



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

CAPITALE TECNICO

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALI PER ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA
ED INTERVENTISTICA VASCOLARE ED EXTRAVASCOLARE**

INDICE

1. PREMESSA
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI
3. VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI
4. CAMPIONATURA E PROVE PRATICHE
5. INNOVAZIONE TECNOLOGICA
6. EFFETTUAZIONE DELLE CONSEGNE
7. INADEMPIMENTI E PENALI

1. PREMESSA

Il presente capitolato ha per oggetto lo svolgimento di una gara a procedura aperta per la stipula di accordi quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., espletata dall'AUSL della Romagna – nel prosieguo anche Azienda -, volta all'affidamento della "FORNITURA DI MATERIALI PER ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA VASCOLARE ED EXTRAVASCOLARE", suddivisa in lotti indivisibili, come riportati in allegato A), da aggiudicarsi singolarmente.

Gli accordi quadro saranno stipulati con tutti gli operatori economici risultati idonei e presenti in graduatoria sulla base delle seguenti proporzioni:

- Per i lotti ove è indicato "1 aggiudicatario" assegnando il 100% del fabbisogno a base d'asta al primo aggiudicatario;
- Per i lotti ove è indicato "3 aggiudicatari" assegnando:
 - o una quota pari al 50% del fabbisogno a base d'asta del lotto (escluse eventuali opzioni) al primo aggiudicatario;
 - o una quota pari al 30% del fabbisogno a base d'asta del lotto (escluse eventuali opzioni) al secondo aggiudicatario;
 - o una quota pari al 20% del fabbisogno a base d'asta del lotto (escluse eventuali opzioni) al terzo aggiudicatario;

nel caso di un numero inferiore a 3 di operatori economici ritenuti idonei, la % di aggiudicazione verrà suddivisa tra gli altri aggiudicatari in modo da rispettare le proporzioni sopra indicate.

Nel caso di particolari esigenze motivate di natura clinica, tecnica ed organizzativa che si dovessero verificare nel corso della durata dell'AQ, debitamente motivate dal personale utilizzatore e validate dal Direttore dell'U.O. richiedente, la stazione appaltante potrà stipulare al bisogno ulteriori contratti applicativi per ciascun lotto entro un limite massimo del 10% della quota del lotto, fra tutti gli operatori con i quali è stato concluso l'accordo quadro. In tal caso ne consegue che diminuiranno le quote dei contratti applicativi stipulati con gli altri operatori economici in misura proporzionale.

I quantitativi richiesti per ciascun lotto, indicati nell'Allegato A del presente Capitolato Tecnico, sono da considerarsi meramente presuntivi e calcolati su dati storici delle attività delle UU.OO. utilizzatrici con sede nei diversi ambiti territoriali dell'Azienda e su fabbisogni presuntivi futuri. Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate nel paragrafo "Caratteristiche generali dei prodotti", alle quali si aggiungono le caratteristiche dettagliate nell'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento.

Il presente Capitolato descrive inoltre i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto, l'Azienda USL non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata come indicato per ogni lotto nell'allegato A, sulla base:

- del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4 del Codice, previa valutazione di idoneità tecnica rispetto ai requisiti minimi indicati nel Capitolato, per i dispositivi con caratteristiche standardizzate e prive di contenuto tecnologico con carattere innovativo;
- del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 2 del Codice: in questo caso il punteggio attribuito all'offerta tecnica (pari massimo a 80 punti) è determinato sulla base dei criteri di valutazione e relativi punteggi, elencati per ciascun lotto nell'allegato A; e il punteggio attribuito all'offerta economica (pari massimo a 20 punti) è sarà determinato secondo quanto di seguito descritto.

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato secondo la formula del "ribasso massimo non lineare": $C_i = (R_i/R_{max})^\alpha$ dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i -esimo;

Ri = ribasso % dell'offerta del concorrente i-esimo;

Rmax = ribasso % dell'offerta più conveniente;

$\alpha = 0,5$.

2. 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, alla 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.

In particolare, su tutti i dispositivi medici descritti per ogni oggetto dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale, come di seguito meglio dettagliato.

Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici

I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1) dell'art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

- dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;
- essere rispondenti alle definizioni di "**legacy devices**" e "**Old devices**" (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi "legacy devices" e 'Old' devices, la data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 26 maggio 2025. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto.

Legacy device: dispositivi che, in accordo all' art. 120 (3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) e non oltre il 26 Maggio 2024, purchè siano rispettate certe condizioni. Questi dispositivi possono essere:

- dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26 Maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente Notificato (NB) ;
- dispositivi dotati di un certificato CE valido emesso secondo la direttiva 90/385/EEC (AIMD) o MDD prima del 26 Maggio 2021;

'Old' device: dispositivi immessi sul mercato prima del 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) in accordo a con AIMDD o MDD o in accordo con norme vigenti prima della entrata in vigore delle direttive.

- 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 a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745. 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 realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:
 - biocompatibile;
 - latex free;
 - appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;

- 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 dall'allegato A.

I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto.

Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dagli operatori economici concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva, da inserire nella "busta documentazione tecnica", come previsto dal disciplinare di gara.

Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali, e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

- a) codice CND (ultimo livello) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita dal DM del 12/02/2010 (GU n. 119 del 24/05/2010) e successive modifiche (DM del 07/10/2011, DM del 29/07/2013, DM 08/06/2016 e DM 13/08/2018);
- b) la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD o AIMD);
- c) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto. A tal fine si precisa che:

dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR (MDR art. 123 (d,e).

Il Numero di Repertorio Nazionale non è previsto per:

- i dispositivi medico diagnostici in vitro (come definiti dall'art. 1, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 332/2000);
- i dispositivi su misura (come definiti dall'art. 1, comma 2, lett. d), del D.Lgs. 47/1997 e dall'art. 1, comma 2, lett. d), del D.Lgs. 507/1992).

Non è obbligatorio per:

- i dispositivi medici relativamente ai quali è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'art. 13, del D.Lgs. 46/1997 o alle corrispondenti previsioni del D.Lgs. 507/92, anteriormente al 01/05/2007;
- i dispositivi medici di classe I e gli assemblati di dispositivi medici, immessi in commercio in Italia dopo il 01/05/2007, dai soggetti di cui all'art. 1 del D.M. 21/12/2009, che hanno sede legale fuori dal territorio italiano.

- Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 (Dispositivi Medici), dal D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Impiantabili Attivi), dal D.Lgs. 08/09/2000;
- n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D.Lgs. 25/01/2010, n. 37.

3. VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici.

Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

L'aggiudicatario, attraverso il proprio referente per la dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare alla U.O. IVT ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti.

Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione (da parte dell'Autorità Competente/Ente Notificato) entro i seguenti termini temporali:

- ✓ 2 giorni solari in caso si tratti di una azione di recall del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);
- ✓ 10 giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso.

I tempi massimi di esecuzione della FSCA (Field Safety Corrective Action – azione correttiva di sicurezza) eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

- ✓ 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione;
- ✓ 30 giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in **Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni**, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di 60 giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo la U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie;

Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute da: Aggiudicatario, Fabbricante, Importatore, Distributore o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'AUSL Romagna alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

Tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (report iniziale, intermedio e di chiusura) dovranno essere inviate anche all'AUSL Romagna, alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

Si richiede all'aggiudicatario ed entro 60 gg dall'inizio dell'esecuzione del contratto l'elaborazione di una specifica procedura per la gestione di: Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e

Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative.

4. CAMPIONATURA E PROVE PRATICHE

La campionatura è necessaria a verificare che i beni offerti dai concorrenti siano conformi ai requisiti prestazionali e funzionali previsti nel capitolato ed ai fini della valutazione di qualità dell'offerta.

La campionatura è richiesta per i lotti e nelle quantità indicate nell'allegato A e deve essere presentata in confezione originale di vendita, fornita a titolo gratuito ed inviata nei termini di presentazione dell'offerta.

I prodotti campione, ove richiesto, dovranno essere sterili e avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi.

La commissione giudicatrice si riserva la possibilità di richiedere ulteriore campionatura quando sia necessaria per la valutazione dell'offerta.

La commissione giudicatrice potrà disporre l'effettuazione di prove pratiche ai fini della valutazione da effettuarsi presso le strutture dell'AUSL alla presenza della Commissione giudicatrice o di uno o più suoi componenti dalla stessa delegati.

5. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà proporre a mezzo PEC al Direttore esecuzione contratto (DEC) la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura, ovvero migliorative, allegando le relative schede tecniche. Il DEC provvederà alle dovute verifiche nelle modalità previste dal Committente, dando comunicazione formale al Responsabile del procedimento (RUP) e al fornitore dell'esito del procedimento.

6. EFFETTUAZIONE DELLE CONSEGNE

6.1 Modalità di consegna

La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore; pertanto, questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

La consegna della merce deve avvenire entro e non oltre 15 giorni solari consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata).

Il fornitore aggiudicatario deve:

- ✓ garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 2/3 del periodo complessivo di validità del prodotto (ove non specificamente indicata una scadenza diversa);
- ✓ consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate negli ordini trasmessi di volta in volta;
- ✓ evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- ✓ sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- ✓ indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza e il numero del lotto;

✓ garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente; qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

Si evidenzia che per le protesi custom made il dispositivo diventa di proprietà dell'Azienda, che pertanto dovrà corrispondere l'importo dovuto, solamente con la consegna della protesi presso il servizio utilizzatore; prima della consegna il dispositivo resta di proprietà dell'operatore economico e pertanto è a suo carico ogni rischio conseguente, anche connesso al mancato impianto della protesi per decesso del paziente.

6.2 Documento di trasporto:

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto in modalità elettronica, sulla base dello standard Europeo PEPPOL (Pan European Public Procurement). Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- numero di ordine emesso dall'Azienda USL;
- luogo di consegna;
- elenco del materiale consegnato;
- quantità consegnata distinta per lotto e scadenza;
- temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

6.3 Luoghi di consegna

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato presso il Magazzino unico AVR – viale 1° Maggio, 280 - Pievesestina di Cesena o presso altri magazzini aziendali della parte committente (AUSL Romagna) indicata nell'ordine.

Orario di accettazione merci: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 13:00.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro gli orari di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato (es. magazzini diversi da quelli indicati), l'Azienda USL comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implica in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

6.4 Conto Deposito

Per i lotti che devono essere forniti in conto deposito – così come specificato nell'allegato A - la fornitura del materiale è disciplinata secondo le modalità del contratto estimatorio ai sensi degli artt. 1556, 1557 e 1558 del codice civile. Gli O.E. aggiudicatari, pertanto, si impegnano a fornire all'Azienda USL della Romagna, all'inizio del periodo contrattuale, la fornitura necessaria per lo stoccaggio di base che verrà concordata con l'U.O. richiedente di ciascun ambito dell'Azienda Sanitaria. Il ripristino della normale scorta dovrà avvenire entro 48 ore lavorative dalla comunicazione dell'U.O. richiedente di quanto utilizzato, che parallelamente emetterà un ordine per la merce utilizzata ai fini della fatturazione. In caso di urgenza la Ditta aggiudicataria si impegna a garantire la consegna della merce entro 24 ore.

La Ditta si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del contratto, ovvero anche in vigenza del rapporto contrattuale, qualora i Sanitari interessati non intendessero più utilizzare detto materiale. In condizioni di vigenza contrattuale, la ditta fornitrice, si impegna al ritiro del materiale inutilizzato che giunga ad una validità residua di sei mesi. L'Azienda Sanitaria è responsabile della corretta conservazione e della custodia del materiale oggetto del contratto medesimo.

La Ditta aggiudicataria si impegna, altresì ad offrire in comodato d'uso gratuito, tutto lo strumentario eventualmente occorrente nelle quantità necessarie per l'utilizzo dei dispositivi.

7. INADEMPIMENTI E PENALI

Il Committente ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritenga opportuni, con qualsiasi modalità e in ogni momento, durante l'efficacia del presente contratto, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riserva di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.

Mancata consegna in caso d'indisponibilità temporanea: il Fornitore si impegna a comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo d'indisponibilità, ove noto o prevedibile, nonché la causa dell'indisponibilità.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto deve essere precedentemente autorizzata dal Committente.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso e in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

Resi per merci non conformi

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, ovvero qualora alla consegna non rispettassero i parametri di validità residui, possono esser respinti immediatamente dall'Azienda USL della Romagna.

Nel caso di respingimento immediato, il Fornitore deve provvedere alla sostituzione entro 7 (sette) giorni solari senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come "mancata consegna".

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) il Committente potrà richiedere al Fornitore, il ritiro del prodotto ed eventualmente la sua sostituzione.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che deve ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Decorsi 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il Fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, il Committente può inviare la merce al Fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, il Committente potrà proporre al Fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di 15 giorni solari dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del Fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

Acquisto in danno

In caso di mancata consegna/sostituzione di prodotto non conforme ecc. senza l'adozione di alcuna formalità, il Committente potrà ricorrere all'acquisto del bene presso il fornitore che segue in graduatoria o sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

Tale fattispecie si applica anche per indisponibilità del prodotto determinata da Avviso di Sicurezza (recall del prodotto).

