

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA “DISPOSITIVI MEDICI SPECIALISTICI PER CARDIOCHIRURGIA- II TRANCHE”

1. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di “Dispositivi Medici specialistici per Cardiochirurgia II Tranche”, suddivisa in n. **58 lotti**, aggiudicabili separatamente.

2. CARATTERISTICHE GENERALI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, alla 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.

- Il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire per il materiale che viene richiesto sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore.
- Le etichette dovranno essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, alla 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. Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta;
- essere marcati CE;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso, da scheda tecnica;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni lotto, dal presente capitolato tecnico e dalla Tabella prodotti allegata.
- la sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati;
- i componenti di tutti i prodotti devono essere costituiti da materiali privi di lattice;
- l'indicazione dell'assenza di lattice deve essere dichiarata in scheda tecnica e riportata sulla confezione singola. Nel caso di prodotti sterili la confezione singola deve consentire una agevole apertura ed il prelievo del prodotto con tecnica sterile.

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.

In caso di presentazione di documenti in lingua diversa da quella italiana, gli stessi dovranno essere accompagnati anche da una traduzione resa ai sensi del DPR 445/2000.

Si precisa che nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali

e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE E FABBISOGNI

Si riportano nella Tabella prodotti allegata i lotti in gara con le caratteristiche tecniche minime essenziali, a pena di esclusione, ed i consumi annuali presunti (quantità).

Considerando che la Struttura di Cardiocirurgia è di nuova istituzione, le quantità relative ai fabbisogni indicati nel presente capitolato tecnico o sugli schemi di offerta allegati sono puramente indicative, essendo il consumo non esattamente prevedibile, poiché l'attività clinica ed il consumo di prodotti ad essa correlata, è difficilmente quantificabile ex ante, in quanto subordinata a fattori variabili ed ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché alle eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione.

Pertanto, con riferimento alle quantità di ciascun lotto, si precisa che trattasi di una stima effettuata al meglio delle conoscenze attuali, in ragione della raccolta ed aggregazione dei flussi informativi e che le quantità stimate di ciascun lotto sono determinate ai soli fini dell'aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali.

Le Ditte aggiudicatrici saranno tenute a fornire alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità richieste risultassero, al termine della fornitura, diverse da quelle che hanno formato oggetto di offerta.

4. CLAUSOLA DI EQUIVALENZA

Come prescritto dall'art. 79 del d.lgs 36/2023 e s.m.i., qualora la descrizione di uno o più prodotti posti in gara dovesse individuare una fabbricazione o una 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 quello di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

L'impresa partecipante che propone prodotti equivalenti ai requisiti prescritti dal presente capitolato tecnico di gara è obbligata a segnalarlo con apposita dichiarazione da allegare alla scheda tecnica e con la documentazione comprovante, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente a tali requisiti, con valutazione ad esclusivo giudizio dell'Organo Tecnico.

Allo stesso modo, le misure indicate sono da considerarsi suscettibili di lievi modifiche, purché siano garantiti, ad esclusivo giudizio dell'Organo Tecnico, i livelli di funzionalità previsti per lo scopo della fornitura.

5. CAMPIONATURA

Qualora si rendesse necessario, la stazione appaltante, nel corso della valutazione di conformità, potrà richiedere la presentazione di campionatura, tramite comunicazione (a mezzo e-mail autorizzata) della data, del luogo di consegna della stessa e dei pezzi da consegnare, secondo quanto stabilito dall'Organo Tecnico.

Sul collo esterno del plico dovrà essere indicata la dicitura **"Campionatura relativa alla gara per la "Fornitura Dispositivi Medici specialistici per Cardiocirurgia II tranche", lotto/i"**

e sempre all'esterno il collo dovrà essere corredato da regolare documento di accompagnamento o da elenco descrittivo dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della Ditta offerente.

Ogni campione deve riportare, su etichetta adesiva:

- l'indicazione completa della ragione sociale della ditta partecipante,
- la dicitura "campione relativo alla procedura **"Fornitura Dispositivi Medici specialistici per Cardiochirurgia II tranche"...**",
- il numero del lotto di gara,
- il nome commerciale e la descrizione del prodotto offerto.

I campioni presentati per la valutazione tecnica dovranno essere identici, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento (si intende confezionamento primario), i fogli illustrativi, le etichette e la marcatura di conformità CE, senza difformità alcuna, al prodotto che, se aggiudicato, sarà oggetto di fornitura.

