

## **CAPITOLATO TECNICO PROTESI ED ESPANSORI MAMMARI**

**LOTTO 1) protesi mammarie monovolume, testurizzate in gel di silicone, rotonde, a basso trasudamento, profili vari**

### **Caratteristiche tecniche di minima:**

- conformità alla normativa vigente, in particolare alla Farmacopea Ufficiale XI Edizione ed al D.Lgs.vo n. 46 del 24.02.1997 e s.m.i. anche se intervenuti successivamente all'aggiudicazione. Attuazione Dir. CE 93/42 relativamente ai dispositivi medici;
- protesi mammarie di forma rotonda realizzate in gel di silicone coesivo medical grade, involucro esterno in elastomero di silicone di grado medicale altamente purificato, resistente (strati reticolari sovrapposti con strato intermedio non permeabile o opportunamente fortificato per uguale resa) testurizzato;
- monouso, sterile;
- doppia confezione sterile, imballaggio esterno rigido per protezione meccanica, sigillato;
- etichettatura secondo la normativa vigente. La confezione deve contenere gli stickers adesivi riportanti i dati dell'etichetta per la rintracciabilità;
- l'offerta deve prevedere copertura al 100% delle misure richieste, relativamente ai volumi sottoindicati.
- Gamma misure/volumi necessari: c.a. gr. 100-125; 130-150; 155-175; 180-200; 210-250; 260-290; 300-350; 360-400; 410-440; 450-490; 500-540.

### **Fabbisogno annuo :**

**circa 25 pezzi**

**costo unitario A BASE D'ASTA 480,00 + iva**

### **LOTTO 2) protesi ed espansori di tipo anatomico**

*protesi mammarie testurizzate in gel di silicone, anatomiche, profili vari, altezze e larghezze varie - espansori mammari temporanei testurizzati, anatomici.*

### **Caratteristiche tecniche generali e comuni ad entrambe le voci:**

- conformità alla normativa vigente, in particolare alla Farmacopea Ufficiale XI Edizione ed al D.Lgs.vo n. 46 del 24.02.1997 e s.m.i. anche se intervenuti successivamente all'aggiudicazione. Attuazione Dir. CE 93/42 relativamente ai dispositivi medici;
- confezione monouso, sterile, doppio involucro, imballaggio esterno rigido per protezione meccanica, sigillato;
- etichettatura secondo la normativa vigente. La confezione deve contenere gli stickers adesivi riportanti i dati dell'etichetta per la rintracciabilità;

- l'offerta deve prevedere copertura al 80% circa delle misure richieste, relativamente ai volumi più sottoindicati (cioè almeno 11 dei volumi indicati per le protesi ed almeno 8 dei volumi indicati per gli espansori)

**Caratteristiche tecniche di minima della protesi:**

- forma anatomica, realizzata in gel di silicone coesivo medical grade, involucro esterno in elastomero di silicone di grado medicale altamente purificato, resistente (strati reticolari sovrapposti con strato intermedio non permeabile o opportunamente fortificato al fine di una uguale resa);
- testurizzata;
- monouso, sterile;
- deve essere fornita di punti di repere per il corretto posizionamento;
- profili, altezze e larghezze varie (almeno due varianti di profilo e altezza per ogni intervallo di volume richiesto);
- gamma richiesta: c.a. gr. 160-180; 190-210; 220-240; 250-270; 280-300; 310-340; 350-390; 400-440; 450-500; 510-550; 560-600; 610-650 e >di 660

**Caratteristiche tecniche di minima dell'espansore:**

- forma anatomica, con involucro esterno in elastomero di silicone di grado medicale altamente purificato, resistente (strati reticolari sovrapposti con strato intermedio non permeabile o opportunamente fortificato al fine di una uguale resa);
- testurizzati;
- distensione cutanea prevalente nei vari quadranti inferiori della mammella;
- monouso, sterile;
- l'espansore deve essere dotato di valvola integrata, facilmente individuabile dopo l'impianto;
- vari volumi di espansione (devono essere presentate almeno due altezze per ogni volume offerto);
- gamma richiesta: c.a ml. 150; 200; 300; 350; 400; 500; 600; 700; 800; 850.

**Fabbisogno annuo :**

**protesi anatomiche 25 pezzi,**

**costo UNITARIO A BASE D'ASTA 650,00 euro + iva**

**Espansori anatomici 25 pezzi**

**costo unitario A BASE D'ASTA 650,00 euro + iva**

**LOTTO 3) protesi a volume variabile, di forma anatomica, con valvola a distanza, superficie testurizzata, parzialmente riempite in gel di silicone. Vari profili, varie altezze e vari volumi.**

**Caratteristiche tecniche di minima:**

- conformità alla normativa vigente, in particolare alla Farmacopea Ufficiale XI Edizione ed al D.Lgs.vo n. 46 del 24.02.1997 e s.m.i. anche se intervenuti successivamente all'aggiudicazione. Attuazione Dir. CE 93/42 relativamente ai dispositivi medici;
- protesi con involucro esterno in elastomero di silicone di grado medicale altamente purificato, resistente (strati reticolari sovrapposti con strato intermedio non permeabile o opportunamente fortificato al fine di una uguale resa);

- testurizzato;
- monouso, sterile;
- doppia confezione sterile, imballaggio esterno rigido per protezione meccanica, sigillato;
- etichettatura secondo la normativa vigente. La confezione deve contenere gli stickers adesivi riportanti i dati dell'etichetta per la rintracciabilità;
- misure richieste: da 160 c.a. a 760 ml circa (almeno 4 misure).

**Fabbisogno annuo :**

**circa 20 pezzi**

**costo unitario A BASE D'ASTA 750,00 + iva circa**

**LOTTO 4) espansori cutanei, di varia forma e volume, in elastomero di silicone ad alta resistenza meccanica, profili vari, altezze e larghezze varie**

Caratteristiche tecniche di minima:

- conformità alla normativa vigente, in particolare alla Farmacopea Ufficiale XI Edizione ed al D.Lgs.vo n. 46 del 24.02.1997 e s.m.i. anche se intervenuti successivamente all'aggiudicazione. Attuazione Dir. CE 93/42 relativamente ai dispositivi medici;
- dotati di valvola (collegata) con sito di iniezione in gel di silicone auto-otturante e base in titanio;
- privi di supporto rigido;
- disponibilità di valvola aggiuntiva esterna, da sostituire a quella in dotazione all'espansore, costituita da una valvola Luer antireflusso a due vie;
- monouso, sterile;
- doppia confezione sterile, imballaggio esterno rigido per protezione meccanica, sigillato;
- etichettatura secondo la normativa vigente. La confezione deve contenere gli stickers adesivi riportanti i dati dell'etichetta per la rintracciabilità;
- gamma misure richieste: da cc. 25 c.a a cc. 1.000 c.a (almeno 5 misure rispetto al volume ed almeno 2 forme per ogni intervallo di misure presentato).

**Fabbisogno annuo: circa 20 pezzi**

**Costo UNITARIO A BASE D'ASTA 700,00 euro + iva**