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso, la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

Il Committente inoltre potrà applicare una penale fino al 10% del valore dell'ordine emesso/valore della merce non consegnata, non sostituita e/o non ritirata entro i termini.

Il fornitore potrà essere altresì soggetto all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, potrà essere applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- nel caso in cui l'Azienda debba contestare all'operatore economico l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni indicate nel presente contratto e nella documentazione di gara (non menzionate nelle penali sopradescritte), potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva esclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALI PER ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA VASCOLARE ED EXTRAVASCOLARE

N. LOTTO / RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	N. aggiudicatari per AQ	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno QUADRIENNALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	CND	C/DEPOSITO (SI/NO)	CAMPIONATURA
1	Ago-set biopsia composto da tre pezzi assemblati, ago punta ecogena con mandrino trocar e catetere 5F 15-20 cm trasparente	P	1 aggiudicatario	55,00	60,00	3.300,00	A019009	NO	1
2	Lotto così composto:					592.000,00			
a)	Ago da biopsia percutanea 16G o 18G per procedure di biopsie polmonari, epatiche, mediastiniche, tessuti molli, renali ed addominali in genere, con prelievo full-core. Provvisto di comando per preselezione l'avanzamento dell'ago tagliente fino a valori maggiori o uguali a 3 cm centimetri, sistema di taglio e cattura automatico, lunghezze varie fino a valori maggiori o uguali ad 11 cm.	Disponibilità di almeno 3 dimensioni di campionamento (20 punti); Pulsante di sicurezza per bloccare lo strumento (SI/NO) (20 punti); Facilità di estrazione del campione (20 punti); Facilità d'uso rispetto ad ogni fase di utilizzo (20 punti)	3 aggiudicatari	48,00	10.000,00	480.000,00	A019010	NO	1
b)	Ago introduttore specifico per lo strumento da 15G o 17G provvisto di mandrino per prelievi ago biopsici percutanei coassiali lunghezze varie fino a valori maggiori o uguali a 15 cm.			14,00	8.000,00	112.000,00	A019010		
3	Ago angiografico ad un elemento con alette estraibili, cannula a parete sottile. Connessione luer.18G, 038 calibro interno, lunghezza 7 cm	P	1 aggiudicatario	5,00	16.000,00	80.000,00	A019010	NO	1
4	Guida extra stiff in acciaio inox, rivestita in PTFE, per il posizionamento di endoprotesi toracica ed addominale, con configurazione a J della punta. Diametro 0,035 inch, lunghezze 260cm e 300cm.	Trackability: capacità di progredire nei distretti target, 15 punti; Capacità di risposta alla torsione (risposta ideale 1:1) 15 punti; Supporto: capacità di supportare l'avanzamento del device in rapporto al distretto target 25 punti; Caratteristiche di flessibilità e rigidità in rapporto al distretto target 25 punti.	3 aggiudicatari	85,00	1.600,00	136.000,00	C04020202	NO	1
5	Guida angiografica teflonata tipo Amplatz Super Stiff Corpo in acciaio inox senza saldature, radiopaco, estremità distale flessibile con punta liscia, morbida, atraumatica a profilo dritto o a "J" di lunghezza da 1 a 7 cm circa, rivestimento esterno in PTFE, Diametro 0.035 inch circa -, Lunghezza guida da 75 cm fino a 260 cm circa	Trackability: capacità di progredire nei distretti target, 15 punti; Capacità di risposta alla torsione (risposta ideale 1:1) 15 punti; Supporto: capacità di supportare l'avanzamento del device in rapporto al distretto target 25 punti; Caratteristiche di flessibilità e rigidità in rapporto al distretto target 25 punti.	1 aggiudicatario	40,00	10.000,00	400.000,00	C04020202	NO	1
6	LOTTO COSI' COMPOSTO:				-	212.700,00	C04020101		
a)	Guida angiografica idrofila standard; struttura in nitinol priva di saldature, radiopaca con rivestimento idrofilico. Punta flessibile da 1 cm a 5 cm, dritta o preformata a J. Lunghezza compresa tra 150 e 180 cm; diametro del corpo compreso tra 0,018 e 0,038 pollici.	Trackability: capacità di progredire nei vasi target, 15 punti; Capacità di risposta alla torsione (risposta ideale 1:1) 15 punti; Resistenza al kinking, 15 punti; Supporto: capacità di supportare l'avanzamento del device in rapporto al distretto target 10 punti; Caratteristiche di flessibilità e rigidità in rapporto al distretto target, 10 punti; Disponibilità di lunghezze fino a 400 cm, 15 punti.	3 aggiudicatari	42,00	4.360,00	183.120,00	C04020101	NO	1
b)	Guida angiografica idrofila standard; struttura in nitinol priva di saldature, radiopaca con rivestimento idrofilico. Punta flessibile da 1 cm a 5 cm, dritta o preformata a J. Lunghezza almeno 260 cm; diametro del corpo compreso tra 0,018 e 0,038 pollici.			87,00	340,00	29.580,00	C04020101		
7	LOTTO COSI' COMPOSTO:				-	63.200,00	C04020101		
a)	Guida angiografica idrofila rigida tipo "stiff"; struttura in nitinol priva di saldature, radiopaca con rivestimento idrofilico. Punta flessibile da 1 cm a 5 cm, dritta o preformata a J. Lunghezza compresa tra 150 e 180 cm circa; diametro del corpo compreso tra 0,018 e 0,038 pollici.	Trackability: capacità di progredire nei distretti target, 10 punti; Capacità di risposta alla torsione (risposta ideale 1:1) 15 punti; Supporto: capacità di supportare l'avanzamento del device in rapporto al distretto target 20 punti; Caratteristiche di flessibilità e rigidità in rapporto al distretto target 20 punti; Resistenza al kinking, 15 punti.	3 aggiudicatari	82,00	600,00	49.200,00	C04020101	NO	1
b)	Guida stiff da cambio catetere, lunghezza cm 260 circa			100,00	140,00	14.000,00	C04020101		1
8	Guida angiografica idrofila, struttura in nitinol priva di saldature, radiopaca, con rivestimento idrofilico. Punta flessibile sagomabile. Lunghezza compresa tra 150 e 180 cm circa; diametro del corpo compreso tra 0,018 e 0,038 pollici.	Trackability: capacità di progredire nei vasi target, 15 punti; Capacità di risposta alla torsione (risposta ideale 1:1) 15 punti; Resistenza al kinking, 15 punti; Supporto: capacità di supportare l'avanzamento del device in rapporto al distretto target 10 punti; Caratteristiche di flessibilità e rigidità in rapporto al distretto target, 10 punti; Mantenimento della curva sagomata, 15 punti.	1 aggiudicatario	40,00	400,00	16.000,00	C0499	NO	1
9	Guida angiografica per interventistica vascolare periferica extra rigida tipo "super stiff"; struttura ibrida in nitinol, radiopaca, con rivestimento spirale in PTFE nella porzione prossimale e rivestimento idrofilico nella porzione distale. Punta flessibile dritta o preformata a J. Lunghezza 300 cm circa; diametro del corpo 0,014, 0,018 e 0,035 pollici.	Trackability: capacità di progredire nei distretti target, 15 punti; Capacità di risposta alla torsione (risposta ideale 1:1), 20 punti; Supporto: capacità di supportare l'avanzamento del device in rapporto al distretto target 20 punti; Caratteristiche di flessibilità e rigidità in rapporto al distretto target 15 punti; Resistenza al kinking, 10 punti.	3 aggiudicatari	180,00	200,00	36.000,00	C04020201	NO	1

N. LOTTO / RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	N. aggiudicatari per AQ	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno QUADRIENNALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	CND	C/DEPOSITO (SI/NO)	CAMPIONATURA
10	Filo guida angiografico per navigazione in vasi stretti e tortuosi con anima in acciaio a filamento unico rastremato in punta (disegno core-to-tip), coil distale esterno con passaggio acciaio-platino senza soluzione di continuità, copertura polimerica e rivestimento idrofilico. Lunghezza da 180 a 300 cm.	Trackability: capacità di progredire nei vasi target, 25 punti; Capacità di risposta alla torsione (risposta ideale 1:1) 25 punti; Supporto: capacità di supportare l'avanzamento del device in rapporto al distretto target 10 punti; Caratteristiche di flessibilità in rapporto al distretto target, 20 punti.	3 aggiudicatari			168.000,00	C04020201	NO	1
a)	0.014 pollici - pesantezza della punta da 1 a 3 g			120,00	1.000,00	120.000,00	C04020201		
b)	0.018 pollici - pesantezza della punta da 1 a 4 g			120,00	400,00	48.000,00	C04020201		
11	Microguida per embolizzazione e per interventistica periferica e splancica con anima in acciaio a filamento unico rastremato in punta (disegno core-to-tip), copertura polimerica e rivestimento idrofilico distale. Calibri disponibili da 0.014 e/o 0.016. Lunghezza superiore a 140 cm. Punta preformabile con possibilità di configurazione a punta dritta e angolata.	Trackability: capacità di progredire nei vasi target, 25 punti; Capacità di risposta alla torsione (risposta ideale 1:1) 25 punti; Supporto: capacità di supportare l'avanzamento del device in rapporto al distretto target 10 punti; Caratteristiche di flessibilità in rapporto al distretto target, 20 punti.	3 aggiudicatari	60,00	2.400,00	144.000,00	C04020201	NO	1
12	Filo guida angiografico ad incrementato supporto per attraversare lesioni soft o moderatamente calcifiche. Anima in acciaio a filamento unico rastremato in punta (disegno core-to-tip), coil distale esterno con passaggio acciaio-platino senza soluzione di continuità, copertura polimerica e rivestimento idrofilico. Lunghezza da 180 a 300 cm	Trackability: capacità di progredire nei vasi target, 25 punti; Capacità di risposta alla torsione (risposta ideale 1:1) 25 punti; Supporto: capacità di supportare l'avanzamento del device in rapporto al distretto target 10 punti; Caratteristiche di flessibilità in rapporto al distretto target, 10 punti; Tip durability 10 punti.	3 aggiudicatari	///////	-	546.000,00	C04020201	NO	1
a)	0.014 pollici - pesantezza della punta da 3-4 g			130,00	2.800,00	364.000,00	C04020201		
b)	0.018 pollici - pesantezza della punta da 4 a 7.5 g			130,00	1.400,00	182.000,00	C04020201		
13	Filo guida angiografico ad elevato supporto per permettere il trasporto dei cateteri fino alla lesione e/o per consentire la formazione di loop di piccole dimensioni per dissezione subintimale. Anima in acciaio a filamento unico rastremato in punta (disegno core-to-tip), coil distale esterno con passaggio acciaio-platino senza soluzione di continuità, copertura polimerica e rivestimento idrofilico.	Trackability: capacità di progredire nei vasi target, 15 punti; Capacità di risposta alla torsione (risposta ideale 1:1) 20 punti; Supporto: capacità di supportare l'avanzamento del device in rapporto al distretto target 20 punti; Formazione di loop di piccole dimensioni, 25 punti.	3 aggiudicatari			90.000,00	C04020201	NO	1
a)	0.014 pollici			180,00	300,00	54.000,00	C04020201		
b)	0.018 pollici			180,00	200,00	36.000,00	C04020201		
14	Filo guida angiografico per lesioni complesse e altamente calcifiche con anima in acciaio a filamento unico rastremato in punta (disegno core-to-tip), rivestimento idrofilico e punta non rivestita, coil esterno con passaggio acciaio-platino senza soluzione di continuità.	Trackability: capacità di progredire nei vasi target, 10 punti; Capacità di risposta alla torsione (risposta ideale 1:1) 25 punti; Supporto: capacità di supportare l'avanzamento del device in rapporto al distretto target 20 punti; Capacità di penetrare la lesione target, 25 punti.	3 aggiudicatari			90.000,00	C04020202	NO	1
a)	0.014 pollici - Presenza di tip microconico e/o punta rastremata a seconda del modello da 0.008" a 0.009", con differenti gradi di potere di penetrazione e di pesantezza della punta da 11 a 40 g			180,00	300,00	54.000,00	C04020202		
b)	0.018 pollici - Presenza di tip microconico e/o punta rastremata a seconda del modello da 0.013" a 0.014", con differenti gradi di potere di penetrazione e di pesantezza della punta da 7.5 a 40 g			180,00	200,00	36.000,00	C04020202		
15	Prolunghe armate ad alta pressione per iniettore automatico con adattatore rotante, resistenti a pressioni fino a 1200PSI Attacco LL maschio/femmina con ghiera rotante Lunghezza minima 120cm	P	1 aggiudicatario	4,00	1.600,00	6.400,00	A03010199	NO	1
16	Rubinetti ad almeno 3 vie resistenti al mezzo di contrasto liposolubile con attacco LL maschio/femmina.	P	1 aggiudicatario	8,00	800,00	6.400,00	A0703	NO	1
17	Dispositivo di miscelazione e di iniezione per TACE resistente a mezzo di contrasto liposolubile. Sistema chiuso sterile e monouso con rubinetto a 4 vie e siringhe predisposte con cannula per aspirazione del chemioterapico.	P	1 aggiudicatario	30,00	400,00	12.000,00	A0703	NO	1

