

---

**CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER NEURORADIOLOGIA  
INTERVENTISTICA PER LE NECESSITA' DELLA UOC DI RADIOLOGIA DELLA ASL DI  
PESCARA**

---

### **ART 1 - Oggetto della procedura**

La presente procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i è volta alla conclusione di un accordo quadro con più operatori per la fornitura in somministrazione e in conto deposito di dispositivi per neuroradiologia interventistica necessari alla UOC di Radiologia della Asl di Pescara.

La gara è articolata in n. 105 lotti, ad aggiudicazione separata e distinta, la cui composizione e fabbisogno sono descritti nello Schema Lotti. Si precisa che i quantitativi annui ivi riportati hanno valore puramente indicativo ai fini della formulazione delle offerte e che l'effettiva richiesta dei prodotti sarà correlata alle necessità assistenziali da soddisfare durante il periodo di vigenza contrattuale.

Ai fini dell'affidamento della prestazione, la ASL di Pescara potrà individuare il fornitore il cui dispositivo è maggiormente rispondente alle esigenze clinico-sanitarie in base alla prestazione da erogare. L'affidamento della prestazione ad un operatore economico diverso dal primo classificato avverrà sulla base della decisione motivata dell'UO utilizzatrice, in base alle specifiche esigenze cliniche da soddisfare.

### **ART 2 – Durata e valore dell'appalto**

La fornitura avrà durata di anni quattro.

Ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023, è prevista l'opzione di proroga agli stessi prezzi, patti e condizioni, o più favorevoli per la ASL, per un periodo di mesi 6 (sei).

In applicazione dell'art. 14 comma 4, del D.lgs. n. 36/2023, tenuto conto delle opzioni sopra descritte, il valore complessivo della presente procedura di gara è stimato in € **35.974.800,00** oltre Iva, così ripartito:

a) prezzo quadriennale a base d'asta € **31.977.600,00** oltre IVA;

b) opzione di proroga ai sensi dell'art. 120, comma 10 del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii, € **3.997.200,00** oltre IVA.

### **ART 3 – Caratteristiche dei Dispositivi**

I dispositivi offerti dovranno rispettare, a pena di esclusione, sia i requisiti tecnici specifici indicati nell'Allegato tecnico, sia i requisiti generali di seguito descritti.

La verifica dei requisiti tecnici, sia generali che specifici, avverrà in sede di valutazione delle offerte tecniche, che saranno trasmesse secondo le modalità e nei termini previsti dagli atti di gara, oltre che dal presente Capitolato.

Per i lotti N. 17 e 59 che prevedono la fornitura di macchinari in comodato d'uso sono previsti altresì:

- **Manutenzione preventiva ed ordinaria:** quanto previsto dal fabbricante compresi ricambi e parti di consumo necessari al mantenimento ed al corretto funzionamento delle apparecchiature, compresa anche la verifica di sicurezza/anno (EN6060-1)
- **Manutenzione straordinaria:** necessaria al mantenimento ed al corretto funzionamento del sistema offerto, incluse: parti di ricambio; la presenza presso il servizio entro 24 ore lavorative dal ricevimento della richiesta di intervento; risoluzione del guasto entro le 48 ore lavorative dalla richiesta.
- **Fornitura di apparecchiature sostitutive:** Disponibilità a fornire attrezzature sostitutive per il tempo necessario alla riparazione
- **Corsi di formazione** all'uso del sistema, in fase iniziale ed eventualmente ripetuti in caso di aggiornamento tecnico.
- **Conformità alla normativa**

I dispositivi offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Devono essere marcati CE e devono essere conformi al Regolamento UE n. 745/2017 e s.m.i.

Per ogni dispositivo medico offerto dovrà essere indicato il codice CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) ed il numero di Repertorio.

- **Confezionamento ed imballaggio**

I prodotti di gara devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la corretta conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Le confezioni devono essere imballate in scatoloni robusti e a tenuta di polvere. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la corretta conservazione del prodotto. Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta. Tutte le singole confezioni e imballi di spedizione devono essere provvisti di etichette indelebili che devono riportare, in lingua italiana, tutte le iscrizioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto. L'etichetta e il manuale d'uso, in lingua italiana, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura.

- **Modalità di consegna dei prodotti**

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna dei prodotti a seguito di appositi ordinativi emessi dagli Uffici preposti della ASL di Pescara secondo le necessità, nel luogo e con le modalità indicati negli ordinativi stessi, con scarico a cura della ditta aggiudicataria o di suo delegato. Non saranno accettati prodotti che al momento della consegna abbiano una validità inferiore ai  $\frac{3}{4}$  di quella nominale. La consegna dei prodotti dovrà avvenire nel termine massimo di 48 ore dal ricevimento dell'ordinativo, franco imballo, trasporto e ogni genere accessorio. Il controllo quali-quantitativo effettuato al momento della consegna dagli operatori del magazzino farmaceutico, non esonera la ditta dal rispondere di eventuali contestazioni che possano insorgere al momento dell'immissione del prodotto al consumo. Non dovrà essere, inoltre, imposto alcun minimo d'ordine da parte della ditta. La ditta partecipante dovrà garantire, a pena di esclusione:

- un servizio di assistenza pre e post vendita basato sulla presenza di un operatore di zona;



- disponibilità a fornire, in caso di urgenza, il materiale entro 24 ore dalla ricezione dell'ordine;
- l'aggiornamento tecnologico

Per i lotti per i quali è prevista la fornitura in conto deposito, i quantitativi forniti dovranno conformarsi ai livelli di attività e all'organizzazione della UOC richiedente e potranno essere modificati in aumento o in diminuzione, a semplice richiesta della stessa.

Il pagamento avverrà solo sul materiale impiantato, mentre il materiale rimanente resterà di proprietà della ditta e sarà restituito a fine contratto.

La Ditta aggiudicataria si impegna a mantenere invariata la quantità "in conto deposito", sia rispetto alle quantità e qualità, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità. Pertanto si impegna, a seguito dell'avvenuto impianto del dispositivo, a reintegrarlo entro il termine indicato nell'ordine di reintegro, inviato a mezzo e-mail all'indirizzo indicato dalla Ditta.

E' fatto divieto al fornitore di emettere fattura in assenza dell'ordine di acquisto o di procedere al reintegro in assenza dell'ordine di reintegro.

\*\*\*\*\*

La dichiarazione d'impegno all'erogazione delle condizioni indicate nel presente articolo costituisce condizione per l'ammissione alla partecipazione al lotto di interesse.

Il difetto dei requisiti tecnici generali e dei requisiti tecnici specifici come previsti dagli atti di gara, riscontrato prima della stipula del contratto, determina la decadenza e/o la revoca e/o l'annullamento dell'aggiudicazione. Se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto. La risoluzione del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale ed il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

Qualora, nel corso della validità del contratto di fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a propri oneri e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze non conformi consegnate e giacenti nei magazzini della ASL di Pescara.

Per una migliore garanzia delle proprie azioni, la ASL si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di annullare, modificare e revocare l'acquisizione di prodotti non più idonei allo scopo per il quale gli stessi vengono acquisiti, sia per l'introduzione nel mercato di nuovi prodotti analoghi che per la modifica dei protocolli di cura. Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, è tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti Autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione e la consegna di quanto oggetto della fornitura.

La ASL si riserva, per i dispositivi oggetto di aggiudicazione, un periodo di prova di sei mesi presso gli utilizzatori. Qualora, nel corso del suddetto periodo di prova, i prodotti dovessero risultare non idonei, la ASL si riserva la facoltà di passare alla ditta seconda in graduatoria.

#### ART 4 - Equivalenza

In relazione alle caratteristiche tecniche richieste si precisa che la stazione appaltante applica il c.d. principio di equivalenza ex art. 79 e Allegato II.5, Parte II, lett. A, commi 7 e 8, del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii. Qualora, infatti, la descrizione dei beni messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta previsione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto l'impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nel presente capitolato purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'impresa concorrente deve provare, con qualsiasi documento appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

#### **ART 5 - Parametri oggetto di valutazione**

Previo verifica della ricorrenza dei requisiti minimi generali e specifici sopra descritti e di quelli previsti nella sezione Allegato Tecnico, l'aggiudicazione avverrà sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108, comma 4, del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

Alla qualità verrà attribuito un valore massimo di 80 punti;

al prezzo verrà attribuito un valore massimo di 20 punti.

#### **CRITERI DI VALUTAZIONE**

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR. 1

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
MANEGGEVOLEZZA DEL DISPOSITIVO	D	5
CAPACITA' DI NAVIGAZIONE NEI VASI TORTUOSI	D	20
RISPOSTA AL GONFIAGGIO ED ALLO SGONFIAGGIO DEL PALLONE	D	20
GARANZIA DEL PERFETTO CATETERISMO COASSIALE	D	25
RESISTENZA ALLE SOLLECITAZIONI ESTERNE	D	10

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR.2

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
MANEGGEVOLEZZA E DURATA	D	15
NAVIGABILITA' E VISIBILITA' IN FLUOROSCOPIA	D	15
CAPACITA' DI CATTURA DEL TROMBO	D	35
CONFEZIONAMENTO	D	5
ADATTABILITA' AD ALTRI DEVICES	D	10

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR.3



Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
CAPACITA' DI RIEMPIMENTO	D	20
MANEGGEVOLEZZA	D	10
NAVIGABILITA'	D	10
FACILITA' AL RILASCIO	D	30
COMPATIBILITA' CON ALTRI DEVICES	D	10

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR.4

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
CAPACITA' SUPPORTIVA	D	20
MANEGGEVOLEZZA	D	10
NAVIGABILITA'	D	25
DURABILITA'	D	10
COMPATIBILITA' CON ALTRI DEVICES	D	15

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR. 5

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
ADATTABILITA' ALLE GUIDE	D	20
MANEGGEVOLEZZA E SCORREVOLEZZA	D	20
NAVIGABILITA'	D	20
ATRAUMATICITA'	D	10
COMPATIBILITA' CON ALTRI DEVICES	D	10

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR.6

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
ADATTABILITA' ALLE GUIDE	D	20
MANEGGEVOLEZZA E SCORREVOLEZZA	D	20
NAVIGABILITA'	D	20
ATRAUMATICITA'	D	10

COMPATIBILITA' CON ALTRI DEVICES	D	10
----------------------------------	---	----

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR.7

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
GAMMA DI CURVE , LUNGHEZZE E CALIBRI	D	10
ATRAUMATICITA'	D	10
QUALITA' RIVESTIMENTO IDROFILICO (DURATA E EFFICIENZA )	D	25
VISIBILITA'	D	25
NAVIGABILITA'	D	10

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR.8

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
GAMMA DI CURVE E/O LUNGHEZZE	D	15
ADATTABILITA' CON ALTRI DEVICES	D	10
NAVIGABILITA'	D	20
VISIBILITA'	D	20
SUPPORTIVITA'	D	15

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR.9

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
COMPATIBILITA' CON ALTRI DEVICES	D	15
GAMMA CALIBRI E LUNGHEZZE	D	15
RESISTENZA AI SOLVENTI CHIMICI	D	10
VISIBILITA'	D	20
NAVIGABILITA'	D	20

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR.10

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
ADATTABILITA' ANATOMICA	D	15
COMPATIBILITA' CON ALTRI DEVICES	D	15



GAMMA CALIBRI E LUNGHEZZE	D	10
VISIBILITA'	D	20
CAPACITA' DI RECUPERO	D	20

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR.11

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
MANEGGEVOLEZZA	D	10
VISIBILITA'	D	20
CAPACITA' DI RECUPERO E RILASCIO	D	30
ADATTABILITA' ALLA TORTUOSITA' DEI VASI	D	10
COMPATIBILITA' CON ALTRI DEVICES	D	10

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR.12

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
CAPACITA' DI REMPIMENTO	D	25
GAMMA CALIBRI E MISURE	D	10
NAVIGABILITA'	D	10
FACILITA' AL RILASCIO	D	25
COMPATIBILITA' CON ALTRI DEVICES	D	10

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR.13

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
MANEGGEVOLEZZA DEL DISPOSITIVO	D	15
CAPACITA' NAVIGAZIONE VASI TORTUOSI	D	20
ADATTABILITA' ALTRI DEVICES	D	20
CAPACITA' ASPIRAZIONE TROMBO	D	20
RESISTENZA SOLLECITAZIONI ESTERNE	D	5

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR. 14

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
--------------------	---------------	-----------

