# Breve descrizione dell’iniziativa

Lo studio ha ad oggetto i dispositivi medici “Emostatici”

# Domande

# Si chiede di fornire una breve descrizione della Vostra azienda specificando in particolare i principali settori di mercato in cui è specializzata.

|  |
| --- |
|  |

# Indicate il fatturato della Vostra Azienda e la Vostra quota di mercato per gli Emostatici negli ultimi 3 anni in Italia.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Emostatici** | **2017** | **2018** | **2019** |
| **Fatturato** |  |  |  |
| **Quota di mercato** |  |  |  |

1. **Qual è stato il Vostro fatturato in Italia per dispositivi medici Emostatici degli ultimi tre anni relativo alla sola Pubblica Amministrazione?**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Emostatici** | **2017** | **2018** | **2019** |
| **Fatturato PP.AA.** |  |  |  |

1. **Ritenete che le descrizioni e le misure dei dispositivi medici così come riportate nelle tabelle che seguono, corrispondenti ai lotti di gara, permettono un’ampia partecipazione degli operatori economici? ( indicare Si/NO e relative motivazioni)**

**EMOSTATICO ASSORBIBILE DI CELLULOSA OSSIDATA, TIPO STANDARD**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche minime** | **SI/NO** | **Motivazioni** |
| Deve poter essere utilizzato per raggiungere l’emostasi nelle procedure chirurgiche quando il controllo del sanguinamento, tramite legatura o procedure standard, è inefficace o non è praticabile |  |  |
| Deve essere utilizzato anche in interventi di laparoscopia e toracoscopia. |  |  |
| Deve essere utilizzabile in tutte le chirurgie |  |  |
| I prodotti devono essere sterili monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati, in confezione singola di facile apertura tipo peel-open |  |  |
| Medicazione emostatica sterile, assorbibile, in cellulosa ossidata , con proprietà battericide comprovate da studi clinici con ph acido a contatto con fluidi biologici, conformabile e resistente alla trazione anche se bagnata , riassorbibile in 1-2 settimane , conservabile a temperatura ambiente .  Medicazione emostatica sterile , assorbibile , in cellulosa ossidata , con proprietà battericide comprovate da studi clinici con ph acido a contatto con fluidi biologici, conformabile e resistente alla trazione anche se bagnata , riassorbibile in 1-2 settimane , conservabile a temperatura ambiente .  **Misure richieste**  **5 cm x 35 cm**  **10 cm x 20 cm**  **5 cm x 7 cm**  **Tolleranza misure +/- 10%.** |  |  |