La mancata presentazione della campionatura nei modi e nei tempi indicati comporterà l'automatica esclusione dalla gara.

La campionatura fornita da parte delle Ditte concorrenti a proprie spese, senza alcun onere per questa Azienda, resterà di proprietà della stazione appaltante.

6. CARATTERISTICHE DEL CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto della fornitura devono essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio.

In ogni circostanza rappresentata nel presente Capitolato ovvero nei suoi allegati, si intendono:

- per incarto primario, l'unità minima di prodotto su cui si riportano tutte le caratteristiche essenziali dell'etichetta secondo la normativa vigente;
- per confezione, la aggregazione minima dei pezzi contenuti, o di incarti primari (ove previsto);
- per cartone/imballo la aggregazione minima di confezioni.

Se, nel corso della fornitura, le norme dovessero variare, il Fornitore si impegna ad adeguare la fornitura alle nuove disposizioni senza alcun aggravio di spesa. Nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo in lingua italiana o accompagnato da una traduzione resa ai sensi del DPR 445/2000, con le indicazioni per l'uso, necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

All'atto della consegna i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere almeno i $\frac{3}{4}$ della loro validità.

a) Confezionamento primario:

I dispositivi oggetto del presente capitolato devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

I prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in blister costituiti da materiali idonei, termosaldati, con apertura tipo "peel-open" o altro sistema equivalente, tali da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- composizione chimica;
- codice prodotto (referenza);
- nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e dell'eventuale distributore;
- marchio CE con numero;
- dicitura o simbologia "STERILE";
- dicitura o simbologia "MONOUSO";
- numero di lotto e data di scadenza;
- la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;
- eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione;
- simbolo o dicitura indicante "latex free";
- **codice UDI DI (Unique Device Identifier) ai fini della tracciabilità dei dispositivi medici**,
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

b) Confezionamento secondario esterno:

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo, resistenti in modo tale da consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione.

Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, necessarie per un'identificazione sicura del materiale secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- Azienda produttrice;
- nome o ragione sociale del fabbricante;
- azienda distributrice;
- stabilimento produttivo;
- codice prodotto (referenza);
- numero di pezzi contenuti;
- codice UDI DI (Unique Device Identifier) ai fini della tracciabilità dei dispositivi medici";
- il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere uguale a quello dichiarato nella documentazione tecnica;
- eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

7. GESTIONE DELLA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO

L'impresa aggiudicataria deve prevedere la possibilità di costituire un conto deposito presso i magazzini dell'Azienda ospedaliera. Le modalità di esecuzione del conto deposito verranno disciplinate dall'apposito contratto estimatorio parte integrante della documentazione di gara.

A seguito dell'aggiudicazione definitiva, l'Azienda richiederà all'Appaltatore gli articoli che devono essere consegnati in conto deposito e che andranno a costituire il "magazzino"

dell'Aggiudicatario presso l'Azienda, secondo la procedura riportata nel succitato contratto estimatorio.

La consegna dei dispositivi avverrà sempre presso il magazzino della Farmacia ospedaliera.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'Azienda.

8. MODALITA' DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

La Ditta si obbliga, **entro max 4 giorni lavorativi dalla formale richiesta**, tramite NSO, da parte della Struttura di Farmacia ospedaliera, alla consegna dei Dispositivi Medici nelle quantità e qualità richieste direttamente presso la stessa Struttura di Farmacia ospedaliera.

9. MODALITA' DI CONSEGNA

L'Impresa aggiudicataria deve garantire l'esecuzione della fornitura e di tutte le relative prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini nonché le prescrizioni contenute nel presente disciplinare.

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura devono essere effettuate, a cura e spese del Fornitore, esclusivamente presso il magazzino della Farmacia ospedaliera che ha emesso l'ordine.

Tutti i corrispettivi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

È responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, deve osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana.

L'Impresa aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

La Ditta aggiudicataria deve impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo, anche se si trattasse di quantitativi minimi, senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

L'Impresa aggiudicataria dovrà predisporre un documento di trasporto corrispondente ad un solo ordine di acquisto, e, pertanto, non potrà in alcun modo procedere alla emissione di un unico Documento di trasporto a fronte di ordini separati e, conseguentemente, fatture separate.

L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'Azienda Ospedaliera ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico. In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente, idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore.