CAPACITA' DI COAGULAZIONE	D	20
CONFEZIONAMENTO	D	10
MANEGGEVOLEZZA	D	20
ATRAUMATICITA'	D	20
RESISTENZA SOLLECITAZIONI ESTERNE	D	10

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR.15

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
CONFEZIONAMENTO	D	20
IDROPELLENZA DEI TELI	D	40
COMPLETEZZA DELLA SUA COSTITUZIONE	D	10
GARANZIA DI TEMPISTICA DI CONSEGNA	D	5
VERSATILITA' D'USO	D	5

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR.16

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
CONFEZIONAMENTO	D	5
CAPACITA' DI TENUTA	D	30
ERGONOMIA	D	5
COMPATIBILITA' CON ALTRI DEVICES	D	10
RESISTENZA ALLE SOLLECITAZIONI	D	30

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR. 17

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
DISPONIBILITA GRADI DI VISCOSITA'	D	30
CONFEZIONAMENTO	D	10
RADIOPACITA'	D	20
VELOCITA' DI PRECIPITAZIONE	D	20

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR.18



Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
MANEGGEVOLEZZA	D	10
VISIBILITA'	D	10
CAPACITA' DI RECUPERO E RILASCIO	D	10
ADATTABILITA' ALLA TORTUOSITA' DEI VASI	D	10
FORZA RADIALE	D	40

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR. 19

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
CONFEZIONAMENTO	D	10
RIASSORBIBILITA'	D	30
GAMMA DI MISURE	D	30
APPLICABILITA'/INDICAZIONI D'USO	D	10

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR 20

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
CONFEZIONAMENTO	D	10
RESISTENZA ALLE SOLLECITAZIONI	D	20
ERGONOMIA	D	20
COMPATIBILITA' CON ALTRI DEVICES	D	30

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR.21

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
DISPONIBILITA' LUNGHEZZE E CALIBRI	D	20
RESISTENZA ALLE SOLLECITAZIONI	D	20
ERGONOMIA	D	20
COMPATIBILITA' CON ALTRI DEVICES	D	20

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR. 22

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
--------------------	---------------	-----------

CONFEZIONAMENTO	D	10
COMPLETEZZA DEL KIT	D	10
COMPATIBILITA' CON PISTOLA IN DOTAZIONE	D	30
RESISTENZA ALLE ALTE PRESSIONI	D	30

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR.23

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
CONFEZIONAMENTO	D	10
GAMMA DI VISCOSITA'	D	30
RADIOPACITA'	D	30
COMPATIBILITA' CON ALTRI DEVICES	D	10

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR.24

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
DISPONIBILITA' LUNGHEZZE E CALIBRI	D	10
RESISTENZA ALLE SOLLECITAZIONI	D	30
ERGONOMIA	D	10
COMPATIBILITA' CON ALTRI DEVICES	D	30

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR.25

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
CONFEZIONAMENTO	D	10
VERSATILITA' DEL GENERATORE	D	30
GAMMA CALIBRI	D	30
COMPATIBILITA' CON ALTRI DEVICES	D	10

GRIGLIA DI VALUTAZIONE NR. 26

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
VISIBILITA' FLUOROSCOPICA	D	15
RESISTENZA ALLE SOLLECITAZIONI	D	20
AMPIEZZA GAMMA DI LUNGHEZZE E MISURE	D	10



NAVIGABILITA'	D	20
RESISTENZA AL KINKING	D	15

GRIGLIA DI VALUTAZIONE nr. 27

Criteri valutativi	Tipo criterio	Punt. Max
AMPIEZZA GAMMA DI LUNGHEZZE E MISURE	D	10
ATRAUMATICITA'	D	10
COMPLETEZZA DEL KIT	D	20
SCORREVOLEZZA'	D	20
RESISTENZA ALLE SOLLECITAZIONI	D	20

**LEGENDA CRITERI:**

D = Discrezionale

P = Proporzionale

T = Tabellare

La rispondenza ai criteri di tipo discrezionale sarà determinata secondo la seguente scala di misurazione:

in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non assoluta corrispondenza a quanto richiesto	punteggio cent. le 0
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "scarso"	punteggio cent. le 0,20
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "insufficiente"	punteggio cent. le 0,40
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "mediocre"	punteggio cent. le 0,50
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "sufficiente"	punteggio cent. le 0,60
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "significativo"	punteggio cent. le 0,70
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "discreto"	punteggio cent. le 0,75
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "buono"	punteggio cent. le 0,80
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "distinto"	punteggio cent. le 0,85
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "notevole"	punteggio cent. le 0,9
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "ottimo"	punteggio cent. le 0,95

in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "eccellente"	punteggio cent. le 1
--	----------------------

Per maggiori specifiche in ordine alla determinazione del punteggio relativo alla qualità, si rinvia a quanto previsto dal disciplinare di gara.

#### **ART 6- Documentazione tecnica**

Gli operatori economici concorrenti dovranno produrre, secondo le modalità più dettagliatamente descritte nel Disciplinare di gara, la documentazione tecnica. Ogni concorrente dovrà presentare:

- relazione tecnica in modalità comparativa tra caratteristiche dei prodotti offerti e requisiti minimi previsti nel presente Capitolato. La relazione dovrà esplicitare, altresì, le caratteristiche dei prodotti offerti rispetto ai singoli elementi valutativi sopra elencati;
- dépliant e schede tecniche in lingua italiana o traduzione in italiano relativamente ai dispositivi offerti;
- documentazione dettagliata che attesti la conformità alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia.

Per ciascun lotto di partecipazione dovrà essere fornito l'elenco dei dispositivi offerti, con l'indicazione del nome commerciale del prodotto, la descrizione secondo quanto specificato nella sezione Allegato tecnico, il codice del produttore e il codice CND.

Dovrà essere allegata tutta la documentazione necessaria a comprovare il possesso dei requisiti generali e specifici indicati all'art. 3 e nell'allegato tecnico e le relative certificazioni di conformità.

Per ciascun dispositivo offerto dovranno essere inoltre indicati il riferimento del lotto, la descrizione dell'articolo richiesto e il numero di gara. Ogni ditta, inoltre, dovrà presentare un elenco riassuntivo dei dispositivi offerti. Per ulteriori dettagli in ordine alle modalità di presentazione delle offerte tecniche ed economiche, si rinvia a quanto previsto dal Disciplinare di gara.

Qualora dalla documentazione trasmessa non sia possibile evincere la corrispondenza tecnica dei prodotti offerti rispetto a quanto richiesto, si procederà all'esclusione del concorrente dal lotto di partecipazione. Saranno esclusi, in ogni caso, i prodotti che, sebbene conformi agli atti di gara, non risultino idonei all'uso. L'operatore economico deve impegnarsi in caso di aggiudicazione dell'appalto e sottoscrizione dell'accordo quadro, ad offrire durante la relativa vigenza, i dispositivi presenti sul listino prodotti depositato, applicando lo sconto offerto in sede di gara.

#### **ART. 7 - Accettazione e collaudi per i lotti n. 17 e 59 che prevedono la fornitura di macchinari in comodato d'uso**

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento UE n. 745/2017 sui dispositivi medici nella Norma IEC 60601-1 e nella Norma IEC 62353 "Apparecchi Elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo gli interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali" e sue eventuali successive modifiche e revisioni.

La ditta fornitrice dovrà iniziare il collaudo non appena la fornitura sarà correttamente e completamente installata e comunque entro 5 gg. solari dalla fine della installazione certificata dalla dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante e pronta al collaudo da parte



dell'incaricato della Ditta fornitrice, previo accordo con la UOC utilizzatrice e la UOC Ingegneria Clinica.

Il collaudo verrà effettuato dal personale della ASL incaricato, in presenza di rappresentanti della ditta fornitrice; oltre alla corretta installazione, perfetto funzionamento dei sistemi e delle relative attrezzature di supporto e rispondenza della fornitura a quanto ordinato, dovrà accertare quanto dettagliato nelle procedure di collaudo.

Le condizioni indicate sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

- Sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura;
- Sospensione del collaudo ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in **30 giorni solari** consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo mail dal personale ASL incaricato.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature ed il collaudo definitivo (compreso periodo di prova in uso clinico), la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Alla ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo di accettazione, potranno essere firmate dal personale ASL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo di accettazione su modulistica ASL.

Il verbale del collaudo di accettazione verrà formalizzato dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, dalla data di tale verbale decorreranno i termini della garanzia full-risk. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

Per ciascuna installazione, al termine dell'esecuzione delle opere e dell'installazione dell'apparecchiatura, sarà eseguita la prima fase del collaudo di accettazione di seguito descritta.

### ***Prima fase***

#### **a) Controllo Documentale**

- Marcatura CE e Certificato di Conformità
- Conformità al Regolamento UE 745/2017 e s.m.i.
- Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato
- Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiara la rispondenza del prodotto fornito, individuato dal numero di serie, alla normativa vigente
- Verifica della fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature fornite
- Verifica della fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione (es. password di accesso comprese quelle di amministratore)

#### **b) Collaudo Operativo**

- Controllo di sicurezza elettrica e meccanica; in particolare si specifica che è onere a carico del fornitore l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto disposto dalla normativa vigente (CEI EN 60601-1 e Norma CEI EN 62353 e successive varianti) con conseguente redazione del rapporto di verifica firmato a cura di tecnico abilitato

- Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione
- Verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta
- Valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta.
- Controllo di accettazione e collaudo e prove di verifica o di stato ai sensi delle direttive applicabili
- Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica da parte del medico specialista
- Giudizio di accettabilità da parte del medico responsabile delle apparecchiature.

c) Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti. Se tutte le verifiche previste in questa prima fase del collaudo avranno esito positivo, verrà redatto apposito verbale con il quale sarà dichiarata la messa in funzione dell'apparecchiatura per l'utilizzo clinico, al fine di poter procedere alla seconda fase con l'effettuazione dei corsi di formazione per il personale clinico e del periodo di prova clinica. Il verbale sarà sottoscritto dal personale dell'U.O. di ubicazione, della UOC Ingegneria Clinica e da un rappresentante della Ditta fornitrice.

### ***Seconda fase***

#### ***d) Verifica in uso clinico***

- Effettuazione dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario secondo le modalità del programma di formazione presentato in gara; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti
- Verifica di funzionamento delle apparecchiature e delle loro prestazioni in uso clinico mediante un periodo di prova che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare i sistemi forniti e riscontrare quanto dichiarato in offerta anche sotto il profilo dell'affidabilità dell'apparecchiatura e del servizio di assistenza. L'esito di tale verifica dovrà essere dichiarato tramite apposito verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura e dalla UOC Ingegneria Clinica.
- La durata del periodo di verifica in uso clinico è fissata in massimo 30 giorni solari consecutivi.
- Se le apparecchiature fornite o parti di esse, non dovessero superare le prescritte prove funzionali e diagnostiche, la verifica dovrà essere ripetuta con le stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico della ditta.
- Terminata tale fase verrà completato il collaudo di accettazione dell'installazione nel suo complesso con quanto previsto nella terza fase e di seguito esplicitato.

### ***Ultima e terza fase***

e) Conferma dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario (la Ditta dovrà consegnare l'evidenza dei corsi effettuati)

f) Conferma dell'esito positivo della verifica di funzionamento clinico dell'apparecchiatura (mediante il verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura)

g) Definizione finale del collaudo di accettazione.

Se la fornitura o le prestazioni previste, a giudizio della commissione collaudatrice, dovessero risultare in tutto o in parte di qualità inferiore e/o effettuate in modo difforme rispetto a quanto stabilito, la ditta sarà tenuta a provvedere affinché vengano apportate le necessarie correzioni a proprie spese entro i termini stabiliti dalla commissione collaudatrice.

Il periodo di garanzia previsto decorrerà dalla data di definizione finale del collaudo di accettazione.

## **ART 8 - Aggiornamento tecnologico**



La Ditta aggiudicataria della fornitura, si impegna a proporre a questa Azienda prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura ma con caratteristiche migliori. Le comunicazioni di aggiornamento tecnologico dovranno essere effettuate tempestivamente ed offerte allo stesso prezzo del dispositivo aggiudicato; la ditta aggiudicataria dovrà trasmettere la comunicazione/offerta al RUP della gara corredate da apposita documentazione (es Scheda Tecnica) e dovranno essere giustificate le ragioni della sostituzione per consentire al DEC di effettuare le necessarie valutazioni anche richiedendo relativa campionatura. Acquisito l'assenso del DEC si procederà con l'autorizzazione a parità di condizioni contrattuali. L'Azienda potrà rifiutare i nuovi prodotti allorché li ritenga non perfettamente rispondenti alle proprie necessità organizzative ed alle specifiche esigenze degli utilizzatori. In tal caso la ditta è obbligata a fornire gli articoli oggetto di aggiudicazione. In caso contrario essa sarà considerata inadempiente e dovrà sopportare le relative conseguenze. Nel caso in cui il prodotto esca di produzione, il fornitore avrà cura di darne immediata comunicazione alle Azienda ASL inoltrando apposita certificazione a cura del produttore stesso, con un preavviso consono all'attività operatoria.

