
**CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI ENDOPROTESI E MATERIALE
CHIRURGICO ENDOVASCOLARE PER LE NECESSITA' DELLA UOC DI CHIRURGIA
VASCOLARE 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 per la fornitura in somministrazione e in conto deposito, come specificato nello schema lotti, di endoprotesi e materiale vascolare per le necessità delle UOC di Chirurgia Vascolare della Asl di Pescara.

La gara è articolata in n. 81 lotti, ad aggiudicazione separata e distinta, la cui composizione e fabbisogno sono descritti nell'Allegato Tecnico e 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. Nello schema lotti sono specificati altresì i lotti per i quali sarà individuato all'esito della presente procedura di gara un unico aggiudicatario, ai sensi dell'art.59 comma 3 del D.Lgs n. 36/2023 e i lotti per i quali saranno individuati più operatori economici aggiudicatari ai sensi dell'art 59 comma 4 lett.a) dello stesso decreto.

Per i lotti con più operatori economici aggiudicatari, nell'ambito della graduatoria, 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 12 mesi con facoltà di rinnovo di ulteriori 12 mesi.

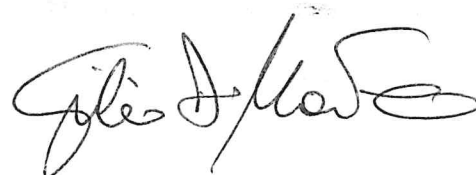

E' prevista, altresì, l'opzione di estensione delle prestazioni contrattuali fino al 50% dell'importo a base di gara, ai sensi dell'art. 120 comma 1, lett. a), del D L.gs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.

Ai sensi dell'art. 14 comma 4 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., il valore complessivo della presente procedura di gara, tenuto conto delle opzioni sopra indicate, è stimato in € **7.943.625,00** IVA esclusa, così ripartito:

- a) prezzo a base d'asta (durata 12 mesi) € **3.387.050,00** al netto di IVA;
- b) opzione di estensione del 50% del valore del contratto € **1.169.525,00** al netto di IVA;
- c) rinnovo (12 mesi) € **3.387.050,00** al netto di 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. **74,75,76 e 81** 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.

- **Sterilità**

I dispositivi devono essere in confezione singola, sterili, monouso, latex- free, senza rilascio di ftalati; le ditte dovranno indicare per ogni dispositivo offerto il codice CND e il Repertorio.

- **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.

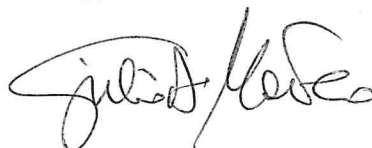
La dichiarazione d'impegno all'erogazione delle condizioni indicate nel presente articolo costituisce condizione per l'ammissione alla partecipazione al lotto di interesse.

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, rendendosi 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 PER I LOTTI 6, 16, 59, 71, 72, 76, E 80

CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPO CRITERIO	PUNTEGGIO
1	Caratteristiche tecniche	D	40 punti
2	Praticità e funzionalità di impiego	D	30 punti
3	Documentazione scientifica	D	5 punti
4	Assistenza post – vendita	D	5 punti
	TOTALE		80 punti

CRITERI DI VALUTAZIONE PER TUTTI GLI ALTRI LOTTI

CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPO CRITERIO	PUNTEGGIO
1	Caratteristiche tecniche	D	35 punti
2	Praticità e funzionalità di impiego	D	30 punti
3	Gamma Misure	D	5 punti
4	Documentazione scientifica	D	5 punti
5	Assistenza post – vendita	D	5 punti

	TOTALE		80 punti
--	--------	--	----------

LEGENDA CRITERI:

D = Discrezionale

P = Proporzionale

T = Tabellare

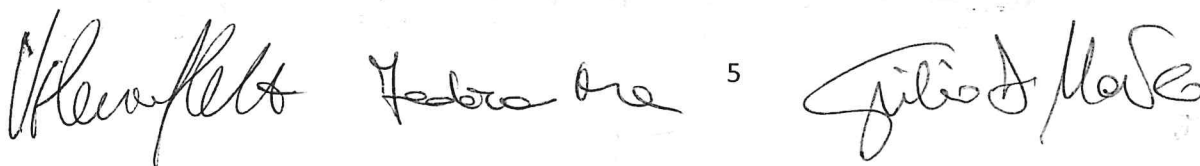
La rispondenza ai criteri di tipo discrezionale sarà determinata secondo la seguente scala di misurazione:

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 e campionatura

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

 5

- 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.

Su richiesta della Commissione Giudicatrice, dovrà essere presentata idonea campionatura in visione nei termini e nei modi stabiliti dal presente Capitolato e dal Disciplinare di gara. Specificatamente, se richiesta, l'impresa concorrente dovrà far pervenire presso la Stazione Appaltante la seguente campionatura:

- numero 1 pezzo per ogni prodotto presente nel lotto di partecipazione.

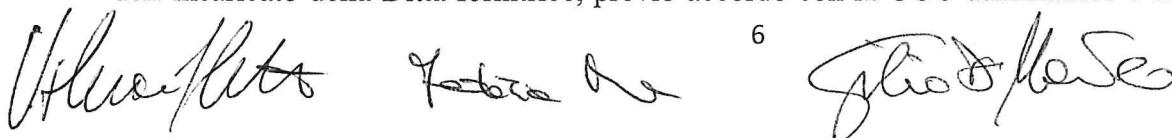
Ogni campione dovrà riportare il riferimento di gara e la ditta dovrà allegare al plico contenente la campionatura una distinta riepilogativa dei campioni prodotti.

I campioni dovranno essere inviati in configurazione del tutto identica al prodotto che sarà fornito in caso di aggiudicazione, ivi comprese le modalità di confezionamento.

ART. 7 - Accettazione e collaudi per i lotti n. 74,75,76 e 81

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



7



- 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



9



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, PEC: 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, PEC: 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:

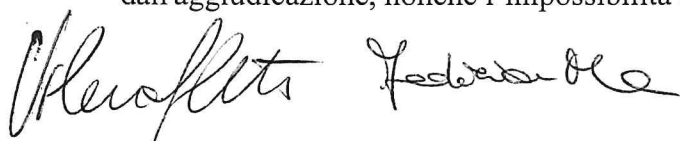
1. necessità del trattamento ai fini della stipula e dell'esecuzione del contratto, ovvero ai fini dell'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dell'interessato (art. 6 par. 1 lett. b GDPR);
2. necessità del trattamento per adempiere obblighi giuridici a cui è soggetto il titolare 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


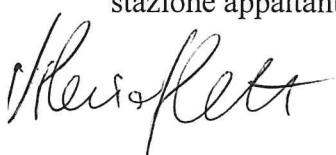
Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva o dalla conclusione dell'esecuzione del contratto. Inoltre, i dati potranno essere conservati, anche in forma aggregata, per fini di studio o statistici nel rispetto degli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice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

Processo decisionale automatizzato

Non è presente alcun processo decisionale automatizzato.

