
ALLEGATO C – CAPITOLATO TECNICO

La fornitura oggetto di acquisto è stata suddivisa nei seguenti 65 lotti, dettagliatamente descritti:

KIT PER NEFROSTOMIA PERCUTANEA

LOTTO 1

Kit per nefrostomia percutanea, TEMPO DI PERMANENZA 3-6 MESI (desumibile da scheda tecnica o altra documentazione di gara), composto da:

- catetere in poliuretano o altro idoneo materiale biocompatibile, altamente radiopaco, con punta pigtail, di ampio lume interno e ampi fori multipli sul pigtail distale; raccordo luer-lock prossimale; misure 8e 9/10F per 30cm circa;
- mandrino introduttore in acciaio inox, punta ecogenica;
- 2 aghi per puntura iniziale, punta ecogenica, acciaio inox, 18G e 20/22G circa 20 cm circa;
- guida con corpo rigido, punta a J flessibile, di calibro idoneo e lunghezza 80-100cm circa;
- set dilatatori fasciali in quantità e diametro congrui con le dimensioni del catetere
- rubinetto 1 via luer-lock;
- linea di connessione catetere-sacca, con raccordo luer-lock dalla parte del catetere e adattatore ad imbuto dalla parte della sacca.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 3.207

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 2

Kit per nefrostomia percutanea, TEMPO DI PERMANENZA 3-6 MESI (desumibile da scheda tecnica o altra documentazione di gara), composto da:

- ago in due parti in acciaio inox per puntura iniziale, punta ecogenica, 17G circa x 20 cm circa;
- guida in acciaio a J, di calibro adeguato alla misura del catetere, lunghezza 90 cm circa
- catetere pigtail in poliuretano o altro idoneo materiale biocompatibile, ARMATO, radiopaco, fori di drenaggio sul pigtail, 7, 8 e 9Fr, lunghezza 30 cm circa, connettore luerlock prossimale
- otturatore con stiletto flessibile
- rubinetto a due vie luerlock

- adattatore per sacca di raccolta urina

- sterile, monouso

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 180

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 3

Kit per nefrostomia percutanea con tecnica a 2 passi, TEMPO DI PERMANENZA 3-6 MESI (desumibile da scheda tecnica o altra documentazione di gara), composto da:

- ago in due parti in acciaio inox per puntura iniziale, punta ecogenica, 19 G x 12 cm circa e 17,5 G x 20 cm circa;
- guida in acciaio punta J flessibile, calibro adeguato al diametro del catetere, rivestita in PTFE, lunghezza 80 cm circa
- catetere pigtail in poliuretano o altro idoneo materiale biocompatibile, radiopaco, preferibilmente idrofilico, fori di drenaggio sul pigtail, 6, 8 e 10 Fr, lunghezza 30 cm circa, connettore luerlock prossimale
- mandrino introduttore
- rubinetto a due vie luerlock
- adattatore per sacca di raccolta urina
- sterile, monouso

Confezione singola sterile

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 258

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

CATETERI POST - NEFROSTOMIA

LOTTO 4

Catetere per nefrostomia percutanea a 2 vie in silicone medical grade, trasparente, centimetrato, radiopaco, con palloncino da 3-5ml, punta centrale aperta e fori di drenaggio posti davanti e dietro il palloncino, con imbuto non sconnettibile; lunghezza 45 cm circa, tutte le misure disponibili.

Confezione singola sterile

Tempo di permanenza di almeno 30 giorni

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 1.788

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 5

Catetere per nefrostomia percutanea a 2 vie in silicone medical grade, trasparente, centimetrato, radiopaco, con palloncino da 3-5 ml, punta centrale aperta e fori di drenaggio posti davanti e dietro il palloncino, con imbuto sconnettibile; lunghezza 45 cm circa, tutte le misure disponibili.

Confezione singola sterile.