N. LOTTO / RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	N. aggiudicatari per AQ	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno QUADRIENNALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	CND	C/DEPOSITO (SI/NO)	CAMPIONATURA
18	Sistema di gonfiaggio in materiale plastico provvisto di manometro e tubo di collegamento munito di rubinetto a tre vie da utilizzare per il gonfiaggio/sgonfiaggio dei palloncini da angioplastica. Pressione massima maggiore o uguale a 26 atm.	1-Capacità effettiva di gonfiaggio e mantenimento costante di elevate pressioni: 20punti ; 2-Efficacia del sistema di sblocco e rapidità di sgonfiaggio del dispositivo 20punti; Facilità d'uso: 10punti; Dimensioni e peso ridotti kit: 10punti; Possibilità di raggiungere pressioni di almeno 30atm: 20punti.	1 aggiudicatario	20,00	20.000,00	400.000,00	C01040280	NO	1
19	Sistema di gonfiaggio in materiale plastico provvisto di manometro e tubo di collegamento munito di rubinetto a tre vie da utilizzare per il gonfiaggio/sgonfiaggio dei palloncini da angioplastica. Pressione massima maggiore o uguale a 38 atm.	1-Capacità effettiva di gonfiaggio e mantenimento costante di elevate pressioni: 20punti ; 2-Efficacia del sistema di sblocco e rapidità di sgonfiaggio del dispositivo 20punti; Facilità d'uso: 10punti; Dimensioni e peso ridotti kit: 10punti; Possibilità di raggiungere pressioni superiori a 38atm: 20punti.	1 aggiudicatario	25,00	800,00	20.000,00	C01040280	NO	1
20	Valvola emostatica in silicone con membrana antireflusso e meccanismo di chiusura a vite, utilizzabile con cateteri fino a 9F con via laterale	P	1 aggiudicatario	13,00	200,00	2.600,00	C900101	NO	1
21	Valvola emostatica in silicone con membrana antireflusso e meccanismo di chiusura a scatto, utilizzabile con cateteri fino a 9F con via laterale	P	1 aggiudicatario	13,00	800,00	10.400,00	C900101	NO	1
22	Sistema da recupero corpi estranei e da rimozione filtri cavali disponibili in diversi diametri del loop, con ansa radiopaca, altamente biocompatibili, latex free. Compatibili con introduttori fino a 6 F circa. Lunghezza del sistema non inferiore a 100 cm circa ad ansa singola	Gamma diametri del loop, 25 punti; Maneggevolezza, 15 punti; Mantenimento della memoria della forma iniziale, 25 punti; Risposta al torque, 15 punti.	3 aggiudicatari	160,00	400,00	64.000,00	C019005	SI	1
23	Sistema da recupero corpi estranei in sedi complesse costituito da catetere ad ansa radiopaca e munito di guida interna al sistema. Compatibile con introduttori fino a 8 F circa. Lunghezza : catetere non inferiore a 100 cm circa; sistema di recupero non inferiore a 130 cm circa.	Maneggevolezza, 15 punti; Mantenimento della memoria della forma iniziale, 25 punti; Risposta al torque, 15 punti; Scorrevolezza della guida, 25 punti.	3 aggiudicatari	600,00	20,00	12.000,00	C019005	SI	1
24	Sistema di recupero corpi estranei e da rimozione filtri cavali a più anelli. Kit composto da 2 introduttori 8-10fr circa con markers radiopachi e ansa in nitinol da 6 fr circa. Lunghezza del sistema 90cm circa.	Maneggevolezza, 25 punti; Mantenimento della memoria della forma iniziale, 30 punti; Risposta al torque, 25 punti.	1 aggiudicatario	500,00	60,00	30.000,00	C019005	SI	1
25	Set introduttore percutaneo armato Il kit comprende: - un introduttore vascolare in poliuretano o altro materiale sovrapponibile ed armato con spirale in acciaio, radiopaco provvisto di rivestimento esterno idrofilo, via di infusione laterale, valvola emostatica di sicurezza, rubinetto a tre vie, attacco codice colore. Punta dritta o angolata a 90° - un dilatatore vascolare atraumatico. - otturatore.				-	226.000,00	C0502		
a)	A) Lunghezza introduttore cm 11 circa.			15,00	3.000,00	45.000,00	C0502		
b)	b) Lunghezza introduttore cm 24 circa	Gamma diametri, 10 punti; Ampiezza lume interno, 15 punti; Pushability dell'introduttore: capacità di trasmettere la forza della porzione prossimale alla porzione distale dell'introduttore, 20 punti; Tenuta della valvola emostatica: 20 punti; Resistenza al kinking, 15 punti.	3 aggiudicatari	50,00	800,00	40.000,00	C0502	NO	1
c)	c) Lunghezza introduttore da cm 45 circa a cm 65 circa			115,00	600,00	69.000,00	C0502		
d)	Lunghezza introduttore cm 90 circa			180,00	400,00	72.000,00	C0502		
26	Introduttore valvolato con cannula in polietilene a doppio strato e dilatatore in polietilene e Nylon con siliconatura interna ed esterna, atraumatico. Valvola in silicone a più cuspidi. Collare di sutura sulla cannula. Lunghezza da 5 a 23 cm circa. Con o senza miniguia 0.035. Diametri da 4 a 11F con possibilità di misure intermedie	Gamma diametri, 10 punti; Pushability dell'introduttore: capacità di trasmettere la forza della porzione prossimale alla porzione distale dell'introduttore, 10 punti; Tenuta della valvola emostatica: 20 punti; Resistenza al kinking, 10 punti; Rastrematura della punta del dilatatore, 15 punti; Sicurezza di aggancio del dilatatore all'introduttore 15 punti.	1 aggiudicatario	10,00	4.000,00	40.000,00	C0502	NO	1
27	LOTTO COSI' COMPOSTO:					295.000,00	C0502		
a)	Introduttore vascolare a parete sottile in teflon. Radiopaco, dotato di snodo con anello di sutura orientabile. Cono con indicazione dei Fr e codice colore. Dilatatore in propilene con punta rastremata atraumatica., flessibile e radiopaca. Valvola emostatica in silicone a più cuspidi. Microguida metallica a doppia punta (dritta, a "J") 0,035" / 0,038". Diametro da 4 a 11F, lunghezza 10	Gamma diametri, 10 punti; Pushability dell'introduttore: capacità di trasmettere la forza della porzione prossimale alla porzione distale dell'introduttore, 10 punti; Tenuta della valvola emostatica: 20 punti; Resistenza al kinking, 10 punti; Rastrematura della punta del dilatatore, 15 punti; Sicurezza di aggancio del dilatatore all'introduttore 15 punti.	1 aggiudicatario	15,00	18.000,00	270.000,00	C0502	NO	1
b)	Introduttore vascolare a parete sottile in teflon. Radiopaco, dotato di snodo con anello di sutura orientabile. Cono con indicazione dei Fr e codice colore. Dilatatore in propilene con punta rastremata atraumatica., flessibile e radiopaca. Valvola emostatica in silicone a più cuspidi. Microguida metallica a doppia punta (dritta, a "J") 0,035" / 0,038". Diametro da 4 a 11F, lunghezza 25			25,00	1.000,00	25.000,00	C0502		

N. LOTTO / RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	N. aggiudicatari per AQ	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno QUADRIENNALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	CND	C/DEPOSITO (SI/NO)	CAMPIONATURA
28	Kit introduttori radiali idrofilici a basso profilo, composto da introduttore a parete sottile con rivestimento idrofilico, valvola di emostasi e filo guida 0,021inch per 45cm circa., ago da 21G e dilatatore. Misure, 5, 6, 7F. Lunghezza 10, 16cm o maggiore.	Gamma diametri, 10 punti; Pushability dell'introduttore: capacità di trasmettere la forza della porzione prossimale alla porzione distale dell'introduttore, 10 punti; Tenuta della valvola emostatica: 20 punti; Rastrematura della punta del dilatatore, 15 punti; Sicurezza di aggancio del dilatatore all'introduttore 15 punti; Spessore (sottigliezza) della parete: 10 punti.	3 aggiudicatari	60,00	800,00	48.000,00	C0599	NO	1
29	Dilatatore vasale in materiale plastico morbido con punta rastremata e atraumatica, racordo L/L. Calibro da 4Fr e oltre.	P	1 aggiudicatario	5,00	2.600,00	13.000,00	L070802	NO	1
30	Set di micropuntura per accesso vascolare infrapopliteo retrogrado composto da: ago 21 G lungo almeno 4 cm con punta ecoriflettente, introduttore dedicato per micropuntura lungo almeno 7 cm, diametro esterno 4-5 Fr, diametro interno di almeno 2.9 Fr, valvola emostatica assemblabile, microguida 0.018	Pushability dell'introduttore: capacità di trasmettere la forza della porzione prossimale alla porzione distale dell'introduttore, 20 punti; Tenuta della valvola emostatica: 20 punti; Resistenza al kinking, 10 punti; Rastrematura della punta del dilatatore, 15 punti; Sicurezza di aggancio del dilatatore all'introduttore 15 punti.	3 aggiudicatari	100,00	400,00	40.000,00	C0599	NO	1
31	Introduttori guida in nylon, anima a spirale in acciaio ricoperta in PTFE, Rivestimento idrofilico nella porzione distale. Punta morbida atraumatica, marker rx opaco all'estremità distale. Valvola emostatica in silicone a più cuspidi. Dritto e con varie conformazioni di punta. Compatibile con guida .038. Diametri 5/6/7/8 F lunghezza 45/65/90 cm .				-	150.000,00	C0599		
a)	LUNGHEZZA 45 CM CA	Pushability dell'introduttore: capacità di trasmettere la forza della porzione prossimale alla porzione distale dell'introduttore, 15 punti; Tenuta della valvola emostatica: 15 punti; Resistenza al kinking, 10 punti; Rastrematura della punta del dilatatore, 15 punti; Sicurezza di aggancio del dilatatore all'introduttore 15 punti; Conformazioni di punta, 10 punti.	3 aggiudicatari	130,00	300,00	39.000,00	C0599	NO	1
b)	LUNGHEZZA 65 CM CA			160,00	300,00	48.000,00	C0599		
c)	LUNGHEZZA 90 CM CA			210,00	300,00	63.000,00	C0599		
32	Cateteri guida tipo "sheathless" per procedure periferiche con accesso radiale, costituito da catetere guida con superficie interna in PTFE e superficie esterna in nylon rivestita da materiale idrofilico e dilatatore. Diametro esterno 8F circa, diametro interno almeno 6F e lunghezza da 90 e 120 cm circa.	1-Pushability: 20punti; 2-Resistenza al kinking: 20punti; 3-Idrofilicità: 20punti; 4-Gamma lunghezza: 5punti; 5- Ampiezza lume interno: 15punti.	3 aggiudicatari	115,00	240,00	27.600,00	C010402024	NO	1
33	Cateteri guida in nylon armato munito di valvola in silicone e mandrino coassiale per procedure endovascolari a livello renale e carotideo ad ampia gamma di conformazione di punta. Ampio lume interno. Diametri da 7 a 9F. Lunghezza 55-95 cm circa	1-Gamma diametri: 20punti; 2-Gamma lunghezze: 20 punti; 3-Gamma delle conformazioni della punta: 20 punti; 4-Ampiezza lume interno: 20punti.	3 aggiudicatari	75,00	300,00	22.500,00	C010402024	NO	1
34	Set introduttore percutaneo armato. Il kit comprende: Guaina ad armatura elicoidale resistente al kinking, raccordo prossimale con valvola emostatica tuohy-borst o check-flo e marker radiopaco in punta. Rivestimento del lume interno in PTFE e superficie esterna idrofila. Dilatatore compatibile con guida minore o uguale a 0.038 e con punta rastremata morbida. Dritto e con varie conformazioni di punta. Diametri da 4F a 12F. Lunghezza da 45 cm a 110 cm circa.	1-Gamma diametri: 20punti; 2-Gamma lunghezze: 20 punti; 3-Gamma delle conformazioni della punta: 20 punti; 4-Ampiezza lume interno: 20punti.	3 aggiudicatari	135,00	1.200,00	162.000,00	C0502	NO	1
35	Catetere guida armato per interventistica vascolare periferica con caratteristiche di sostegno e resistenza alle piegature, unitamente ad un ottimo controllo di torsione. Tecnologia di costruzione caratterizzata esternamente dall'utilizzo di polimero ed internamente da uno strato di PTFE, tra i quali è posta un'armatura costituita da fili intracciati di acciaio. Dotato di diverse configurazioni di punta. Calibro del catetere: 6fr, 7fr ed 8fr; lunghezze catetere: 55cm-90cm; diametri: lume interno 0,070" (6fr) - 0,081" (7fr) - 0,091" (8fr).	1-Gamma diametri: 20punti; 2-Gamma lunghezze: 20 punti; 3-Gamma delle conformazioni della punta: 20 punti; 4-Ampiezza lume interno: 20punti.	3 aggiudicatari	60,00	300,00	18.000,00	C010402022	NO	1
36	Cateteri con rivestimento idrofilico esterno che consenta una facile scorrevolezza all'interno dei vasi, armatura interna in rete metallica con punta atraumatica, con lume interno .038. A varie configurazioni di punta. Diametri 4/5 F.				-	176.000,00	C010402022		
a)	lunghezza da 65 a 110 cm ca	1-Idrofilicità: 20punti; 2-Gamma conformazioni di punta: 20punti; 3- Memoria di conformazione della punta: 30punti; 4- Ampiezza lume interno: 10punti.	1 aggiudicatario	80,00	2.000,00	160.000,00	C010402022	NO	1
b)	lunghezza da 120 a 150 cm ca			80,00	200,00	16.000,00	C010402022		
37	Cateteri in Nylon , con armatura metallica costituita da fili intrecciati, da 4 e 5F con lume interno da 0,042 a 0,048 con punta radiopaca , di lunghezza variabile da 65cm a oltre 110 cm circa. Pressione massima sino a 1200 PSI					154.000,00	C0104020101		
a)	cateteri diagnostici con fori laterali nel tratto distale a punta dritta e conformati almeno a pigtail	1-Gamma lunghezze: 20punti; 2- Gamma conformazioni di punta: 20punti; 3- Capacità di supporto: 20punti; 4- Ampiezza lume interno: 20punti.	3 aggiudicatari	10,00	7.000,00	70.000,00	C0104020101	NO	1