Dritti 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 alle 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. Valeriano Scaletta

Dott. Giulio Di Matteo

Dott.ssa Federica Massa

Data

22/04/24

Allegato tecnico

ENDOPROTESI E MATERIALE CHIRURGICO ENDOVASCOLARE PER LE NECESSITA' DELLA UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE DELLA ASL DI PESCARA

LOTTO 1: ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI DELL'AORTA TORACICA STANDARD

Endoprototesi tubulari realizzate in PTFE o in Dacron e supporto esterno in Nitinolo. Possibilità di stent prossimale e distale ricoperto o scoperto. Possibilità di configurazione conica. Varie misure.

LOTTO 2: ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI DELL'AORTA TORACICA CON COLLETTO ANGOLATO

Endoprototesi tubulari realizzate in PTFE ultrasottile e supporto esterno in Nitinolo. Possibilità di stent prossimale e distale ricoperto o scoperto. Meccanismo di rilascio in due (2) fasi con apertura parziale del Device. Possibilità di controllo dell'angolazione dell'estremità prossimale. Possibilità di configurazione conica. Varie misure

LOTTO 3: ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI DELL'AORTA TORACICA CON BRANCH DEDICATO PER LA SUCLAVIA SINISTRA.

Endoprotesi toracica in ePTFE e Nitinol, dotata di ramificazione per la rivascolarizzazione dell'arteria succlavia sinistra. Preferibile posizionamento tramite introduttore separato dalla protesi.

LOTTO 4: COMPONENTE PRECANNULATO PER ARTERIA SUCLAVIA SINISTRA

Componente pre-cannulato per art.succlavia sinistra, in ePTFE e nitinol, con superficie endoluminale rivestita in eparina covalente.

LOTTO 5: MODULO ESTENSIONE TORACICA

Cuffia toracica realizzata in e-PTFE ultrasottile o Dacron con supporto esterno in nitinolo o acciaio.

LOTTO 6: ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI DELL'AORTA TORACICA CON COLLETTO OSTILE CUSTOM-MADE.

Endoprotesi custom - made dotata di scallop e/o fenestrazioni, con diametri e lunghezze variabili, necessarie al trattamento di aneurismi complessi dell'aorta toracica. Costruite sulla base dell'anatomia del paziente.

LOTTO 7: STENT PER IL TRATTAMENTO DELLE DISSEZIONI DELL'AORTA TORACICA.

Stent metallico autoespandibile non rivestito grossi calibri per evitare di occludere arterie intercostali e vasi viscerali per il trattamento di dissezioni aortiche quando il lume vero mostra calibri insufficienti per l'irrorazione del territorio sottostante. Lunghezze: 80,120 e 180. Calibri: 36 e 46 mm

LOTTO 8: ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE CON FISSAGGIO SOTTORENALE.

Endoprotesi monomodulari, bimodulari e trimodulari in PTFE o in Dacron e supporto in Nitinol o Cromo Cobalto. Sistema di fissaggio sottorenale. Eventuale possibilità di riposizionamento e rotazione dell'intero Device. Varie misure sia per il corpo principale che per le estensioni iliache e cuffie prossimali.

LOTTO 9: ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE CON COLLETTO ANGOLATO.

Endoprotesi modulari in PTFE o in Dacron e supporto in Nitinol per il trattamento di aneurismi con colletti angolati fino a 90°. Sistema di fissaggio sottorenale. Eventuale possibilità di riposizionamento e rotazione dell'intero Device. Possibilità di controllo dell'angolazione dell'estremità prossimale. Varie misure sia per il corpo principale che per le estensioni iliache e cuffie prossimali.

LOTTO 10: ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE CON FISSAGGIO ATTIVO SOPRARENALE.

Endoprotesi aortiche addominali modulari in PTFE o in Dacron, con fissaggio soprarenale, con stent in nitinol o acciaio, a conformazione aorto - bisiliaca, disponibilità di segmenti aggiuntivi di estensione, sia aortici che iliaci, di varie misure per il trattamento di aneurismi con colletto prossimale corto. Meccanismo di rilascio dello stent soprarenale indipendente dalla apertura della protesi nella porzione coperta.

In sede di offerta economica la ditta dovrà esplicitare oltre al prezzo dell'impianto anche il prezzo per eventuali estensioni prossimali e/o distali.

LOTTO 11: ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE A BASSO PROFILO CON POLIMERO.

Endoprotesi per il trattamento di aneurismi aortici a livello infrarenale con colletto aortico di 7mm e sealing mediante polimero, adatta per accessi arteriosi di calibro esiguo o interessati da patologia parietale significativa. Sistema di introduzione non superiore a 15 Fr per tutti i diametri.

LOTTO 12: MODULO ESTENSIONE AORTICA PER COLLETTI ANGOLATI ED ESTENSIONI ILIACHE DISTALI



Estensione aortica realizzata in PTFE ultrasottile con supporto esterno in nitinolo. posizionamento tramite introduttore separato dalla protesi. Possibilità di trattamento di colletti angolati fino a 90°.

LOTTO 13: ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI ILIACI

Endoprotesi iliaca ramificata per il trattamento degli aneurismi iliaci ed ipogastrici con possibilità di componente ipogastrico dedicato.

LOTTO 14: ENDOPROTESI DEDICATA PER ARTERIA IPOGASTRICA

Componente ipogastrico diametro prossimale 16mm diametro distale da 10mm a 14mm lunghezza 7cm

LOTTO 15: ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI TORACOADDOMINALI OFF THE SHELF

Sistema per esclusione endovascolare di aneurismi dell'aorta toraco - addominale, costituito da endoprotesi ramificata dotata di 4 ramificazioni esterne o interne, con o senza endoprotesi biforcata distale dedicata, con o senza branch precannulati.

In sede di offerta economica la ditta dovrà esplicitare oltre al prezzo dell'impianto anche il prezzo per eventuali estensioni prossimali e/o distali.

LOTTO 16: ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI TORACOADDOMINALI E PARA/JUXTA RENALE CUSTOM MADE.

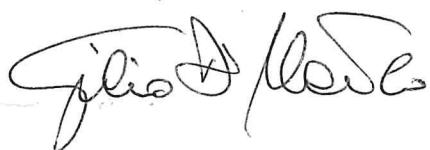
Endoprotesi custom - made dotata di fenestrazioni e/o ramificazioni interne e/o ramificazioni esterne, con diametri e lunghezze variabili, necessarie al trattamento di aneurismi aortici complessi dell'aorta toraco - addominale, para e juxtarenale. Costruite sulla base dell'anatomia del paziente.

LOTTO 17: STENT AORTICO PREMONTATO RICOPERTO E SCOPERTO

Stent aortico in platino e iridio ad elevata forza radiale, in versione nuda o ricoperta in ePTFE premontata su doppio pallone. Diametri di espansione variabile da 12mm a 30mm e lunghezze da 16mm a 60mm. Post dilatabile nel tempo.