### **ART 9 - Inadempienze e penalità**

Per tutta la durata del contratto sarà costantemente monitorata e verificata la qualità dei prodotti forniti.

Eventuali risultati negativi delle verifiche e dei controlli saranno contestati per iscritto dall'Azienda. La ditta aggiudicataria avrà 10 giorni consecutivi dalla data di ricevimento della predetta comunicazione per prestare le proprie controdeduzioni. Nel caso in cui le stesse non siano ritenute soddisfacenti o nel caso in cui la ditta aggiudicataria non vi ottemperi entro il termine predetto, l'Azienda si riserva la possibilità di applicare una penale.

L'importo della penale verrà detratto dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze.

Fermo restando quanto previsto in materia di risoluzione del rapporto contrattuale, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

- in caso di non rispondenza degli articoli forniti alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara d'appalto e a quanto previsto dal capitolato: penale pari al 20% del valore della merce non rispondente, oltre alla richiesta di sostituzione;
- in caso di ritardo nella fornitura dei dispositivi rispetto ai termini previsti nel presente capitolato o dichiarati dalla ditta in sede di offerta tecnica: penale pari all'1 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni. Tale penale si applica anche:
  - in relazione al rispetto dei tempi di consegna pattuiti per la sostituzione della merce difforme;
  - in relazione al rispetto dei tempi di manutenzione e assistenza di cui all'art. 3, per i lotti interessati.
- in caso di trasporto non conforme dei prodotti: penale pari al 10% del valore dei prodotti danneggiati.

Le inadempienze sopra elencate devono intendersi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo. Pertanto, in tutti gli altri casi di contestazione di disservizi non espressamente previsti ai punti precedenti verrà applicata una penalità, variabile a seconda della gravità delle infrazioni contestate e del ripetersi delle stesse, fino a un massimo del 10% del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati e la facoltà della ASL di Pescara di procedere alla risoluzione del contratto.

### **ART 10 - Rinvio**



Per quanto non espressamente previsto dal presente capitolato speciale, si fa rinvio alla normativa vigente e ai restanti atti di gara.

## **ART 11- Informazioni sul trattamento dei dati personali**

Ai sensi dell'art. 13 del "*Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati*" (nel seguito anche "Regolamento UE"), la ASL di Pescara (nel seguito anche "ASL") fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali.

### **Estremi identificativi del titolare del trattamento dei dati e dati di contatto**

Il Titolare del trattamento dei dati personali è la ASL di Pescara con sede in, Via R. Paolini, 47 - 65124 Pescara – email: [segreteria\\_dg@ausl.pe.it](mailto:segreteria_dg@ausl.pe.it), PEC: [protocollo.aslpe@pec.it](mailto:protocollo.aslpe@pec.it)

### **Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati**

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è raggiungibile al seguente indirizzo: ASL di Pescara, Via Battaglione Alpini, 1 - 65017 Penne (PE). email: [dpo@ausl.pe.it](mailto:dpo@ausl.pe.it), PEC: [dpo.aslpe@pec.it](mailto:dpo.aslpe@pec.it); Tel. 085 8276332

Gli interessati «possono contattare il responsabile della protezione dei dati per tutte le questioni relative al trattamento dei loro dati personali e all'esercizio dei loro diritti derivanti dal [...] regolamento» (articolo 38, paragrafo 4 del Regolamento).

### **Finalità del trattamento**

In relazione alle attività di rispettiva competenza svolta dalla ASL, si segnala che:

a)- i dati forniti dai concorrenti vengono acquisiti dalla ASL per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara e, in particolare, delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, richiesti per legge ai fini della partecipazione alla gara, per l'aggiudicazione nonché per la stipula del Contratto, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione ed esecuzione economica ed amministrativa del contratto stesso, in adempimento di precisi obblighi di legge derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica.

b) tutti i dati acquisiti dalla ASL potranno essere trattati anche per fini di studio e statistici.

### **Base Giuridica del trattamento**

Per i trattamenti di cui alle finalità richiamate alla lettera a) del precedente paragrafo, il Concorrente è tenuto a fornire i dati alla ASL, sulla scorta delle seguenti basi giuridiche:

1. necessità del trattamento ai fini della stipula e dell'esecuzione del contratto, ovvero ai fini dell'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dell'interessato (art. 6 par. 1 lett. b GDPR);
2. necessità del trattamento per adempiere obblighi giuridici a cui è soggetto il titolare del trattamento (art. 6 par. 1 lett. c GDPR); ad esempio, adempimento di obblighi di legge, regolamento o contratto, esecuzione di provvedimenti dell'autorità giudiziaria o amministrativa;
3. necessità del trattamento per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento; in particolare per la gestione della procedura ad evidenza pubblica finalizzata alla selezione del contraente (art. 6 par. 1 lett. e GDPR).

Per i trattamenti di cui alle finalità richiamate alla lettera b) del precedente paragrafo, il Concorrente è tenuto a fornire i dati alla ASL, sulla scorta delle seguenti basi giuridiche:

4. gli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice in materia di protezione dei dati personali.

### **Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati**

Il rifiuto di fornire i dati richiesti potrebbe determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere il concorrente alla partecipazione alla gara o la sua esclusione da questa o la decadenza dall'aggiudicazione, nonché l'impossibilità di stipulare il contratto.



## **Dati personali appartenenti a categorie particolari e dati personali relativi a condanne penali e reati**

Di norma i dati forniti dai concorrenti e dall'aggiudicatario non rientrano tra i dati classificabili come appartenenti a categorie particolari, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento UE. I "dati personali relativi a condanne penali e reati" di cui all'art. 10 Regolamento UE sono trattati esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa applicabile, ai fini della verifica dell'assenza di cause di esclusione ex art. 94 e segg. D.Lgs. n. 36/2023, in conformità alle previsioni di cui al codice appalti (D.Lgs. n. 36/2023) e al D.P.R. n. 445/2000. Tali dati sono trattati solo nel caso di procedure di appalto

### **Modalità del trattamento dei dati**

Il trattamento dei dati verrà effettuato dalla ASL in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza necessarie e potrà essere attuato mediante strumenti manuali, informatici e telematici idonei a trattare i dati nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal Regolamento UE.

### **Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati**

I dati potranno essere:

- trattati dal personale della ASL che cura il procedimento di gara o da quello in forza ad altri uffici che svolgono attività ad esso attinente o attività per fini di studio e statistici;
- comunicati a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti, che prestino attività di consulenza od assistenza alla ASL in ordine al procedimento di gara, anche per l'eventuale tutela in giudizio, o per studi di settore o fini statistici;
- comunicati ad eventuali soggetti esterni, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di collaudo che verranno di volta in volta costituite;
- comunicati, ricorrendone le condizioni, al Ministero dell'Economia e delle Finanze o ad altra Pubblica Amministrazione, alla Agenzia per l'Italia Digitale, relativamente ai dati forniti dal concorrente aggiudicatario;
- comunicati ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;
- comunicati all'Autorità Nazionale Anticorruzione, in osservanza a quanto previsto dalla Determinazione AVCP n. 1 del 10/01/2008.

Il nominativo del concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto, potranno essere diffusi tramite il sito internet della ASL. Inoltre, le informazioni e i dati inerenti la partecipazione del Concorrente all'iniziativa di gara, nei limiti e in applicazione dei principi e delle disposizioni in materia di dati pubblici e riutilizzo delle informazioni del settore pubblico (D. Lgs. 36/2006 e artt. 52 e 68, comma 3, del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.), potranno essere messi a disposizione di altre pubbliche amministrazioni, persone fisiche e giuridiche, anche come dati di tipo aperto. Oltre a quanto sopra, in adempimento agli obblighi di legge che impongono la trasparenza amministrativa (art. 1, comma 16, lett. b, e comma 32 L. 190/2012; art. 35 D. Lgs. n. 33/2012; nonché art. 28 D. Lgs. n. 36/2023), il concorrente/contraente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare, siano pubblicati e diffusi, ricorrendone le condizioni, tramite il sito internet della ASL.

I dati non saranno trasferiti al di fuori della CE/SEE.

### **Periodo di conservazione dei dati**

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva o dalla conclusione dell'esecuzione del contratto. Inoltre, i dati potranno essere conservati, anche in forma aggregata, per fini di studio o statistici nel rispetto degli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice in materia di protezione dei dati personali.

### **Processo decisionale automatizzato**

Non è presente alcun processo decisionale automatizzato.

### **Diritti dell'interessato**

Per "interessato" si intende qualsiasi persona fisica i cui dati sono trasferiti dal concorrente alla stazione appaltante.



All'interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere, in qualunque momento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e l'accesso ai propri dati personali per conoscere: la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo. Può richiedere, inoltre, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento.

In generale, non è applicabile la portabilità dei dati di cui all'art. 20 del Regolamento UE.

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria (art. 79 del Regolamento UE) o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali - con sede in Piazza di Monte Citorio, n. 121, CAP 00186 Roma - mediante apposito reclamo, come previsto dall'art. 77 del Regolamento UE.

Acquisite le sopra riportate informazioni, partecipando alla gara, il concorrente prende atto ed acconsente espressamente al trattamento dei dati personali come sopra definito.

Il concorrente si impegna ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte dell'Amministrazione per le finalità sopra descritte.

## **ART. 12 Disposizioni in materia di protezione dei dati personali e sicurezza delle informazioni**

Per i lotti in cui è prevista la fornitura di attrezzature in comodato, la Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire che le attrezzature fornite abbiano caratteristiche tecniche compatibili con l'adozione delle misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali con strumenti elettronici, come indicate nel Reg. UE 2016/679 sulla protezione dei dati (c.d. GDPR).

### Sicurezza dei dati (art. 24 e 32 GDPR)

In particolare, nell'offerta tecnica si richiede di fornire indicazioni in merito ai seguenti punti e, per ognuno di essi, gli impegni da parte del Fornitore previsti nell'offerta tecnica:

Inventario dettagliato di moduli, apparecchiature e componenti del sistema e relative modalità di aggiornamento tempestivo in caso di modifiche/upgrade/sostituzioni (Configuration Management).

Specificazione nell'inventario di cui al punto precedente dell'eventuale presenza di moduli, componenti e servizi utilizzati dal sistema che siano esterni all'attrezzatura residente presso le strutture del committente (es.: servizi cloud, di monitoraggio, ecc...); per ognuno di questi moduli, componenti e servizi utilizzati dovranno essere forniti i relativi dettagli tecnici (es.: dati forniti, direzione in-out, modalità di autenticazione, ecc...)

Per ogni modulo, componente e servizio del sistema presenza dell'eventuale contenuto di dati residenti *at rest* (es.: presenza di dischi su moduli degli analizzatori o su postazioni di lavoro ad essi asservite);

Ove applicabile, interfacce fisiche delle attrezzature fornite (es.: ethernet), utilizzate nell'ambito del progetto e possibilità di disabilitazione delle interfacce non utilizzate; i collegamenti utilizzati dovranno essere ridondati al fine di limitare l'eventuale interruzione di servizio a causa del malfunzionamento di una interfaccia;

Descrizione architettura generale della soluzione fornita riportante i dettagli di tutte le attrezzature, dei servizi e dei moduli componenti e degli eventuali interfacciamenti verso sistemi/moduli/servizi utilizzati;

Modalità di gestione del processo IAM (Identity and Access Management), sia per le utenze applicative che per le utenze di servizio e relativi criteri di sicurezza configurabili; riportare in dettaglio le modalità amministrative di gestione e gli aspetti relativi alla gestione delle autorizzazioni.