N. LOTTO / RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	N. aggiudicatari per AQ	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno QUADRIENNALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	CND	C/DEPOSITO (SI/NO)	CAMPIONATURA
b)	cateteri selettivi a varie conformazioni di punta compatibili con microcateteri da 3F			12,00	7.000,00	84.000,00	C0104020101		
38	Catetere angiografico armato per angiografia diagnostica e selettiva. Catetere armato, rinforzato con maglia in acciaio, superficie esterna liscia ed atraumatica, in nylon o altro materiale similare, ampio lume interno, estremità prossimale con attacco Luer, marcatura radiopaca. Lunghezza da cm 65 a cm 125 circa - diametro da 5Fr circa. Compatibili con guida inferiore o uguale a .038 - ampia gamma di curve, compreso curva tipo spermatica e tipo Simmons modificato, adeguate alle varie anatomie.	1-Gamma lunghezze: 20punti; 2- Gamma conformazioni di punta: 20punti; 3- Capacità di supporto: 20punti; 4- Ampiezza lume interno: 20punti.	3 aggiudicatari	20,00	200,00	4.000,00	C0104020101	NO	1
39	Cateteri in Nylon armato dotati di markers rx opachi multipli su un tratto di almeno 20cm per misurazioni periferiche ed aortiche Punta pig-tail e dritta. Diametro catetere 5Fr. Lunghezza da 65 a 110cm circa.	1-Radiopacità dei reperi: 25punti; 2-Estensione dei reperi: 25punti; 3-Gamma lunghezze: 10punti; 4-Atraumaticità dell'estremità distale: 20punti.	3 aggiudicatari	100,00	1.000,00	100.000,00	C0104020101	NO	1
40	LOTTO COSI' COMPOSTO:			////////	-	493.000,00	C0104020203		
a)	Microspirale libera a morfologia conica, in platino, con fibre sintetiche superficiali, Rm-compatibile, adatta a microcateteri con diametro interno compreso tra. 018 e. 035 inch. Lunghezze variabili. Diametri dell'embolo arrotondato comprendenti le seguenti misure: da mm 3 a mm 10 ca. per il prossimale e da mm 2 a mm 5mm ca per il distale.	1-Gamma diametri dell'embolo arrotondato: 25punti; 2- Gamma lunghezze: 25punti; 3-Diametro maggiore del corpo metallico della spirale: 15punti; 4-Minore rigidità del corpo della spirale:15punti.	3 aggiudicatari	145,00	400,00	58.000,00	C0104020203	NO	1
b)	Microspirale libera a morfologia cilindrica o elicoidale in platino, in materiale RM-compatibile, con fibre sintetiche superficiali, adatta a microcateteri con lume interno compreso tra. 018 --. 035 inch. Lunghezze dell'embolo esteso variabili. Diametri dell'embolo arrotondato comprendenti le seguenti misure: da 2 a 10 mm circa.			145,00	3.000,00	435.000,00	C0104020203		
41	Spirali per embolizzazioni vascolari adatte a vasi ad alto flusso Spirale libera in materiale RM-compatibile ad elevata forza radiale, con fibre sintetiche superficiali, compatibili con cateteri il cui diametro interno è compreso tra. 035 e. 038 inch. Lunghezze della spirale estesa variabili Diametri dell'embolo arrotondato variabili, comprendenti almeno le misure da mm 3 a mm 15 ca.	1-Gamma diametri dell'embolo arrotondato: 25punti; 2- Gamma lunghezze: 25punti; 3-Diametro maggiore del corpo metallico della spirale: 15punti; 4-Minore rigidità del corpo della spirale:15punti.	3 aggiudicatari	55,00	3.000,00	165.000,00	C0104020203	NO	1
42	LOTTO COSI' COMPOSTO:					120.000,00	C0104020203		
a)	Spirale per embolizzazioni vascolari. Spirale libera in platino a morfologia conica, con fibre sintetiche superficiali, RM compatibile, compatibile con cateteri di diametro interno compreso tra. 035 e. 038 Inch. Lunghezza dell'embolo esteso variabile. Diametri dell'embolo arrotondato variabili, comprendenti almeno le misure da mm 4 a mm 10 circa il prossimale e da mm3 ca a mm5 ca il distale .	1-Gamma diametri dell'embolo arrotondato: 25punti; 2- Gamma lunghezze: 25punti; 3-Diametro maggiore del corpo metallico della spirale: 15punti; 4-Minore rigidità del corpo della spirale:15punti.	3 aggiudicatari	50,00	600,00	30.000,00	C0104020203	NO	1
b)	Spirale per embolizzazioni vascolari. Spirale libera in platino a morfologia cilindrica o elicoidale, con fibre sintetiche superficiali, RM compatibile, compatibile con cateteri di diametro interno da .021 Inch. Lunghezza dell'embolo esteso variabile. Diametri dell'embolo arrotondato variabili, comprendenti almeno le misure da 3 mm fino a 6 mm circa.			50,00	1.800,00	90.000,00	C0104020203		
43	Spirale cava per embolizzazioni vascolari. Spirale libera a doppia elica in platino o altro materiale, radiopaca, RM compatibile, con raddrizzatore in acciaio. Corpo della spirale dimensione fino a 0,38 Inch circa, Diametro spirale da mm 2 a mm 16 circa.					135.000,00	C0104020203		
a)	A) Lunghezza mm 80 circa			50,00	100,00	5.000,00	C0104020203		
b)	B) Lunghezza mm 120 circa	1-Gamma diametri dell'embolo arrotondato: 25punti; 2- Gamma lunghezze: 25punti; 3-Diametro maggiore del corpo metallico della spirale: 15punti; 4-Minore rigidità del corpo della spirale:15punti.	3 aggiudicatari	180,00	600,00	108.000,00	C0104020203	SI	1
c)	C) Lunghezza mm 300 circa			220,00	100,00	22.000,00	C0104020203		
44	Spirale a distacco controllato da 0.035" completamente retraibile in platino, con fibre sintetiche, MR compatibile. Lunghezza delle spirali da 7 a 14 cm ca., diametri da 4 a 20 mm ca.	1-Gamma diametri dell'embolo arrotondato: 20punti; 2- Gamma lunghezze: 10 punti; 3-Diametro maggiore del corpo metallico della spirale: 10punti; 4-Minore rigidità del corpo della spirale: 10punti; 5-Diametro dell'embolo formato superiore a 20 mm: 10 punti; 6- Semplicità del sistema di rilascio: 20punti.	3 aggiudicatari	210,00	300,00	63.000,00	C0104020203	SI	1
45	Microspirale a rilascio controllato in materiale RM compatibile, con fibre sintetiche superficiali o materiale con analogia funzione trombigena, compatibili con microcateteri con lume interno compreso tra 016 e 025 inch. Lunghezza embolo esteso: almeno fino a 15 cm circa Diametri embolo arrotondato: comprendenti le seguenti misure: da mm 3 a mm 18 circa. Relativo sistema di rilascio che non richiede fonti di alimentazione esterna.	1-Gamma diametri dell'embolo arrotondato: 20punti; 2- Gamma lunghezze: 10 punti; 3-Diametro maggiore del corpo metallico della spirale: 10punti; 4-Minore rigidità del corpo della spirale: 10punti; 5-Diametro dell'embolo formato superiore a 20 mm: 10 punti; 6- Semplicità del sistema di rilascio: 20punti.	3 aggiudicatari	230,00	100,00	23.000,00	C0104020203	SI	1