LOTTO 18: STENT SCOPERTI PER IL TRATTAMENTO DELLA PATOLOGIA OSTRUTTIVA ILIACA

Stent autoespandibile o premontato su pallone. Presenza sullo stent di markers radiopachi sia sulla parte prossimale che distale. Buona forza radiale. Disponibile in vari diametri mm e lunghezze con lunghezza catetere da 80 a 130 mm. Compatibili con introduttori 6Fr e filo guida 0.035". Sistema di rilascio pull-back per l'autoespandibile. Markers radiopachi prossimali e distali sullo stent o sul catetere a palloncino.

 17

LOTTO 19: STENT PERIFERICO RICOPERTO IN ACCIAIO O CROMO-COBALTO PREMONTATO SU CATETERE A PALLONCINO

Stent periferico in acciaio o cromo-cobalto premontato su catetere a palloncino moderatamente compliant, ricoperto in ePTFE, sistema OTW con catetere 6 o 7F. Disponibile nelle lunghezze da 18 ad almeno 58 mm circa e nei diametri da 5 a 10 mm circa, con possibilità di sovradistensione. Confezione singola, sterile, monouso.

LOTTO 20: STENT PERIFERICO RICOPERTO IN ACCIAIO PREMONTATO SU CATETERE A PALLONCINO EPARINATO

Endoprotesi per il trattamento dei distretti vascolari periferici costituita da uno stent in acciaio con graft in PTFE, premontato su pallone, con superficie endoluminale rivestita in eparina con legame covalente. Possibilità di sovradimensionamento.

LOTTO 21: STENT PERIFERICO RICOPERTO AUTOESPANDIBILE

Stent autoespandibile in nitinolo ricoperto in ePTFE. Sistema di rilascio altamente idrofilico con tecnica pull-back associata a sistema anti jumping e punta atraumatica. Lunghezza del sistema rilascio 130cm. Diametri da 6 a 9mm lunghezze da 40 a 80 mm. Compatibilità con guida 0.035" ed introduttori 8-9F

LOTTO 22: STENT PERIFERICO RICOPERTO AUTOESPANDIBILE EPARINATO

Endoprotesi per il trattamento dei distretti vascolari periferici costituita da uno stent in nitinolo levigato autoespandibile unito, senza punti di sutura, ad una protesi interna ultrasottile in PTFE espanso. lume interno rivestito in eparina con legame covalente. markers radiopachi.

LOTTO 23: STENT FEMORO-POPLITEO A BASSA FORZA RADIALE

Stent vascolare autoespandibile in nitinol a celle multiple o struttura elicoidale con marker alle estremità, premontato su sistema di rilascio rapid exchange (monorail) o su sistema OTW, compatibile con guida 0,018". Il sistema deve avere un'elevata flessibilità, capacità di attraversamento, penetrazione e conformabilità anche in presenza di vasi tortuosi e lesioni particolarmente complesse. Ampia gamma di diametri e lunghezze. 6Fr compatibile.

LOTTO 24: STENT FEMORALE AUTOESPANDIBILE

Stent scoperto autoespandibile in nitinolo, indicato per il trattamento delle arterie femorali superficiali. Sistema di rilascio preferibilmente micrometrico, OTW. Compatibilità filo guida da 0,018" a 0,035". Compatibilità con introduttore massimo 6F. Vari diametri e lunghezze.

LOTTO 25: STENT PERIFERICO MEDICATO AUTOESPANDIBILE

 18

Stent per uso periferico a rilascio di farmaco everolimus o paclitaxel, autoespandibile in nitinol. Diametri da 5 mm a 8 mm lunghezze da 40 a 150 mm, compatibile con filo guida 0.035 e sistemi 6 french, shaft da 75 a 130 cm.

LOTTO 26: SISTEMA PER TRATTAMENTO DISSEZIONI VASCOLARI POST PTA

Sistema per il trattamento delle dissezioni vascolari dopo angioplastica nei distretti, femorali, poplitei e sottogenicolari per diametri da 1,5 mm a 8 mm, costituito da 4 o 6 impianti in Nitinol autoespandibile con compatibilità di introduttore da 4 e 6 Fr. Lunghezza del catetere 135 cm e 150 cm compatibile con guida da 0,014" a 0,035"

LOTTO 27 : STENT CAROTIDEI DI NUOVA GENERAZIONE

Stent carotideo autoespandibile in nitinol, costruzione a doppia maglia con micromaglia interna o con struttura a celle aperte rivestito con maglia microporosa polimerica. Compatibilità da 5Fr. Possibilità di ricattare e riposizionare lo stent. Lunghezza da 20 a 60mm. Diametro da 5-10 mm.

LOTTO 28: CATETERE A PALLONCINO PER MOLDING ENDOPROTESI TORACICHE E ADDOMINALI

Pallone compliant per il modellamento delle endoprotesi addominali e toraciche, su piattaforma 0,035", compatibile con introduttore 12fr con markers radiopachi alle estremità del Pallone. Diametri del Pallone da 10 mm a 46 mm con shaft di 100 cm.

LOTTO 29: CATETERE A PALLONCINO PER PTA FEMORO-POPLITEA 0,035"

Catetere con costruzione OTW con pallone semicompliant. Disponibile con diametri da 3 a 14 mm e lunghezze da 20 a 300 mm. Compatibilità con filo guida fino a 0,035". Presenza di rivestimento idrofilo. Lunghezza utile del catetere almeno 80 e 135 cm. Punta distale soft ed atraumatica.

LOTTO 30: CATETERE A PALLONCINO PER PTA SOTTOGENICOLARE OTW 0.018

Catetere a palloncino con costruzione OTW compatibile con filo guida da 0,018". Pallone idrofilico con diametri da 2.0 a 7.0 mm, lunghezze da 20mm a 250mm. Corpo catetere con lunghezza utile da 90 a 150 cm con RBP fino a 22 atm in base alla dimensione del palloncino. Compatibilità introduttore 4F/5F.

LOTTO 31: CATETERE A PALLONCINO PER PTA SOTTOGENICOLARE OTW 0.014

Catetere a palloncino per PTA compatibile con guida 0.014", palloncino in nylon con coating idrofobico e catetere coassiale, OTW (Over-the wire). Diametri da 1.5mm a 6 mm, lunghezze da 20mm a 210mm. Elevata pressione di rottura RBP 14atm. Lunghezze da 90cm e 150cm.

LOTTO 32: CATETERE A PALLONCINO PER PTA SOTTOGENICOLARE MONORAIL

Catetere a palloncino per PTA complesse di tipo RX per guida di diametro massimo 0,018"; palloncino semi-compiante con una struttura ibrida dello stelo, rinforzato nella parte prossimale da un'anima in acciaio inox per ottenere elevata pushability. Rivestimento idrofilico distale di 45 cm. Marker radiopachi alle estremità del pallone, shaft 150 cm e misure da 2 mm a 8 mm con lunghezze da 40 mm a 150 mm.