Indicare la possibilità di poter applicare criteri di *least privilege* a tutte le tipologie di utenze, anche di servizio; attestare che le utenze siano: a) individuali e che sia necessario autenticarsi prima di trattare i dati personali; b) associate ad uno o più profili di autorizzazione;

Modalità di applicazione di soluzioni di cifratura (*at rest, in transit*) e pseudonimizzazione dei dati (descrizione eventuale architettura delle soluzioni adottate); Indicazione dei protocolli e delle modalità di gestione delle chiavi;

Modalità di gestione dei servizi di manutenzione (presso la sede del committente e da remoto): saranno consentite interazioni con il sistema dall'esterno della rete della ASL di Pescara esclusivamente attraverso il sistema VPN messo a disposizione dal committente e secondo le policies aziendali.

Generazione del log funzionale (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dalle utenze – anche di servizio – che accedono al sistema tramite le credenziali attribuite) e del log tecnico (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli amministratori di sistema / manutentori che accedono all'applicazione tramite le credenziali attribuite); Possibilità di raccolta di tali log tramite soluzioni di log management da parte del Committente;

Soluzioni, tecniche e protocolli disponibili per la comunicazione (interscambio e interfacciamento tra i sistemi componenti l'architettura generale del sistema fornito e tra il sistema ed il sistema LIS di laboratorio);

Modalità di gestione delle configurazioni sicure e dell'*hardening* di tutte le componenti del sistema (anche PC asserviti);

Modalità di gestione delle vulnerabilità tecniche di sistema e del patch management (con particolare riferimento alla loro installazione/disinstallazione, oltre che alla presenza di eventuali tool per l'automazione dei test e delle procedure per l'installazione delle patch o per il rollback)

Modalità di gestione degli upgrade (es.: software/firmware) per finalità di aggiornamento normativo e di sicurezza.

Soluzioni di monitoraggio dello stato del sistema

Metodologie di ingegnerizzazione sicura del sistema utilizzato per lo sviluppo ed il testing (*Security & Privacy by Design e by Default, defence in depth, default deny, fail securely, least privilege*).

Eventuale impiego di tool atti a verificare la correttezza del codice riducendo le vulnerabilità.

Eventuale certificazione ISO 9001 dei processi di sviluppo e manutenzione.

Modalità di gestione delle personalizzazioni in termini di compatibilità con la linea di produzione standard: descrizione delle modalità esecutive di processo.

Modalità previste per la garanzia di continuità operativa del sistema secondo gli SLA (Service Level Agreement) concordati con il Committente.

Modalità di gestione di eventuali incidenti/data breach (anche di eventuali servizi esterni utilizzati nell'ambito della fornitura di servizi al Committente) e fornitura di supporto per la gestione di tali eventi.

Relativamente a possibili violazioni dei dati personali (c.d. Data Breach), si precisa che nel caso l'applicazione software di gestione/supporto/monitoraggio del sistema sia erogata parzialmente o totalmente da remoto (es.: servizi SaaS o Hosting), il Fornitore è tenuto a dettagliare i servizi ed i dati che vengono comunicati all'esterno comunicare tempestivamente al Committente qualunque malfunzionamento (disponibilità) o violazione dei sistemi e della infrastruttura che li ospita.

Fornire evidenza dell'eventuale certificazione del sistema software come Dispositivo Medico e indicazione delle specifiche misure di sicurezza adottate in base alla Regolamentazione europea vigente.

Le eventuali attività di monitoraggio ed assistenza condotte da remoto così come l'utilizzo di apparecchiature, strumenti, device, connessioni, ecc... da parte del personale tecnico del fornitore dovrà essere conforme alle policies aziendali di sicurezza per i fornitori; in particolare l'esecuzione delle attività di assistenza tecnica e monitoraggio da remoto saranno possibili esclusivamente mediante connessione VPN garantita dalle infrastrutture della ASL di Pescara e con le limitazioni imposte dalle policies organizzative adottate.

L'eventuale sostituzione di moduli e componenti del sistema che contengano dati dovrà avvenire in maniera conforme alle policies aziendali di sostituzione (nel caso di presenza di hard disks – HDD/SSD, questi dovranno essere sostituiti e le parti sostituite consegnate alla UOC Sistemi Informativi per la relativa distruzione fisica).

Il sistema, articolato nelle sue varie componenti, verrà periodicamente sottoposto a Vulnerability Assessment da parte del Committente per la verifica della presenza di vulnerabilità; gli eventuali rilievi saranno comunicati al fornitore tramite specifico report e dovranno essere sanati:

entro 30 giorni in caso di vulnerabilità non critiche;

entro 7 giorni in caso di vulnerabilità critiche (salvo specifiche disposizioni del Committente legate alle particolari caratteristiche di urgenza – es.: distacco dalla rete del sistema).

Le modalità di gestione operativa del servizio dovranno essere concordate con il referente dell'Amministrazione al fine di garantire una opportuna gestione delle utenze con accesso privilegiato che dovranno essere profilate in maniera dettagliata.

Per tutto quanto non previsto nelle misure indicate, è necessario fare riferimento alle policies aziendali.

#### Diritti degli interessati (Capo III GDPR)

Circa i diritti degli interessati si richiede di sapere se il Fornitore abbia implementato (o intenda implementare) specifiche funzionalità in grado di supportare le operazioni di esercizio dei diritti degli interessati, darne evidenza all'Interessato e lasciarne traccia (es.: mediante opportuna registrazione); si richiede inoltre di sapere quali misure il fornitore abbia implementato (o intenda implementare) per fornire assistenza al Committente per garantire il riscontro alla richieste di esercizio dei diritti degli interessati".

### **ART. 13 - Responsabile del trattamento dei dati**

Nell'ambito dell'attività oggetto del contratto, l'appaltatore potrà venire a conoscenza e trattare dati comuni e dati appartenenti a categorie particolari relativi ai servizi offerti agli utenti della stazione appaltante. L'appaltatore pertanto ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE, è nominato, con apposito atto, Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso. In fase di definizione della designazione in qualità di Responsabile del Trattamento dei dati (ex art. 28 del Reg. UE 679/2016) è prevista l'indicazione delle ulteriori misure in materia di trattamento di dati personali per le finalità previste dal presente trattamento dati.

IL COLLEGIO TECNICO

Dott. Mario Dragani

Dott. Cesare La Palombara

Dott. Maurizio Pellegrini

Data

08 / 07 / 2024



CAPITOLATO NEURORADIOLOGIA INTERVENTISTICA							
LOTTI	CARATTERISTICHE	QUANTITATIVO ANNUO	PREZZO in Euro	FABBISOGNO ANNUO	GRIGLIA DI VALUTAZIONE	SOMMINISTRAZIONE (S)/ CONTO DEPOSITO (CD)	Campionatura SI/NO
1	Stent intracranico autoespandibile a diversione di flusso costituito da 48 e 64 fili al 100% in Nitinol DFT, completamente radiopaco. Rivestimento idrofilico polimerico biometrico che consente l'utilizzo con singolo antiaggregante, con marchio CE e indicazione d'uso. Ricattabile fino circa all'80% del rilascio con marker di non ritorno. Presenta lo spingitore indipendente dallo stent con possibilità di essere avanzato, ritirato e ruotato durante il rilascio e posizionamento dello stesso stent. Disponibile nei diametri da mm 2,00 a 5,00 e lunghezze da mm 9 a 30 con scarti di 3 mm, compatibile con microcatetere da 0.021".	6	12.000,00 €	72.000,00 €	NR.10	CD	NO
2	Stent intracranico autoespandibile a diversione di flusso costituito da 48 fili al 100% in Nitinol DFT, completamente radiopaco. Rivestimento idrofilico polimerico biometrico che consente l'utilizzo con singolo antiaggregante, con marchio CE e indicazione d'uso. Ricattabile fino circa all'80% del rilascio con marker di non ritorno. Disponibile nei diametri da mm 2,00 a 3,00 e lunghezze da mm 9 a 24 con scarti di 3 mm, compatibile con microcatetere da 0.0165".	6	11.000,00 €	66.000,00 €	NR.10	CD	NO
3	Stent intracranico autoespandibile in nitinol laser cut a celle aperte. Presenta 3 markers radiopachi prossimali e 3 distali, i segmenti distale e prossimale dello stent sono a celle chiuse mentre tutti gli altri segmenti a celle aperte con 8 corone e 3 punti di connessione. Lo spingitore è in acciaio con estremità distale in nitinol e marker radiopaco atraumatico. E' indicato per aneurismi, pseudoaneurismi, dissezioni in fase acuta e cronica e stenosi intracraniche. Rivestimento idrofilico polimerico biometrico che consente l'utilizzo con singolo antiaggregante. Compatibile con microcatetere da 0.0165" e/o 0.017", disponibile nei diametri da mm 3.5 e 4.5 e lunghezze mm 15, 20, 25, 30 ed indicato per arterie da mm 2.5 a 4.5.	15	5.000,00 €	75.000,00 €	NR.11	CD	NO
4	Stent intracranico auto espandibile per aneurismi di biforcazione dei vasi in Nitinol ad ampie celle chiuse, con 6 "flares" distali per creare un pavimento che previene la caduta delle spirali e corona flessibile. Rivestimento idrofilico polimerico biometrico che consente l'utilizzo con unico antiaggregante. Presenta 6 markers distali, 1 marker prossimale, distaccabile elettronicamente. Compatibile con micro catetere da 0.021", disponibile con diametro mm 4, loop distali da 5 a 15, lunghezza mm 15.	10	8.900,00 €	89.000,00 €	NR.11	CD	NO
5	Sistema simil stent in nitinol autoespandibile a celle chiuse con elevata forza radiale, completamente ricattabile e riposizionabile, con estremità distale convergente atraumatica. Dedicato al trattamento del vasospasmo. Completamente radiopaco grazie al rivestimento specifico di metallo nobile. Dimensione mm 4 x 20.	10	4.000,00 €	40.000,00 €	NR.11	CD	NO
6	Sistema di recupero trombi intracranici a forma di stent in nitinol autoespandibile a celle chiuse, struttura a foglio aperto con andamento a spirale, anello prossimale chiuso, non deformabile durante l'uso. Disponibile anche con rivestimento completamente radiopaco. Presenta 1 marker radiopaco prossimale e 2 distali, ricattabile e riposizionabile. Spingitore lungo cm 200. Disponibile nelle misure da mm 4x20, 5x40, 6x30, 6x50 compatibili con microcatetere da 0.021", e mm 3x20 e 4x20, compatibile con microcatetere da 0.0165". La versione LITE ha lo spingitore di diametro 0.014" forato prossimale ed estendibile con prolunga fino a circa 315 cm.	10	4.800,00 €	48.000,00 €	NR.2	CD	NO
7	Catetere intracranico per aspirazione trombi con estremità distale flessibile di cm 16. Rivestimento idrofilico distale di cm 100, shaft interamente armato e rinforzato con spirale elicoidale in acciaio e nitinol, 8 zone di transizione dall'estremità prossimale alla distale. Diametro esterno 6 fr, interno di 0.072", lunghezza cm 122, 132 e 142.	30	2.400,00 €	72.000,00 €	NR.13	CD	NO
8	Pallone montato su catetere a scambio rapido mono-rail per angioplastica delle arterie intracraniche ed extracraniche, angioplastica delle dissezioni e dilatazione di stent. Catetere con segmento distale idrofilico di cm 40 a doppio lume, lunghezza totale cm 160. Disponibile nei diametri da mm 1,25 a 4,0 e lunghezze da mm 10 a 40, catetere da cm 160.	30	800,00 €	24.000,00 €	NR.26	CD	NO
9	Microguida costituita da lega super alloy a base di nickel-cobalto-cromo, diametro 0.014" con spirale distale in platino radiopaco da cm 5 rimodellabile più volte, segmento distale da cm 36 con rivestimento idrofilico, segmento prossimale rivestito in PTFE. Estremità prossimale forata per consentire prolungamento con estensione. Deve essere disponibile estensione in lega brevettata per la microguida suddetta, diametro 0.014" lunghezza cm 115.	100	550,00 €	55.000,00 €	NR.8	CD	NO
10	Microcatetere completamente armato con doppio intreccio in nitinol per evitare ovalizzazione e/o kinking. Struttura progressiva composta da 7 zone di differente consistenza e flessibilità. Estremità distale smussa. Catetere con rivestimento idrofilico nei cm 55 distali e flessibile negli ultimi cm 15. Hub con forma "flared" e rivestimento in PTFE. Disponibile con diametro massimo esterno 2,7 Fr, interno 0.022", lunghezza totale cm 162.	100	700,00 €	70.000,00 €	NR.9	CD	NO
11	Spirale per embolizzazioni intracraniche costituita da platino 92% e tungsteno 8%, stretch-resistant grazie al doppio filamento in polipropilene con loop di connessione allo spingitore lavorato al laser, cosicché la giunzione risulta estremamente morbida. Disponibile in versione da 10 e 18, misure diametro da mm 1 a 25 lunghezze da cm 2 a 60, comunque compatibili con microcatetere da 0.0165". Versione framing 3D con diametro primario da 0.011", 0.0125", 0.0135" e 0.0145", filling da 0.011" e finishing da 0.011". Distacco meccanico istantaneo senza l'ausilio di ulteriori dispositivi.	200	800,00 €	160.000,00 €	NR.3	CD	NO
12	Stent intracranico autoespandibile monofilamento in nitinol 48 fili, recuperabile al 90%, completamente radiopaco. Nella versione per piccoli vasi con diametro da 2,25 a 3,25 lunghezze da 10 a 25 mm posizionabile con microcatetere ID 0.017". Nella versione per grandi vasi con diametro da 3,50 a 4,75 lunghezze da 15 a 30 mm posizionabile con microcatetere ID 0.021".	6	12.500,00 €	75.000,00 €	NR.10	CD	NO
13	Microguida per cateterismo iperselettivo a calibro decrescente in Nitinol negli 8 cm distali, in acciaio prossimalmente, nelle versioni .007", .008", .012", .014". Punta dritta, a J e a doppio angolo. Punta guida preformabile. La .010" e .012" anche nella lunghezza da 300 cm (guida da scambio).	300	550,00 €	165.000,00 €	NR.8	CD	NO
14	Microcatetere armato idrofilico intracerebrale a morbidezza progressiva con punta termomodellabile, da 1,9F, 2,1F, 2,4F, 3F, 3,3F, 3,8F, varie curve. Compatibile con spirali e per posizionamento di stent. Lunghezza del catetere 155 cm.	200	800,00 €	160.000,00 €	NR.9	CD	NO
15	Microcateteri DMSO compatibili armati idrofilici a morbidezza progressiva con sistema di sicurezza di distacco della parte distale del catetere. Misure 1.2 F e 1.5F. Misura della parte staccabile 1,5 cm, 2,5 cm e 3,5 cm. Completo di microguida nella confezione.	100	1.400,00 €	140.000,00 €	NR.9	CD	NO
16	Liquido embolizzante non adesivo x il trattamento delle Malformazioni Arterovenose cerebrali e periferiche. E' costituito da EVOH con una sospensione di polvere di tantalio micronizzata e dal solvente DMSO. Disponibile nella versione 12, 18 e 34 standard e a bassa densità.	20	1.000,00 €	20.000,00 €	NR.17	CD	NO
17	Sistema di tromboaspirazione per la rimozione di trombi in pazienti colpiti da ictus ischemico. Il sistema dovrebbe comprendere i seguenti accessori: - pompa di aspirazione con regolazione del vuoto da 0-98,2 KPa, - cestello raccolta liquidi di 1000 ml, - il catetere da reperfusion ad ampio lume con armatura in nitinol nella parte distale e rivestimento idrofilico. I diametri del catetere compresi da 0.041" a 0.072". - tubo di aspirazione pompa-catetere per aspirazione ed accesso distale disponibilità diametri interni da 0.035" e 0.025". - microcatetere	80	2.950,00 €	236.000,00 €	NR.13	CD	NO
18	Catetere guida da 5F, 6F e 7F per cateterismo coassiale intracranico extracranico per il rilascio di dispositivi interventistici caratterizzato da: lume interno da 0.050" a 0.078", costituito da armatura in fili di acciaio a sezione tonda e piatta, - rivestimento interno in PTFE e idrofilico, - lunghezza 90cm e 100cm circa, - curve: straight, MPC, MPD, HH1, SIMMONS 2 e MCB.	400	200,00 €	80.000,00 €	NR.4	S	NO
19	Catetere guida per accesso distale di diametro esterno 6F caratterizzato da lume interno da 0.071", lunghezza 95cm e 105 cm circa, parte terminale flessibile di 8cm circa, armatura con fili in acciaio a sezione piatta eccetto per la punta distale realizzata con tecnologia maggiormente radiopaca, rivestimento idrofilico esterno di 10 cm e interno in PTFE, punta dritta, MPC,MPD.	250	550,00 €	137.500,00 €	NR.4	CD	NO
20	Introduttore lungo armato 8Fr per supporto e accesso neurovascolari con ampio lume interno da 0,090", con lunghezze da 80 a 95 cm. Struttura intrecciata con densità variabile, dotato di zona distale flessibile articolata di 2cm circa e punta radiopaca. rivestimento interno in PTFE e rivestimento esterno idrofilico.	100	500,00 €	50.000,00 €	NR.4	S	NO
21	Microcatetere precurvato con porzione prossimale intrecciata e porzione distale con spirale rinforzata. In Nylon, lunghezza fino a 170 cm, con punta dritta, 45°, 90° e 1°. Diametro esterno/distale 2,3/1,7F fino a 2,8/2,3F. Lume interno da 0.0165" a 0.021".	50	850,00 €	42.500,00 €	NR.9	CD	NO
22	Stent in nitinol a diversione di flusso interamente radiopaco, con diametri da 2,5 a 8 mm e lunghezze da 10 a 50 mm, comprensivo di microcateteri dedicati da 0.017" a 0.039" a seconda del diametro e della lunghezza dello stent.	6	10.800,00 €	64.800,00 €	NR.10	CD	NO
23	Ago cannula per accesso intravascolare con tubo in ETFE e ago in acciaio inox, con diametro esterno 18G e lunghezza massima di 32 mm.	500	2,00 €	1.000,00 €	NR.20	S	NO