Tempo di permanenza di almeno 30 giorni

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 252

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 6

Catetere per nefrostomia percutanea in poliuretano o altro materiale plastico medical grade, radiopaco, punta pigtail, ampio lume e ampi fori multipli sul pigtail, raccordo luer lock prossimale, mandrino, rubinetto luer lock, latex free, disponibile nei calibri Ch 8 e 10, lunghezza 30 - 40 cm circa.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 900

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 7

Catetere per nefrostomia percutanea in poliuretano o altro materiale plastico medical grade, radiopaco, punta pigtail, ampio lume e ampi fori multipli sul pigtail, raccordo luer lock prossimale, mandrino, latex free, calibro Ch 6 circa, lunghezza 30 - 40 cm circa.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 300

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

DISPOSITIVI PER DILATAZIONE NEFROSTOMICA

LOTTO 8

Kit per dilatazione tramite nefrostomico ad alta pressione, composto da:

- Catetere a due vie in materiale plastico medical grade altamente biocompatibile, LATEX FREE, radiopaco, di calibro 7F e lunghezza di 55cm circa, con palloncino distale ad alta resistenza allo scoppio, diametro da 8mm a 10mm e lunghezza 12cm circa, dotato di 1 o più markers radiopachi;
- siringa di gonfiaggio a vite e manometro;
- guaina di amplatz con diametro interno 24F – 30F

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 330

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 9

Kit per dilatazione tramite nefrostomico ad alta pressione, composto da:

- catetere a due vie in materiale plastico medical grade altamente biocompatibile, LATEX FREE, radiopaco, di calibro 7F e lunghezza di 55cm circa, con palloncino distale ad alta resistenza allo scoppio, diametro da 6 mm e lunghezza 12cm circa, dotato di 1 o più markers radiopachi;
- siringa di gonfiaggio a vite e manometro;
- guaina di amplatz con diametro interno da 18 F.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 36

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 10

Dilatatore fasciale singolo, in materiale plastico medical grade, LATEX FREE, che garantisca un'ottima rigidità, rastremato, centimetrato, radiopaco; misure: da Ch6/8 a Ch30 per almeno 30cm.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 1.080

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 11

Camicia tipo Amplatz per nefroscopio, in PVC trattato o altro idoneo materiale plastico medical grade, LATEX FREE, che garantisca un'ottima rigidità, radiopaca; D.I. da 20 a 30F e lunghezza di 17cm circa. Confezione singola, sterile

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 291

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 12

Kit dilatatori fasciali sterili 6/8 - 30Fr, lunghezza 30-35 cm, radiopachi, completi di camicie tipo Amplatz 24-30 Fr, lunghezza 16-17 cm. Latex free. Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 63

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 13

Sistema coassiale dilatatore-introduttore per accesso al calice renale, in PTFE o altro idoneo materiale medical grade, LATEX FREE, radiopachi, composto da:

- mandrino 8F per 70cm circa, rastremato;
- camicia 10F per 25cm circa, dotata di raccordo per siringa.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 1.179

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

DILATATORI URETERALI

LOTTO 14

Sistema per accesso ureterale in materiale plastico medical grade, LATEX FREE, radiopaco, composto da:

- mandrino dilatatore con punta rastremata ed atraumatica;
- guaina di protezione dell'uretere con rivestimento idrofilico che ne garantisca un'ottimale scorrevolezza;
- calibri interni 11/12Fr e 13/14Fr, lunghezze 28 cm, 35cm e 45cm circa.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 1.107

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 15

Sistema per accesso ureterale in materiale plastico medical grade, LATEX FREE, radiopaco, composto da:

- mandrino dilatatore con punta rastremata e atraumatica;
- guaina di protezione dell'uretere con rivestimento idrofilico che ne garantisca un'ottimale scorrevolezza;
- calibro interno 9,5/10 Fr, lunghezze 35 e 45cm circa.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 654