Si avverte che l'Azienda Ospedaliera non riconoscerà come eseguite consegne di materiali effettuate difformemente da quanto previsto, specie se comprovate dall'Impresa fornitrice esclusivamente sulla base della mera attestazione di consegna del vettore e cioè in assenza di regolare attestazione del Documento di trasporto da parte del Magazzino ricevente.

L'Impresa aggiudicataria si impegna quindi a far osservare le suddette modalità al vettore, il quale nulla avrà ad eccepire in sede di consegna presso il Magazzino ricevente anche in relazione ai modi ed ai tempi occorrenti per l'espletamento degli adempimenti di cui sopra.

L'Azienda ospedaliera si riserva di non accettare consegne di materiali effettuate difformemente da quanto prescritto.

I prodotti dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscono la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico-quantitativa del contenuto, numero del lotto di produzione dei singoli prodotti e relativa data di scadenza, codice dei prodotti, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento e ogni altra indicazione prevista dalle norme vigenti.

Le caratteristiche d'imballo e le modalità di confezionamento primario dovranno essere conformi alle disposizioni di cui al D.Lgs 81/2008 in materia di riduzione dei rischi da MMC (movimentazione manuale dei carichi).

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, resteranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria che non potrà, pertanto, avanzare pretese di compensi, a tal titolo, nei confronti dell'Azienda Ospedaliera.

10. CONTROLLI SULLE FORNITURE

Agli effetti del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale della Struttura di Farmacia Ospedaliera, la firma apposta al momento della ricezione merci non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o a vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna. Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti), verrà data tempestiva comunicazione verbale o scritta al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso.

In caso di reso, la Farmacia Ospedaliera metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso il proprio magazzino, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 10 (dieci) giorni lavorativi. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con la Struttura di Farmacia le modalità di ritiro.

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 10 (dieci) giorni lavorativi, l'Azienda Ospedaliera potrà procedere, a suo insindacabile giudizio, allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore, che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito. Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso. In caso di integrazione o sostituzione, il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 4 (quattro) giorni lavorativi dal ricevimento della

segnalazione.

Nel caso si verificassero ragioni di urgenza, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute.

11. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Contraente, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'Azienda ospedaliera, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura; in tale comunicazione il Contraente dovrà indicare la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile. In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra.

12. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia della fornitura, il Contraente non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di recall o cessazione della produzione, dovrà obbligatoriamente :

- comunicare all'Azienda Ospedaliera per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti, indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti;
- eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara. Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione.

13. INNOVAZIONI TECNOLOGICHE

Qualora, durante il periodo contrattuale, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio prodotti analoghi a quelli oggetto della somministrazione ma con migliori caratteristiche tecnologiche, di rendimento e di funzionalità, sarà valutata l'eventuale sostituzione del prodotto aggiudicato con le stesse modalità previste dalla procedura di gara, a parità di condizioni economiche contrattuali, previa formale autorizzazione da parte della Stazione Appaltante.

Il Fornitore potrà formulare proposta alla Stazione appaltante allegando la scheda tecnica del prodotto innovativo. Solo a seguito di comunicazione da parte della stessa dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara. Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale. In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Non saranno ammesse altre modalità diverse da quella prescritta dal presente articolo.

14. INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - RECALL DEI PRODOTTI

È ritenuta caratteristica indispensabile la tracciabilità dei lotti con impegno di “ALLERTA” in tempo reale in caso di anomalie, anche solo presunte, ovunque riscontrate e/o segnalate, con invio da parte del Fornitore dell’informativa all’Azienda Ospedaliera.

Dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici dell’Azienda Ospedaliera della copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell’indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

15. ADEGUAMENTO NORMATIVO

Se, nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l’autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio dei dispositivi medici, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l’uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nei magazzini dell’Azienda ospedaliera.



ROSANNA
STEA
18.06.2025
08:40:37
GMT+01:00

Tabella prodotti "Fornitura Dispositivi Medici specialistici per Cardiocirurgia II tranche"