**EMOSTATICO ASSORBIBILE DI CELLULOSA OSSIDATA, TIPO FIBRILLARE. VARIE MISURE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche minime** | **SI/NO** | **Motivazioni** |
| Deve poter essere utilizzato per raggiungere l’emostasi nelle procedure chirurgiche quando il controllo del sanguinamento, tramite legatura o procedure standard, è inefficace o non è praticabile.  Deve essere utilizzato anche in interventi di laparoscopia e toracoscopia.  Deve essere utilizzabile in tutte le chirurgie.  I prodotti devono essere sterili , monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati, in confezione singola di facile apertura tipo peel-open  Medicazione emostatica sterile , assorbibile , in cellulosa ossidata , con proprietà battericide comprovate da studi clinici con ph acido a contatto con fluidi biologici, conformabile , riassorbibile in 1-2 settimane , conservabile a temperatura ambiente, in forma fibrillare non tessuta, adatta all’introduzione in trocar da 5mm.  **Misure richieste**  **2,5 cm x 5 cm**  **5 cm x 10 cm**  **10 cm x 10 cm**  **Tolleranza misure +/- 10%** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**EMOSTATICO ASSORBIBILE DI CELLULOSA OSSIDATA, TIPO FIBRILLARE NON TESSUTO NON SFOGLIABILE. VARIE MISURE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche minime** | **SI/NO** | **Motivazioni** |
| Deve poter essere utilizzato per raggiungere l’emostasi nelle procedure chirurgiche quando il controllo del sanguinamento, tramite legatura o procedure standard, è inefficace o non è praticabile.  Deve essere utilizzato anche in interventi di laparoscopia e toracoscopia.  Deve essere utilizzabile in tutte le chirurgie.  I prodotti devono essere sterili , monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati, in confezione singola di facile apertura tipo peel-open  Medicazione emostatica sterile , assorbibile , in cellulosa ossidata , con proprietà battericide comprovate da studi clinici con ph acido a contatto con fluidi biologici, conformabile , resistente alla trazione anche se bagnata ,riassorbibile in 1-2 settimane , conservabile a temperatura ambiente, in forma fibrillare non tessuta, adatta all’introduzione in trocar da 5mm.  **Misure richieste**  **2,5 cm x 5 cm**  **5 cm x 10 cm**  **10 cm x 10 cm**  **Tolleranza misure +/- 10%.** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**FALDA DI COLLAGENE DI ORIGINE BOVINA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche minime** | **SI/NO** | **Motivazioni** |
| Deve poter essere utilizzata per raggiungere l’emostasi nelle procedure chirurgiche quando il controllo del sanguinamento, tramite legatura o procedure standard, è inefficace o non è praticabile.  Deve essere utilizzabile in tutte le chirurgie.  I prodotti devono essere sterili , monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati, in confezione singola di facile apertura tipo peel-open  Falda emostatica a base di collagene di origine bovina. Deve avere elevata capacità di assorbimento e tempo di raggiungimento dell’emostasi entro 2 minuti con tempo di riassorbimento di circa 3 settimane. Deve essere pronta all’uso senza necessità di pretrattamenti, deve essere di facile posizionamento.  Deve poter essere utilizzata sia in chirurgia open che laparoscopica.  Deve poter essere conservata a temperatura ambiente.  Le ditte devono indicare le branche chirurgiche in cui il dispositivo può essere utilizzato.  Deve essere in confezione singola, sterile, monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati.  Misure richieste:  3 cm x 5 cm  5 cm x 8 cm  **Tolleranza misure +/- 10%.** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE DI ORGINE SUINA TIPO STANDARD**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche minime** | **SI/NO** | **Motivazioni** |
| Deve poter essere utilizzata per raggiungere l’emostasi nelle procedure chirurgiche quando il controllo del sanguinamento, tramite legatura o procedure standard, è inefficace o non è praticabile.  Deve essere utilizzata anche in interventi di laparoscopia e toracoscopia.  Deve essere utilizzabile in tutte le chirurgie.  I prodotti devono essere sterili , monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati, in confezione singola di facile apertura tipo peel-open  Deve essere completamente riassorbibile in circa 3 settimane , insolubile in acqua , durante la manipolazione non deve presentare la tendenza a disgregarsi.  Deve avere ottima tollerabilità e biocompatibilità ed elevata capacità assorbente . Dalla documentazione tecnica si devono evincere il tempo di emostasi e di riassorbimento.  Deve essere sterile , monouso , latex free, senza rilascio di ftalati , deve essere in confezione singola .  Deve poter essere conservata a temperatura ambiente  **Misura richiesta :**  **7/8 cm x 5 cm x 1 cm** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE DI ORGINE SUINA TIPO ANALE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche minime** | **SI/NO** | **Motivazioni** |