N. LOTTO / RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	N. aggiudicatari per AQ	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno QUADRIENNALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	CND	C/DEPOSITO (SI/NO)	CAMPIONATURA
46	Spirali per embolizzazione ad alto riempimento in platino con distacco controllato attivo. Diametro del corpo della spirale tra .018" e .020". Diametro della spirale da 2 mm a 20 mm circa. Lunghezza della spirale non inferiore a 30 cm circa. Compatibile con microcateteri con lume interno tra .020" e .027".	1-Gamma lunghezze: 10punti; 2-Diametro maggiore del corpo metallico della spirale: 15punti; 3-Semplicità strutturale: assenza di peli o di altri materiali adesivi al corpo principale: 15punti; 4-Diametro secondario (loop) della spirale superiore a 20 mm: 20punti; 5-Semplicità del sistema di rilascio: 20punti.	3 aggiudicatari	850,00	800,00	680.000,00	G0280	SI	1
47	Spirali per embolizzazione con sistema di rilascio controllato, disponibili in configurazione elicoidale 3D. Compatibilità con lume del microcatetere da un valore minore o uguale a 0.017 a 0.022. Lunghezza della spirale da 2 cm ad almeno 60 cm circa. Diametro della spirale da 2 mm ad almeno 20 mm circa.	1-Gamma diametri dell'embolo arrotolato: 25punti; 2-Gamma lunghezze: 25punti; 3-Diametro maggiore del corpo metallico della spirale: 15punti; 4-Minore rigidità del corpo della spirale: 15punti.	3 aggiudicatari	800,00	400,00	320.000,00	G0280	SI	1
48	Sistema endovascolare autoespandibile per embolizzazione venosa e arteriosa dei distretti periferici. Diametro da 4 a 22mm. Lunghezza occlusore da circa 6 a 18mm. Meccanismo di rilascio controllato. RM compatibile. Materiale preferibilmente in nitinol.	1- Adattabilità a più diametri vasali (20 punti); 2-Modalità di sgancio del dispositivo: precisione e facilità di rilascio (30 punti); 3-Rivestimento della guida che conduce il plug (30 punti)	3 aggiudicatari	1000,00	600,00	600.000,00	C0104020202	SI	1
49	Sistema per occlusione dei vasi forma ovoidale composto da plug in nitinol parzialmente rivestito in PTFE, autoespandibile con markers all'estremità, con diametri che vanno da 1,5 a 5 mm, lunghezza 12 mm circa, compatibile con microcatetere da .021" e .027", introduttore e guida di rilascio. Sistema di distacco elettrolitico o meccanico.	1- Adattabilità a più diametri vasali (20 punti); 2-Modalità di sgancio del dispositivo: precisione e facilità di rilascio (30 punti); 3-Gamma diametri (15 punti); 4- Navigabilità (15 punti).	3 aggiudicatari	1000,00	100,00	100.000,00	C0104020203	SI	1
50	Materiale embolizzante costituito da idonee particelle di polivinil alcol (PVA) per trattamento occlusivo a lungo termine dei vasi. Dimensione da 150 a 1000 micron circa.	1- Gamma diametri delle particelle (20 punti); 2- Precisione delle particelle: ristrettezza del range in micron per ogni singola gamma di misure (20 punti); 3- Maggiore tempo di sospensione nella siringa preparata (15 punti) 4- Presenza di codice colore per ogni singolo diametro (10 punti); 5- Packaging: Apertura pratica della confezione che garantisce l'utilizzo in sterilità del dispositivo (15 punti).	1 aggiudicatario	100,00	800,00	80.000,00	C0104020203	NO	1
51	Microsfere per embolizzazione in glicole polietilenico (PEG), idrofiliiche, biocompatibili, comprimibili, calibrate ad alta precisione, non riassorbibili. Pronte per l'uso in siringhe da 20 mL sterili monouso. Misure da 45 a 1200 micron.	1- Gamma diametri delle sfere (20 punti); 2- Precisione delle particelle: ristrettezza del range in micron per ogni singola gamma di misure (20 punti); 3- Maggiore tempo di sospensione nella siringa preparata (15 punti) 4- Presenza di codice colore per ogni singolo diametro (10 punti); 5- Packaging: Apertura pratica della confezione che garantisce l'utilizzo in sterilità del dispositivo (15 punti).	3 aggiudicatari	250,00	600,00	150.000,00	C0104020203	SI	1
52	Microsfere per embolizzazione in glicole polietilenico (PEG), idrofiliiche, biocompatibili, comprimibili, calibrate ad alta precisione in grado di caricare e rilasciare farmaci chemioterapici (es. doxorubicina e irinotecan) in modo controllato fino a 75 mg/ml. Misure non inferiori a 50 micron. Tempo di rilascio del farmaco non inferiore ai 10 giorni. Tempo di sospensione maggiore di 2 minuti, in siringhe da 20 mL.	1- Gamma diametri delle sfere (10 punti); 2- Precisione delle sfere: ristrettezza del range in micron delle sfere per ogni singola gamma di misure (20 punti); 3- Maggiore tempo di sospensione nella siringa preparata (10 punti) 4- Tempo di rilascio del farmaco, a embolo formato, superiore a 20 gg. (15 punti); Presenza di codice colore per ogni singolo diametro (10 punti); 5- Packaging: Apertura pratica della confezione che garantisce l'utilizzo in sterilità del dispositivo (15 punti).	3 aggiudicatari	600,00	160,00	96.000,00	C0104020203	SI	1
53	Microsfere riassorbibili, in materiale idrofilo a base di gelatina per embolizzazione endovascolare temporanea. Particelle sferiche a elevata elasticità e coesione misure varie da 100 a 900 micron circa.	P	1 aggiudicatario	350,00	400,00	140.000,00	C0104020203	SI	1
54	Sospensione iniettabile adiuvante nella terapia intra-arteriosa di tumori inoperabili del fegato, in combinazione con citostatici che hanno lo scopo di ottimizzare la concentrazione intratumorale del principio attivo, costituita da Microparticelle biodegradabili di amido idrolizzato del calibro di 50 micron	P	1 aggiudicatario	800,00	100,00	80.000,00	C0104020203	SI	1
55	Sfere in idrogel non riassorbibile, biocompatibili radiopache. Le microsfere sono composte da alcool polivinilico contenenti componente radiopaco. Sono in grado di caricare ed eluire doxorubicina e irinotecano. La radiopacità ne deve garantire la visibilità durante gli esami di imaging (tomografia computerizzata, tomografia computerizzata a fascio conico e fluoroscopia). Disponibili in gamma di dimensioni da 70-150micron e da 100-300 micron.	P	1 aggiudicatario	900,00	60,00	54.000,00	C0104020203	SI	1
56	Liquido embolizzante non adesivo radio opaco, iniettabile formato da copolimero di Etilen vinil alcool (EVOH), dimetil solfosido (DMSO) come solvente e una polvere micronizzata di tantalio. Adatto per embolizzazioni di lesioni vascolari periferiche e neurovascolari incluse le malformazioni artero venose e neoplasie ipervascolari con diverse viscosità. Ottima visibilità. Necessità di preparazione prima dell'uso mediante apparecchiatura di miscelazione dedicata. Il prezzo unitario a base d'asta è riferito ad 1 ml.	1-Gamma diverse viscosità (20 punti); 2-Gamma diverse densità: possibilità di avere formule con minore concentrazione di Tantalio per ridurre gli artefatti nell'imaging tc di controllo (20 punti); 3- Ampia gamma di fiale contenenti volumi differenti (20 punti); 4-Packaging: apertura pratica della confezione che garantisce l'utilizzo in sterilità del dispositivo (20 punti).	3 aggiudicatari	800,00	160,00	128.000,00	C0104020203	SI	1
57	Liquido embolizzante non adesivo radio opaco, iniettabile formato da copolimero iodato con dimetilsolfosido come solvente. Adatto per embolizzazioni di lesioni vascolari periferiche inclusa l'embolizzazione portale. Non necessita di preparazione con apparecchiatura di miscelazione dedicata. Il prezzo unitario a base d'asta è riferito ad 1 ml.	1- Radiopacità (10 punti); 2- Progressione/penetrabilità (15 punti); 3- Gamma di dimensioni (10 punti); 4- Viscosità (15 punti); 5- Colorazione superficiale (15 punti); 6- Rischio molto basso o assente di occlusione del catetere di somministrazione (15 punti).	3 aggiudicatari	800,00	160,00	128.000,00	C0104020203	SI	1
58	Microcatetere coassiale a palloncino per modulazione di flusso destinato all'occlusione, parziale o totale, temporanea di vasi periferici. Disponibile in lunghezze da 110 a 150 cm o superiore. Presenza di palloncino distale compliant espandibile fino ad almeno 4mm. Compatibile con filo guida da 0.014" e/o 0.016". Compatibile con catetere diagnostico da 4 F e /o 5F. Compatibile con farmaci chemioterapici e con sostanze embolizzanti quali particelle, colle e lipiodol	1- Compatibilità con catetere diagnostico da 4F (30 punti); 2- Rastrematura di punta (10 punti); 3- Navigabilità (20 punti); 4-Radiopacità marker (20 punti).	3 aggiudicatari	1.600,00	40,00	64.000,00	C0104020202	SI	1
59	Microcatetere periferico dotato di due markers radiopachi e di fori laterali nella parte distale per il controllo del reflusso di particelle embolizzanti tramite barriera fluido-dinamica. Compatibile con particelle di diametro da 15µm a 900µm e disponibile nei diametri da 1.7 Fr a 3.0 Fr circa. Lunghezze da 105 a 155 cm circa.	P	1 aggiudicatario	900,00	40,00	36.000,00	C0104020202	SI	1
60	Microcateteri armati, a rivestimento idrofilo almeno nella parte distale e con diverse angolature della punta, con parte prossimale da 3 a 2.5 F circa parte distale da 2.7 a 2F circa per guida 0.014" circa. Lunghezza almeno fino a 150 cm circa con 1 o 2 marker radiopachi. Idoneo all'infusione di vari materiali: diagnostici, embolizzanti e terapeutici (da dichiarare esplicitamente in scheda/relazione tecnica).	1-Gamma angolature della curva (15 punti); 2- Trackability (15 punti); 3-Radiopacità marker (10 punti); 4-Grado di scorrevolezza (15 punti); 5- Presenza di diametro lume distale anche < a 2 F. (15 punti); 6- Disponibilità lunghezze maggiori a 150cm (10 punti)	3 aggiudicatari	500,00	200,00	100.000,00	C0104020202	SI	1

N. LOTTO / RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	N. aggiudicatari per AQ	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno QUADRIENNALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	CND	C/DEPOSITO (SI/NO)	CAMPIONATURA
61	Microcatetere periferico per embolizzazione con guida coassiale premontata. Rivestimento esterno idrofilico. Punta conformabile. Compatibile (dichiarata) con vari agenti embolizzanti: spirali, DMSO, microsfere, PVA, colla, Lipiodol, chemioterapici ed ogni tipo di contrasto. Diametro esterno da 2.8F a 2.4F circa. Lunghezza catetere almeno fino a 150 cm circa. Disponibile con 1 o 2 markers radiopachi. Diverse conformazioni di punta.	1-Gamma angolature della curva (15 punti); 2-Trackability (20 punti); 3-Radiopacità marker (10 punti); 4-Grado di scorrevolezza (20 punti); 5-Presenza di diametro lume distale anche < a 2 F. (15 punti).	3 aggiudicatari	550,00	400,00	220.000,00	C0104020202	SI	1
62	Microcatetere superelettivo, armato, superficie esterna liscia e atraumatica, parete ultrasottile, ricoperto in PTFE o altro materiale idoneo all'infusione di vari materiali: diagnostici, embolizzanti e terapeutici; compatibile con DMSO. Punta atraumatica con diverse angolature di punta, marker distale radiopaco, estremità distale flessibile ed estremità prossimale con attacco luer lock. Diametro prossimale 3F circa o minore, diametro distale 2.8F circa o minore, lunghezza 110-150 cm circa, lume interno compatibile con guida fino a 0.021" circa, ed estremità prossimale con attacco luer lock.	1-Disponibilità di maggiore lunghezza della parte distale flessibile (15 punti); 2-Trackability (20 punti); 3-Radiopacità del marker distale (10 punti); 4-Grado di scorrevolezza (20 punti); 5-Capacità di resistere ad alte pressioni d'infusione (15 punti).	3 aggiudicatari	180,00	2.000,00	360.000,00	C0104020202	NO	1
63	Catetere di supporto per interventistica periferica Catetere per attraversamento di steno-ostruzioni difficili, a basso profilo, flessibile, armato e resistente al kinking, con rivestimento idrofilo distale per favorirne la scorrevolezza e dotato di markers radiopachi nel tratto distale.						C0104020299		
a)	piattaforma 0.014, punta dritta ed angolata, diametro esterno 2.3 F, lunghezze da almeno 135 cm a 150 cm.						C0104020299		
b)	piattaforma 0.018, punta dritta ed angolata, diametro esterno 2.6 F, lunghezze da almeno 90 cm a 150 cm.	1-Diverse tipologie di curve (15 punti); 2-Capacità di attraversamento della stenosi (20 punti); 3-Trackability (20 punti); 4-Gamma di lunghezze dello shaft (15 punti); 5-Atraumaticità della punta (10 punti).	3 aggiudicatari	130,00	1.400,00	182.000,00	C0104020299	NO	1
c)	piattaforma 0.035, punta dritta ed angolata, diametro esterno 4 F, lunghezze da almeno 90 cm a 150 cm.						C0104020299		
64	Catetere a palloncino per PTA per la dilatazione di distretti vascolari periferici, OTW, semicompiante, piattaforma 0.035". Lunghezza dello shaft da 80 a 135 circa. Diametro del palloncino da 3 mm a 14 mm circa. Lunghezza del palloncino da 20 mm fino ad almeno 120 mm circa.	1-Ampia gamma di lunghezze del pallone (15 punti); 2-Ampia gamma di diametri del pallone (15 punti); 3-Basso profilo del catetere (20 punti); 4-Pushability (15 punti); Trackability (15 punti).	3 aggiudicatari	90,00	900,00	81.000,00	C010402020101	SI	1
65	Catetere a palloncino per PTA per la dilatazione di distretti vascolari periferici, OTW, semicompiante, piattaforma 0.018". Lunghezza dello shaft almeno da 80 a 150 circa. Diametro del palloncino almeno da 2 mm a 6 mm circa. Lunghezza del palloncino da 20 mm fino ad almeno 200 mm circa.	1-Ampia gamma di lunghezze del pallone (15 punti); 2-Ampia gamma di diametri del pallone (15 punti); 3-Basso profilo del catetere (20 punti); 4-Pushability (15 punti); Trackability (15 punti).	3 aggiudicatari	100,00	2.800,00	280.000,00	C010402020101	SI	1
66	Catetere a palloncino per PTA per la dilatazione di distretti vascolari periferici, OTW, semicompiante, piattaforma 0.014". Lunghezza dello shaft da 80 a 150 circa. Diametro del palloncino da 2 mm a 6 mm circa. Lunghezza del palloncino da 20 mm fino ad almeno 200 mm circa.	1-Ampia gamma di lunghezze del pallone (15 punti); 2-Ampia gamma di diametri del pallone (15 punti); 3-Basso profilo del catetere (20 punti); 4-Pushability (15 punti); Trackability (15 punti).	3 aggiudicatari	110,00	6.000,00	660.000,00	C010402020101	SI	1
67	Pallone semicompiante OTW per angioplastica dei vasi periferici. Compatibilità con guida 0.035", con catetere di lunghezza di almeno 150cm. <u>Non si applica la tolleranza del 10% sulla lunghezza del catetere</u> in quanto il dispositivo è utilizzato per procedure per via radiale. Diametro del pallone tra 4 e 9mm circa e lunghezza del pallone tra 20 e 150mm.	1-Ampia gamma di lunghezze del pallone (15 punti); 2-Ampia gamma di diametri del pallone (15 punti); 3-Basso profilo del catetere (20 punti); 4-Pushability (15 punti); Trackability (15 punti).	1 aggiudicatario	90,00	200,00	18.000,00	C010402020101	NO	1
68	Catetere a palloncino per PTA per la dilatazione di distretti vascolari periferici, OTW, ultra non compliant, piattaforma 0.035". Resistente ad atmosfere uguali o superiori a 35 atm. Diametri palloncino da 4 a 12 mm circa. Lunghezza palloncino da 20 mm circa fino a 200 mm circa. Lunghezza dello shaft da almeno 50 cm a 135 cm circa.	1-Ampia gamma di lunghezze del pallone (15 punti); 2-Ampia gamma di diametri del pallone (15 punti); 3-Basso profilo del catetere (20 punti); 4-Pushability (15 punti); Trackability (15 punti).	3 aggiudicatari	280,00	800,00	224.000,00	C010402020101	SI	1
69	Catetere a palloncino per PTA per la dilatazione di distretti vascolari periferici, OTW, non compliant, piattaforma 0.035". Resistente ad atmosfere uguali o superiori a 20 atm. Diametri palloncino da 4 a 12 mm circa. Lunghezza palloncino da 20 mm circa fino a 200 mm circa. Lunghezza dello shaft da almeno 50 cm a 135 cm circa.	1-Gamma di lunghezze del pallone (10 punti); 2- Gamma di diametri del pallone (10 punti); 3- RBP elevata (10 punti); 4-Rapidità di sgonfiaggio (10 punti); 5- Minore compliance (30 punti); 6- Basso profilo (10 punti).	3 aggiudicatari	110,00	1.600,00	176.000,00	C010402020101	SI	1
70	Catetere a palloncino per PTA per la dilatazione di distretti vascolari periferici, OTW, non compliant, piattaforma 0.018". Resistente ad atmosfere uguali o superiori a 20 atm. Diametri palloncino da 1.5 a 7.0 mm circa. Lunghezza palloncino da 20 mm circa fino ad almeno 200 mm circa. Lunghezza dello shaft da 90 cm ad almeno 150 cm circa.	1-Gamma di lunghezze del pallone (10 punti); 2- Gamma di diametri del pallone (10 punti); 3- RBP elevata (10 punti); 4-Rapidità di sgonfiaggio (10 punti); 5- Minore compliance (15 punti); 6- Basso profilo (10 punti); Disponibilità di shaft superiore a 150cm (15 punti).	3 aggiudicatari	110,00	800,00	88.000,00	C010402020101	SI	1
71	Catetere a palloncino per PTA, OTW, non compliant, piattaforma 0.014". Resistente ad atmosfere uguali o superiori a 20 atm. Diametri palloncino da 1.5 a 6.0 mm circa. Lunghezza palloncino da 20 mm circa fino ad almeno 150 mm circa. Lunghezza dello shaft da 90 cm ad almeno 150 cm circa.	1-Gamma di lunghezze del pallone (10 punti); 2- Gamma di diametri del pallone (10 punti); 3- RBP elevata (10 punti); 4-Rapidità di sgonfiaggio (10 punti); 5- Minore compliance (15 punti); 6- Basso profilo (10 punti); Disponibilità di shaft superiore a 150cm (15 punti).	3 aggiudicatari	110,00	800,00	88.000,00	C010402020101	SI	1
72	Catetere a palloncino non compliant a doppio marker Rx opaco resistente ad ATM non inferiori a 12 circa, compatibile con guida da 0.035". Diametro del palloncino da 12 a 26 mm Lunghezza del palloncino da 2 a 6 cm circa. Lunghezza dello shaft 75 e 120 cm.	1-Gamma di lunghezze del pallone (10 punti); 2- Gamma di diametri del pallone (10 punti); 3- RBP elevata (10 punti); 4-Rapidità di sgonfiaggio (10 punti); 5- Minore compliance (30 punti); 6- Basso profilo (10 punti).	3 aggiudicatari	280,00	80,00	22.400,00	C010402020101	SI	1
73	Catetere a palloncino monorail per guida 0,014", punta morbida atraumatica, resistente sino a 14 ATM. Lunghezza catetere da 80 a 135 cm circa. Diametro palloncino da 4 a 7 mm circa con possibilità di misure intermedie. Lunghezza palloncino da 15 mm circa a 30 mm circa.	1-Gamma di lunghezze del pallone (10 punti); 2- Gamma di diametri del pallone (10 punti); 3- Crossability (20 punti); 4-Pushability (20 punti); 5- Profilo del pallone (20 punti).	3 aggiudicatari	140,00	300,00	42.000,00	C010402020101	SI	1