LOTTO	VOCE	CATEGORIA PRODOTTO	TIPOLOGIA PRODOTTO	SPECIE	DESCRIZIONE	UNITA'DI MISURA	FABBISOGNO ANNUO STIMATO	PREZZO BASE D'ASTA	VALORE TOTALE ANNUO	TIPOLOGIA DI CONTRATTO
1	1	PROTESI	VALVOLA BIOLOGICA	AORTICA	Valvola cardiaca in pericardio bovino sottoposta a trattamento anticalcificante. Stent flessibile in lega di cobalto-cromo. Elevato follow-up. Calibri vari	Pz	20	2.900,00 €	58.000,00 €	CONTO DEPOSITO
2	1	PROTESI	VALVOLA BIOLOGICA	MITRALE	Valvola mitrale a tre lembi in pericardio bovino, conservata a secco.	Pz	20	4.000,00 €	80.000,00 €	CONTO DEPOSITO
3	1	PROTESI VASCOLARE		ARCO AORTICO tipo siena	Protesi per arco aortico quadriforcata in dacron woven precoagulate, a bassa porosità, con diramazioni per i vasi sovraortici con angolazione a 45° e bordo sulla parte distale delle diramazioni dei tronchi sovraortici per agevolare l'emostasi. Calibri vari. Elevato follow-up.	Pz	15	4.000,00 €	60.000,00 €	CONTO DEPOSITO
4	1	PROTESI	CONDOTTO VALVOLATO MECCANICO	AORTICA	Condotto valvolato costituito da : protesi valvolare cardiaca aortica meccanica a due emidisci in carbonio pirolitico. Struttura valvolare completamente ruotabile. Condotto vascolare tipo valsalva .Calibri vari.Certificata per terapia con il più basso profilo di INR.	Pz	20	4.000,00 €	80.000,00 €	CONTO DEPOSITO
5	1	GRAFT VENOSO			Graft venoso sintetico per bypass coronarici lunghezza da 4 a 23 cm e diametro da 3 a 8 mm.	Pz	20	1.400,00 €	28.000,00 €	CONTO DEPOSITO
6	1	PROTESI VASCOLARI	ENDOPROTESI	AORTA+ARCO AORTICO	Sistema Ibrido per il trattamento ibrido dell'arco aortico in unico trattamento Frozen Elephant Trunk, composta da una porzione vascolare in poliestere con collare, disponibile in tre configurazioni, retta con una branca, quadriforcata e triforcata per atterraggio in zona 0-1.	Pz	8	17.000,00 €	136.000,00 €	CONTO DEPOSITO
7	1	ENDOPROTESI VALVOLA TRICUSPIDE			Sistema di sostituzione valvolare tricuspidaica transcateretere completo di sistema da circa 28 FR. Varie Misure da 44mm a 52mm	Pz	10	35.000,00 €	14.000,00 €	CONTO DEPOSITO
8	1	ENDOPROTESI VALVOLA MITRALE/TRICUSPIDE			Sistema percutaneo per il trattamento e certificato per l'insufficienza mitralica e tricuspidaica composto da protesi in nitinolo e rivestita da PET	Pz	10	22.000,00 €	220.000,00 €	CONTO DEPOSITO
9	1	CATETERE ENDOLUMINALE			Catetere endoluminale per occlusione aorta . Mis. Varie	Pz	15	200,00 €	3.000,00 €	CONTO ACQUISTO
10	1	MIDCAB			Stabilizzatore tissutale con testina a basso profilo collegata a braccio articolato ruotante a 360°, dotato di sistema automatico di estensione ad arco.	Pz	25	650,00 €	16.250,00 €	CONTO ACQUISTO
11	1	CUORE BATTENTE			Shunt coronarici (varie misure)	Pz	400	70,00 €	28.000,00 €	CONTO ACQUISTO
	2	CUORE BATTENTE			Mini point	Pz	300	30,00 €	9.000,00 €	CONTO ACQUISTO
	3	CUORE BATTENTE			Stabilizzatore cardiaco con testine semi-rigide	Pz	10	380,00 €	3.800,00 €	CONTO ACQUISTO
12	1	MATERIALE CEC - VENT			Cannula multiforata per detendere il ventricolo Sx con spirale metallica rivestita. Misure da 18 a 20 fr	Pz	300	70,00 €	21.000,00 €	CONTO ACQUISTO
13	1	MATERIALE CEC - VENT			Cannula multiforata lateralmente e forata in punta con armatura metallica rimovibile per detendere il ventricolo sx in PVC	Pz	300	70,00 €	21.000,00 €	CONTO ACQUISTO
14	1	MATERIALE CEC	CANNULA DI ASPIRAZIONE		Cannula di aspirazione sangue dal campo operatorio per interventi in circolazione extracorporea, collegabile a tubi in pvc con diametro da 1/4 di pollice.	Pz	400	50,00 €	20.000,00 €	CONTO ACQUISTO
15	1	MATERIALE CEC	CANNULA DI ASPIRAZIONE		Cannule di aspirazione con punta morbida per rendere esangue siti cardiocirurgici di piccole dimensioni, collegabile a tubi in pvc con diametro da 1/4 di pollice	Pz	300	50	15.000,00 €	CONTO ACQUISTO
16	1	MATERIALE CEC	CANNULE VENOSE FEMORALI		Cannula venosa femorale armata percutanea, lunghezza circa 55cm, con calibro della cannula da 23/25 Fr multiforata,con il miglior rapporto flusso/pressione. Kit di inserzione con dilatatori fino a 24 fr.	Pz	70	900	63.000,00 €	CONTO ACQUISTO