| Deve poter essere utilizzato per raggiungere l’emostasi nelle procedure chirurgiche quando il controllo del sanguinamento, tramite legatura o procedure standard, è inefficace o non è praticabile.  I prodotti devono essere sterili , monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati, in confezione singola di facile apertura tipo peel-open  Deve essere completamente riassorbibile in circa 3 settimane , insolubile in acqua , durante la manipolazione non deve presentare la tendenza a disgregarsi.  Deve avere ottima tollerabilità e biocompatibilità ed elevata capacità assorbente .  Dalla documentazione tecnica si devono evincere il tempo di emostasi e di riassorbimento.  Deve essere sterile , monouso , latex free, senza rilascio di ftalati , deve essere in confezione singola . Conservazione a temperatura ambiente.  **Misura richiesta :**  **8 cm x 2/3 cm x 1 cm** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**EMOSTATICO SIGILLANTE IN COLLAGENE DI ORIGINE BOVINA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche minime** | **SI/NO** | **Motivazioni** |
| Patch emostatico pronto all’uso in collagene di origine bovina con rivestimento, deve assicurare una salda adesione ai tessuti sigillando la superficie emorragica ed inducendo nel contempo l’emostasi, equivalente HEMOPATCH.  Dalla documentazione tecnica si devono evincere il tempo di emostasi e di riassorbimento nonché l’utilizzo in chirurgia toracica, in neurochirurgia per chiusura durale ed eventuali altre branche chirurgiche.  Deve essere sterile , monouso , latex free, senza rilascio di ftalati , deve essere in confezione singola .  Conservazione a temperatura ambiente.  **Misure richieste:**  **4,5cmx4,5cm circa** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**EMOSTATICO SIGILLANTE IN COLLAGENE DI ORIGINE BOVINA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche minime** | **SI/NO** | **Motivazioni** |
| Patch emostatico pronto all’uso in collagene di origine bovina con rivestimento, deve assicurare una salda adesione ai tessuti sigillando la superficie emorragica ed inducendo nel contempo l’emostasi, equivalente HEMOPATCH.  Dalla documentazione tecnica si devono evincere il tempo di emostasi e di riassorbimento nonché l’utilizzo in chirurgia toracica, in neurochirurgia per chiusura durale ed eventuali altre branche chirurgiche.  Deve essere sterile , monouso , latex free, senza rilascio di ftalati , deve essere in confezione singola .  Conservazione a temperatura ambiente.  **Misure richieste:**  **4,5cmx9cm circa** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**ADESIVO TISSUTALE PER SUTURE CUTANEE COLORATO CON APPLICATORE MONOUSO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche minime** | **SI/NO** | **Motivazioni** |
| Deve essere a base di cianoacrilati, deve poter essere conservato a temperatura ambiente.  Deve essere dotato di un applicatore monouso.  Una volta applicato deve essere in grado di formare una barriera antimicrobica**.**  Le ditte dovranno produrre dichiarazione specifica e documentazione scientifica a supporto.  Deve essere sterile , monouso , latex free, senza rilascio di ftalati , deve essere in confezione singola .  Formati richiesti:  fiala da 0,5ml o 0,5g+/-20% |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**ADESIVO TISSUTALE PER SUTURE CUTANEE COLORATO SENZA APPLICATORE MONOUSO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche minime** | **SI/NO** | **Motivazioni** |
| Deve essere a base di cianoacrilati, deve poter essere conservato a temperatura ambiente.  Una volta applicato deve essere in grado di formare una barriera antimicrobica.  Le ditte dovranno produrre dichiarazione specifica e documentazione scientifica a supporto.  Deve essere sterile , monouso , latex free, senza rilascio di ftalati , deve essere in confezione singola .  Formati richiesti:  **fiala da 0,5ml o 0,5g+/-20**% |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**ADESIVO TISSUTALE PER SUTURE CUTANEE INCOLORE SENZA APPLICATORE MONOUSO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche minime** | **SI/NO** | **Motivazioni** |
| Deve essere a base di cianoacrilati, deve poter essere conservato a temperatura ambiente.  Una volta applicato deve essere in grado di formare una barriera antimicrobica.  Le ditte dovranno produrre dichiarazione specifica e documentazione scientifica a supporto.  Deve essere sterile , monouso , latex free, senza rilascio di ftalati , deve essere in confezione singola .  Formati richiesti:  **fiala da 0,5ml o 0,5g+/-20%** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**COLLA SINTETICA USO CHIRURGICO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche minime** | **SI/NO** | **Motivazioni** |