N. LOTTO / RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	N. aggiudicatari per AQ	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno QUADRIENNALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	CND	C/DEPOSITO (SI/NO)	CAMPIONATURA
74	Catetere per occlusione aortica, con palloncino in lattice. Catetere a 2 lumi. Compatibili con introduttori non superiori a 12 F circa e con guida 0.035". Palloncino con massimo volume di insufflaggio 40 cc circa. Diametro del palloncino gonfio da 10 a 35 mm circa. Lunghezza catetere circa 90 cm.	1-Scorrevolezza (10 punti); 2-Rapidità di sgonfiaggio del pallone (20 punti); 3- Conformazione cilindrica del pallone (20 punti); 4- Compatibilità con introduttori <12F (30 punti).	1 aggiudicatario	300,00	800,00	240.000,00	C0104020103	SI	1
75	Catetere a palloncino per occlusione vasale temporanea a due lumi paralleli compatibile con guida da 0.038". Calibro catetere da 6 F, lunghezza catetere 80 cm circa, diametro palloncino da 8,5 a 11,5 mm circa.	1-Scorrevolezza (25 punti); 2-Rapidità di sgonfiaggio del pallone (25 punti); 3- Pushability (20 punti); 4-Elevato valore di RPB (10 punti).	3 aggiudicatari	210,00	200,00	42.000,00	C0104020103	SI	1
76	Catetere a palloncino tipo scoring balloon per angioplastica periferica indicato anche nel trattamento di fistole atero-venose, OTW o RX fornito di elementi idonei ad aumentare focalmente la forza radiale anche in lesioni fortemente calcifiche. Disponibile almeno per la piattaforma 0.018 inch con diametri del palloncino da 3 mm circa a 8 mm circa e lunghezza del palloncino da 20 mm circa a 60 mm circa. Lunghezza dello shaft da 60 cm circa ad almeno 90 cm circa.	1-Ampia gamma di lunghezze del pallone (15 punti); 2- Ampia gamma di diametri del pallone (15 punti); 3-Basso profilo del catetere (20 punti); 4- Pushability (15 punti); Trackability (15 punti).	3 aggiudicatari	550,00	100,00	55.000,00	C010402020101	SI	1
77	Catetere a palloncino con sistema tagliente sulla superficie del pallone per la ricanalizzazione di vasi a pareti calcifiche e per la ricanalizzazione di stent in vasi periferici. Compatibile con guida da 0.014" e 0.018". Lunghezza pallone a partire da 2 cm circa. Diametri palloncino da 2 a 8 mm circa.	1-Ampia gamma di lunghezze del pallone (15 punti); 2- Ampia gamma di diametri del pallone (15 punti); 3-Basso profilo del catetere (20 punti); 4- Pushability (15 punti); Trackability (15 punti).	3 aggiudicatari	650,00	50,00	32.500,00	C010402020199	SI	1
78	CATERERE DILATATORE A RILASCIO DI FARMACO per la dilatazione di distretti vascolari periferici. Pallone semicompiante a rilascio di farmaco antiproliferativo di tipo OTW, piattaforma 0.035 inch. Caratteristiche: 1. Farmaco Eluito: Paclitaxel – 2. Dose di farmaco non inferiore a 2 microg/mm quadrato – 3. Sistema di ritenzione del farmaco con minima dispersione durante la manipolazione del catetere.	1-Gamma di lunghezze del pallone (10 punti); 2- Gamma di diametri del pallone (10 punti); 3- Gamma di lunghezze catetere (10 punti); 4- Letteratura scientifica a supporto (30 punti); 5- Ridotta dispersione del farmaco (20 punti).	3 aggiudicatari	650,00	160,00	104.000,00	C010402020199	SI	1
79	CATERERE DILATATORE A RILASCIO DI FARMACO per la dilatazione di distretti vascolari periferici. Pallone semicompiante a rilascio di farmaco antiproliferativo di tipo OTW, piattaforma 0.018 inch. Caratteristiche: 1. Farmaco Eluito: Paclitaxel – 2. Dose di farmaco non inferiore a 2 microg/mm quadrato – 3. Sistema di ritenzione del farmaco con minima dispersione durante la manipolazione del catetere.	1-Gamma di lunghezze del pallone (10 punti); 2- Gamma di diametri del pallone (10 punti); 3- Gamma di lunghezze catetere (10 punti); 4- Letteratura scientifica a supporto (30 punti); 5- Ridotta dispersione del farmaco (20 punti).	3 aggiudicatari	650,00	400,00	260.000,00	C010402020199	SI	1
80	CATERERE DILATATORE A RILASCIO DI FARMACO per la dilatazione di distretti vascolari periferici. Pallone semicompiante a rilascio di farmaco antiproliferativo di tipo OTW, piattaforma 0.014 inch. Caratteristiche: 1. Farmaco Eluito: Paclitaxel – 2. Dose di farmaco non inferiore a 1 microg/mm quadrato – 3. Sistema di ritenzione del farmaco con minima dispersione durante la manipolazione del catetere.	1-Gamma di lunghezze del pallone (10 punti); 2- Gamma di diametri del pallone (10 punti); 3- Gamma di lunghezze catetere (10 punti); 4- Letteratura scientifica a supporto (30 punti); 5- Ridotta dispersione del farmaco (20 punti).	3 aggiudicatari	650,00	400,00	260.000,00	C010402020199	SI	1
81	CATERERE DILATATORE A RILASCIO DI FARMACO per la dilatazione di distretti vascolari periferici. Pallone semicompiante a rilascio di farmaco antiproliferativo di tipo OTW. Caratteristiche: 1. Farmaco Eluito: Sirolimus – 2. Dose di farmaco non inferiore a 1 microg/mm quadrato – 3. Sistema di ritenzione del farmaco con minima dispersione durante la manipolazione del catetere.	1-Gamma di lunghezze del pallone (10 punti); 2- Gamma di diametri del pallone (10 punti); 3- Gamma di lunghezze catetere (10 punti); 4- Letteratura scientifica a supporto (30 punti); 5- Ridotta dispersione del farmaco (20 punti).	3 aggiudicatari	650,00	200,00	130.000,00	C010402020199	SI	1
82	CATERERE DILATATORE A RILASCIO DI FARMACO per la dilatazione delle fistole artero-venose per emodialisi. Pallone ad alta pressione a rilascio di farmaco antiproliferativo di tipo OTW, piattaforma 0.018 e/o 0.035 inch. Caratteristiche: 1. Farmaco Eluito: Paclitaxel – 2. Dose di farmaco non inferiore a 2 microg/mm quadrato – 3. Sistema di ritenzione del farmaco con minima dispersione durante la manipolazione del catetere – 4. Shaft inferiore o uguale a 75 cm.	1-Gamma di lunghezze del pallone (10 punti); 2- Gamma di diametri del pallone (10 punti); 3- Gamma di lunghezze catetere (10 punti); 4- Letteratura scientifica a supporto (30 punti); 5- Ridotta dispersione del farmaco (20 punti).	3 aggiudicatari	650,00	140,00	91.000,00	C010402020199	SI	1
83	Sistema di protezione cerebrale con blocco di flusso. Sistema percutaneo di protezione cerebrale che consenta un blocco del flusso, prossimale sulla carotide comune e distale sulla carotide esterna. Caratteristiche: 1. blocco di flusso mediante sistema occlusivo con pallone compliant – 2. sistema compatibile con introduttore non superiore a 9 Fr.	1- Letteratura scientifica a supporto (30 punti); 2- Compatibilità con introduttore da 8Fr (20 punti); 3- Facilità di utilizzo (20 punti); 4-Navigabilità del sistema (10 punti).	3 aggiudicatari	1.600,00	80,00	128.000,00	C01050202	NO	1
84	Sistema di protezione cerebrale a filtro. Sistema percutaneo di protezione cerebrale a scambio rapido (Rapid Exchange) che consenta sia un efficace contenimento di particelle emboliche che una adeguata apposizione alle pareti anche per vasi di differenti diametri. Caratteristiche: 1. membrana interna porosa 2. compatibilità con filo guida 0.014" 3. struttura del cestello in nitinol radiopaco.	1- Guida non solidale al filtro (20 punti); 2- Indicazione clinica all'utilizzo periferico (20 punti); 3- Sistema di rilascio e di recupero dedicati con basso profilo di attraversamento (20 punti); 4-Navigabilità del sistema (20 punti).	3 aggiudicatari	900,00	320,00	288.000,00	C01050202	SI	1
85	Filtro cavale definitivo/ temporaneo a lunga permanenza, con accesso Femorale/Giugulare Il set è costituito da : -Filtro cavale in acciaio/nitinol od altro idoneo materiale amagnetico, RMN compatibile, lunghezza massima mm 50/55 circa, diametro massimo mm 32 circa, rimoscibile anche dopo 15 gg dal posizionamento. -Sistema di posizionamento compatibile con introduttore di diametro 8 Fr circa.	1-Maneggevolezza (10 punti); 2-Facilità di rimozione filtro (30 punti); 3-Stabilità all'interno del vaso (20 punti); 4- Lunghezza tempo di permanenza (punti 20).	3 aggiudicatari	1200,00	40,00	48.000,00	C01050101	SI	1
86	Sistema per aterectomia direzionale per la rimozione endovasale di placche ateromasiche nel distretto periferico. Sistema di recupero o di aspirazione dei frammenti di placca. Compatibilità con guida 0.014 pollici. Se prevista una console per l'utilizzo del sistema dovrà essere fornita in comodato d'uso gratuito.	1-Compatibilità con introduttore 7Fr (10 punti); 2- Gamma di misure compatibile con vasi dei distretti femoro-popliteo (10 punti); 3-Pushability (20 punti); 4-Praticità d'uso e maneggevolezza (20 punti); 5-Dati di letteratura scientifica a supporto (20 punti).	3 aggiudicatari	1800,00	20,00	36.000,00	C010402020601	SI	1
87	Sistema per aterectomia rotazionale periferica con lama frontale di diverse dimensioni e sistema di recupero/aspirazione del materiale rimosso. Disponibilità di cateteri almeno tra 1.8 mm e 2.4 mm. Compatibilità con guida 0.014 pollici. Se prevista una console per l'utilizzo del sistema dovrà essere fornita in comodato d'uso gratuito.	1-Compatibilità con introduttore 7Fr (10 punti); 2- Gamma di misure compatibile con vasi dei distretti femoro-popliteo (10 punti); 3-Pushability (20 punti); 4-Praticità d'uso e maneggevolezza (20 punti); 5-Dati di letteratura scientifica a supporto (20 punti).	3 aggiudicatari	1800,00	20,00	36.000,00	C010402020601	SI	1
88	Sistema per aterectomia orbitale indicato per l'uso terapeutico nei pazienti con malattia aterosclerotica occlusiva a carico delle arterie periferiche. Presenza di corona eccentrica con rivestimento diamantato con diverse configurazioni e con misure da 1.25 - 1.50 - 2.0. Disponibilità di filo guida dedicato da 0,014". Se prevista una console/pompa di infusione per l'utilizzo del sistema dovrà essere fornita in comodato d'uso gratuito.	1-Compatibilità con introduttore 7Fr (10 punti); 2- Gamma di misure compatibile con vasi dei distretti femoro-popliteo (10 punti); 3-Pushability (20 punti); 4-Praticità d'uso e maneggevolezza (20 punti); 5-Dati di letteratura scientifica a supporto (20 punti).	3 aggiudicatari	3400,00	20,00	68.000,00	C010402020601	SI	1
89	Sistema di trombectomia meccanica per il trattamento di fistole dialitiche native e in graft. Compatibilità con introduttore fino a 7F. Il sistema dovrà essere fornito completo di catetere per trombectomia meccanica e unità di azionamento monouso.	1-Ingombro dell'unità di azionamento monouso (20 punti); 2-Pushability (20 punti); 3-Trackability (20 punti); 4-Dati di letteratura scientifica a supporto (20 punti).	3 aggiudicatari	1.900,00	80,00	152.000,00	C010402020601	NO	1