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 16

Sistema per accesso ureterale in materiale plastico medical grade, LATEX FREE, radiopaco, composto da:

- mandrino dilatatore, punta flessibile rastremata e atraumatica;
- guaina di protezione dell'uretere con rivestimento idrofilico, con doppio canale operativo.
- calibro interno: 9,5/10Fr e 12 Fr, lunghezze 35 e 45 cm circa

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 846

DILATATORI URETERALI A PALLONCINO

LOTTO 17

Kit per dilatazione ureterale ad alta pressione, composto da::

- catetere a due vie in materiale plastico medical grade altamente biocompatibile, latex free, di calibro 6 Fr circa e lunghezza 75 cm circa, con palloncino distale ad alta resistenza allo scoppio lunghezza da 4 a 10 cm circa, per vari diametri, dotato di 2 markers, radiopachi alle estremità del pallone
- siringa di gonfiaggio L/L con manometro

Confezione singola, sterile

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 393

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

GUIDE UROLOGICHE

IDROFILICHE

LOTTO 18

A) Guida STANDARD ad anima fissa in nitinol, costituita da un corpo unico senza saldature e da un rivestimento esterno in polimero idrofilo che ne garantisca un'ottima scorrevolezza, parte distale flessibile su 3 cm circa, punta arrotondata; calibro 0.035" e 0.038" per 150cm circa, configurazione della punta dritta e angolata. Confezione singola, sterile.

B) Guida STIFF ad anima fissa in nitinol, costituita da un corpo unico senza saldature e da un rivestimento esterno che ne garantisca un'ottima scorrevolezza, parte distale flessibile su 3cm, punta arrotondata; calibro 0.035" e 0.038" per 150cm circa, configurazione della punta dritta e angolata.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale voce A) : 1.230

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale voce B): 10.110

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 19

Guida STIFF ad anima fissa in nitinol e rivestimento esterno in polimero idrofilo che ne garantisca un'ottima scorrevolezza, parte distale flessibile e rastremata su 5-8cm circa, punta arrotondata altamente atraumatica, ad elevata flessibilità e radiopacità, in configurazione dritta e angolata; calibro 0.035" e 0.038" per 150cm circa.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 6.450

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

NON IDROFILICHE

LOTTO 20

Guida da cambio in acciaio inox, preferibilmente teflonata, tipo SCHULLER, calibro 0.035", lunghezza 80 – 100 cm circa, corpo rigido centrale, estremità distale curva a J flessibile, lunghezza punta 7 cm, radiopaca, latex free. Monouso, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 330

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 21

Guida tipo Amplatz SUPER STIFF, con anima interna in acciaio e rivestimento in PTFE o altro polimero idoneo a minimizzarne l'attrito, parte distale flessibile ≥ 6 cm, punta dritta atraumatica; calibro 0.035" e 0.038" per 150cm circa.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 1.227

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 22

Guida tipo Amplatz STIFF, con anima interna in acciaio e rivestimento in PTFE o altro polimero idoneo a minimizzarne l'attrito, parte distale flessibile, punta atraumatica 3- 5 cm, dritta e angolata; calibro 0.035" e 0.038" per 150cm circa.

Confezione singola, sterile

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 7.290

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 23

Guida ad anima fissa in nitinolo altra lega ad elevata resistenza al kinking, rivestimento in PTFE o altro polimero idoneo a minimizzarne l'attrito, corpo non idrofilico, porzione distale flessibile su 3cm circa, punta ad elevata atraumaticità, idrofila su lunghezza ≥ 5 cm circa, radiopaca, configurazione dritta e angolata; calibro 0.035" per 150cm circa.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 750

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

STENT URETERALI

A LOOP SINGOLO

LOTTO 24

Kit stent ureterale a lunga permanenza (fino a 12mesi) composto da:

- stent ureterale singolo loop, altamente radiopaco preferibilmente con marker ottici, in etilvinil acetato, poliuretano o altro idoneo materiale biocompatibile, con parete sottile e ampio diametro interno, superficie estremamente liscia, rivestimento idrofilo, punta aperta, fori di drenaggio sull'intera lunghezza dello stent ed estremità vescicale a doppio cappio favorente la diminuzione del reflusso vescico-ureterale e la disuria-pollachiuria; range di misure: diametro da 5 a 8 Fr; lunghezza da 10 a 30cm;
- catetere posizionatore.

