	matteo.tamponi@aslsassari.it		
Punto ordinante	Matteo Tamponi		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

PRODIFARM

Partita IVA

00138660907

Tipologia societaria

Società per azioni (SPA)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	138300

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Spett.le ASSL 1 Sassari
SC Flussi Informativi e Tecnologie
Sanitarie

Ns. rif. 25/pc
Vs. rif. RDO MEPA 5149770

Sassari, 04/03/2025

Vi ringraziamo per la Vs. gradita richiesta e ci pregiamo sottoporVi ns. migliore offerta per il seguente materiale:

Codice	Descrizione	Importo	IVA
LL1470nm10w	service x 24 mesi x 1 Laser Leo Mini 1470nm 10/12W quota mensile disponibilità di un muletto sostitutivo in caso di fermo macchina	€ 450,00	22%
	totale	€ 10.800,00	22%
	materiale di consumo		
503100185	n. 20 cf x 5 Kit ELVeS Radial 2Ring	cad. cf € 2.100,00	22%
	totale	42.000,00	
503100220	n. 30 cf x 2 Kit LHP™ Procedure	cad. cf € 900,00	22%
	totale	27.000,00	
503100255	n. 12 cf x 5 Kit FiLaC® Fistula	cad. cf € 2.250,00	22%
	totale	27.000,00	
503100250	n. 15 cf x 5 Fibra FiLaC ad emissione radiale	cad. cf € 2.100,00	22%
	totale	31.500,00	
	totale complessivo	138.300,00	
	Riscatto a fine noleggio	€ 100,00	22%

Condizioni di vendita:

Consegna: 7/10gg data conf.ord
Pagamento: rim.diretta 60 gg
Validità offerta: 90 gg.

SCHEMA TECNICA

Laser - LEONARDO Mini® 1470nm

Cod. LL1470nm10w



Ditta costruttrice: **CeramOptec GmbH**
a Company of **Biolitec Ag Group**

Ditta distributrice in Italia: **biolitec Italia Srl** filiale Italiana di **CeramOptec GmbH** a Company of
biolitec Ag Group

SPECIFICHE GENERALI LASER LEONARDO Mini® 1470

Laser portatile a lunghezza d'onda **1470nm** con potenza massima fino a **12 watt**, per trattamenti ablativi endovenosi con batterie ricaricabili e dotato di trasformatore per funzionamento a rete 220V. Idoneo all'uso con fibre a doppia/singola emissione radiale e con fibre sottili di diametro $\geq 360\mu\text{m}$.

La piattaforma LASER LEONARDO Mini® utilizza **fibre ottiche** medicali Biolitec® per laser chirurgia da 360 micron a 2.000 micron. Tali fibre sono costruite e diversificate in base all'applicazione; sono distinte in fibre ottiche "a contatto", "non a contatto", interstiziali, endoluminali di forme (conica, piatta, ball) e calibri differenti.

Modalità operative

Modalità Continua:

- Modalità di trattamento in grado di garantire un'emissione costante e continua della luce laser fino a quando l'operatore preme il pedale di attivazione. Questa modalità permette la visualizzazione immediata della potenza impostata, dell'energia totale e della durata di trattamento.

ELVeS Signal:



- Questa funzione installata sulla piattaforma laser Leonardo® Mini Dual permette all'operatore di sapere esattamente il momento in cui retrainare la fibra ottica durante il pull-back in trattamenti vascolare grazie a segnalazioni acustiche.

Modalità Pulsata:

- Per praticare le procedure che richiedono treni di impulsi, il laser mantiene le impostazioni operative quali potenza, durata dell'impulso, numero di impulsi e pausa impulso al fine di semplificare l'utilizzo da parte dell'operatore. Come per le altre modalità operative, il software offre la possibilità di visualizzare costantemente la quantità di energia rilasciata (J). L'impulso può essere singolo oppure treni di impulsi.

Sistema di attivazione e disattivazione del raggio guida indipendente dal raggio laser di trattamento. Questa caratteristica tecnica è fondamentale nelle procedure laser per ottenere la transilluminazione necessaria per il controllo del posizionamento corretto della fibra laser nel sito anatomico di trattamento garantendo la massima sicurezza di pazienti ed operatori presenti in sala dal rischio di emissione laser accidentale.