LOTTO 33: CATETERE A PALLONCINO PER PTA SU PLACCHE CALCIFICHE

Catetere a palloncino per PTA OTW compatibile con fili guida da 0,014" e 0,018". Palloncino in Nylon semi-compiante compresso in una struttura di contenimento (SC) in nitinolo che assicura un rapido sgonfiaggio e un riavvolgimento uniforme. Shaft armato in poliammide con rivestimento idrofilo e lunghezza utile di 120, 135 e 150 cm. diametri da 2,5 a 6 mm; lunghezze: 40, 80, 120 mm. Compatibilità introduttore 5- 6Fr. Elevata pressione di rottura.

LOTTO 34: CATETERE PER PTA CON PALLONCINO MEDICATO (SIROLIMUS)

Catetere a Palloncino per PTA a rilascio di Sirolimus attraverso micro serbatoi per il rilascio prolungato fino a 90 giorni del farmaco. Compatibile con guida 0.018" con misure del palloncino da 2 a 7 mm di diametro e da 20 a 150 cm di lunghezza.

LOTTO 35: CATETERE PER PTA CON PALLONCINO MEDICATO (PACLITAXEL) 0.035 e 0.018"


Catetere con costruzione OTW compatibile con filo guida 0,035" e 0,018". Palloncino semicompiante disponibile con diametro da 4 a 12 mm e lunghezza da 40 a 250 mm. Rivestito con matrice a base di Urea e di farmaco antiproliferativo (Paclitaxel) con matrice a tre dimensioni per la protezione del farmaco. Con tempo di rilascio entro 60 secondi. Catetere con lunghezza utile di 40, 80 e 130 cm.

LOTTO 36: CATETERE PER PTA CON PALLONCINO MEDICATO (PACLITAXEL) 0.014

Catetere a palloncino semicompiante OTW e monorail di ultima generazione per angioplastica ad eluizione di farmaco anti-proliferativo PACLITAXEL. Compatibile con filo guida 0.014". Diametri almeno da 1.5 e fino a 4 mm con lunghezze da almeno 10 a 250 mm; lunghezza shaft fino a 150 cm. Richiesta compatibilità con introduttore 4F.

LOTTO 37: GUIDE IDROFILE STANDARD CORTE

Guide idrofile super elastiche con anima in lega di nickel-titanio (nitinol) a corpo unico con assoluta assenza di saldature, angolate, dritte e a j a più raggi di curvatura; tipo standard misure diametri da



0,018-0,025-0,032- 0,035- 0,038. Lunghezze da: 50-80-120-150-180 cm, con punta flessibile da 1-3-5-8 cm. Terumo o equivalente

LOTTO 38: GUIDE IDROFILE STANDARD LUNGHE

Guide idrofile super elastiche con anima in lega di nikel-titanio (nitinol) a corpo unico con assoluta assenza di saldature, angolate dritte e a j tipo standard e da scambio misure diametro : da 0,018 0,025 0,032 0,035 0,038. lunghezze: 220-260-300cm con punta flessibile da 3 cm. Terumo o equivalente

LOTTO 39: GUIDE IDROFILE STIFF CORTE

Guide idrofile super elastiche con anima in lega di nikel-titanio (nitinol) a corpo unico con assoluta assenza di saldature, angolate, dritte tipo Stiff misure diametri: 0,020 0,025-0,032-0,035-0,038. lunghezze: 80,150,180cm con punta flessibile da 3 cm. Terumo stiff o equivalente

LOTTO 40: GUIDE IDROFILE STIFF LUNGHE

Guide idrofile super elastiche con anima in lega di nikel-titanio (nitinol) a corpo unico con assoluta assenza di saldature, angolate e dritte tipo Stiff e Halffstiff da scambio. Diametro : da 0,020- 0,025- 0,035- 0,038. lunghezze: 260cm con punta flessibile da 3 cm. Terumo o equivalente

LOTTO 41: GUIDE IDROFILE A RIGIDITA' PROGRESSIVA

Guida angiografica rivestita distalmente da polimero idrofilo, struttura in Nichel Titanio (Nitinol) e/o acciaio, elastica ed indeformabile rivestita da poliuretano distalmente e da doppia spirale in PTFE prossimalmente. Corpo della guida a rigidità progressiva, da floppy distale (circa 25cm) a extra stiff prossimale. Punta atraumatica angolata di varia lunghezza. Calibri 0.014" - 0,018" - 0.035". Lunghezze da 180 a 300cm.

LOTTO 42: GUIDE RIGIDE DI SUPPORTO IN ACCIAIO CON RIVESTIMENTO IN PTFE

Guida di supporto rigida tipo Amplatz, o equivalente, in acciaio con rivestimento in PTFE, con punta floppy da 1cm a 7cm, retta o angolata. Diametro 0.035". Lunghezze da 180 e da 260 cm.

LOTTO 43: GUIDE AD ALTO SUPPORTO IN ACCIAIO CON RIVESTIMENTO IN PTFE

Guida ad alto supporto tipo Rosen, o equivalente, in acciaio con rivestimento in PTFE, priva di punti di saldatura a rischio rottura, con punta floppy da 1,5 cm, angolata con raggio di curvatura di 1,5 mm. Lunghezza della porzione rastremata 4,5 cm. Diametro 0.035". Lunghezze da 180 e da 260 cm.

LOTTO 44: GUIDE EXTRARIGIDE IN ACCIAIO CON RIVESTIMENTO IN PTFE

 21

Guida extra-rigida tipo Lunderquist, o equivalente, in acciaio con rivestimento in PTFE, dotata di anima di sicurezza, disponibile in 4 configurazioni: retta, curva, a doppia curva o a curva estesa. Presenza di spirale interna radiopaca in oro per una precisa visualizzazione della punta. Diametro 0.035". Lunghezze da 260 e 300 cm.

LOTTO 45: GUIDE DI SCAMBIO IN ACCIAIO

Guida per il posizionamento e lo scambio di dispositivi interventistici: diametro 0,035", anima in acciaio ad elemento unico, rastrematura di 17 cm con un diametro di .025", punta shaping ribbon, 10 cm dritta. Rivestimento in MICROGLIDE a doppio strato nei 30 cm distali. Misure da 145 a 300 cm.

LOTTO 46: GUIDE ANGIOGRAFICHE 0.018"

Filo guida angiografico di diametro 0,018" con due anime interne in acciaio e nitinol saldate. disegno core to tip. segmento distale radiopaco lungo almeno 3 cm; Rivestimento in PTFE nella parte prossimale e rivestimento idrofilico nella parte distale. Disponibile nelle lunghezze da 210 a 300 cm. Peso di punta disponibile intorno a 4 grammi.

LOTTO 47: GUIDE ANGIOGRAFICHE 0.014"

Filo guida angiografico di diametro 0,014" con due anime interne in acciaio e nitinol saldate. disegno core to tip. segmento distale radiopaco lungo almeno 3 cm; Rivestimento in PTFE nella parte prossimale e rivestimento idrofilico nella parte distale. Possibilità di usare extensions. Disponibile nelle lunghezze da 190 a 300 cm. Peso di punta disponibile da 2,8 a 3,5 grammi.

