

1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura 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, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 o alla Direttiva europea Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46 del 24/02/1997) e s.m.i.

N.B. Qualora l'offerente presenti in gara prodotti con marcatura conforme alla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46/97), si rileva fin da ora che tali prodotti potranno essere utilizzati per l'esecuzione contrattuale solo fino al 26/05/2024, dopo tale data dovranno essere utilizzati nell'esecuzione contrattuale, solo prodotti conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento dei Dispositivi Medici (UE) 2017/745);

- essere marcate CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere sterili e monouso;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico;
- essere latex free; tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva;
- tutti i prodotti devono avere etichetta adesiva con codice a barre che deve contenere tutti gli elementi relativi alla tracciabilità del prodotto (REF, numero di lotto o seriale, scadenza).

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nell'Offerta Tecnica, come previsto dal Disciplinare di gara.

Inoltre, ogni Ditta concorrente dovrà offrire, per ogni Lotto, tutta la gamma di prodotti (le misure di diametro e lunghezza) risultanti dal catalogo ufficiale dettagliato ed aggiornato, allegato alla documentazione di gara.

2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Le caratteristiche specifiche dei prodotti oggetto di gara sono di seguito dettagliate.

Si precisa che laddove sia presente il termine "circa" nelle misure indicate tra le caratteristiche di minima richieste, si ritiene di poter accettare una variazione in aumento o diminuzione pari al 10% del valore espresso quale limite indispensabile.

LOTTO 1 Sistema di emostasi arteria femorale a base di materiale riassorbibile

Sistema di emostasi vascolare femorale, con ancoraggio con materiale completamente riassorbibile a distanza di 3 mesi al massimo. Buona ergonomia, con capacità di chiusura punture arteriose dopo la rimozione di introduttori preferibilmente fino a 8 F di diametro.

LOTTO 2 Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale (superiore a 8F)

Sistema di emostasi femorale dell'arteria dopo la rimozione di introduttori superiori a 8 F fino a 24 F, con possibilità di puntura dello stesso vaso a breve distanza di tempo. Buona ergonomia dell'impugnatura.

LOTTO 3 Catetere per aspirazione manuale di materiale trombotico

Cateteri monorail per aspirazione materiale endoluminale trombotico, con aspirazione a siringa, misure varie, con basso profilo di attraversamento e buona capacità di aspirazione, con elevata resistenza al kinking, punta atraumatica, buona trackability.

LOTTO 4 Catetere per recupero corpi estranei a cappio

Sistemi di recupero di corpi estranei intravascolari tipo "goose neck"; disponibilità di gamma di diametro snare da 2 mm a 35 mm e varie lunghezze, completi di catetere di inserimento, compatibili con cateteri guida da 6F, buona resistenza alla trazione, buona flessibilità, basso profilo di ingresso, buona maneggevolezza del sistema di recupero.

LOTTO 5 Catetere a palloncino per il trattamento di lesioni calcifiche

Sistemi a palloncino per il trattamento di lesioni fibrotiche e calcifiche, in grado di modificare la placca, disponibilità di vari diametri e lunghezze. Buona trackability, crossability, basso profilo d'ingresso.

LOTTO 6 Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica

Catetere dilatatore per valvuloplastica aortica percutanea over the wire a bassa compliance, compatibile con introduttori da 8 a 12 F e con guide fino a 0.038", misure varie, completamente retraibili attraverso l'introduttore; dimensione del pallone da 15 a 28 mm circa di diametro. Il pallone deve essere in materiale resistente alla rottura ma con elasticità adeguata ad un rapido gonfiaggio e sgonfiaggio, preferibilmente con visibilità del catetere ai raggi X.

a) Da 15 a 22 mm di diametro

b) Da 23 a 28 mm di diametro

LOTTO 7 Filo-Guida per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico

Filo-guida per uso coronarico di diametro 0.014", lunghezza circa 180 cm, dotato in prossimità della punta distale di trasduttore di pressione, punta floppy radiopaca modificabile nella forma manualmente dall'operatore. L'estremità prossimale del filo guida deve essere in grado di trasmettere il segnale di pressione

misurato tramite cavo e/o wireless. Il filo-guida deve essere in confezione singola sterile. Il filo-guida deve comunicare con una consolle dedicata all'uso, fornita in comodato d'uso gratuito. Il filo-guida deve garantire la compatibilità con i poligrafi in uso nelle aziende sanitarie regionali. Il filo-guida e la consolle dedicata devono essere in grado di fornire all'operatore sia il valore di indice iperemico (fractional flow reserve) sia un indice funzionale a riposo, diverso dal semplice valore di Pd/Pa. Il filo-guida deve anche consentire di eseguire con il supporto dello stesso una procedura di angioplastica coronarica e pertanto deve essere compatibile con i principali materiali da angioplastica.