17	1	MATERIALE PER CEC	CANNULA VENOSA		Cannula venosa da 29 Fr multiforata per la cannulazione centrale atriocavale.	Pz	50	130	6.500,00 €	CONTO ACQUISTO
18	1	MATERIALE PER CEC	ADATTATORI PER CIRCUITI CEC		Adattatori ad Y ed a rampa raccordabili ai circuiti di cardioplegia	Pz	100	60	6.000,00 €	CONTO ACQUISTO
19	1	MATERIALE PER CEC			Aspiratore monouso per rendere il distretto operatorio esangue	Pz	500	4,00 €	2.000,00 €	CONTO ACQUISTO
	2				Aspiratore con punta morbida in silicone ed atraumatica, monouso per microchirurgia per rendere il distretto operatorio esangue	Pz	200	25,00 €	5.000,00 €	CONTO ACQUISTO
20	1	MATERIALE PER CEC	CANNULE VENOSE		Cannule venose femorali atraumatiche tipo smart cannula – calibri vari.	Pz	5	900,00 €	4.500,00 €	CONTO ACQUISTO
21	1	MATERIALE CEC	CANNULE VENOSE FEMORALI		Cannule venose femorali atraumatiche con introduttore graduato e conico in grado di predilatate il vaso e facilitare l'introduzione attraverso i marker di profondità – calibri vari.	Pz	50	450,00 €	22.500,00 €	CONTO ACQUISTO
22	1	MATERIALE PER ECMO	Cannula venosa		Cannula venosa femorale armata percutanea per ECMO certificate 30 giorni di trattamento, con introduttore e trattamento eparinico, lunghezza circa 55 cm, vari calibri. Con il miglior rapporto flusso/pressione.	Pz	20	800,00 €	16.000,00 €	CONTO ACQUISTO
	2		CANNULE ARTERIOSE		Cannula arteriosa armata percutanea per ECMO certificata 30 giorni di trattamento, con introduttore e trattamento eparinico, lunghezza circa 20-25 cm, vari calibri. Con il miglior rapporto flusso/pressione.	Pz	20	800,00 €	16.000,00 €	CONTO ACQUISTO
	3				Kit di introduzione percutaneo per cannule venose e arteriose (100 e 150cm)	Pz	50	160,00 €	8.000,00 €	CONTO ACQUISTO
	4				Introduttori misura large da 18 a 24 Fr	Pz	50	40,00 €	2.000,00 €	CONTO ACQUISTO
23	1	CATETERE PER CAMBIO GUIDA			Catetere vascolare da 5 Fr per effettuare il cambio di guide, catetere millimetrato e punta radiopaca radiopaca. Misure: lunghezza da 65 cm e lunghezza da 110 cm. Compatibile per guide da 0,035" e 0,038".	Pz	20	25,00 €	500,00 €	CONTO ACQUISTO
24	1	DILATATORE VASCOLARE			Dilatatori vascolari specific per dilatare una vena o un'arteria prima dell'incannulazione. Ogni singolo dilatatore dovrà essere in grado di dilatare il vaso nella misura scelta dall'operatore attraverso l'utilizzo di un singolo dilatatore, che raggiunga gradualmente la misura indicata. Varie misure da 14 Fr a 22 Fr. Lunghezza 20 cm. <i>Compatibile con guide da 0,038". Dotati di raccordo luer-lock</i>	Pz	150	30,00 €	4.500,00 €	CONTO ACQUISTO
25	1	MATERIALE CEC	OSSIGENATORE		Ossigenatore per adulti, con flusso sangue non inferiore a 7 l/min., volume statico di riempimento 225ml. Con doppia filtrazione da 80µ e filtro arterioso integrato da 38µ. Superficie ossigenante 1,65 m ² circa con fibra a membrana del tipo fibra cava microporosa. La ditta aggiudicataria del lotto dovrà consegnare in comodato d'uso a titolo gratuito supporto per ossigenatore e due sonde termiche.	Pz	100	600,00 €	60.000,00 €	CONTO ACQUISTO
26	1	CIRCUITO PER CEC			Circuito per circolazione extracorporea secondo il disegno proposto dal centro con pompa centrifuga e monouso delle linee di pressione. L'apparecchiatura per il monouso dovrà essere data in comodato d'uso.	Pz	100	600,00 €	60.000,00 €	CONTO ACQUISTO
27	1	CATETERE VESCICALE			Catetere vescicale con sonda termometrica. L'aggiudicatario del lotto dovrà fornire anche il cavo di collegamento ai monitor in dotazione del centro.	Pz	300	20,00 €	6.000,00 €	CONTO ACQUISTO
28	1	DISPOSITIVO	TUBO DI DRENAGGIO		Tubo di drenaggio piatto con linea radiopaca perforato per ¾ con trocar 7X4mm	Pz	300	8,00 €	2.400,00 €	CONTO ACQUISTO
29	1	DISPOSITIVO	TUBO DI DRENAGGIO		Tubo di drenaggio piatto con linea radiopaca interamente perforato per ¾ con trocar 7x4 e 10X4mm	Pz	300	8,00 €	2.400,00 €	CONTO ACQUISTO