24	Catetere guida a palloncino A+ French (OD) e un .087 (ID), utile al trattamento dei pazienti colpiti da ictus ischemico. Capace di accogliere, sia la guida sia il catetere intracollare, sia il sistema di recupero trombi. Il kit comprende il catetere a palloncino deve contenere: un catetere guida a palloncino, estensore del mezzo, rubinetto a 3 vie, siringa di gonfiaggio da 1 ml ed introduttore capace della tecnica Peel Away. Il sistema completo deve accogliere filo guida da massimo 0,038 pollici [0,97 mm]. Il catetere guida deve essere in polietilene e rivestito distalmente di materiale idrofilo, consentire dimensioni di gonfiaggio del palloncino fino ad 11,1 mm di diametro ed avere 8 zone di transizione costituite da diversi tipi di materiale.	100	1.700,00 €	170.000,00 €	NR.1	CD	NO
25	Stent Retriever per la rimozione di trombi occlusivi in condizioni di stroke. Dispositivo dotato di maglia dello stent sfalsate di 90°, che consentano un più facile recupero del trombo, con punta distale chiusa per evitare la perdita. Il retriever deve essere dotato di filo guida da 0,018" e di lunghezza 180 cm, con marker radiopaco prossimale, punta distale radiopaca e coppia di markers radiopachi per ciascuna maglia. Il retriever viene richiesto nelle dimensioni di: 1- diametro 4,0 mm e lunghezza 22 mm, compatibile con microcateteri 0.021; 2- diametro 4,5 mm e lunghezza 29 mm, compatibile con microcateteri 0.021 con filtro distale; 3- diametro 5,5 mm e lunghezza 37 mm, compatibile con microcateteri 0.027"	100	3.800,00 €	380.000,00 €	NR.2	CD	NO
26	Stent Retriever per la rimozione di trombi occlusivi in condizioni di stroke. Dispositivo dotato di maglie dello stent sfalsate di 90°, munito di un filtro in NITINOL e porosità fino a 200 micron. Il retriever deve essere dotato di filo guida da 0,018" e di lunghezza 180 cm, con marker radiopaco prossimale, punta distale radiopaca e una coppia di markers radiopachi per ciascuna maglia. Il retriever viene chiesto nelle dimensioni di: 1- diametro 4,0 e lunghezza 30 mm, compatibile con microcateteri 0.021" con filtro distale; 2- diametro 5,5 e lunghezza 37 mm, compatibile con microcateteri 0.027" con filtro distale.	100	3.800,00 €	380.000,00 €	NR.2	CD	NO
27	Liquido Embolizzante, miscelato con polvere di tantalio, per il trattamento di lesioni vascolari intracraniche (malformazioni, fistole durali) e la devascularizzazione di tumori intracranici. Il liquido fornito in Kit composto da: - una fiala da 1,5 mm di etilene e alcool vinilico (EVOH) disciolto in dimetilsolfossido (DMSO) - una fiala da 1,5 mm di dimetilsolfossido (DMSO) - 3 siringhe da 1 ml DMSO compatibili. Disponibile in diverse viscosità.	20	1.100,00 €	22.000,00 €	NR.17	CD	NO
28	Microspiral per embolizzazione aneurismi intracranici in platino-tungsteno, compatibili con microcateteri con lume interno da 0,0165" e 0,013". Disponibili in versione Standard (con diametro primario di 0,014"), Soft ed Extra Soft (con diametro primario di 0,010"). Distacco termoelettrico tramite apposito distaccatore per singola procedura, da fornire in omaggio. Utilizzabili anche con microcatetere flusso dipendente avente lume interno da 0,013". Configurazione complessa per il framing ed a bassa memoria di forma per il filling. Diametri da 1,5 a 16 mm, lunghezze da 1 cm a 30 cm.	200	900,00 €	180.000,00 €	NR.3	CD	NO
29	Catetere per accesso distale in Pebax e filamento in Nitinol, con rivestimento idrofilico distale, costituito da armatura in acciaio inossidabile prossimale a rigidità variabile e segmento distale antilessi. Sagomabile a vapore, che presenti un marker radiopaco in platino-iridio di diametro interno da 0,041" nella versione 4F, 0,058" nella versione da 5F e 0,070" nella versione da 6F; Lunghezza effettiva di lavoro da minimo 95 cm a 148 cm a seconda della misura utilizzata. Segmento soft distale da 200 mm nella versione da 4F e 160 mm nelle versioni da 5F e da 6F.	50	700,00 €	35.000,00 €	NR.4	CD	NO
30	Particelle embolizzanti di forma sferica e riassorbibili, utilizzabili insieme a un mezzo di contrasto durante l'embolizzazione vascolare. Fornite nel tipo riassorbibili in 24 h e/o 4 settimane.	50	900,00 €	45.000,00 €	NR.19	CD	NO
31	Catetere guida per l'accesso radiale neurovascolare dedicato con struttura in acciaio spirale prossimale e nitinol spirale distale. Punta da 6 cm extraflessibile. OD 7F e 6F. Lunghezze 95, 100 e 105 cm.	80	600,00 €	48.000,00 €	NR.4	CD	NO
32	Catetere selettivo dedicato all'accesso radiale neurovascolare 5,5F con configurazione bern e SIM2 disponibile nella versione 120 e 130 cm.	50	120,00 €	6.000,00 €	NR.4	S	NO
33	Catetere da aspirazione con diametro 0,064 e 0,071" struttura con armature in nitinol in combinazione spirale più maglia intrecciata. Punta del catetere arrotondata. Lunghezza 132 cm e compatibilità con introduttore 6F.	50	1.500,00 €	75.000,00 €	NR.13	CD	NO
34	Famiglia di cateteri a singolo lume con armatura in acciaio inossidabile, strutturati a zone di flessibilità in maglia e spirale in acciaio inossidabile in diverse combinazioni. La punta distale è morbida ed arrotondata, presenta markers radiopachi per agevolare la visualizzazione in scopia. Disponibile nelle versioni: diametro 0,017" lunghezza 150 cm con punta dritta, 45 gradi, 90 gradi e; diametro 0,021" con lunghezza 150 e 160 cm; diametro 0,027" con lunghezza 150 cm; diametro 0,0445" con lunghezza 120 cm.	20	650,00 €	13.000,00 €	NR.9	CD	NO
35	Stent in nitinol per remodelling neurovascolare, autoespandibile a celle chiuse, completamente retraibile. Lo stent è attaccato ad uno spingitore in acciaio e deve essere disponibile in versione completamente retraibile e con distacco elettrolitico. Design auto-avvolgente che permette al dispositivo di adattarsi perfettamente al vaso anche in situazioni vascolari tortuose. Disponibile nei diametri da 3 a 6 mm ed in varie lunghezze. Sistema provvisto di 3 - 4 markers radiopachi distali (a seconda delle misure) e di un marker prossimale che ne delimitano la lunghezza progressiva. Ha indicazioni per lo stenting degli aneurismi intracranici.	50	3.500,00 €	175.000,00 €	NR.2	CD	NO
36	Dispositivo a diversione di flusso autoespandibile in cromo/cobalto composto da 48 e 64 microfilamenti legati covalentemente con un polimero sintetico di teflon/colina, compatibile con microcateteri da 0,21 inch per i diametri da 2,5 a 3,5 mm e con 0,027 inch per le misure da 3,5 mm a 6 mm. Le lunghezze disponibili vanno da 10 mm a 50 mm. Il diversore di flusso è confezionato in un sistema di rilascio composto da un introduttore in poliamide/PTEF ed uno spingitore in acciaio inox da 200 cm.	6	10.000,00 €	60.000,00 €	NR.10	CD	NO
37	Microguida con anima in acciaio inossidabile con parte prossimale di 167 cm rivestito in PTFE e parte distale di 38 cm a rivestimento in tungsteno e copertura idrofila. Spirale in platino di 5 cm sulla punta distale. Lunghezza totale 205 cm. Calibro 0,014".	300	350,00 €	105.000,00 €	NR.8	S	NO
38	Microguida in acciaio con calibro rastremato: prossimale/distale 0,0012"/0,008". Rivestimento idrofilico a triplo strato "silicoat". Punta preformabile. Porzione prossimale non idrofila.	40	500,00 €	20.000,00 €	NR.8	CD	NO
39	Microcatetere idrofilo, armato di rigidità variabile; la parte interna costituita da fili di Nitinol intrecciati che garantiscano resistenza al kinking e ricoperti nella parte più esterna da Nylon e Pebax; la parte esterna rivestita da materiale idrofilo. Diametro esterno prossimale / distale compresi tra 2,4/1,7F. Diametro interno 0,017". Disponibile nei calibri 10 e 14. Punta flessibile precurvata a 45° e 90° e rimodellabile a vapore. Lunghezza 150 cm. Due markers distali.	150	650,00 €	97.500,00 €	NR.9	CD	NO
40	Microcatetere flusso dipendente per accesso supersellettivo di localizzazione distali intracraniche con possibilità di navigazione over the wire compatibili con sostanze acriliche e con liquido embolizzante. Diametri esterni distale/proximale dimensioni maxime comprese tra 1,5 F/3F. Corpo in Nylon e lume interno in PTFE. Rivestimento esterno idrofilico. Punta distaccabile da 1,5, 3 e 5 cm. Due marker: uno sulla punta distale, l'altro prossimale al punto di distacco. Lunghezza di 165 cm. Compatibilità con guide fino a 0,010".	20	650,00 €	13.000,00 €	NR.9	CD	NO
41	Catetere a lume singolo. Lume interno 0,027". Diametri prossimale distale compresi tra 2,8 e 3,2 F. Armatura metallica a rigidità variabile, rivestimento distale idrofilo. Dedicato prevalentemente per il rilascio di endoprostesi per aneurismi a larga base. Punta distale atraumatica e flessibile. Lunghezze da 105 a 150 cm. Punta distale precurvabile al vapore.	100	650,00 €	65.000,00 €	NR.9	CD	NO
42	Catetere a lume singolo, Lume interno 0,021" e 0,027", con diametri prossimali da 2,3 a 2,8 F. Armatura metallica a rigidità variabile rivestimento distale idrofilo. Punta distale atraumatica e flessibile. Disponibile in diverse lunghezze da 130 a 153 cm. Punta distale precurvabile al vapore. 1 o 2 marker radiopachi.	20	650,00 €	13.000,00 €	NR.9	CD	NO
43	Liquido embolizzante per il trattamento delle malformazioni cerebrovascolari di piccola e grande entità, formato da un ciotlo in un polvere di Tantalio micronizzata per rendere il liquido radiopaco, copolimeri di alcol vinyl ethylene (EVOH), solvente DMSO [Dimetilsolfossido], polvere di Tantalio micronizzata per rendere il liquido radiopaco. Trattati di materiale coesivo e non adesivo, iniettabile tramite apposite siringhe (fornite con il kit), pre-miscelato e solidifica tramite processo di precipitazione a contatto con liquidi (sangue, acqua o liquidi corporei). Disponibile in differenti concentrazioni di copolimero (6%, 6,5% ed 8%).	50	1.000,00 €	50.000,00 €	NR.17	CD	NO
44	Spirale da embolizzazione a rilascio manuale meccanico controllato in lega di platino (92% platino-8%tungsteno). Diametri 4-5-6 mm, lunghezza da 6 mm a 20 mm. Conformazione tridimensionale e bidimensionale. Compatibili con micro catetere da 10 (lume interno 0,0165"). Disponibili nelle versioni con microfilamenti PGA e Nylon.	300	800,00 €	240.000,00 €	NR.3	CD	NO

