

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.

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: 150mmx(47-55)mm (lxd) 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.

- **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.F. P. IVA 01982520908

## Offerta Economica relativa a

**Descrizione** 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.

**RdO nr.** 5768664

**Numero lotto** 0

## Amministrazione titolare del procedimento

<b>Ente acquirente</b>	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
<b>Ufficio</b>	SC Flussi Informativi e Tecnologie sanitarie		
<b>Codice fiscale</b>	02884000908	<b>Codice univoco ufficio</b>	Non presente
<b>Indirizzo sede</b>	Via enrico costa 57		
<b>Città</b>	Sassari		
<b>Recapito telefonico</b>	+393123456789		
<b>Email</b>	acquisti.tecnologiesanitarie@aslsassari.it		
<b>Punto ordinante</b>	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 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**



## 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
<b>MINI800</b>	Sistema Diagnostico di quantificazione dell'onda Mini 800	2563624	Z11040101

### INFORMAZIONI GENERALI

<b>FABBRICANTE</b>	Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd Room B401, 530 Plaza, University Science Park, Taihu International Science & Technology Park, 214135 Wuxi, Jiangsu Province, Cina
<b>MANDATARIO</b>	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

<b>CLASSE DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Classe IIa
<b>CERTIFICATO CE</b>	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

<b>Peso netto</b>	4,45 kg (unità principale) 7kg (con accessori)
<b>Dimensioni</b>	386 × 71 × 288 mm
<b>Display</b>	Touchscreen LCD ad alta risoluzione da 12,3"
<b>Alimentazione elettrica</b>	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 $\pm 10\%$ per evitare potenziali danni al sistema Messa a terra di protezione: assicurarsi che il sistema sia stato collegato a terra in modo affidabile
<b>Parte applicata</b>	Parte applicata di tipo BF, classe I
<b>Interfaccia I/O</b>	1x Mini DP, 1x USB 2.0, interruttore a pedale, fonte di alimentazione in ingresso
<b>Interfaccia utente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Touchscreen</li> <li>- Tastiera e mouse</li> <li>- Stampante (opzionale)</li> <li>- Carrello (opzionale)</li> </ul>





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

<b>Analisi quantitativa</b>	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.
<b>Archiviazione/Revisione/Report</b>	Archiviazione Capacità dell'Hard Disk interno: 128GB Spazio di archiviazione: 70GB Archiviazione: backup automatico dei dati acquisiti  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  Referto Sono disponibili referti con dati e grafici
<b>Smaltimento</b>	Per lo smaltimento occorre attenersi alle normative e leggi applicabili specifiche del Paese. Ulteriori informazioni possono essere richieste al produttore.
<b>Condizioni di lavoro</b>	- Temperatura ambiente: 5 - 32 °C; - Umidità relativa: 30 - 80%; - Pressione atmosferica: 860 - 1060 hPa.
<b>Condizioni di stoccaggio</b>	- Temperatura: -5 °C / 40 °C - Umidità relativa massima: 80%
<b>Accessori in dotazione di serie</b>	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

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



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

### ALTRE 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