30	1	DISPOSITIVO	TUBO DI DRENAGGIO		Tubo di drenaggio in silicone grado medicale, lunghezza 100 cm circa, capillare dotato di 4 scanalature con profilo a spirale, misure ch 7, 10, 12, 15, 19 con ago trocar premontato, ch 24 senza ago trocar, monouso, sterile.	Pz	400	35,00 €	14.000,00 €	CONTO ACQUISTO
31	1	DISPOSITIVO	DRENAGGIO		Serbatoio BULBO IN SILICONE 100 ml e 200 ML	Pz	100	15,00 €	1.500,00 €	CONTO ACQUISTO
32	1	DISPOSITIVO	CAMERA DI DRENAGGIO doppio tubo		Sistema di drenaggio a quattro camere costituito da due camere di raccolta indipendenti graduate millimetriche con punto di campionamento e capacità totale di 2000 ml circa, con camera di tenuta ad acqua con codice colore per visualizzare le perdite aeree, camera di controllo d'aspirazione con manometro ad acqua 5-25 cm H2O, doppio tubo paziente di circa 190 cm anti kinging. Dotato di clamp mungitubo e sistema di autoregolazione del vuoto forzato centralizzato.	Pz	300	45,00 €	13.500,00 €	CONTO ACQUISTO
33	1	DISPOSITIVO	CAMERA DI DRENAGGIO doppio tubo		Camera di drenaggio con capacità di 2500 ml e con capacità di reinfusione del sangue (1400 ml circa), con possibilità di mantenere il livello dell'acqua anche in caso di ribaltamento, dotata di piastra stringitubi.	Pz	200	40,00 €	8.000,00 €	CONTO ACQUISTO
34	1	DISPOSITIVO	CAMERA DI DRENAGGIO singolo tubo		Sistema di drenaggio a tre camere costituito da camera di raccolta graduata millimetrica con punto di campionamento e capacità totale di circa 2000ml. Camera di tenuta ad acqua con codice colore per visualizzare le perdite aeree, camera di controllo d'aspirazione con manometro ad acqua 5-25 cm H2O, tubo paziente 190 cm anti kinging. Dotato di clamp mungitubo e sistema di autoregolazione del vuoto forzato centralizzato.	Pz	300	45,00 €	13.500,00 €	CONTO ACQUISTO
35	1	DISPOSITIVO	CAMERA DI DRENAGGIO a secco		Sistema di drenaggio a secco	Pz	300	60,00 €	18.000,00 €	CONTO ACQUISTO
36	1	DISPOSITIVO	APPLICATORE DI CLIP VASCOLARI AUTOMATICHE LAPAROSCOPIA		Clippatrice automatica monouso per chirurgia cardiaca mini-invasiva, l'applicatore dovrà contenere almeno 20 clip in titanio nelle misure ML da 10 mm. L'applicatore dovrà permettere l'introduzione e l'utilizzo attraverso tutte le cannule dei vari trocar con un calibro adeguato, o di dimensione maggiore mediante un riduttore. La lunghezza complessiva dell'asta di circa 30 cm (13"circa). Con sistema anticaduta della clip e rotazione a 360°.	Pz	300	100,00 €	30.000,00 €	CONTO ACQUISTO
37	1	CLIP VASCOLARI MANUALI PER MIDCAB			Applicatore clips manuali per il prelievo dell'arteria mammaria interna in minitoracotomia con clip monouso da 3 mm	Pz	2	1.800,00 €	3.600,00 €	CONTO ACQUISTO
	2				Applicatore clips manuali per il prelievo dell'arteria mammaria interna in minitoracotomia con clip monouso da 5 mm.	Pz	2	1.800,00 €	3.600,00 €	CONTO ACQUISTO
	3				Clips monouso in titanio da 3 mm	Pz	1000	8,50 €	8.500,00 €	CONTO ACQUISTO
	4				Clips monouso in titanio da 5 mm	Pz	1000	8,50 €	8.500,00 €	CONTO ACQUISTO
38	1	CLIP TITANIO EMOSTATICHE			Clip emostatiche in titanio radiopaca, disponibili nelle misure micro, small, small/medium, medium. Utilizzabili con applicatori per chirurgia open ed endoscopici in nostra dotazione.	Pz	54000	0,95 €	51.300,00 €	CONTO ACQUISTO
39	1	CORDE PER VALVULOPLASTICA MITRALICA			Corde a 4 loop tendinee, artificiali,PTFE complete di aghi di varie misure, con pledget per plastica della valvola mitrale, incluso di misuratore monouso delle corde. Calibri vari.	Pz	100	300,00 €	30.000,00 €	CONTO ACQUISTO
40	1	CORDE PER VALVULOPLASTICA MITRALICA			Filo singolo in PTFE (DOPPIO AGO)	Pz	200	25,00 €	5.000,00 €	CONTO ACQUISTO
41	1	POSIZIONATOR E SUTURE VALVOLARI			Organizzatore per fili chirurgici malleabile ed adesivo, conformabile, disponibile nelle misure large per chirurgia open e small per chirurgia aminvasiva. Set da tre pezzi.	Pz	120	60,00 €	7.200,00 €	CONTO ACQUISTO
	1				Nastro ombellicale lunghezza 80cm x 4 mm	Pz	180	5,00 €	900,00 €	CONTO ACQUISTO
	2				Sutura poliestere intrecciato e rivestito USP 2/0, 2 x HR 22mm 1/2 cerchio 75cm 5 verdi + 5 bianchi	Pz	72	6,00 €	432,00 €	CONTO ACQUISTO

42	3	SUTURE PER CARDIOCHIRUR GIA MININVASIVA		Sutura poliestere intrecciato e rivestito USP 2/0 2 x HR 26mm 1/2 cerchio 75cm hard pledget 3 x 6 mm 5 verdi + 5 bianchi	Pz	45	7,50 €	337,50 €	CONTO ACQUISTO
	4		Sutura poliestere intrecciato e rivestito USP 2/0 2 x HRT 17mm 1/2 cerchio 75cm hard pledget 3 x 3 mm 5 verdi + 5 bianchi	Pz	45	7,50 €	337,50 €	CONTO ACQUISTO	
	5		Sutura polipropilene monofilamento USP 2/0 2Xhr 20MM ½ CERCHIO TONDO, LUNGHEZZA DEL FILO 120cm	Pz	252	7,00 €	1.764,00 €	CONTO ACQUISTO	
	6		SETA AGO RETTO USP 0 LUNGHEZZA DEL FILO 75cm	Pz	72	2,00 €	4,00 €	CONTO ACQUISTO	
	7		Sutura in seta ROCCHETTO USP 2 LUNGHEZZA 250CM	Pz	200	2,00 €	400,00 €	CONTO ACQUISTO	
	8		Sutura polipropilene monofilamento USP 7/0 2Xdr 8mm ½ CERCHIO TONDO, LUNGHEZZA DEL FILO 60cm	Pz	180	18,00 €	3.240,00 €	CONTO ACQUISTO	
43	1	MATERIALE CHIRURGICO		BVI BEAVER MINI-BLADE LAMA DA BISTURI TONDA ed angolata 15°	Pz	100	50,00 €	5.000,00 €	CONTO ACQUISTO
44	1	MATERIALE CHIRURGICO		Patch in pericardio bovino 10X15 a diametro costante 0,5mm	Pz	15	1.000,00 €	15.000,00 €	CONTO DEPOSITO
45	1	MATERIALE CHIRURGICO		PLEDGET PTFE misura 8mmx152mm	Pz	100	50,00 €	5.000,00 €	CONTO ACQUISTO
	2		PLEDGET PTFE 4,5MM X 9MM X 1,65MM	Pz	10000	1,20 €	12.000,00 €	CONTO ACQUISTO	
	3		PLEDGET PTFE 25MM X 102MM	Pz	20	50,00 €	1.000,00 €	CONTO ACQUISTO	
46	1	MATERIALE CHIRURGICO		Kit Idrogel emostatico assorbibile, composto da siringa preriempita di idrogel emostatico trasparente da 5ml	Pz	50	600,00 €	30.000,00 €	CONTO DEPOSITO
47	1	MATERIALE PER IL MONITORAGGIO		Sacche a pressione con indicatore di pressione a pistone. Misure: sacche da 500 ml, 1000 ml, 2000 ml.	Pz	100	30,00 €	3.000,00 €	CONTO ACQUISTO
48	1	ETICHETTE PER FARMACI		Etichette adesive per farmaci con codice colore a supporto del sistema di etichettatura adottato da AAGBI e RCoA e conforme alle nuove linee guida SIAARTI e SIFO in relazione alla normativa ISO 26825:2008. Con dispenser fino a 20 bobine.	Pz	500	25,00 €	12.500,00 €	CONTO ACQUISTO
49	1	FASCE PER CHIUSURA STERNALE		Fasce in tessuto per la chiusura sternale con dispositivo dedicato.	Fascia	100	100,00 €	10.000,00 €	CONTO ACQUISTO