| Colla sintetica pronta all’uso, biodegradabile a base cianoacrilica con tempo di completa solidificazione compreso tra 60 e 90 secondi, equivalente **GLUBRAN 2**  Deve poter essere utilizzabile in chirurgia tradizionale e toracica, laparoscopica ed all’interno del lume vasale nei trattamenti di endoscopia digestiva (comprese lesioni non varicose).  La destinazione d’uso endovasale deve essere documentata.  Nebulizzatori compatibili con la suddetta colla dotati di siringa e bomboletta di gas inerte nella confezione nelle varie configurazioni: lunghi, corti, flessibili, rigidi.  Il dispositivo deve essere sterile , monouso , latex free, senza rilascio di ftalati , deve essere in confezione singola .  **Formato richiesto:**  **fiala da 1ml +/-10%** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**PATCH EMOSTATICO SIGILLANTE SINTETICO Equivalente Veriset**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche minime** | **SI/NO** | **Motivazioni** |
| Patch emostatico sintetico riassorbibile in cellulosa ossidata e sostanze di in grado di indurre la formazione di un idrogel .  Deve poter essere utilizzato in chirurgia open e laparoscopica come ausilio all’emostasi nel caso in cui il controllo dell’emorragia capillare , venosa e arteriosa per pressione , sutura o altri metodi convenzionali risulti inefficace o non praticabile .  Dalla documentazione tecnica si devono evincere i tipi di chirurgia in cui il dispositivo può essere utilizzato.  Deve essere sterile , monouso , latex free, senza rilascio di ftalati , deve essere in confezione singola .  **Misura richiesta:**  **5cm x 5cm +-10%** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**EMOSTATICO ASSORBIBILE DI CELLULOSA OSSIDATA IN POLVERE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche minime** | **SI/NO** | **Motivazioni** |
| Polvere di cellulosa ossidata in applicatore pre-riempito da utilizzarsi negli interventi in cui ci sia la necessità di ricoprire ampie aree sanguinanti e non omogenee nel minor tempo possibile.  Riassorbibile in 1-2 settimane  Devono essere utilizzabili in chirurgia open e laparoscopica (con apposito applicatore)  Dalla documentazione tecnica si devono evincere i tipi di chirurgia in cui il dispositivo può essere utilizzato.  Deve essere sterile , monouso , latex free, senza rilascio di ftalati , deve essere in confezione singola .  **Misure richieste**  **Flacone da 3 gr +-10%** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**MATRICE EMOSTATICA STERILE A BASE DI GELATINA BOVINA O SUINA E TROMBINA DI ORIGINE UMANA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche minime** | **SI/NO** | **Motivazioni** |
| Deve poter essere utilizzata per raggiungere l’emostasi nelle procedure chirurgiche quando il controllo del sanguinamento, tramite legatura o procedure standard, è inefficace o non è praticabile.  Deve poter essere utilizzata anche in interventi di laparoscopia e toracoscopia.  Il sistema deve essere dotato di accessori di miscelazione e punte per l’applicazione a tal fine le ditte dovranno fornire, in sconto merce, l’applicatore per chirurgia laparoscopica(nel numero di almeno 150 pezzi l’anno).  Le ditte dovranno specificare le branche chirurgiche in cui i DM possono essere utilizzati  Il prodotto deve essere completamente riassorbito entro 4/8 settimane.  Il prodotto deve essere sterile , monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati, in confezione singola.  Da utilizzarsi in tutti i tipi di sanguinamento da moderato ad arterioso : equivalente Floseal  Formulazione: volume prodotto finale 5 - 8ml(cm3)(di prodotto finale) |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**MATRICE EMOSTATICA STERILE A BASE DI GELATINA BOVINA O SUINA E TROMBINA DI ORIGINE UMANA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche minime** | **SI/NO** | **Motivazioni** |
| Deve poter essere utilizzata per raggiungere l’emostasi nelle procedure chirurgiche quando il controllo del sanguinamento, tramite legatura o procedure standard, è inefficace o non è praticabile.  Deve poter essere utilizzata anche in interventi di laparoscopia e toracoscopia.  Il sistema deve essere dotato di accessori di miscelazione e punte per l’applicazione a tal fine le ditte dovranno fornire, in sconto merce, l’applicatore per chirurgia laparoscopica(nel numero di almeno 100 pezzi l’anno).  Le ditte dovranno specificare le branche chirurgiche in cui i DM possono essere utilizzati  Il prodotto deve essere completamente riassorbito entro 4/8 settimane.  Il prodotto deve essere sterile , monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati, in confezione singola.  Da utilizzarsi in tutti i tipi di sanguinamento da moderato ad arterioso : equivalente Floseal  Formulazione: volume prodotto finale 10 ml(cm3 )( di prodotto finale) |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Con la sottoscrizione del Documento di Consultazione del mercato, l’interessato acconsente espressamente al trattamento dei propri Dati personali forniti.

|  |
| --- |
| **Firma operatore economico** |
| [Nome e Cognome] |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |