

Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento per un service triennale full risk di un elastografo da destinare alla SS di Diabetologia e malattie metaboliche del Distretto di Sassari, afferente all'ASL n. 1 di Sassari. Ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023. CIG: B90C330725.



Via Oslo, 3/a - 07100 Sassari
Tel. 079 4100077 - fax 079 4100080
e-mail: siriomedical@tin.it
C. Fisc-P.iva 01982520908

Prot. 71a25 del 31.10.2025

OGGETTO: affidamento di un elastografo destinato alla SS Diabetologia del Distretto di Sassari dell'ASL n°1 di Sassari, in modalità di noleggio full risk 36 mesi, con possibilità di riscatto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023.

In relazione all'oggetto, abbiamo il piacere di comunicarVi l'offerta relativa al sottoelencato materiale.

N° 1 MINI 800 Dispositivo Monosonda per Elastografia Epatica nei Pazienti Diabetici progettato per stimare la rigidità del tessuto ed il grado di steatosi epatica prodotto dalla iLivTouch e da Noi distribuito in esclusiva per la Regione Sardegna .

Dispositivo portatile avente le seguenti caratteristiche:

- Dispositivo portatile facilmente trasportabile
- Display touchscreen da almeno 12,3' pollici a colori
- Dotato di Una Unica sonda Elastografica da 50Hz in grado di effettuare misurazioni su tutte le diverse tipologie di pazienti, dal paziente pediatrico al paziente adulto/Obeso
- Dotato di comando a pedale per evitare spostamenti anche accidentali della Sonda
- Sonda di scansione della fibrosi (per esame di elasticità del fegato)
 - Sonda XW-01 (2,5 MHz) (con trasduttore a ultrasuoni a singolo elemento)
 - Dimensioni della sonda: 150mm×(47-55)mm (l×d) circa
 - Peso della sonda: 430 g, cavo incluso circa
 - Diametro della punta sonda: 9 mm±1 mm
 - Frequenza del sensore: 1,5-5 MHz (nominale 2,5 MHz)
 - Frequenza dell'onda di taglio: 50Hz
 - Range di misura: sottocutaneo 15-85 mm, con regolazione automatica in base alla diversa corporatura dei pazienti
 - Monitoraggio in tempo reale: il sensore trasmette e riceve onde ultrasoniche in tempo reale
 - Grado di protezione: IPX4
 - Grado di protezione del cavo della sonda di scansione per fibrosi: IPX1

Modalità elastografica Elastografia transiente: l'immagine elastografica mostra la profondità e il tempo della prova. L'affidabilità dei risultati di elasticità può essere valutata dalla pendenza e dalle informazioni dei grafici.

Sirio Medical srl

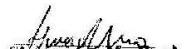
Via Oslo, 3/a - 07100 Sassari
Tel. 079 4100077 - fax 079 4100080
e-mail: siriomedical@tin.it
C. Fisc-P.iva 01982520908

- **Modalità di imaging** Modalità A-Modalità M
- Elastografia transiente / Onda di taglio
- Sorgente di ultrasuoni** Sorgente di ultrasuoni piezoelettrica
- Range di misurazione: sottocutaneo 15-85mm regolazione automatica in base alla diversa corporatura dei pazienti
- Individuazione parametri quali Rigidità Epatica (Kpa) , Steatosi UAP (Db/m), Percentuale di successo (%)
- Indice di infiammazione LIID (Funzione research use)
- Possibilità di eseguire imaging attraverso: modalità A, modalità M, elastografia transitoria
- Indicatore di pressione della sonda
- Impulso elastografico tramite pressione su pedale
- Dotato di Tastiera e Mouse wireless
- Carrello dedicato al trasporto

**OFFERTO IN NOLEGGIO PER TRENTASEI MESI DI €. 1.830,00+IVA MENSILI CON RISCATTO FINALE DI
€. 1.200,00+ IVA DI LEGGE PER UN TOTALE DI €. 67.080,00**

Sassari, 31/10/2025

In fede


Sirio  Medical srl
Via Oslo, 3/a - 07100 Sassari
Tel. 079 4100077/78/79 - Fax 079 4100080
C.P. P. IVA 01982520908

Offerta Economica relativa a

Descrizione affidamento di un elastografo destinato alla SS Diabetologia del Distretto di Sassari dell'ASL

RdO nr. 5768664 n°1 di Sassari, in modalità di noleggio full risk 36 mesi, con possibilità di riscatto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023.