45	Dispositivo intrasacculare autoespandibile, dotato di tecnologia DFT, radiopaco, in lega di nichel e titanio, con intrecciatura a doppio strato e design compliant a celle chiuse. Le estremità prossimale e distale dell'impianto sono dotate di due markers radiopachi in lega di platino-iridio. L'impianto compatibile con microcatetere 0,021" e disponibile in una configurazione svasata, diametri dal 4,5 mm a 8 mm, e altezza da 3 mm a 5 mm.	10	11.000,00 €	110.000,00 €	NR.12	CD	NO
46	Spirali in lega di platino per il trattamento percutaneo degli aneurismi cerebrali, M.A.V. e fistole AV. Preassemblate su uno spingitore bipolare per il distacco elettrolitico. Configurazione elicale, 360°, 3D e Tetra; morbidezza standard, soft e ultrasoft. Devono essere dotate di doppio filamento in polipropilene saldato alle due estremità della spirale per renderla estremamente resistente e impedire lo sfilacciamento. Diametro primario 0,0095"-0,017", diametro secondario da 1 a 24mm, lunghezze da 1 a 50cm.	200	900,00 €	180.000,00 €	NR.3	CD	NO
47	Stent in Nitinol auto espandibile a celle aperte, parte prossimale e distale svasata per un migliore adattamento al vaso. Punti di interconnessione tra le maglie a zig-zag, dotato di marker radiopachi in platino iridio sia distali che prossimali. Guida di trasporto dello stent lunga fino 185 cm e dotata di marker facilmente visibili alla fluoroscopia, per una migliore visione dello stent ed un a conseguente riduzione dell'esposizione radiologica degli operatori, durante il suo posizionamento. Diametro compreso tra 3,0 e 4,5 mm e lunghezze comprese tra 15 e 30 mm. Deve essere garantito un accorciamento dello stent dopo il suo rilascio, non superiore a 6,3% della sua lunghezza. Si richiede la compatibilità con microcatetere con lume interno 0,0165" e 0,017".	10	4.200,00 €	42.000,00 €	NR.11	CD	NO
48	Stent retriever in Nitinol autoespandibile completamente radiopaco e totalmente visibile in scopia, dotato di 2 o 3 marker radiopachi sulla sezione distale a seconda del diametro. Struttura tubolare con maglie chiuse orientate verticalmente per l'inclusione del trombo. Si richiede certificazione allegata al kit, attestante il suo utilizzo nei pazienti colpiti da ictus entro le 24 dall'insorgenza della patologia. Completamente ricatturabile e riposizionabile. Diametri disponibili da 3 mm a 6 mm, tutte compatibili con microcatetere avente lume interno da 0,021". Possibilità di kit con microcatetere per il rilascio dedicato con diametro 0,021".	20	3.500,00 €	70.000,00 €	NR.2	CD	NO
49	Catetere con pallone semi compliant dotato di punta atraumatica di 3,5 mm con profilo di 0,017"; doppio marker radiopachi per palloni di lunghezza uguale o superiore a 2 mm e 1 marker radiopaco per palloni di lunghezza inferiore a 2 mm. Diametro distale del catetere 2,4 F e diametro prossimale da 3,2 F. Lunghezze del pallone comprese da 9 mm a 20 mm, diametri da 1,5 a 4 mm. Pressione nominale di gonfiaggio 6 ATM. Rivestimento idrofilo del corpo del catetere. Compatibile con guida 0,014" e catetere portante 6F.	20	800,00 €	16.000,00 €	NR.26	CD	NO
50	Stent per il trattamento delle stenosi intracraniche in nitinol, autoespandibile, a celle aperte, slotted tube, con tre punti di interconnessione tra due maglie successive, dotato di quattro fasce di marker radiopachi in platino su ciascuna estremità. Stent precaricato, over-the-wire, diametro esterno 3,5F, lunghezza 135 cm. Diametri disponibili da 2,5 mm a 4,5 mm.	10	3.500,00 €	35.000,00 €	NR.11	CD	NO
51	Microcatetere a durometria variabile con doppia armatura flottante continua in acciaio inox. Punta morbida dritta preformabile a vapore e precurvata a 45°, 90°, a S, a J e a C. Lume interno in PTFE e rivestimento esterno idrofilo con esclusione dei 50cm prossimali. Calibro distale non superiore a 1,7F e lume interno non inferiore a 0,014", lunghezza esterno, lume rivestito in PTFE. Punta floppy almeno 5cm con due reperti radiopachi equidistanti tra loro. Compatibile con guida 0,014" e portante con lume non inferiore a 0,038". Connettore a invito conico.	50	700,00 €	35.000,00 €	NR.9	CD	NO
52	Microcatetere a singolo lume, idrofilo, armato, a durometria variabile diametro esterno prossimale /distale compresi tra 2,9 e 2,7 F. Dotato di doppia armatura in acciaio inox su tutta la lunghezza e rivestimento interno in PTFE. Diametro interno 0,027" compatibilità con micro guide 0,018". Punta flessibile; dritto o precurvato e precurvato al vapore. Rivestimento esterno idrofilo, lunghezza 135 cm e 300 cm con 1 marker, parte distale flessibile da 6 e 18 cm.	50	400,00 €	20.000,00 €	NR.9	S	NO
53	Microcatetere per angiografia superselettiva intracranica e per infusione e posizionamento di agenti embolizzanti, armato e a durometria variabile, con alto supporto prossimale e alta flessibilità distale. Capace di una buona memoria di forma e resistenza all'ingincchiamento, buona qualità di navigazione e radiopacità. Rivestimento idrofilo esterno, lume rivestito in PTFE. Due marker radiopachi, distali in Pt-Ir per il corretto rilascio di spirali embolizzanti. Calibro prossimale 2,4F, distale 1,7F, punta morbida preformabile a vapore da 7,5 e 15cm, lume da 0,017" compatibile con guida 0,014". Compatibile con portante con lume 0,038".	50	400,00 €	20.000,00 €	NR.9	S	NO
54	Microguida idrofilica con anima in acciaio, diametro esterno costante su tutta la lunghezza di 0,010" e 0,014", lunghezza 200, 215 e 300 cm; avvolgimento distale in platino per un'ottima radiopacità, l'ipobuto in Nitinol caratterizzato da microtagli perpendicolari rispetto al suo asse per un'alta flessibilità e alto controllo di torsione. Ipotubo in nitinol rivestito da materiale idrofilo. Gamma comprensiva delle versioni standard, soft e support; punta dritta modellabile e precurvata.	100	500,00 €	50.000,00 €	NR.8	CD	NO
55	Microguida estremamente flessibile ad alto controllo di torsione, punta atraumatica da 2cm, preformabile e rimodellabile. Calibro da 0,010" e 0,014". Corpo unico in Scitaniun. Il rivestimento esterno prossimale in ptfte, almeno 50 cm distali rivestiti da polimero idrofilo per consentire una migliore navigabilità della guida. Segmento distale radiopaco, con diverse configurazioni di punta, floppy, standard, soft, ES. Lunghezze da 182, 200 e 300 cm.	100	400,00 €	40.000,00 €	NR.8	S	NO
56	Catetere a palloncino a singolo lume per occlusione temporanea e per balloon remodeling tecniche, con indicazione al trattamento del vasospasmo. Disponibile con pallone in cronoprene compliant e supercompliant montato su un tratto costituito da un ipotubo in nitinol comprensivo di microtagli laser per la fuoriuscita del contrasto per un'ottima visibilità del pallone. Presenza di marker radiopachi distali e prossimali. Compatibile con guida indipendente da 0,014" per garantire supporto e navigabilità del device. Rapidi tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio. Punta distale non superiore a 3,25mm. Possibilità di utilizzo di MDC 100% per ottimizzare visualizzazione. Diametri da 3 a 5mm x lunghezze da 10 a 30mm nella versione compliant; diametri da 3 a 7mm x lunghezze da 5 a 15mm nella versione supercompliant. Lunghezza totale 150cm.	20	800,00 €	16.000,00 €	NR.26	CD	NO
57	Stent a diversione di flusso in lega di Cromo Cobalto per il trattamento degli aneurismi cerebrali contenente filamenti in platino-tungsteno per migliorare la visibilità in fluoroscopia. Ricatturabile, autoespandibile e compatibile con microcatetere da 0,027", lo stent deve essere caricato su uno spingitore in acciaio inossidabile. Alla sua estremità distale deve essere munito di un sistema a sistema, in PTFE, che protegge lo stent durante l'avanzamento all'interno del micro catetere. Nella versione da 2,5 mm è costituito da 48 filamenti mentre per i diametri da 3,25 a 5 mm i filamenti sono 64. Lunghezze comprese tra 12 e 40 mm.	6	13.000,00 €	78.000,00 €	NR.10	CD	NO
58	Catetere guida 8F a rigidità variabile a doppio lume dotato di palloncino per l'occlusione dei vasi e il blocco temporaneo di flusso sanguigno. Corpo interno del catetere con fili di rinforzo intrecciati, corpo esterno in Pebax con 5 zone di transizione a durometria variabile. Estremità distale con palloncino compliant e permeabile al gas da 10 mm x 10mm. Volume di gonfiaggio max 0,6 ml. Marker radiopaco distale. Lume interno 0,084", lunghezze da 85 cm e 95 cm.	50	1.700,00 €	85.000,00 €	NR.1	CD	NO
59	Sistema per tromboaspirazione composto dai seguenti componenti: pompa di aspirazione per trombectomia intracranica con possibilità di regolazione della pressione e della velocità di raggiungimento della stessa, comprensiva del monouso necessario all'utilizzo dei cateteri d'aspirazione intracranica, ovvero liner per raccolta del reflow, filtro di raccolta trombi e tubing di connessione con diametro interno di almeno 0,021". Cateteri di iperfusione disponibili nei seguenti diametri interni 0,058", 0,060", 0,068", 0,071", 0,074". Introduttore lungo con diametro interno 0,088" e 0,091", esterno 8F, lunghezze 70, 80, 90 cm.	100	3.500,00 €	350.000,00 €	NR.13	CD	NO
60	Cateteri d'aspirazione a singolo lume per aspirazione trombi con diverso lume interno da: 0,058", 0,060", 0,068", 0,071" e 0,074". Lunghezze disponibili: 115 cm, 125 cm, 132 cm. Corpo a durometria variabile con sezioni a flessibilità differente per garantire supporto prossimale e flessibilità e morbidezza distale. Spirale in acciaio inossidabile e Nitinol per un'ottima memoria di forma e resistenza al kinking. Rivestimento esterno idrofilo per ridurre la frizione durante l'utilizzo nel sistema vascolare e rivestimento interno in PTFE. Presenza di un marker radiopaco all'estremo distale.	100	2.400,00 €	240.000,00 €	NR.13	CD	NO
61	Introduttore lungo a singolo lume disponibile nei seguenti diametri interni: 0,088" e 0,091". Differenti zone di transizione e presenza di rivestimento idrofilo distale per ridurre l'attrito durante l'utilizzo. Presenza di un segmento distale più flessibile e della punta stondata per una minore traumaticità sul vaso durante la navigazione. Diametro esterno 8F e lunghezze disponibili 70 cm, 80 cm, 90 cm.	100	400,00 €	40.000,00 €	NR.4	S	NO
62	Dispositivo medico per l'occlusione endovascolare di aneurismi con l'ausilio delle spirali embolizzanti, per creare un supporto stabile intrasacculare per contenere le spirali entro la sacca. Formato da uno spingitore lungo 185 cm e un impianto creato da una spirale elicoidale prossimale in platino-tungsteno radiopaco, un corpo intrecciato composta da 24 filamenti in nitinol con tecnologia DFT in platino e una spirale distale elicoidale dal profilo radiopaco in platino tungsteno (radiopaco). Rilascio a distacco elettrolitico. Diametri da 6 a 12 mm, lunghezze da 11 a 21 cm.	8	12.000,00 €	96.000,00 €	NR.12	CD	NO
63	Dispositivo per l'embolizzazione intrasacculare di aneurismi cerebrali di tipo saciforme. Capace di diversione di flusso ematico atto a garantire la trombizzazione dell'aneurisma trattato. Costituito da una doppia rete di fili in nitinol e platino. Compatibile con microcatetere ID 0,021" e 0,027". Distacco elettrolitico. Vari calibri e misure.	8	7.000,00 €	56.000,00 €	NR.12	CD	NO
64	Stent carotideo autoespandibile in nitinol a maglie intrecciate, costruzione a doppia maglia con micromaglia interna, maglie non saldate ma solidali con possibilità di scorrere una sull'altra, area di cella 0,381 mm2; compatibilità 5Fr. Per tutte le misure, con sistema push and pull rapid exchange su 0,014". Ricatturabile e riposizionabile.	20	1.000,00 €	20.000,00 €	NR.18	CD	NO
65	Sistema emostatico costituito da una miscela di polimero idrofilo e potassio ferrato, comodo da applicare e di semplice utilizzo. La miscela a contatto con il sangue determina rapida disidratazione e agglomera la componente proteica inducendo emostasi. Adatto per accessi vascolari di grosso calibro ed in pazienti piastrinopenici.	300	45,00 €	13.500,00 €	NR.14	S	NO
66	Stent carotideo in nitinol, autoespandibile, a celle chiuse, monorail, compatibile con guida 0,014". Disponibile nei diametri 6, 8 e 10 mm e nella lunghezza di 36, 48, 49, 59 e 62 mm.	20	1.000,00 €	20.000,00 €	NR.18	CD	NO