Specifiche tecniche:

Aperture Numerica	NA = 0.25
Applicazione / diametro fibra ottica	$\geq 360 \mu\text{m}$
Connettore fibra	Modificato SC IC
Modalità di trattamento	Continuo (CW), Pulsato, Elves
Potenza	Fino a 12 watt
Lunghezza d'onda	1470nm
Luce guida	635nm \pm 10nm / max. 4mW
Protezione (EN 60529)	IP20
Classe sicurezza Elettrica (EN 61140)	II 
Classe sicurezza Laser (EN 60825-1)	IV
Classe dispositivo medico (Dir. 93/42EEC)	IIb
Parti applicate	B 
Raffreddamento	Ad aria forzata
Condizioni Operative	Temperature: -10° a +25°C Umidità Relativa: < 50% RH non condensato Pressione atmosferica: 700 a 1100 hPa
Ac/Dc Power Supply	100-240 Vac, 50-60 Hz
Dispositivo Di Tensione In Ingresso	- XP Power - ALM65US12-B1 Input: 100-240 V AC, 50/60Hz, max. 80VA Output: 12 V DC, max. 65VA - CINCON Electronics – TR100M120 Input : 100-240V AC, 47-63Hz, 1.5-0.6A Output : 12V DC, 8.34A
Batteria	2 Li cell tipo 18650 / unprotected / 3,7V/ \geq 2600mAh
Dimensioni	60 mm x 90 mm x 215 mm (AxLxP)
Peso	Approx. 0.960 kg (senza Batterie)
Accessori	Pedale, alimentatore, cavi, 3 occhiali protettivi (EN 207)
Codice CIVAB	LCH16
Standard di sicurezza	EN 60601-1: 2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 60601-1-9:2008+A1:2013 EN 60601-2-22:2013 EN 60825-1:2007 EN 60825-1:2014 EN 62304:2006+A1:2015 EN 62366:2016 EN 60520: IP20
Standard di sicurezza del pedale:	EN60204-1 EN60947-5-1 VDE0660 Part200 IEC 947-5-1 IPX8 protezione a IEC529
CND	Z12011016
RDM	2015309/R
Manutenzione ordinaria	Annuale

Kit ELVeS Radial 2ring™

CODICE 503100185

SCHEDA TECNICA

DESCRIZIONE

Il Kit ELVeS Radial 2Ring è composto da:

- Fibra ottica monouso ELVeS® Radial 2Ring™ a doppia emissione radiale 360°. La fibra ha un diametro del core di 500 µm ed un diametro del cap di 1.85mm.

- Set per accesso percutaneo comprendente:

Introduttore 6F x 110mm, dilatatore 6F x 170mm, filo guida (J) 0.038", 1 ago: 18G x 70mm.

APPLICAZIONE

Applicazione endovascolari. Denaturazione foto-termica omogenea.

CARATTERISTICHE TECNICHE

DESIGN	Doppio anello RADIAL ad emissione 360° a distanza di 6 mm, punta ecogenica smussata
DIAMETRO	Core 500 µm, cappuccio 1.85 mm
LUNGHEZZA	2.5 mt.
MATERIALE	Silice
COLORE RIVESTIMENTO ESTERNO	Bianco centimetrato, marker di 2 cm all'estremità distale e marker di sicurezza per introduttore
TIPO CONNETTORE	IC per laser Leonardo®
NA	0.26-0.36

STERILIZZAZIONE

Sterilizzato in EtO. Monouso, non sterilizzabile.

CONFEZIONAMENTO

Singolo, in doppia busta di protezione sterile.

Unità minima di confezionamento con scatola da 5 pezzi confezionati singolarmente.

NORMATIVA E CERTIFICAZIONE

Il prodotto è in possesso del marchio CE 1984 in conformità alla direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici con classe di appartenenza IIb (d.Lgs. 24.02.97 N.46).

VALIDITÀ

2 anni.

BREVETTO

Numero pubblicazione internazionale: WO2009/108956 A1;

Classificazione brevetto internazionale: A61B 18/18 2006.01;

Inventore: Wolfgang Neuberger.