Numero lotto 0

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 enrico costa 57		
Città	Sassari		
Recapito telefonico	+393123456789		
Email	acquisti.tecnologiesanitarie@aslssassari.it		
Punto ordinante	GIANFRANCO PAZZOLA		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

Sirio Medical S.r.l.

Partita IVA

01982520908

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	67080,00

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 omnicomprensivi 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

DOCUMENTO DI OFFERTA ECONOMICA

NUMERO DI RDO: 5768664

SISTEMI DI E-PROCUREMENT



MINI800: SISTEMA DIAGNOSTICO AD ULTRASUONI DI QUANTIFICAZIONE DELL'ONDA DI TAGLIO ECOGRAFICA



DESCRIZIONE TECNICO COMMERCIALE

MINI800 è una soluzione innovativa per la valutazione della salute del fegato. Può essere utilizzato per diagnosi veloci, non invasive e quantitative del grado di fibrosi e steatosi del fegato tramite la misurazione della rigidità e del parametro di attenuazione dell'ultrasuono (UAP). Ha come applicazione la diagnosi accurata di fibrosi del fegato causata da varie patologie, epatiti virali (B, C), malattie non alcoliche dovute fegato grasso, malattie da fegato alcolico, danno epatico indotto da farmaci, malattie del fegato causate da disordini metabolici, malattie da fegato colestatico e malattie del fegato infetto da parassiti. Lo strumento si applica anche per la valutazione dinamica dell'effetto degli anti-virali ed anti-fibrotici, predizione di complicanze in caso di cirrosi e follow-up postoperatorio dei trapianti di fegato per la valutazione dei cambiamenti della quantità di lipidi nei tessuti.

GAMMA PRODOTTI

Codice prodotto	Descrizione	BD/RDM	CND
MINI800	Sistema Diagnostico di quantificazione dell'onda Mini 800	2563624	Z11040101

INFORMAZIONI GENERALI

FABBRICANTE	Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd Room B401, 530 Plaza, University Science Park, Taihu International Science & Technology Park, 214135 Wuxi, Jiangsu Province, Cina
MANDATARIO	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania



MINI800: SISTEMA DIAGNOSTICO AD ULTRASUONI DI QUANTIFICAZIONE DELL'ONDA DI TAGLIO ECOGRAFICA

DATI REGOLATORI

CLASSE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Classe IIa
CERTIFICATO CE	Conforme alla direttiva 93/42/CEE così come modificata dalla Direttiva 2007/47/EEC. Certificato CE: G1 087382 0002 rilasciato da ente TUV (n. 0123) valido fino al 31 Dicembre 2028 secondo l'estensione di validità del certificato ai sensi di legge.

SPECIFICHE TECNICHE

Peso netto	4,45 kg (unità principale) 7kg (con accessori)
Dimensioni	386 × 71 × 288 mm
Display	Touchscreen LCD ad alta risoluzione da 12,3"
Alimentazione elettrica	Specifiche dell'alimentatore: AC:100V-240V, 47Hz-63Hz Uscita dell'alimentatore: 12V Potenza dell'unità principale: 120VA Batteria interna dell'unità principale: 11.1Vdc 5200mAh Tensione dell'unità principale: fluttuazioni entro ±10% per evitare potenziali danni al sistema Messa a terra di protezione: assicurarsi che il sistema sia stato collegato a terra in modo affidabile
Parte applicata	Parte applicata di tipo BF, classe I
Interfaccia I/O	1x Mini DP, 1x USB 2.0, interruttore a pedale, fonte di alimentazione in ingresso
Interfaccia utente	- Touchscreen - Tastiera e mouse - Stampante (opzionale) - Carrello (opzionale)



MINI800: SISTEMA DIAGNOSTICO AD ULTRASUONI DI QUANTIFICAZIONE DELL'ONDA DI TAGLIO ECOGRAFICA

Analisi quantitativa	Analisi quantitativa: i risultati della misurazione sono analizzati automaticamente. Valori visualizzati: informazioni sul paziente, rigidità (kPa), UAP (dB/m), deviazione quartile, deviazione relativa (%), percentuale di successo (%), numero di misurazioni, numero di misurazioni valide e indicatore di pressione della sonda.
Archiviazione/Revisione/Report	<p>Archiviazione Capacità dell'Hard Disk interno: 128GB Spazio di archiviazione: 70GB Archiviazione: backup automatico dei dati acquisiti</p> <p>Revisione Gestione del registro dei casi: gli esami possono essere cancellati od esportati Ricerca degli esami: l'elenco dei test eseguiti può essere filtrato a discrezione dell'utente</p> <p>Referto Sono disponibili referti con dati e grafici</p>
Smaltimento	Per lo smaltimento occorre attenersi alle normative e leggi applicabili specifiche del Paese. Ulteriori informazioni possono essere richieste al produttore.
Condizioni di lavoro	- Temperatura ambiente: 5 - 32 °C; - Umidità relativa: 30 - 80%; - Pressione atmosferica: 860 - 1060 hPa.
Condizioni di stoccaggio	- Temperatura: -5 °C / 40 °C - Umidità relativa massima: 80%
Accessori in dotazione di serie	1 Sonda di scansione per fibrosi: per testare l'elasticità epatica 1 Unità principale: per calcolare la rigidità epatica con i dati acquisiti 1 Supporto sonda: per mantenere la sonda 1 Adattatore CA/CC: per alimentare l'unità principale 1 Interruttore a pedale: per avviare l'esame



MINI800: SISTEMA DIAGNOSTICO AD ULTRASUONI DI QUANTIFICAZIONE DELL'ONDA DI TAGLIO ECOGRAFICA

SONDA ELASTOGRAFICA

Sonda	<p>Sonda di scansione della fibrosi (per esame di elasticità del fegato)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sonda XW-01 (2,5 MHz) (trasduttore a ultrasuoni a singolo elemento) • Dimensioni della sonda: 150mm×(47-55)mm (l×d) • Peso della sonda: 430 g, cavo incluso • Diametro della punta sonda: 9 mm±1 mm • Frequenza del sensore: 1,5-5 MHz (nominale 2,5 MHz) • Frequenza dell'onda di taglio: 50Hz • Range di misura: sottocutaneo 15-85 mm, regolazione automatica in base alla diversa corporatura dei pazienti • Monitoraggio in tempo reale: il sensore trasmette e riceve onde ultrasoniche in tempo reale • Grado di protezione: IPX4 • Grado di protezione del cavo della sonda di scansione per fibrosi: IPX1
Modalità elastografica	Elastografia transiente: l'immagine elastografica mostra la profondità e il tempo della prova. L'affidabilità dei risultati di elasticità può essere valutata dalla pendenza e dalle informazioni dei grafici.
Modalità di imaging	Modalità A Modalità M Elastografia transiente / Onda di taglio
Sorgente di ultrasuoni	Sorgente di ultrasuoni piezoelettrica
Visualizzazione TE	Velocità dell'onda di taglio: 0,8-5,2 m/s Range di rigidità: 2,0 – 80 kPa Range interquartile (IQR) e rapporto IQR/mediana Bias: (-5,3%) - (1,2%) Precisione: (0,0%) - (3,8%)
Visualizzazione UAP	Range UAP: 90 – 450 dB/m Range interquartile (IQR) e rapporto IQR/mediana Bias: (-6,9%) - (4,8%) Precisione: (0,2%) - (2,0%)



MINI800: SISTEMA DIAGNOSTICO AD ULTRASUONI DI QUANTIFICAZIONE DELL'ONDA DI TAGLIO ECOGRAFICA

ALTRÉ INFORMAZIONI TECNICHE

Elastografia: l'immagine elastografica mostra la profondità e il tempo della prova.
L'affidabilità dei risultati di elasticità può essere valutata dalla pendenza e informazioni
dei grafici

Posizione del punto di campionamento: modalità A e modalità M vengono utilizzate
simultaneamente per determinare il punto di campionamento

Indicazione della pressione del trasduttore: l'indicatore mostra all'utilizzatore la
pressione ottimale da applicare alla sonda in tempo reale

Indicazione dello stato di lavoro: mostra lo stato di funzionamento della sonda in tempo
reale

Sorgente di vibrazione meccanica: vibratore elettromeccanico esterno

Determinazione velocità delle onde di taglio: post elaborazione

Modo trasversale elettrico TE: misurazioni della velocità delle onde di taglio e rigidità dei
tessuti

Dicom: Acquisizione Worklist ed archiviazione dei referti in formato PDF

ACCESSORI

Codice	Descrizione
XW-01	Sonda per elastografia per Mini800
C04-A	Carrello ad altezza regolabile
6009	Valigia da trasporto