L'aggiudicatario del lotto è tenuto a fornire in comodato d'uso gratuito la "consolle" per azionare e controllare il sistema.

LOTTO 8 Microcatetere per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico

Microcatetere a scambio rapido con diametro massimo 0.021", dotato di sensore di pressione nella punta distale identificato da uno o più markers radiopachi. Il microcatetere deve essere compatibile con i fili guida da angioplastica 0.014". Il microcatetere deve consentire di mantenere il filo guida coronarico in posizione distale mentre lo stesso microcatetere viene ritirato per valutare lesioni multiple. L'estremità prossimale del microcatetere deve essere in grado di trasmettere il segnale di pressione misurato tramite cavo e/o wireless. Il microcatetere deve essere in confezione singola sterile. Il microcatetere deve comunicare con una consolle dedicata all'uso, fornita in comodato d'uso gratuito, compatibile con i poligrafi in uso nelle aziende sanitarie regionali. Il microcatetere e la consolle dedicata devono essere in grado di fornire all'operatore sia il valore di indice iperemico (fractional flow reserve) sia un indice funzionale a riposo, diverso dal semplice valore di Pd/Pa. La consolle dedicata deve garantire la possibilità di archiviare e/o esportare le curve pressorie in formato dinamico.

L'aggiudicatario del lotto è tenuto a fornire in comodato d'uso gratuito la "consolle" per azionare e controllare il sistema.

LOTTO 9 Estensione coassiale di catetere guida

Estensione coassiale del catetere guida tipo child in mother (5F in 6F e 6F in 7F), sistema preferibilmente monorail, punta atraumatica e radiopaca, buona trackability e pushability.

LOTTO 10 Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per angioplastica coronarica

Dispositivo di gonfiaggio per cateteri a palloncino per angioplastica coronarica, con sistema a vite, dotato di sblocco rapido, manometro graduato, possibilità di raggiungere almeno 26 atm di gonfiaggio. Prolunga per connessione al pallone, rubinetto a tre vie, impugnatura ergonomica.

LOTTO 11 Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per valvuloplastica aortica

Dispositivo di gonfiaggio per cateteri a palloncino per valvuloplastica aortica, con sistema a vite, dotato di sblocco rapido, manometro graduato, almeno 30 cc di volume, possibilità di raggiungere almeno 26 atm di gonfiaggio. Prolunga per connessione al pallone, rubinetto a tre vie, impugnatura ergonomica.

LOTTO 12 Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali

Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali tipo ostium secundum con apposito delivery system, misure varie, preferibilmente con apposita guida extrastiff a punta J da 260-300 cm di lunghezza con diametro 0.035". Struttura portante del dispositivo occlusore in nitinol a basso contenuto di nichel. Il dispositivo occlusore deve essere ricatturabile all'interno del sistema di rilascio e riposizionabile in caso di non corretta collocazione.

LOTTO 13 Occlusore per PFO

Dispositivi occlusori per forame ovale con struttura portante in nitinol a basso contenuto di nichel. Misure varie. Adatto a diverse configurazioni anatomiche. Per ogni dispositivo occlusore deve essere prevista la fornitura del relativo sistema di posizionamento e rilascio in situ, perfettamente idoneo all'occlusore. Preferibilmente corredato di una guida extrastiff a punta J da 260-300 cm di lunghezza con diametro 0.035".

LOTTO 14 Kit procedurale a rampa per coronarografia e angioplastica con siringa ad anelli

Kit procedurale per coronarografia, composto da:

- siringa con attacco luer lock con volume compreso tra 10 e 12 cc con impugnatura ad anelli, con blocco antibolle dell'avanzamento dello stantuffo;
- rampa a DUE uscite laterali preferibilmente orientate sullo stesso lato, con prolunga per connessione prossimale (lunga almeno 150 cm), già saldamente connessa al restante apparato deflussore dotato di valvola di non ritorno per il mezzo di contrasto. L'uscita terminale della rampa dovrà essere del tipo "LUER LOCK" rotante, con prolunga di circa 50 cm per la connessione ai cateteri;
- linea di monitoraggio di almeno 150 cm per il collegamento al trasduttore per il rilevamento pressorio;

I componenti del Kit dovranno essere preassemblati all'interno della confezione.