67	Liquido embolizzante in siringa precaricata pronta all'uso, coesivo non adesivo, composto da un copolimero disciolto in DMSO e da un componente iodato per renderlo radiopaco. In concentrazioni del 25, 30 e 35% e a bassa viscosità. Di colore bianco per evitare l'effetto tatuaggio in trattamenti superficiali.	50	950,00 €	47.500,00 €	NR.17	CD	NO
68	Collante sintetico a base Cianoacrilato modificato per la chiusura delle malformazioni vascolari cerebrali e spinali.	30	120,00 €	3.600,00 €	NR.17	S	NO
69	Deflussore con filtro per sangue in PDC latex free costituito da vaschetta ventilata con camera di gocciolamento e filtro da 25micrometri, disponibile con e senza filtro da 200 micrometri. Costituito da raccordo in PDC del diametro minimo di 2,85 x 4,1 mm, presente di roller-clamp e luer-lock maschio.	2000	3,50 €	7.000,00 €	NR.16	S	NO
70	Valvola emostatica ad Y, in policarbonato con capacità interna fino a 9fr. Completamente trasparente con attacchi luer lock con valvola.	2000	10,00 €	20.000,00 €	NR.16	S	NO
71	Guida in acciaio medicale, rivestita in PTFE, presenta una lunghezza fino a 260 cm, calibro 0,035" con marker a distanza di 1 cm l'uno dall'altro per EVAR E TEVAR.	50	400,00 €	20.000,00 €	NR.7	S	NO
72	Kit per carrello angiografico per esami arteriosi e venosi sterile monouso costituito da: n 1 TELO TNT IDRO-REPELLENTE. AVVOLGENTE cm 200 x 200; n 4 TELO BIANCOPIRRIATO cm 100 x 100; n 2 CUFFIA PER PANNELLO cm 110 x 110; n 2 CUFFIA PER MONITOR TOUCH SCREEN cm 75 x 75; n 1 CUFFIA COPRI DETETTORE 50x 50 cm; n 1 TELO COPRIPIAZZANTE cm 200 x 320 con 2 FORI FEMORALI ADESVI E 2 BANDE LATERALI TRASPARENTI CON SACCA PER RACCOLTA LIQUIDI SOLO LATO OPERATORE E DISPOSTA SU TUTTA LA LUNGHEZZA DEL TELO; n 2 PACCO GARZE (20 pz) cm 10 x 10 confezionate singolarmente; n 4 LUNGHETTE LAPAROTOMICHE CON REPERE RADIOPACO cm 10 x 20; n 4 CLIP FERMATELO; n 1 SPUGNA CON MANICO PER DISINFEZIONE; n 1 BISTURI CON MANICO E LAMA DA 11; n 1 AGO ARTERIOSO TIPO INTRADYN INTRODUCER NEEDLE 1,3 X 70 mm 18 G COMPATIBILE CON GUIDA 0.035I CONFEZIONATO SINGOLARMENTE ED IN FORMA STERILE; n 1 AGO ARTERIOSO TIPO INTRADYN INTRODUCER NEEDLE 1,3 X 100 mm 18 G COMPATIBILE CON GUIDA 0.035I CONFEZIONATO SINGOLARMENTE ED IN FORMA STERILE; n 1 AGO CANNULA 18 G DA 51 A 64 mm CONFEZIONATO SINGOLARMENTE ED IN FORMA STERILE; n 3 Siringhe DA 10 ml ATTACCO CONICO; n 3 Siringhe DA 10 ml tipo luer-lock; n 1 CIOTOLA DIAMETRO 28 cm 5000ml CON DENTI INTERNI REGGIGUIDA AZZURRA A FONDO E PARETI LUCIDE; n 2 CIOTOLA DIAMETRO 16 cm 950 ml AZZURRA A FONDO E PARETI LUCIDE; n 1 CIOTOLA DIAMETRO 20 cm 2000ml AZZURRA A FONDO PARETI LUCIDE; n 1 CONFEZIONE DI POLVERE COAGULANTE PER LIQUIDI PER IL LORO PIU' FACILE SMALTIMENTO	1200	40,00 €	48.000,00 €	NR.15	S	NO
73	Guide angiografiche idrofliche, superelastiche con anima in nichel – titanio (Nitinol) corpo unico con assoluta assenza di saldatura, ricoperte da una miscela di poliuretano incorporante sali di tungsteno, quale sostanza radiopacizzante, rivestite in polimero idrofilo, con punta anatomica disponibile nella versione dritta, angolata e "J" con piu' raggi di curvatura. Varie lunghezze di punta flessibile (da 1 a 8 cm) e ampia gamma di calibri (da 0,018 a 0,035 inch). Lunghezze da 50 a 180 cm in varie misure.	1500	45,00 €	67.500,00 €	NR.7	S	NO
74	Guide angiografiche idrofliche, superelastiche con anima in nichel – titanio (Nitinol) corpo unico con assoluta assenza di saldatura, ricoperte da una miscela di poliuretano incorporante sali di tungsteno, quale sostanza radiopacizzante, rivestite in polimero idrofilo tipo stiff, con punta flessibile da 3 cm, diametri da 0,035 inch e lunghezze da 80 cm a 260 cm.	1000	150,00 €	150.000,00 €	NR.7	S	NO
75	Guide angiografiche idrofliche, superelastiche con anima in nichel – titanio (Nitinol) corpo unico con assoluta assenza di saldatura, ricoperte da una miscela di poliuretano incorporante sali di tungsteno, quale sostanza radiopacizzante, rivestite in polimero idrofilo, angolate e dritte tipo standard da cambio diametro da 0,020 a 0,035 inch in varie misure e lunghezza da 220 a 300 cm in varie misure.	1000	150,00 €	150.000,00 €	NR.7	S	NO
76	Guida per interventistica ad elevato supporto dotata di alta rigidità e risposta di torsione pari a 1:1, punta retta o a "J" morbida, radiopaca, assolutamente atraumatica, con rivestimento antiattrito diametro da 0,035 inch e lunghezze da 190 a 300 cm.	800	90,00 €	72.000,00 €	NR.7	S	NO
77	Catetere agiografico standard compatibile con guida 0,035 inch, calibro 5 Fr con lunghezza variabile da 65 cm a 120 cm, varie curve (esempio dal pig tail al Simmons 1, 2 e 3 ecc)	3000	15,00 €	45.000,00 €	NR.5	S	NO
78	Catetere agiografico in poliuretano armati con 32 e 16 fili in acciaio ed incorporanti Sali di tungsteno quale sostanza radiopacizzante. A corpo unico senza saldature, muniti di doppia rastrematura in punta e rivestiti per tutta la lunghezza dello stelo da polimero idrofilo. Calibri 4 e 5 Fr compatibili con guida con guida 0,035 a 0,038 inch. Varie curve e lunghezze.	1500	85,00 €	127.500,00 €	NR.6	S	NO
79	Guida .035"/.038" teflonata extra-rigida con anima interna a sezione rettangolare in acciaio gradualmente rastremata nella sezione distale. Rivestita in PTFE esternamente per l'intera lunghezza. Disponibile in varie misure (da 75 cm a 260cm circa) per supportare procedure diagnostiche ed interventistiche vascolari ed extra-vascolari.	500	20,00 €	10.000,00 €	NR.7	S	NO
80	Device per embolizzazione intrasaculare di aneurismi intracranici autoespandibile in nitinol intrecciato a disegno di rete con fila diametro differente. Disponibile in forma cilindrica o sferica. Compatibile con microcatetere dedicato con lume interno da 0.017", 0.021", 0.0027" e 0,0033". Distacco termo elettrico con distaccatore dedicato monouso.	10	13.000,00 €	130.000,00 €	NR.12	CD	NO
81	Stent intracranico per il trattamento di aneurismi e di altre patologia neurovascolari. Compatibile con microcatetere con lume interno da 0.017" e da 0.021". Autoespandibile in nitinol e platino a celle chiuse intrecciate totalmente radiopache. 4 markers radiopachi ad ogni estremità. Recuperabile fino all'80%. Diametri da 2,5 a 5, 5 mm varie lunghezze da 12 a 34 mm.	10	3.500,00 €	35.000,00 €	NR.11	CD	NO
82	Catetere per navigazione, rilascio liquidi embolizzanti, DMSO compatibili e posizionamento stent a doppio e singolo marker, preformabili. Disponibili in diversi calibri e lumi interni da 2.1F a 3.1 F prossimale e 1.3F a 2.6F distali con lumi interni da .013" a 0.027". disponibile anche nella versione con punta da 45°, 90° e J.	40	650,00 €	26.000,00 €	NR.9	CD	NO
83	Catetere da aspirazione a largo lume per la aspirazione e rimozione di trombi ed emboli. Struttura a doppio strato con spirale in acciaio e magli metallica. Punta modellabile. Idrofilo negli ultimi 55/65 mm, armato lunghezze 105, 115, 125 cm con gli ultimi 19 cm più morbidi. 5Fr lume interno 0.055". 5.4fr lume interno 0.058".	40	2.400,00 €	96.000,00 €	NR.13	CD	NO
84	Catetere da aspirazione a largo lume. Struttura a doppio strato con spirale in acciaio e maglia metallica. Punta modellabile. Idrofilo negli ultimi 55/65 cm, armato lunghezze 115-125 e 131 cm con gli ultimi 19 cm più morbidi. 6fr lume interno 0.070".	40	2.500,00 €	100.000,00 €	NR.13	CD	NO
85	Stent retriever per la rimozione di trombi in nitinol, composto da canale interno di diametro 1.25mm circa e da gabbie esterne con apertura di diametro variabile da 5 a 6,5 mm rivestito in PTFE, dotato di zona distale con maglia chiusa per ridurre il rischio di embolie. Il sistema deve essere dotato di 3 marker radiopachi distali e 2 marker radiopachi prossimali per il posizionamento dello stent e inoltre dotato di 8 a 16 marker radiopachi lungo il corpo dello stent. Disponibile in tre versioni di lunghezza, 22, 37 e 45 cm, è utilizzabile in vasi da 1.5 a 6,5 mm. Compatibilità con microcatetere con lume interno da 0.021" a 0.027".	10	4.500,00 €	45.000,00 €	NR.2	CD	NO
86	Kit per tromboaspirazione intracranica costituito da catetere con lunghezza fino a 128 cm e diametro interno fino a 0,70" e catetere di lunghezza fino a 150 cm e diametro interno fino 0,036".	5	2.000,00 €	10.000,00 €	NR.13	CD	NO
87	Sistema per la rimozione meccanica e recupero nei trombi nei pazienti colpiti da ictus ischemico cerebrale ad elevata visibilità, costituito da tre markers radiopachi distali e fino a 15 markers radiopachi sul corpo dello stent. Diametro da 3 a 6 mm lunghezza da 10 a 50 mm. Compatibilità dello stent con microcatetere da 0,17", 0,21" e 0,24".	10	4.000,00 €	40.000,00 €	NR.2	CD	NO
88	Aghi per vertebroplastica in acciaio speciale, centimetrati, a corpo unico con alette di piccole dimensioni, mandrino a testa larga con marker indicatore di posizione della punta dell'ago. La punta deve essere a becco di falco/diamante ad ampio lume di iniezione, tagliente al suo interno. Disponibilità di varie lunghezze e calibri: 10 cm e 15 cm di lunghezza ognuna con calibri di 10 gauge, 13 gauge e 15 gauge. L'ago deve essere dotato di attacco luer-lock di sezione maggiorata. Disponibilità di accessori quali aghi coassiali per biopsia. La ditta aggiudicataria si dovrà impegnare a fornire pistola in acciaio per iniezione in prestito d'uso.	100	200,00 €	20.000,00 €	NR.21	S	NO