EVIDENZE SCIENTIFICHE

1. *Favorable long-term results of endovenous laser ablation of great and small saphenous vein incompetence with a 1470-nm laser and radial fiber.* Patrizia Pavei, MD, G. Spreafico, MD, E. Bernardi, MD, PhD, E. Giraldi, MD, M. Ferrini, MD, Padua, Treviso, and Venice, Italy
2. *Endovenous laser ablation of great saphenous veins using a 1470 nm diode laser and the radial fibre – follow-up after six months* - F Pannier, E Rabe, J Rits, A Kadiss and U Maurins. *Phlebology* 2011;26:35–39
3. *A prospective comparison of four methods of endovenous thermal ablation.* Ł. z Dzieciuchowicz, Z. igniew Kras iński, M. Gabriel, G. Espinosa
4. *Comparison of 1470 nm Laser and Radial 2ring Fiber with 980 nm Laser and Bare-Tip Fiber in Endovenous Laser Ablation of Saphenous Varicose Veins: A Multicenter, Prospective, Randomized, Non-Blind Study.* M. Hirokawa, MD, PhD, T. Ogawa, MD, PhD, H. Sugawara, MD, PhD, S. Shokoku, MD, PhD, S. Sato, MD, PhD
5. *Prospective comparative study of different endovenous thermal ablation systems for treatment of great saphenous vein reflux.* C. Karathanos, K. Spanos, K. Batzalexis, P. Nana, G. Kouvelos, N. Roussas, A.D. Giannoukas
6. *Comparison of 980 nm Laser and Bare-tip Fibre with 1470 nm Laser and Radial Fibre in the Treatment of Great Saphenous Vein Varicosities: A Prospective Randomised Clinical Trial.* S. Doganci*, U. Demirkilic. *Eur J Vasc Endovasc Surg* (2010)
7. *Histological damage of saphenous venous wall treated in vivo with radial fiber and 1470 nm diode laser.* G. Spreafico et al. *J Vasc Endovasc Surg* 2011;18:1-2
8. *Endovenous laser ablation of varicose perforating veins with the 1470-nm diode laser using the radial fibre slim.* Zerweck C, von Hodenberg E, Knittel M, Zeller T, Schwarz T. *Phlebology*. 2012 Nov 15.
9. *Endovenous laser ablation of varicose veins with the 1470-nm diode laser.* T. Schwarz, Eva von Hodenberg, C. Furtwängler, Aljoscha Rastan, T. Zeller, and Franz-Josef Neumann. *JOURNAL OF VASCULAR SURGERY*



RDM: 122832

**CND: non esistente – materiale
assemblato ai sensi della
Direttiva 93/42/CEE art. 12,
comma 2**

Products and information available from:
CeramOptec GmbH, a company of biolitec group

Siemensstrasse 44
D-53121 Bonn
Germany
Phone: +49 (228) 97 967 – 0
Fax: +49 (228) 97 967 99
Email: info@ceramoptec.de
<http://www.ceramoptec.de>
<http://www.biolitec.de>
Copyright 2004, CeramOptec GmbH

LHP™ Procedure Kit, IC

CODICE 503100220

SCHEDA TECNICA

DESCRIZIONE

Il Kit LHP™ Procedure contiene:

- fibra ottica monouso con terminale conico e diametro esterno 1.8mm,
- ago da biopsia (Biopsybell) 14G / 6cm con marcatura centimetrata,
- anoscopio Wing Shape (Sapimed).

APPLICAZIONE

Procedure di coagulazione e vaporizzazione nel prolasso emorroidario.

CARATTERISTICHE TECNICHE

DESIGN	Punta conica, emissione frontale e radiale
DIAMETRO	Diametro esterno 1.8mm
LUNGHEZZA	2.6 mt.
MATERIALE	Silice
COLORE RIVESTIMENTO ESTERNO	Bianco/trasparente
TIPO CONNETTORE	IC, connettore a baionetta per laser Leonardo®
NA	0.22-0.37

STERILIZZAZIONE

Sterilizzato in EtO. Monouso, non sterilizzabile.

CONFEZIONAMENTO

Singolo, in busta di protezione sterile.

Unità minima di confezionamento con scatola da 2 pezzi confezionati singolarmente.

NORMATIVA E CERTIFICAZIONE

Il prodotto è in possesso del marchio CE 1984 in conformità alla direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici con classe di appartenenza IIb (d.Lgs. 24.02.97 N.46).

VALIDITÀ

2 anni.