50	1	VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE		Valvola aortica transcaterete certificata per insufficienza aortica.	Pz	5	22.000,00 €	110.000,00 €	CONTO DEPOSITO
51	1	PROTESI ARCO AORTICO		Dispositivo off the shelf costituito da uno stent scoperto in nitinolo e da una cuffia in PTFE per il trattamento di dissezioni aortiche acute di tipo 1, classificazione De-Bakey.	Pz	7	15.500,00 €	108.500,00 €	CONTO DEPOSITO
52	1	GUIDA	RIGIDA (stiff)	Guida teflonata extra-rigida per diagnostica ed interventistica vascolare ed extra-vascolare. Misure: calibri da 0,035" a 0,038" - Lunghezza da 180cm e da 260cm - Punta a J da 3mm - Lunghezza punta floppy da 1cm, da 3,5cm e da 6cm.	Pz	150	80,00 €	12.000,00 €	CONTO ACQUISTO
53	1	GUIDA	RIGIDA (safari)	Filoguida preformato indicato per facilitare e rendere atraumatico l'introduzione ed il posizionamento dei dispositivi protesici all'interno delle cavità cardiache. Misure lunghezza 275cm, tipologia della curvatura da 3 cm a 5 cm, diametro esterno 0,035 inch. Rivestimento in PTFE.	Pz	70	170,00 €	11.900,00 €	CONTO ACQUISTO
54	1	GUIDA	GUIDA DA SCAMBIO	Filoguida preformato per la diagnostica anatomica durante le procedure di impianto delle valvole cardiache transcaterete. Lunghezza 260 cm, Calibro 0,032", Punta a J in varie misure.	Pz	50	80,00 €	4.000,00 €	CONTO ACQUISTO
55	1	PALLONI	PREDILATAZIONE	Palloni per valvuloplastica e per predilatazione durante le procedure di impianto valvolare transcaterete. Palloni con forme cilindriche di varie dimensioni	Pz	30	400,00 €	12.000,00 €	CONTO ACQUISTO

56	1	PALLONI	PREDILATAZION E		Pallone per predilatate la valvola aortica con possibilità di mantenere il flusso sanguigno durante il gonfiaggio.	PZ	3	1.200,00 €	3.600,00 €	CONTO ACQUISTO
57	1	RUBINETTI	RUBINETTI AD ALTE PRESSIONI		Rubineti a tre vie ad alta pressione per procedure di impianto valvolare aortico transcateretere.	Pz	100	10,00 €	1.000,00 €	CONTO ACQUISTO
58	1	INTRODUTTORI			Introduttori per accessi femorali durante TAVI di calibro 24 e 26 FR lunghezza 65cm.	Pz	10	300,00 €	3.000,00 €	CONTO ACQUISTO



ROSANNA
 STEA
 18.06.2025
 08:38:24
 GMT+01:00