89	Set per iniezione cementi composto da: siringa ad alta pressione adatta e compatibile per iniezione di tutti i cementi ossia a bassa, media ed alta viscosità, prolunga sagomata resistente alle alte pressioni; adattatore per aspirazione del cemento; disponibilità di luer-lock rotanti, di sezione maggiorata in acciaio.	100	400,00 €	40.000,00 €	NR.22	S	NO
90	Cementi tipo resina o PMMA: polimerizzazione esotermica, disponibili a varia viscosità, bassa, media ed alta viscosità la cui compatibilità con i kit di iniezione e con gli aghi da vertebroplastica deve essere garantita dalla ditta fornitrice. Radiopacità con bario al 30%; confezionati in bustine ed ampolle singole e/o doppie (in quest'ultima si intendono 2 ½ dosi rispettivamente di polvere e di liquido).	100	200,00 €	20.000,00 €	NR.23	S	NO
91	Aghi per biopsia: gli aghi devono essere coassiali, con diametro compatibile con gli aghi da vertebroplastica di 13 e 10 gauge. Lunghezza degli aghi da biopsia 10 e 15 cm, punta a "corona di Re" con denti angolati, possibilità di modificare la lunghezza dell'ago.	50	90,00 €	4.500,00 €	NR.24	S	NO
92	Sistema per termoablazione con microonde multi antenna costituito da: Applicatore [antenna] sterile, monouso disponibile in un'ampia gamma di calibri (11-14-17-18G) per consentire l'impiego in ampio spettro di lesioni, e varie misure di lunghezza disponibile da 10 a 25 cm. Disponibilità di antenne con lume coassiale adatto ad infusione periprocedurale di liquidi. Cavi di collegamento tra antenne e generatore staccabili per facilitare il posizionamento degli applicatori sotto guida TC nelle procedure percutanee. Frequenza di esercizio 2,45 GHz. Possibilità di collegare allo stesso generatore fino a quattro unità. Tecnologia che non richieda sistemi di raffreddamento degli applicatori. Generatore fornito gratuitamente.	20	1.300,00 €	26.000,00 €	NR.25	CD	NO
93	Stent intracranico autoespandibile monofilamento in nitinol 16 fili, recuperabile al 90%. Diametro da 2 a 5,5 mm e lunghezze da 12 a 75 mm. Munito di due markers elicoidali in platino lungo lo stent. Confezione comprensiva di microcatetere per il suo posizionamento.	10	3.600,00 €	36.000,00 €	NR.11	CD	NO
94	Sistema per la rimozione meccanica ed il recupero di trombi nei pazineti colpiti da ictus ischemico cerebrale, ad elevata visibilità. Presente di tre markers radiopachi distale fino a 15 markers radiopachi in tantalio presenti sul corpo dello stent. Diametro da 3 a 6 mm lunghezze da 10 a 50 mm. Compatibile con microcateteri da 0,017", 0,021" e 0,024".	15	4.000,00 €	60.000,00 €	NR.2	CD	NO
95	Introduttore lungo con rinforzo in acciaio e con rivestimento idrofilico nei suoi ultimi 20 cm. Diametro interno 0,088" e lunghezza da 80 a 105 cm.	50	1.000,00 €	50.000,00 €	NR.4	CD	NO
96	Kit introduttore radiale con cannula priva di armatura, rivestimento idrofilico, con valvola emostatica automatica preferibilmente di tipo quadricuspide monoparete, dotata in via laterale di rubinetto a tre vie all'estremità. La cannula deve essere a parete sottile di circa 0,12 mm che consente di avere, a parità di diametro interno un più basso diametro esterno. Disponibile almeno nei diametri interni 5, 6 e 7 Fr, e nelle lunghezze almeno 10 e 16 cm; kit completo di ago metallico e mini guida metallica.	150	70,00 €	10.500,00 €	NR.27	S	NO
97	Kit per accesso arterioso radiale composto da: cannula priva di armatura, rivestimento idrofilico, valvola emostatica automatica preferibilmente di tipo quadricuspide monoparete e via laterale con rubinetto a tre vie all'estremità. Disponibile almeno nei diametri interni 5 e 6 Fr, e nelle lunghezze almeno di 10, 16, 25 cm. Kit completo di ago metallico 20 o 21G e mini guida metallica.	150	50,00 €	7.500,00 €	NR.27	S	NO
98	Microguida con anima metallica superelastica in nitinol con rivestimento in poliuretano; marcatura interna con spirale in oro in punta radiopaca. Diametri da 0,012 inch a 0,016 inch lunghezza 200 cm e varie curve almeno angolata, 90 gradi e doppio angolo.	100	500,00 €	50.000,00 €	NR.8	CD	NO
99	Spirali in platino con filamento interno in polietilene; morfologia in 2D e 3D a rilascio elettrolitico compatibili con microcatetere con lume interno di circa 0,016 inch. Calibri da 0,010 inch a 0,014 inch. Diametri 3D compresi tra 1 e 24 mm e lunghezze preferibilmente disponibili fino 70 cm. Diametri 2D compresi tra 1 e 20 mm e lunghezze comprese tra 1 e 55 cm.	200	900,00 €	180.000,00 €	NR.3	CD	NO
100	Dispositivo di chiusura di punture arteriose da 6 Fr ad 8Fr. Sistema costituito da cannula contenente una cartuccia di spugna di collagene collegata ad ancora in polimero attraverso filo di sutura a serraggio automatico e totalmente bioassorbibile. Utilizzabile sia in approccio anterogrado che retrogrado.	500	140,00 €	70.000,00 €	NR.14	S	NO
101	Catetere guida di supporto con armatura in nitinol a rigidità variabile, con lunghezza estremità distale flessibile di 8 cm. Marker distale. Disponibile in due calibri: 5Fr (diametri interno/esterno: 0,050"/0,070") e 6Fr (diametri interno/esterno: 0,072"/0,084"). Varie lunghezze a disposizione: 95-105-115-125-130 cm, con punta dritta o multipurpose.	50	600,00 €	30.000,00 €	NR.4	CD	NO
102	Stent carotideo in nitinol autoespandibile, tagliato a laser in un unico pezzo, a micromaglie con struttura multisegmentale. Compatibile con filo guida da 0,014 inch. Disponibile nei diametri 5 mm, 8 mm, 9 mm e 10 mm e lunghezze da 20 mm a 40 mm.	20	1.000,00 €	20.000,00 €	NR.18	CD	NO
103	Catetere guida con palloncino a doppio lume. Lume interno pari a 0,084 inch, lunghezza totale del catetere fino a 95 cm con parte distale del catetere idrofilica e pallone idrofilico. Lunghezza del pallone 10 x 10 mm. Il palloncino deve essere munito di sistema di spurgo dell'aria distale.	40	1.800,00 €	72.000,00 €	NR.1	CD	NO
104	Spirali embolizzanti in platino per il trattamento di aneurismi cerebrali da 0,010 inch a 0,018 inch di diverso calibro e forma, soft, ultra-soft e 3D. Con disegno "loop a demand", capaci di distacco di tipo termo meccanico e con senza rivestimento di polimero idrofilico espandibile.	200	1.100,00 €	220.000,00 €	NR.3	CD	NO
105	Sistema per recupero di trombi in nitinol per il trattamento e ricanalizzazione dei vasi intracranici colpiti da ictus ischemico. Costituito da gabbie multiple a tre, quattro e cinque sfere indipendenti tra di loro. Diametri da 3 a 6 mm compatibili con microcateteri da 0,017 inch.	15	4.000,00 €	60.000,00 €	NR.2	CD	NO

BASE D'ASTA ANNUALE	7.994.400,00 €
BASE D'ASTA QUADRIENNALE	31.977.600,00 €
PROROGA SEMESTRALE	3.997.200,00 €
TOT. VALORE GARA	35.974.800,00 €

Handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'J' followed by a flourish.