N. LOTTO / RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	N. aggiudicatari per AQ	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno QUADRIENNALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	CND	C/DEPOSITO (SI/NO)	CAMPIONATURA
90	Sistema completo di tromboectomia e tromboaspirazione utilizzabile sui distretti periferici venoso ed arterioso dotato di:				-	400.000,00	C010402020702		
a)	Unità aspirante riutilizzabile (da fornire in comodato d'uso gratuito)	1-Ampiezza gamma di misure e lunghezze (10 punti); 2-Pushability (20 punti); 3-Crossability (20 punti); 4-Dati di letteratura scientifica a supporto (30 punti).	3 aggiudicatari	uso gratuito	160,00	-	C01040280	NO	1
b)	Kit comprendente cateteri per diversi distretti periferici e relativi accessori dedicati.			2500,00	160,00	400.000,00	C010402020702		
91	Sistema miniinvasivo completo per tromboectomia meccanica e trombolisi farmacologica, utilizzabile sui distretti periferici venoso ed arterioso, dotato di:				-	200.000,00	C019002		
a)	Attrezzatura dedicata riutilizzabile (da fornire in comodato d'uso gratuito)	1-Ampiezza gamma di misure e lunghezze (10 punti); 2-Pushability (20 punti); 3-Crossability (20 punti); 4-Dati di letteratura scientifica a supporto (30 punti).	3 aggiudicatari	uso gratuito	80,00	-	Z120105	NO	1
b)	Gamma di cateteri di diversi calibri e lunghezze in funzione del distretto da trattare. Compatibilità guide 0,035 pollici.			2500,00	80,00	200.000,00	C019002		
92	Sistema endovascolare di rientro nel lume vero per procedure di ricanalizzazione arteriosa subintimale. Compatibilità con guida 0,014 pollici. Compatibilità introduttore 6Fr.	1-Marker per corretto orientamento dell'ago (20 punti); 2- Controllo profondità d'inserzione (20 punti); 3- Pushability (20 punti); 4- Crossability (20 punti).	3 aggiudicatari	1800,00	40,00	72.000,00	C019010	SI	1
93	Kit per drenaggio biliare esterno, accesso e nefrostomia. Il kit comprende: - catetere con conformazione a pig-tail e rivestimento idrofilo esterno in idoneo materiale plastico, radiopaco, punta flessibile e fori laterali su tutto il pig tail, con filo interno o altro sistema di fissaggio della conformazione a pig-tail della punta; - cannula in plastica flessibile per l'introduzione del catetere; - cannula metallica rigida per l'introduzione del catetere; - catetere stiletto trocar. Diametro del catetere da 6 Fr circa a 14 Fr circa. Lunghezza del catetere da almeno 25 cm.	1- Scorrevolezza (30 punti); 2- Minore tendenza all'attorcigliamento ed effetto fisarmonica (15 punti); 3- Resistenza al kinking (15 punti); 4- Minore diametro del ricciolo distale (20 punti).	3 aggiudicatari	120,00	5.000,00	600.000,00	A060201	NO	1
94	Kit per drenaggio biliare interno ed esterno. Il kit comprende: - catetere con rivestimento idrofilo esterno in idoneo materiale plastico, con banda radiopaca, punta flessibile e fori laterali per circa metà della sua lunghezza, con filo interno o altro sistema di fissaggio della conformazione della punta. La conformazione della punta deve permettere un ottimo ancoraggio; - cannula in plastica flessibile per l'introduzione del catetere; - cannula metallica rigida per l'introduzione del catetere. Diametro del catetere da 8 Fr circa a 14 Fr circa. Lunghezza del catetere da 40 cm circa.	1- Scorrevolezza (20 punti); 2- Minore tendenza all'attorcigliamento ed effetto fisarmonica (15 punti); 3- Resistenza al kinking (15 punti); 4- Minore diametro (10 punti); 5- Radiopacità (20 punti).	3 aggiudicatari	100,00	3.200,00	320.000,00	A060201 U040202	NO	1
95	Kit per drenaggio biliare interno ed esterno. Il kit comprende: - catetere con rivestimento idrofilo esterno in idoneo materiale plastico, con banda radiopaca, punta flessibile e fori laterali per circa metà della sua lunghezza, filo interno o altro sistema di fissaggio della conformazione della punta; - idoneo sistema di fissaggio atraumatico alla cute; - cannula in plastica flessibile per l'introduzione del catetere; - cannula metallica rigida per l'introduzione del catetere. Diametro del catetere da 8 Fr circa a 14 Fr circa. Lunghezza del catetere da 40 cm circa. D	1- Scorrevolezza (10 punti); 2- Minore tendenza all'attorcigliamento ed effetto fisarmonica (10 punti); 3- Resistenza al kinking (10 punti); 4- Minore diametro del ricciolo distale (20 punti); 5- disponibile con diverse lunghezze del tratto forato (10 punti); 6- sistema di fissaggio incluso nella confezione (20 punti).	3 aggiudicatari	130,00	1.600,00	208.000,00	A060201-U020302- U040202-U040203	NO	1
96	Kit per drenaggio con aspirazione a doppia via. Il kit comprende: - catetere grosso calibro con punta retta e altre conformazioni di punta in idoneo materiale plastico, radiopaco, con rivestimento idrofilo esterno, punta flessibile e fori laterali a livello della punta; - ago trocar. Diametro del catetere da 12 Fr circa a 16 Fr circa. Lunghezza del catetere da 20 cm circa a 30 cm circa.	1- Scorrevolezza (20 punti); 2- Minore tendenza all'attorcigliamento ed effetto fisarmonica (15 punti); 3- Resistenza al kinking (15 punti); 4- Gamma diametri (10 punti); 5- Radiopacità (20 punti).	3 aggiudicatari	190,00	80,00	15.200,00	A060201	NO	1
97	Catetere per drenaggio biliare interno ed esterno. Catetere in polietilene od altro idoneo materiale altamente biocompatibile, superficie liscia, radiopaco con estremità distale tipo ring, punta atraumatica e fori laterali multipli ed estesi non solo nella punta. Dotato di anello radiopaco ad inizio fori laterali. Dotato di cannule plastica e metallica di raddrizzamento. Estremità prossimale provvista di attacco L/L. Diametro da 8 Fr circa a 14 Fr. Lunghezza almeno 35 cm circa.	1- Scorrevolezza (20 punti); 2- Minore tendenza all'attorcigliamento ed effetto fisarmonica (15 punti); 3- Resistenza al kinking (15 punti); 4- Gamma diametri (10 punti); 5- Radiopacità (20 punti).	3 aggiudicatari	90,00	300,00	27.000,00	A060201	NO	1