LOTTO 15 Ago per puntura femorale

Ago per puntura vascolare radiopaco, con punta a becco di flauto affilato e rastremato, in acciaio, compatibile con guida 0.038", lunghezza \geq di 7 cm, diametro 18 G, con attacco luer e luer lock. Deve possedere ottima capacità di penetrazione e buona scorrevolezza. Buona ergonomia dell'impugnatura, ottima percezione attraverso i piani di penetrazione, protezione dell'ago in plastica atossica.

LOTTO 16 Sistema di protezione anti-embolica a filtro

Dispositivo distale di protezione "a cestello". Compatibilità con catetere guida da 6 F e con filo guida da 0,014", disponibilità di varie misure. Preferibilmente con ridotto profilo di attraversamento della lesione, buona trackability, buona maneggevolezza.

LOTTO 17 Sistema per puntura trans settale

Set per puntura del setto interatriale comprendente idoneo ago, catetere guida, filo guida. Devono essere disponibili differenti lunghezze e diversi angoli di curvatura del catetere.

LOTTO 18 Biotomo per biopsia endomiocardica

Biotomo monouso con punta modellabile per biopsia endomiocardica da 5,5 a 7 F circa.

Disponibilità a fornire due lunghezze dedicate, una all'accesso giugulare ed una all'accesso femorale.

Ganasce taglienti non fenestrate e con meccanismo di apertura a molle.

LOTTO 19 Prolunga ad alto flusso

Prolunga trasparente in PVC rigido, pressione tollerata 1200 PSI; diametro 1,8 mm e varie lunghezze a partire da 75cm circa; raccordi LL/F-LL/M rotante.

LOTTO 20 Sistema per occlusione dell'auricola sinistra

Sistemi per occlusione percutanea transcatetere dell'auricola sinistra finalizzati alla prevenzione della tromboembolia proveniente dalla cavità atriale sinistra. Per ogni dispositivo occlusore deve essere prevista la fornitura del relativo sistema di posizionamento e rilascio in situ, perfettamente idoneo all'occlusore e preferibilmente corredato di una guida extrastiff J da 260-300 cm. Devono essere disponibili varie misure di occlusori in rapporto alle situazioni anatomiche da correggere.

LOTTO 21 Catetere coronarico per tomografia a coerenza ottica

Catetere monouso per uso coronarico per tomografia a infrarosso compatibile con filo guida 0.014". Il catetere deve consentire di valutare: l'endotelizzazione degli stent, l'apposizione delle maglie dello stent, gli accessi dei side branch di biforcazioni, l'area residua in presenza di stenosi intermedie, e l'eventuale presenza di dissezioni o ematomi intramurali. Il catetere deve essere compatibile con cateteri guida 6F, deve avere una lunghezza di almeno 135 cm, un profilo distale $\leq 2.7F$. Il catetere deve comunicare con una consolle dedicata, con funzionalità che consentano all'utilizzatore di ottenere informazioni utili alla diagnosi quali: misure di lunghezza, misure di area (indicativamente: misura del lume, misura del vaso, calcolo della percentuale di stenosi, calcolo del carico di placca, informazioni sulla tipologia di tessuto).

La consolle deve avere un'interfaccia semplice ed intuitiva con la possibilità di essere carrellata o integrata a discrezione dell'utilizzatore e deve garantire la possibilità di esportazione delle immagini in vari formati.

Viene, inoltre, richiesta la fornitura del monitor ad alta risoluzione per la visualizzazione delle immagini e la possibilità di integrazione tramite porta ethernet con il RIS-PACS dell'azienda sanitaria.

L'aggiudicatario del lotto è tenuto a fornire in comodato d'uso gratuito la "consolle" per azionare e controllare il sistema e il monitor ad alta risoluzione.

LOTTO 22 Set sterile per interventistica coronarica

Set sterile monouso composto da:

- 1 telo tavolo madre, in TNT biaccoppiato, avvolgente copri tavolo servitore 190x210 cm circa, assorbente nella parte superiore e a tenuta di liquidi nella parte inferiore;