RDM: 118806

**CND: non esistente – materiale
assemblato ai sensi della
Direttiva 93/42/CEE art. 12,
comma 2**

Products and information available from:
CeramOptec GmbH, a company of biolitec group

Siemensstrasse 44
D-53121 Bonn
Germany
Phone: +49 (228) 97 967 – 0
Fax: +49 (228) 97 967 99
Email: info@ceramoptec.de
<http://www.ceramoptec.de>
<http://www.biolitec.de>
Copyright 2004, CeramOptec GmbH

FiLaC® Fistula Kit, IC

CODICE 503100255

SCHEDA TECNICA

DESCRIZIONE

Il kit FiLaC® Fistula è composto dai seguenti accessori e fibra imbustati singolarmente:

- Fibra FiLaC® ad emissione radiale, con diametro del core di 500µm e diametro esterno di 1850 µm, con cappuccio in quarzo. Monouso.
- Proctoscopio fenestrato ad ali di gabbiano, monouso.
- Setone cavo per l'introduzione della fistola, monouso.

APPLICAZIONE

Coagulazione-vaporizzazione delle fistole perianali.

Per maggiori informazioni fare riferimento al manuale d'uso del fabbricante.

CARATTERISTICHE TECNICHE

DESIGN	Emissione radiale
DIAMETRO	Core 500 µm, diametro ext. 1850 µm
LUNGHEZZA	3 mt.
MATERIALE	Cappuccio in quarzo
COLORE RIVESTIMENTO ESTERNO	Bianco con marker centimetrati neri
TIPO CONNETTORE	IC, attacco a baionetta per laser Leonardo®
NA	0.22

STERILIZZAZIONE

Sterilizzato in EtO. Monouso, non sterilizzabile.

CONFEZIONAMENTO

Singolo, in busta di protezione sterile.

Unità minima di confezionamento: una confezione con 5 kit

NORMATIVA E CERTIFICAZIONE

Il prodotto è in possesso del marchio CE 1984 in conformità alla direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici con classe di appartenenza IIb (d.Lgs. 24.02.97 N.46).

VALIDITÀ

2 anni.

CE 1984

RDM: 119187

**CND: non esistente – materiale
assemblato ai sensi della Direttiva
93/42/CEE art. 12, comma 2**

Products and information available from:
CeramOptec GmbH, a company of biolitec group

Siemensstrasse 44
D-53121 Bonn
Germany
Phone: +49 (228) 97 967 – 0
Fax: +49 (228) 97 967 99
Email: info@ceramoptec.de
<http://www.ceramoptec.de>
<http://www.biolitec.de>
Copyright 2004, CeramOptec GmbH

FiLaC® Fistula Probe

CODICE 503100250

SCHEDA TECNICA

DESCRIZIONE

Fibra FiLaC ad emissione radiale, con diametro del core di 500µm e diametro esterno di 1850 µm. Monouso.

APPLICAZIONE

Coagulazione-vaporizzazione delle fistole perianali e sinus pilonidalis.
Per maggiori informazioni fare riferimento al manuale d'uso del fabbricante.

CARATTERISTICHE TECNICHE

DESIGN	Emissione radiale
DIAMETRO	Core 500 µm, diametro ext. 1850 µm
LUNGHEZZA	3 mt.
MATERIALE	Cappuccio in quarzo
COLORE RIVESTIMENTO ESTERNO	Bianco con marker centimetrati neri
TIPO CONNETTORE	IC, attacco a baionetta per laser Leonardo®
NA	0.22

STERILIZZAZIONE

Sterilizzato in EtO. Monouso, non sterilizzabile.

CONFEZIONAMENTO

Singolo, in busta di protezione sterile.
Unità minima di confezionamento con scatola da 5 pezzi confezionati singolarmente.

NORMATIVA E CERTIFICAZIONE

Il prodotto è in possesso del marchio CE 1984 in conformità alla direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici con classe di appartenenza IIb (d.Lgs. 24.02.97 N.46).

VALIDITÀ

4 anni.

CE 1984

CND: Z12011080

RDM: 1529923/R

Products and information available from:
CeramOptec GmbH, a company of biolitec group

Siemensstrasse 44
D-53121 Bonn
Germany
Phone: +49 (228) 97 967 – 0
Fax: +49 (228) 97 967 99
Email: info@ceramoptec.de
<http://www.ceramoptec.de>
<http://www.biolitec.de>
Copyright 2004, CeramOptec GmbH