N. LOTTO / RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	N. aggiudicatari per AQ	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno QUADRIENNALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	CND	C/DEPOSITO (SI/NO)	CAMPIONATURA
98	Set introduttore per accesso biliare. Il kit comprende: - ago per biopsia citologica tipo Chiba calibro 22G circa, lunghezza 20 cm circa; - dilatatore in idoneo materiale plastico medical grade, diametro 3 Fr circa; - camicia con connettore L/L, di diametro 5 Fr circa e lunghezza 30 cm circa; - guida in acciaio o altro materiale con punta flessibile radiopaca, di diametro 0.018 inch circa e lunghezza cm 60 circa.	1- Scorrevolezza (30 punti); 2- Pushability (20 punti); 3- Atraumaticità di punta (20 punti); 4- Resistenza al kingking (10 punti).	1 aggiudicatario	130,00	1.400,00	182.000,00	U040102	NO	1
99	Set per accesso percutaneo. Costituito da: - ago tipo chiba per accesso percutaneo calibro 21 G circa, lunghezza 15 cm circa; - guida in nitinol con punta flessibile radiopaca, di diametro 0.018 inch circa e lunghezza cm 60 circa. - introduttore coassiale da 6 Fr circa, lunghezza 18 cm circa in grado di facilitare il posizionamento di una guida 0.038'; costituito da: dilatatore metallico, dilatatore plastico e cannula.	1- Scorrevolezza (30 punti); 2- Pushability (20 punti); 3- Atraumaticità di punta (20 punti); 4- Resistenza al kingking (10 punti).	3 aggiudicatari	130,00	600,00	78.000,00	U0480	NO	1
100	Kit di drenaggio multiuso di grosso calibro con conformazione J della punta Catetere in idoneo materiale plastico, radiopaco, con rivestimento idrofilo esterno, punta flessibile e fori laterali a livello della punta. Compreso di sistema trocar (stiletto metallico + ago), per puntura diretta accessi e raccolte. Diametro da 12 a 28 Fr circa. Lunghezza cm 40 circa.	1- Scorrevolezza (30 punti); 2- Pushability (20 punti); 3- Atraumaticità di punta (20 punti); 4- Resistenza al kingking (10 punti).	1 aggiudicatario	220,00	100,00	22.000,00	A060201	NO	1
101	Connettore a cono con serraggio a luer lock per sacca di raccolta.	P	1 aggiudicatario	3,00	6000,00	18.000,00	A0703	NO	1
102	Tubo di connessione per sacche di drenaggio con adattatore conico distale e rubinetto prossimale. Lunghezza tra 30 e 50 cm circa.	P	1 aggiudicatario	20,00	1200,00	24.000,00	A0703	NO	1
103	Stent per uso biliare, autoespandibile, non ricoperto, con estremità atraumatiche, reperi radiopachi almeno all'estremità distale e prossimale, elevata flessibilità e conformabilità, sistema di rilascio OTW 0.035 e meccanismo di rilascio controllato. Diametri stent da 6 a 10 mm circa. Lunghezza stent da 4 a 10 cm circa.	1- Autoconformabilità [maglie slegate] (30 punti); 2- Flessibilità e conformabilità del dispositivo (20 punti); 3- Maggiore precisione del rilascio [minore effetto jumping] (20 punti); 4- Gamma diametri (10 punti).	3 aggiudicatari	800,00	100,00	80.000,00	P0704020201	SI	1
104	Stent per uso biliare, autoespandibile, ricoperto in PTFE o altro materiale a norma, non rimovibile, con estremità atraumatiche, reperi radiopachi almeno all'estremità distale e prossimale, elevata flessibilità e conformabilità, sistema di rilascio OTW 0.035 e meccanismo di rilascio controllato. Diametri stent da 6 a 10 mm circa. Lunghezza stent da 4 a 10 cm circa.	1- Flessibilità e conformabilità del dispositivo (20 punti); 2- Maggiore precisione del rilascio [minore effetto jumping] (20 punti); 3- Gamma diametri (20 punti); 4- Gamma lunghezze (20 punti).	3 aggiudicatari	1500,00	60,00	90.000,00	P0502	SI	1
105	Stent per uso biliare, autoespandibile, ricoperto esternamente in silicone ed internamente in PTFE o altro materiale a norma, rimovibile per accesso percutaneo, con estremità atraumatiche, reperi radiopachi almeno all'estremità distale e prossimale, elevata flessibilità e conformabilità, sistema di rilascio OTW 0.035 e meccanismo di rilascio controllato. Diametri stent da 6 a 12 mm circa. Lunghezza stent da 4 a 12 cm circa. <u>La ditta deve indicare oltre al prezzo dello stent anche il prezzo del sistema di recupero, che non verrà considerato nella determinazione del prezzo del lotto.</u>	1 maggiore stabilità del dispositivo dopo impianto (20); 2 gamma diametri (10); 3 gamma lunghezze (10); 4 facilità di rimozione (20); 5 presenza di sistema di recupero dedicato (20)	3 aggiudicatari	1500,00	120,00	180.000,00	P0502	SI	1
106	Doppio stent per uso biliare a livello dell'ilo epatico, autoespandibile, non ricoperto, con estremità atraumatiche, reperi radiopachi almeno all'estremità distale e prossimale, elevata flessibilità e conformabilità, sistema di rilascio OTW 0.035 e meccanismo di rilascio controllato. Uno stent dotato di maglia larga nella porzione centrale e uno stent dotato di maglia uniforme. Diametri stent da 8 a 10 mm circa. Lunghezza stent da 4 a 10 cm circa.	1- Flessibilità e conformabilità del dispositivo (20 punti); 2- Maggiore precisione del rilascio [minore effetto jumping] (20 punti); 3- Gamma diametri (10 punti); 4- Gamma lunghezze (10 punti). 5 facilità embricazione degli stent (20)	1 aggiudicatario	1100,00	30,00	33.000,00	P0502	SI	1
107	Stent ad accesso percutaneo per uso biliare autoespandibile in nitinol parzialmente ricoperto con fori di drenaggio trasversali a livello della sezione iliare per mantenere pervi i dotti trasversali. Provisto di alette di ancoraggio e reperi radiopachi. Callibri e lunghezze varie.	P	3 aggiudicatari	1600,00	30,00	48.000,00	P0502	NO	1
108	Stent ad accesso percutaneo per uso biliare biodegradabile autoespandibile o montato su pallone compatibile con guida 0.035. Diametri e lunghezze varie.	P	3 aggiudicatari	1100,00	30,00	33.000,00	P0502	NO	1
109	Stent ad uso biliare e pancreatico, a morfologia ad elicoidale costituito da una combinazione di materiali dissolubili che permettono un differente rateo di degradazione (rapido, medio, lento) a seconda delle indicazioni cliniche. Diametri da 2 a 3.4mm, lunghezze da 40mm a 225mm.	1 - Buona visibilità fluoroscopica (20 punti); 2- Facilità di spinta e scorrevolezza (25 punti); 3 - Ampia gamma di misure (15 punti); 4 - Efficacia del sistema antimigrazione (20 punti)	1 aggiudicatario	750,00	200,00	150.000,00	P0502	NO	1
110	Stent ad accesso percutaneo ad uso ureterale, autoespandibile ricoperto e rimovibile, reperi radiopachi almeno alle estremità distale e prossimale, alta conformabilità e buona forza radiale. Meccanismo di rilascio controllato. Diametri da 6mm a 10mm circa, lunghezza da 6 a 18cm circa.	P	3 aggiudicatari	1950,00	30,00	58.500,00	P0502	NO	1
111	Stent per shunt porto-sistemico, autoespandibile, doppia copertura in PTFE, estremità distale non ricoperta di 2 cm di lunghezza, non rimovibile, con estremità atraumatiche, reperi radiopachi almeno all'estremità distale e prossimale e al passaggio tra porzione ricoperta e scoperta, sistema di rilascio OTW 0.035 e meccanismo di rilascio controllato. Stent ad espansione controllata con diametri da 8 a 10 mm circa. Lunghezza stent da 2/4 a 2/8 cm circa.	1 elevata forza radiale (20); 2 maggiore precisione nel rilascio (20); gamma diametri (20); gamma lunghezze(20)	3 aggiudicatari	3200,00	40,00	128.000,00	C0104020208	SI	1

N. LOTTO / RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	N. aggiudicatari per AQ	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno QUADRIENNALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	CND	C/DEPOSITO (SI/NO)	CAMPIONATURA
112	Stent autoespandibile in nitinol per riduzione della tips, montato su sistema di rilascio con introduttore 10 fr compatibile con guida 0.035. Disponibile con due diametri di riduzione da 4 e 5mm. Lunghezze varie	P	1 aggiudicatario	1500,00	20,00	30.000,00	C0104020208	SI	1
113	Set per TIPS Il kit comprende: -introduttore angiografico valvolato, armato, con dilatatore interno, di diametro 10 Fr e lunghezza di 40 cm circa -dilatatore di 12 Fr -catetere di 10 Fr di calibro, lunghezza circa 50 cm, con cannula metallica di irrigidimento di 14 G, con parte finale orientata a J ed estremo prossimale dotato di freccia di orientamento -catetere di calibro di 5 Fr circa con mandrino interno trocar.	P	3 aggiudicatari	800,00	40,00	32.000,00	C0502	SI	1
114	Set per TIPS Il kit deve comprendere almeno: -introduttore angiografico valvolato, con dilatatore interno, di diametro 10 Fr e lunghezza di 40 cm circa -sistema ago-catetere di 16 gauge di calibro, dotato di freccia di orientamento al suo estremo prossimale	P	3 aggiudicatari	600,00	20,00	12.000,00	A010299 C0502	SI	1
115	Catetere per manipolazione di guide: catetere in nylon con struttura in acciaio inossidabile, punta rastremata con almeno 3 configurazioni, morbida ed atraumatica altamente radiopaca, estremità prossimale con attacco Luer. Diametro da 5 a 6 Fr. Lunghezza catetere da cm 40 a cm 65 circa.	P	3 aggiudicatari	25,00	800,00	20.000,00	C0104020101	NO	1
116	Guida angiografica tipo Cope Corpo in nickel-titanio senza saldature, radiopaco, estremità distale spiralata in Platino, punta morbida, atraumatica ed arrotondata. Diametro mm. 0,46 (inch 0,018) circa; lunghezza da 60cm circa a 120cm circa.	1trackability (15), 2 supporto (10),3 radiopacità (10),4 caratteristiche di rigidità e flessibilità (15); 5 atraumaticità della punta (10); possibilità di modellare l'estremo della punta (20)	3 aggiudicatari	75,00	400,00	30.000,00	C04020202	NO	1
117	Kit per biopsia percutanea transluminale. Il kit comprende: introduttore armato con via laterale di circa 7 Fr e lunghezza circa 30 cm ; pinza bioptica flessibile di circa 5 Fr e lunghezza 60 cm circa.	1facilità della impugnatura (20), 2 risposta al troque (20), 3 efficacia del campione prelevato (20), 4 scorrevolezza, introduzione ed estrazione della pinza (20)	3 aggiudicatari	500,00	12,00	6.000,00	V0599	SI	1
118	Set per biopsia transgiugulare epatica Il kit comprende: -introduttore angiografico valvolato, armato, con dilatatore interno, di diametro 7 Fr e lunghezza di 55 cm circa -due cateteri di 5 Fr di calibro uno a punta dritta e uno a punta J -cannula di irrigidimento in acciaio di 14 G con punta J ed indicatore di direzione nell'estremità prossimale. -ago tranciante semiautomatico da 18 o 19 G, lunghezza 60 cm con escursione di 20 mm	1 rastrematura dell'introduttore armato (20), 2 maneggevolezza del kit(20), 3 semplicità ed indeformabilità nell'uso dell'ago tranciante (20) 4 scorrevolezza nella introduzione ed estrazione dell'ago tranciante (20)	3 aggiudicatari	900,00	16,00	14.400,00	C01901101	SI	1
119	Sistema di chiusura vascolare per emostasi di puntura femorale, completamente extravascolare, costituito da tappo (o plug) di materiale riassorbibile, idoneo per uso di introduttori da 5 a 7 Fr.	P	3 aggiudicatari	120,00	400,00	48.000,00	C90010399	NO	1
120	Sistema di emostasi femorale attraverso l'immissione di sostanze riassorbibili intravascolari, preferibilmente con ancoraggio con materiale completamente riassorbibile. Buona ergonomia, preferibilmente con capacità di chiusura delle punture arteriose dopo rimozione di introduttori preferibilmente fino 8F di diametro. Lotto previsto in convenzione Intercenter esaurita, in attesa nuova convenzione.	1 buona visibilità ecografica durante il posizionamento (30) 2 efficacia emostatica (15) 3 possibilità di chiusure arteriose fino ad 8F (15) 4 presenza di ancoraggio endovascolare (20)	3 aggiudicatari	120,00	3.000,00	360.000,00	C90010399	NO	1
121	Dispositivo TORQUE per facilitare la manipolazione di guide da 0,014 a 0,040 circa	P	3 aggiudicatari	5,00	2.000,00	10.000,00	C90010399	NO	1
122	Sistema di emostasi meccanico dell'arteria radiale che consenta un continuo monitoraggio del sito di puntura e garantisca il ritorno venoso e perfusione della mano attraverso l'arteria ulnare.	1Facilità di utilizzo (20), 2 Capacità di monitoraggio del sito di puntura arteriosa (20), 3Manovrabilità e stabilità (20), 4Facilità di apertura confezione (20)	3 aggiudicatari	14,00	30.000,00	420.000,00	C90010399	NO	1
123	Sistema di emostasi meccanico per accesso radiale distale alla tabacchiera anatomica che consenta un continuo monitoraggio del sito di puntura.	1Facilità di utilizzo (20), 2 Capacità di monitoraggio del sito di puntura arteriosa (20), 3Manovrabilità e stabilità (20), 4Facilità di apertura confezione (20)	3 aggiudicatari	20,00	300,00	6.000,00	C90010399	NO	1
124	Kit per la creazione di un accesso vascolare ibrido in pazienti in emodialisi con stenosi venosa centrale	P	3 aggiudicatari	3700,00	40,00	148.000,00	C90010399	NO	1
125	COLEDOCO-PANCREATOSCOPIA					145.600,00	C90010399	NO	

N. LOTTO / RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	N. aggiudicatari per AQ	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno QUADRIENNALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	CND	C/DEPOSITO (SI/NO)	CAMPIONATURA
a)	Sistema monouso sterile per l'esplorazione endoscopica dei dotti biliari e pancreatici, monoperatore, con proprio canale operativo di circa 1,2 mm, utilizzabile attraverso accesso percutaneo transepatico. Il processore dedicato è da fornire in comodato d'uso gratuito	1- Visione endoscopica (20 punti); 2- Flessibilità (20 punti); 3- Scorrevolezza all'interno del canale operativo (10 punti); 4- Radiopacità (10 punti); 5- Resistenza al kinking (20 punti)	1 aggiudicatario	2100,00	40,00	84.000,00	C90010399	NO	1
b)	Sonda flessibile, sterile, bipolare, monouso, per litotrissia endocanalare elettroidraulica per la frammentazione di calcoli sotto guida colangioscopica. Compatibile con canale operativo da 1,2 mm.			490,00	40,00	19.600,00	C90010399	NO	
c)	Ansa flessibile, sterile, monouso, da recupero sotto guida colangiografica con punta distale atraumatica radiopaca. Compatibile con canale operativo da 1,2 mm.			350,00	40,00	14.000,00	C90010399	NO	
d)	Cestello sterile, monouso, con punta distale radiopaca, atraumatica. Compatibile con canale operativo da 1,2 mm.			350,00	40,00	14.000,00	C90010399	NO	
e)	Pinza biottica monouso, sterile, per acquisizione di tessuto sotto guida colangioscopica. Compatibile con canale operativo da 1,2 mm.			350,00	40,00	14.000,00	C90010399	NO	
126	Cateteri per ecografia intravascolare dotati di trasduttore a basso profilo per l'utilizzo periferico, forniti con apparecchiatura in comodato d'uso gratuito.	Qualità dell'immagine intesa come definizione ottimale ed assenza o minima presenza di artefatti (20); Ottimo profilo di ingresso (20); Elevata trackability per avanzamento in anatomiche tortuose (15); Numero e presenza di markers lungo la lunghezza del catetere (10); Compatibilità con i sistemi intravascolari in uso (5); Chiara identificazione del prodotto in etichetta (5);Facilità di apertura confezione (5)	1 aggiudicatario	1000,00	40,00	40.000,00	C0104010102	NO	1
				TOTALE		17.072.700,00			