- 2 Salviette in cellulosa assorbenti per campo operatorio 18x25 cm circa;
- 4 Teli assorbenti 50x80 cm;
- 2 cuffie copri paratia 110x115 cm con adesivi;
- 2 cuffie copri strumento una con diametro 80 cm e una con diametro 100 cm;
- 1 Copritelecamera a circuito chiuso cm 17x240 circa;
- 1 telo angiografico standard paziente per prestazioni elevate cm 380 x 240, con piegatura a soffietto nella parte terminale verso i piedi, impermeabile ed assorbente per la totale e abbondante copertura del lettino operatorio, con discesa fino a terra, atto ad evitare spandimenti ematici; dal lato dell'operatore è richiesta una parte in materiale plastico trasparente per potere gestire i comandi del letto e dell'apparecchiatura radiologica; dovranno essere presenti fori bilaterali in corrispondenza delle regioni femorali e delle arterie radiali, dotati di adesivi circolari ipoallergenici ad ottima tenuta;
- 3 pinze clamp in materiale plastico;
- 1 bisturi lama 11 punta dritta con meccanismo di sicurezza;
- 1 tampone per disinfezione con manico da 16 cm circa, monouso, in cotone idrofilo, colore bianco uniforme;
- 1 vassoio in materiale plastico multiscoperto, robusto, preformato con multiple vaschette (una da 2000 cc, una da 1000 cc, altre più piccole di capacità max 300 cc) contrassegnate da segni grafici di riconoscimento o in alternativa a richiesta delle Aziende sanitarie interessate: 1 vassoio in materiale plastico con dimensioni 33 cm circa per 27 cm circa per 8 cm circa e 4 ciotole plastica tonda (una da 3000 cc, una da 1000 cc, una da 400 cc e una da 250 cc) contrassegnate da segni grafici di riconoscimento (dovranno essere campionate entrambe le alternative);
- 6 siringhe (2 da 20 ml luer lock, 2 da 10 ml non luer lock, 2 da 10 ml luer slip), con almeno 3 siringhe precontrassegnate nei colori verde rosse e blu (Lidocaina, Nitro e Eparina).
Le siringhe dovranno essere sterili, monouso, apirogene, atossiche, latex free. Le siringhe dovranno essere costituite da: cilindro e stantuffo/pistone. Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta; devono essere provviste di fermo che impedisca la fuoriuscita o la disconnessione della guarnizione del pistone. Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta;
- 40 garze orlate piegate 16 strati 7,5x7,5 cm circa (con filo radiopaco latex free inserito nella trama, che non si sfilaccia durante lo spiegamento della garza). Le garze devono essere cucite con tessitura regolare, non obliqua, prive di sfilaccature e cimose, senza nodi e false pieghe, con bordi ripiegati internamente e cuciti lungo il perimetro in modo uniforme e omogeneo in modo da mantenere la piegatura durante l'utilizzo.

Potrà essere richiesta una minima personalizzazione del set, come sopra individuato, su richiesta delle Aziende Sanitarie.

I prodotti oggetto del presente lotto dovranno essere conformi a:

- Regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation, MDR" oppure in conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/1997. La rispondenza alle suddette norme dovrà essere dimostrata con certificazione CE a corredo dell'offerta tecnica;
- Standard europei, requisiti minimi di fabbricazione e caratteristiche qualitative previsti dalla norma tecnica UNI EN 13795:2019, la cui conformità dovrà essere attestata da un certificato (in lingua italiana o con relativa traduzione) rilasciato da un Ente terzo ovvero dichiarazione della ditta, a corredo dell'offerta tecnica;

- Requisiti previsti dalle ulteriori disposizioni legislative, regolamentari e tecniche comunitarie e nazionali vigenti in materia nonché autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio.

Dalle schede tecniche dei prodotti offerti (redatte in italiano o corredate di traduzione), dovranno evincersi in modo completo ed esaustivo tutte le informazioni di seguito riportate:

- Materiale di costruzione;
- Assenza di lattice naturale (latex free);
- Assenza di gas o residui tossici (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti);
- Tipologia e caratteristiche dell'adesivo (laddove presente) che dovrà essere ipoallergenico e latex free;
- Assenza di elementi (collanti, sostanze chimiche, etc.) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea.

I prodotti in TNT dovranno inoltre possedere le seguenti caratteristiche minime la cui sussistenza sarà verificata dalla Commissione tecnica:

- Ridotto rilascio di particelle;
- Resistenza allo strappo in trazione longitudinale e trasversale, anche da bagnato;
- Colorazione uniforme, atossica e stabile durante l'utilizzo;
- Barriera al passaggio di microrganismi;
- Drappeggiabilità e morbidezza;
- Assenza di odore.

Si precisa che tutte le misure indicate nelle caratteristiche del lotto 22 sono soggette ad una tolleranza di “– 10%” e “+ 20%”.