LOTTO 48: CATETERI ANGIOGRAFICI

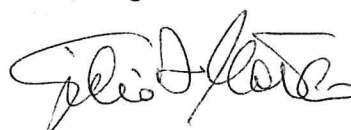
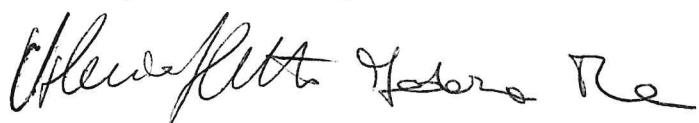
Catetere angiografico in nylon armato da 4 e 5 fr lunghezza da 65 cm a 125 cm, nelle varie configurazioni di flusso e selettive (Simmons, JB, Headhunter, Judkins, MP, Diritti, Cobra, Pigtail, ecc.). Punta in poliuretano altamente radiopaca. Cateteri compatibili con guide da 0.038, ad alta pressione (1200 psi). Disponibilità di lunghezze fino a 125 cm.

LOTTO 49: CATETERE PIGTAIL CENTIMETRATO

Catetere Pig-tail centimetrato angiografico in poliuretano pelletano da 5 fr. Compatibilità con guida 0.038" Disponibile con 10 e 20 marker distanziate tra loro da 10 mm e nelle lunghezze da 65 a 110 cm.

LOTTO 50: CATETERE ANGIOGRAFICO IDROFILO

Catetere angiografico 4 e 5Fr. In poliuretano con rivestimento idrofilo fino a 40cm, armatura in acciaio inox e punta atraumatica, varie configurazioni della punta con foro terminale unico, pressione massima almeno 750 psi per il 4 Fr. e almeno 1000 psi per il 5 Fr., lunghezza da 65 a 150 cm circa. Tipo Glidecath o equivalente.



LOTTO 51: CATETERE DIAGNOSTICO SELETTIVO

Catetere selettivo 6Fr con armatura intrecciata nel tratto prossimale in acciaio inossidabile e polimero a bassa densità nel tratto distale, interamente radiopaco, con lume interno 0,040", con diametro esterno prossimale 5,6fr e nella parte centrale 6fr. Lunghezze da 105 a 125 cm con diverse conformazioni della punta

LOTTO 52: CATETERE GUIDA VALVOLATO

Catetere guida valvolato (valvola esacuspidi) in nylon armato da 7,8,9 fr completo di dilatatore flessibile. Punta radiopaca in pelletano. Vaie configurazioni (Multipurpose, Straight, Cbl, Rdc, Renal,). Lunghezza da 55 e 90 cm circa.

LOTTO 53: CATETERI DI SUPPORTO 0,035"

Catetere di supporto 4fr per rivascolarizzazioni periferiche con doppia armatura interna in acciaio inox e con 3 marker distali. Rivestimento idrofilico distale da 40cm, resistente a pressioni di 750psi. Compatibile con guide fino a 0.035". Punta angolata a 30 ° e dritta di lunghezze da 65, 90, 135, 150

LOTTO 54: MICROCATETERI DI SUPPORTO 0,018"

Microcatetere di supporto 2.6 fr per rivascolarizzazioni periferiche con doppia armatura interna in acciaio inox e con 3 marker distali. Rivestimento idrofilico distale da 40cm, resistente a pressioni di 300psi. Compatibile con guide fino a 0.018". Punta angolata a 30° e dritta di lunghezze da 65, 90, 135, 150.

LOTTO 55: MICROCATETERI PER EMBOLIZZAZIONI 0.018" e 0,014"

Microcatetere semi-idrofilo con e senza guida coassiale idrofilica in struttura monoblocco microcatetere/guida per embolizzazioni superselettive, formato da microcatetere da 1,7F, 1,9F, 2,0F, 2,4F 2,7F e 2,8F, con e senza microguida idrofilica, da 0,021, angolata e preformabile. Anima interna elicoidale in tungsteno, lunghezze da 110 a 150 cm. Tipo Progreat o equivalente.

LOTTO 56: CATETERE PER FIBRINOLISI

Catetere multiforo per l'infusione di agenti farmacologici o mezzi di contrasto radiopachi. Meccanismo a valvola sulla punta distale per consentire l'infusione con o senza guida e che consente un'infusione "weep" o "pulse-spray". Calibri: da 4 Fr e 5Fr compatibile con una guida 0.035" e con lunghezze zona di infusione fino a 50 cm. Lunghezze cateteri: da 90 a 200 cm.

LOTTO 57: SPIRALI EMBOLIZZANTI A DISTACCO LIBERO

Sistema embolizzante a spirale metallica a distacco libero da 0.018" a 0.035". Morfologia varia (elicoidale, circolare, etc). Lunghezze e diametri vari.

23

LOTTO 58: SPIRALI EMBOLIZZANTI A DISTACCO CONTROLLATO

Sistema embolizzante a spirale a distacco controllato da 0.018" a 0.035". Struttura a conformazione elicoidale o tri-dimensionale per copertura sezione trasversale. Resistenza allo stiramento. Sistema di distacco termo-meccanico con indicatori acustici e visivi. Lunghezze e diametri vari.

LOTTO 59: LIQUIDO EMBOLIZZANTE

Liquido embolizzante periferico biocompatibile formato da copolimero di alcol vinyl ethylene (EVOH) nelle concentrazioni del 6% e 8%, solvente DMSO (Dimetilsolfossido), polvere di Tantalio micronizzata per rendere il liquido radiopaco. Materiale coesivo e non adesivo, iniettabile tramite apposite siringhe (fornite con il kit), pre-mescolato e solidifica tramite processo di precipitazione a contatto con liquidi (sangue, acqua o liquidi corporei). Consentire di gestire l'iniezione in un ampio arco di tempo. Disponibilità anche nella versione a basso contenuto di tantalio.

LOTTO 60: PLUG PER OCCLUSIONE VASCOLARE DI VASI DI MEDIO E GROSSO CALIBRO

Sistema per l'occlusione di vasi di medio e grosso calibro composto da device autoespandibile in fili di Nitinol intrecciati e sistema di rilascio a vite. Riposizionabile. Presenza di markers prossimali e distali. Diametri da 6 a 22 mm, varie lunghezze.

LOTTO 61: MICROPLUG PER OCCLUSIONE VASCOLARE DI VASI DI PICCOLO CALIBRO

Sistema per l'occlusione dei vasi composto da nitinol e da una lega di nikel titanio, parzialmente rivestito in PTFE, autoespandibile e riposizionabile con markers ad entrambe le estremità, prossimale e distale, con diametri che vanno da mm 1.5 a 9. Sistema di distacco meccanico. Sistema in unità singola completa di introduttore e guida di rilascio.

LOTTO 62: SISTEMA DI RECUPERO CORPI ESTRANEI

Sistema per il recupero e la manipolazione di corpi estranei costituito da 1 o, preferibilmente, più loop o a trifoglio. Lunghezza 65 e 120 cm e misura catetere 4 e 6Fr.

LOTTO 63: FILTRI DI PROTEZIONE CONTRO L'EMBOLE DISTALE

Filtro di protezione contro l'embolizzazione distale. Indicato per uso periferico e carotideo. Consentire l'attraversamento della lesione con una guida da 0.014" o 0.018". Cestello in Nitinolo eparinato, dotato di markers radiopachi alle due estremità oltre che di un anello altamente radiopaco applicato all'imboccatura del filtro per ottimizzare la visualizzazione in fluoroscopia. Varie misure da 3 a 7mm.

LOTTO 64: DISPOSITIVO DI PROTEZIONE CEREBRALE CON BLOCCO DI FLUSSO PROSSIMALE

 ²⁴ 

Dispositivo di protezione cerebrale per stenting carotideo con blocco prossimale del flusso per consentire di raggiungere la protezione cerebrale prima di attraversare la lesione target e la rimozione di residui tramite aspirazione sanguigna in qualsiasi momento durante la procedura. Disponibile con corpo 8F e 9F

LOTTO 65: INTRODUTTORI CORTI

Introduttori arteriosi a perfetta tenuta, con valvola quadricuspide, a parete ultrasottile, atraumatici, via laterale con rubinetto a tre vie, dilatatore e miniguia metallica. Calibri da 4 a 11F. Lunghezza 10 cm.

LOTTO 66: INTRODUTTORI ARMATI CORTI

Introduttori vascolari armati con dilatatore ad alta flessibilità, valvola emostatica anti-reflusso con via laterale di lavaggio, marker distale radiopaco, spirale metallica in acciaio, rivestimento lume interno in PTFE, rivestimento esterno idrofilico della porzione distale dell'introduttore e del dilatatore, punta distale rastremata disponibile in varie configurazioni. Compatibili con guida da 0,035". Diametri disponibili da 6 fino ad almeno 8F o maggiore, lunghezze da 45 fino 50cm circa.

LOTTO 67: INTRODUTTORI ARMATI LUNGH

Introduttori vascolari armati con dilatatore ad alta flessibilità, valvola emostatica anti-reflusso con via laterale di lavaggio, marker distale radiopaco, spirale metallica in acciaio, rivestimento lume interno in PTFE, rivestimento esterno idrofilico della porzione distale dell'introduttore e del dilatatore, punta distale rastremata disponibile in varie configurazioni. Compatibili con guida da 0,035". Diametri disponibili da 6 fino ad almeno 8F o maggiore, lunghezze da 65 fino ad almeno 90cm circa o maggiore.

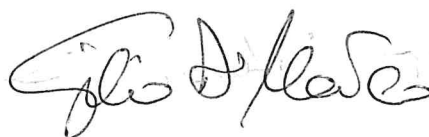
LOTTO 68: INTRODUTTORI PER ENDOPROTESI

Introduttori di grande calibro con rivestimento idrofilico per inserimento di endoprotesi aortiche toraciche e addominali. Valvola emostatica in PTFE per consentire il passaggio simultaneo di due dispositivi. Varie lunghezze. Diametri da 10 Fr. A 26 Fr.

LOTTO 69: INTRODUTTORI ARMATI STEERABLE

Introduttori steerable armati, dotati di valvola emostatica e via di lavaggio laterale con rubinetto, con controllo della curvatura sul manipolo, a ghiera o con bilancino e lock della curvatura, mono e bidirezionabili. Disponibili sia nella versione con shaft dritto che precurvato, secondo una curva denominata Tichà-Damascelli (TD). Presenta lunghezze dello shaft da 45cm a 90 cm e dimensione del lume interno da 6.5F a 12F, con raggi di curvatura di 9-17-22-50mm.

LOTTO 70: AGHI PER ACCESSO PERCUTANEO MONOELEMENTO

Aghi per puntura arteriosa ad un elemento da 18G. Lunghezze 7-10 cm per guide 0,035".

LOTTO 71: DISPOSITIVO DI CHIUSURA PER ACCESSO PERCUTANEO CON SUTURA

Dispositivo chirurgico introducibile percutaneamente con tecnica monorail, per la chiusura definitiva del sito di puntura vascolare tramite l'applicazione di due suture in poliestere sul piano para longitudinale del foro lasciato dall'introduttore vascolare Utilizzabili con l'utilizzo con introduttori di dimensioni da 8,5 F a 24 F.

LOTTO 72: DISPOSITIVO EMOSTASI ACCESSO PERCUTANEO SENZA SUTURA

Sistema per emostasi punture arteria femorale 6-8 fr., contenente cartuccia di spugna di collagene, ancora in polimero attraverso filo di sutura. Totalmente bioassorbibile.

LOTTO 73: DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO CON MANOMETRO PER PALLONI DA DILATAZIONE NELLE PROCEDURE ENDOVASCOLARI

Siringa in policarbonato fino a 30ml, ad alta pressione con stantuffo trasparente per evidenziare la presenza di eventuali bolle d'aria all'interno, con impugnatura ergonomica a pistone; quadrante manometrico fino a 30Atm fluorescente per visualizzare i dati di pressione anche al buio e nelle diverse angolazioni. Presenza di leva che permette di bloccare e sbloccare il dispositivo. Rotazione in senso orario e antiorario della manopola per consentire incremento e decremento graduali delle pressioni e bottone di scarico rapido. Tubo di connessione dalla siringa in poliuretano armato che termina con rubinetto a tre vie per collegare la siringa al catetere a palloncino.

LOTTO 74: SISTEMA E CATETERI PER TROMBOASPIRAZIONE

Sistema completo di trombo aspirazione meccanica continua indicato per la rivascolarizzazione dei distretti periferici arteriosi e venosi, con indicazione per embolia polmonare; il sistema deve comprendere cateteri da aspirazione per grossi vasi (varie curve e lunghezze) diametro esterno da 3 a 8 Fr., microguida con ogiva dedicata per frammentare e aiutare l'aspirazione del trombo. Pompa di aspirazione da fornire in comodato d'uso gratuito e relativi accessori dedicati.

LOTTO 75: SISTEMA DI TROMBOATERECTOMIA ENDOVASCOLARE PER OCCLUSIONI ARTERIE PERIFERICHE

Aterotomo direzionale compatibile con introduttore 6 e 7 Fr indicato per il trattamento di vasi da 2 mm a 7 mm. Compatibilità con guida da 0.014". Lama rotante alloggiata in un serbatoio che raccoglie la placca tagliata sull'estremità distale del catetere. L'estremità prossimale inseribile in un azionatore a batteria monouso che consente l'attivazione della lama. Lunghezze della punta da 5 a 10 mm e lunghezza effettiva da 100 a 150 cm. 1300,00



LOTTO 76: SISTEMA AUTOMATICO DI CO2 COME MEZZO DI CONTRASTO PER PAZIENTI NEFROPATICI O ALLERGICI A MDC IODATO.

Iniettore automatico di CO2 come mezzo di contrasto dotato di controllo remoto per la gestione dell'iniezione, Il sistema deve essere configurato con un monitor touch per la visualizzazione dei parametri di iniezione con protocolli di iniezione per i diversi distretti corporei (fornito in comodato d'uso gratuito). Set di iniezione monopaziente composto da un raccordo in PVC sterile e monouso che funge da linea di collegamento tra l'iniettore e il catetere scelto dall'operatore e costituito da: connettore in ingresso che viene collegato all'uscita dell'iniettore connettore luer-lock in uscita maschio con valvola di non ritorno filtro antibatterico che assicura una efficienza alla filtrazione batterica.

LOTTO 77: SISTEMA DI RIENTRO SUBINTIMALE CON AGO

Dispositivo di rientro subintimale dotato di fenestratura latero distale da cui fuoriesce ago 22 g in nitinol compatibile con guida 0.014. Delivery provvisto di marker L e T, compatibile con introduttore da 6 Fr. Lunghezza 90 e 120 cm

LOTTO 78: SISTEMA DI RIENTRO SUBINTIMALE SENZA AGO

Dispositivo periferico di rientro costituito da un piccolo pallone di forma piatta auto-orientabile nello spazio subintimale provvisto di markers radiopachi utilizzati per l'orientamento e per identificare l'uscita del filo guida sul pallone. Il filo guida con calibro 0.014" e punta angolata disponibile in lunghezze da 300cm e con tre differenti gradi di supporto e flessibilità: morbida, standard e rigida. Lunghezza catetere 135 e 150 cm, compatibile con introduttore 5 fr e fili guida da 0.014" e 0.018". Rivestimento idrofilico della porzione distale del catetere.

LOTTO 79: SET DA MICROPUNTURA PER ACCESSO VASCOLARE PEDIDIO.

Set da micropuntura per accesso pedidio composto da introduttore 4Fr esterno/2,9Fr interno, lunghezza 7 cm; dilatatore, guida in Nitinol da 0,018'', lunghezza 40 cm con punta in platino e marker radiopaco; ago da 21G, lungo 4 cm, con punta ecogenica, valvola emostatica.

LOTTO 80: TORQUER PER GUIDE

Rotore per l'orientamento della punta della guida, compatibile con guide da 0,014'' a 0,038'' con serraggio a vite. Confezione singola, sterile, monouso

LOTTO 81: LITOTRISSIA INTRAVASCOLARE

Sistema di litotrisia intravascolare per il trattamento di lesioni calcifiche tramite onde d'urto. Il sistema deve essere composto da un generatore di impulsi da offrire in uso gratuito ed i cateteri a palloncino ad esso dedicati. I Cateteri devono essere disponibili sia in versione mono rail che over the wire, con trasduttori emettitori di impulsi sul corpo del pallone. I diametri richiesti vanno dal 2,5 mm fino al 8 mm almeno. Lunghezze variabili.

Mein flatterndes Feder 28

Ge. & Kule

lotto		fabbisogno annuo	base d'asta	base d'asta annuale	Più op.	Sing. Op.	Conto dep.	somministrazioni
1	ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI DELL'AORTA TORACICA STANDARD	5	15.000,00 €	75.000,00 €	X		X	
2	ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI DELL'AORTA TORACICA CON COLLETTTO ANGOLATO	15	15.000,00 €	225.000,00 €	X		X	
3	ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI DELL'AORTA TORACICA CON BRANCH DEDICATO PER LA SUCLAVIA SINISTRA.	10	26.500,00 €	265.000,00 €	X		X	
4	COMPONENTE PRECANNULATO PER ARTERIA SUCLAVIA SINISTRA	10	3.500,00 €	35.000,00 €	X		X	
5	MODULO ESTENSIONE TORACICA	10	5.000,00 €	50.000,00 €	X		X	
6	ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI DELL'AORTA TORACICA CON COLLETTTO OSTILE CUSTOM-MADE.	5	25.000,00 €	125.000,00 €	X			X
7	STENT PER IL TRATTAMENTO DELLE DISSEZIONI DELL'AORTA TORACICA.	10	7.000,00 €	70.000,00 €	X		X	
8	ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE CON FISSAGGIO SOTTORENALE.	20	10.000,00 €	200.000,00 €	X		X	
9	ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE CON COLLETTTO ANGOLATO	30	10.000,00 €	300.000,00 €	X		X	
10	ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE CON FISSAGGIO ATTIVO SOPRARENAL.	25	10.000,00 €	250.000,00 €	X		X	
11	ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE A BASSO PROFILO CON POLIMERO	8	10.000,00 €	80.000,00 €	X			X
12	MODULO ESTENSIONE AORTICA PER COLLETTTI ANGOLATI ED ESTESIONI ILIACHE DISTALI	20	2.700,00 €	54.000,00 €	X		X	
13	ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI ILIACI	15	7.700,00 €	115.500,00 €	X		X	
14	ENDOPROTESI DEDICATA PER ARTERIA IPOGASTRICA	15	4.000,00 €	60.000,00 €	X		X	
15	ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI TORACOADDOMINALI OFF THE SHELF	8	27.000,00 €	216.000,00 €	X		X	
16	ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI TORACOADDOMINALI E PARA/JUNTA RENALE CUSTOM MADE	5	27.000,00 €	135.000,00 €	X			X
17	STENT AORTICO PREMONTATO RICOPERTO E SCOPERTO	10	5.000,00 €	50.000,00 €	X		X	
18	STENT SCOPERTI PER IL TRATTAMENTO DELLA PATOLOGIA OSTRUTTIVA ILIACA	20	700,00 €	14.000,00 €	X		X	
19	STENT PERIFERICO RICOPERTO IN ACCIAIO O CROMO-COBALTO PREMONTATO SU CATETERE A PALLONCINO	20	2.300,00 €	46.000,00 €	X		X	
20	STENT PERIFERICO RICOPERTO IN ACCIAIO PREMONTATO SU CATETERE A PALLONCINO EPARINATO	40	3.600,00 €	144.000,00 €	X		X	
21	STENT PERIFERICO RICOPERTO AUTOESPANDIBILE	20	2.500,00 €	50.000,00 €	X		X	
22	STENT PERIFERICO RICOPERTO AUTOESPANDIBILE EPARINATO	20	3.900,00 €	78.000,00 €	X		X	
23	STENT FEMORO-POPLITEO A BASSA FORZA RADIALE	20	1.300,00 €	26.000,00 €	X		X	
24	STENT FEMORALE AUTOESPANDIBILE	15	590,00 €	8.850,00 €	X		X	
25	STENT PERIFERICO MEDICATO AUTOESPANDIBILE	10	1.100,00 €	11.000,00 €	X		X	
26	SISTEMA PER TRATTAMENTO DISSEZIONI VASCOLARI POST PTA	10	1.600,00 €	16.000,00 €	X		X	
27	STENT CAROTIDEI DI NUOVA GENERAZIONE	10	950,00 €	9.500,00 €	X		X	
28	CATETERE A PALLONCINO PER MOLDING ENDOPROTESI TORACICHE E ADDOMINALI	80	600,00 €	48.000,00 €	X		X	
29	CATETERE A PALLONCINO PER PTA FEMORO-POPLITEA 0,035"	100	130,00 €	13.000,00 €	X			X
30	CATETERE A PALLONCINO PER PTA SOTTOGENICOLARE OTW 0.018	20	190,00 €	3.800,00 €	X			X
31	CATETERE A PALLONCINO PER PTA SOTTOGENICOLARE OTW 0.014	10	200,00 €	2.000,00 €	X			X
32	CATETERE A PALLONCINO PER PTA SOTTOGENICOLARE MONORAIL	10	250,00 €	2.500,00 €	X			X
33	CATETERE A PALLONCINO PER PTA SU PLACCHE CALCIFICHE	10	700,00 €	7.000,00 €	X		X	
34	CATETERE PER PTA CON PALLONCINO MEDICATO (SIROLIMUS)	10	700,00 €	7.000,00 €	X		X	
35	CATETERE PER PTA CON PALLONCINO MEDICATO (PACLITAXEL) 0,035 e 0,018"	10	550,00 €	5.500,00 €		X	X	
36	CATETERE PER PTA CON PALLONCINO MEDICATO (PACLITAXEL) 0,014	5	650,00 €	3.250,00 €	X		X	
37	GUIDE IDROFILE STANDARD CORTE	150	60,00 €	9.000,00 €	X			X
38	GUIDE IDROFILE STANDARD LUNGHE	100	90,00 €	9.000,00 €	X			X
39	GUIDE IDROFILE STIFF CORTE	50	110,00 €	5.500,00 €	X			X
40	GUIDE IDROFILE STIFF LUNGHE	100	125,00 €	12.500,00 €	X			X
41	GUIDE IDROFILE A RIGIDITA' PROGRESSIVA	100	190,00 €	19.000,00 €	X			X
42	GUIDE RIGIDE DI SUPPORTO IN ACCIAIO CON RIVESTIMENTO IN PTFE	150	60,00 €	9.000,00 €	X			X
43	GUIDE AD ALTO SUPPORTO IN ACCIAIO CON RIVESTIMENTO IN PTFE	60	55,00 €	3.300,00 €	X			X
44	GUIDE EXTRARIGIDE IN ACCIAIO CON RIVESTIMENTO IN PTFE	100	100,00 €	10.000,00 €	X			X
45	GUIDE DI SCAMBIO IN ACCIAIO	30	70,00 €	2.100,00 €	X			X
46	GUIDE ANGIOGRAFICHE 0,018"	30	120,00 €	3.600,00 €	X			X
47	GUIDE ANGIOGRAFICHE 0,014"	30	110,00 €	3.300,00 €	X			X
48	CATETERI ANGIOGRAFICI	300	16,00 €	4.800,00 €	X			X
49	CATETERE PIGTAIL CENTIMETRATO	20	80,00 €	1.600,00 €		X		X
50	CATETERE ANGIOGRAFICO IDROFILO	50	80,00 €	4.000,00 €		X		X
51	CATETERE DIAGNOSTICO SELETTIVO	20	140,00 €	2.800,00 €		X		X
52	CATETERE GUIDA VALVOLATO	20	200,00 €	4.000,00 €		X		X
53	CATETERI DI SUPPORTO 0,035"	50	100,00 €	5.000,00 €	X			X
54	MICROCATETERI DI SUPPORTO 0,018"	20	300,00 €	6.000,00 €	X			X
55	MICROCATETERI PER EMBOLIZZAZIONI 0,018" e 0,014"	20	700,00 €	14.000,00 €	X		X	
56	CATETERE PER FIBRINOLISI	15	130,00 €	1.950,00 €		X		X
57	SPIRALI EMBOLIZZANTI A DISTACCO LIBERO	60	150,00 €	9.000,00 €	X			X
58	SPIRALI EMBOLIZZANTI A DISTACCO CONTROLLATO	30	850,00 €	25.500,00 €	X		X	
59	LIQUIDO EMBOLIZZANTE	10	950,00 €	9.500,00 €	X		X	
60	PLUG PER OCCLUSIONE VASCOLARE DI VASI DI MEDIO E GROSSO CALIBRO	20	900,00 €	18.000,00 €	X		X	
61	MICROPLUG PER OCCLUSIONE VASCOLARE DI VASI DI PICCOLO CALIBRO	10	1.200,00 €	12.000,00 €	X		X	
62	SISTEMA DI RECUPERO CORPI ESTRANEI	25	300,00 €	7.500,00 €	X			X
63	FILTRI DI PROTEZIONE CONTRO L'EMBOLEZZAZIONE DISTALE	20	750,00 €	15.000,00 €	X		X	
64	DISPOSITIVO DI PROTEZIONE CEREBRALE CON BLOCCO DI FLUSSO PROSSIMALE	10	1.100,00 €	11.000,00 €		X	X	
65	INTRODUTTORI CORTI	250	18,00 €	4.500,00 €	X			X
66	INTRODUTTORI ARMATI CORTI	40	170,00 €	6.800,00 €	X			X
67	INTRODUTTORI ARMATI LUNGHI	70	240,00 €	16.800,00 €	X			X
68	INTRODUTTORI PER ENDOPROTESI	120	450,00 €	54.000,00 €		X		X
69	INTRODUTTORI ARMATI STEERABLE	20	1.000,00 €	20.000,00 €		X	X	
70	AGHI PER ACCESSO PERCUTANEO MONOELEMENTO	250	10,00 €	2.500,00 €		X		X
71	DISPOSITIVO DI CHIUSURA PER ACCESSO PERCUTANEO CON SUTURA	300	190,00 €	57.000,00 €		X		X
72	DISPOSITIVO EMOSTASI ACCESSO PERCUTANEO SENZA SUTURA	100	140,00 €	14.000,00 €		X		X
73	DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO CON MANOMETRO PER PALLONI DA DILATAZIONE NELLE PROCEDURE ENDOVASCOLARI	100	25,00 €	2.500,00 €		X		X
74	SISTEMA E CATETERI PER TROMBOASPIRAZIONE	15	2.800,00 €	42.000,00 €		X	X	

[Firma illeggibile]

[Firma illeggibile]

[Firma illeggibile]

75	SISTEMA DI TROMBOATERECTOMIA ENDOVASCOLARE PER OCCLUSIONI ARTERIE PERIFERICHE	10	1.300,00 €	13.000,00 €		X	X	
76	SISTEMA AUTOMATICO DI CO2 COME MEZZO DI CONTRASTO PER PAZIENTI NEFROPATICI O ALLERGICI A MDC IODATO	20	490,00 €	9.800,00 €		X	X	
77	SISTEMA DI RIENTRO SUBINTIMALE CON AGO	20	2.100,00 €	42.000,00 €		X	X	
78	SISTEMA DI RIENTRO SUBINTIMALE SENZA AGO	20	500,00 €	10.000,00 €		X	X	
79	SET DA MICROPUNTURA PER ACCESSO VASCOLARE PEDIDIO.	10	90,00 €	900,00 €		X		X
80	TORQUER PER GUIDE	50	8,00 €	400,00 €		X		X
81	LITOTRISSIA INTRAVASCOLARE	20	2.600,00 €	52.000,00 €		X	X	
tot.				3.387.050,00 €				

Chiosfletto

Febo

Julio A. Rive