Confezione singola, sterile

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 387

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 25

Stent ureterale singolo loop, a breve-media permanenza, in PUR morbido o altro idoneo materiale plastico "medical grade" altamente biocompatibile, LATEX FREE, radiopaco, preferibilmente con marker ottici, estremità renale aperta, fori di drenaggio sul pigtail, filo guida; diametro 6, 7, 8 Fr, lunghezza non inferiore a 70 cm.

Connettore per sacca urina.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 3.498

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 26

Stent ureterale singolo loop, a breve-media permanenza, in PUR morbido o altro idoneo materiale plastico "medical grade", altamente biocompatibile, LATEX FREE, radiopaco, preferibilmente con marker ottici, estremità renale aperta, fori di drenaggio sul pigtail e sul segmento rettilineo dello stent, filo guida; diametro 6, 7, 8 e 9Fr, lunghezza non inferiore a 70cm.

Connettore per sacca urina.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 2.916

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

A DOPPIO LOOP

LOTTO 27

Kit stent ureterale a media permanenza (fino a 4-6 mesi) composto da:

- stent ureterale doppio loop altamente radiopaco, preferibilmente con marker ottici in poliuretano o altro idoneo materiale biocompatibile, con parete sottile e ampio diametro interno, superficie estremamente liscia, con punta aperta/aperta, fori di drenaggio sull'intera lunghezza dello stent, filo di retrazione prossimale. Misure:
- diametro 4.8Fr, lunghezze 12, 16, 20e 22 cm
- diametri 6,7 e 8Fr, lunghezze 20 e 22 cm
- catetere spingitore.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 270

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 28

Kit stent ureterale a lunga permanenza (fino a 12mesi) composto da:

- stent ureterale doppio loop altamente radiopaco preferibilmente con marker ottici, in poliuretano o altro idoneo materiale biocompatibile, con parete sottile e ampio diametro interno, superficie estremamente liscia, rivestimento con polimero idrofilo o altro idoneo materiale che ne garantisca un'ottima scorrevolezza, con punta aperta/aperta, fori di drenaggio sull'intera lunghezza dello stent. Range di misure: almeno 4.8, 6, 7 e 8Fr circa per 24, 26 e 28cm circa;
- catetere spingitore.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 8.760

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 29

Kit stent ureterale a lunga permanenza (fino a 12mesi) composto da:

- stent ureterale doppio loop altamente radiopaco preferibilmente con marker ottici, in silicone, con parete sottile e ampio diametro interno, superficie estremamente liscia, rivestimento preferibilmente idrofilico, filo guida, punta aperta/aperta, fori di drenaggio sui loop e sul corpo dello stent. Range di misure: almeno 6, 7 e 8Fr per 24, 26 e 28cm circa;
- catetere spingitore.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 2.910

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 30

Kit stent ureterale a lunga permanenza (fino a 12mesi) composto da:

- stent ureterale doppio loop altamente radiopaco, preferibilmente con marker ottici, in polimero altamente biocompatibile, termoplastico con incremento dal 40 al 50 % circa della malleabilità/duttilità alla temperatura corporea, parete sottile e ampio diametro interno, rivestimento esterno e interno, punta aperta/aperta, fori di drenaggio sui loop e sul corpo dello stent, filo di retrazione, Range di misure: almeno 4.8, 6, 7 e 8 Fr circa per 24, 26 e 28 cm circa;
- catetere spingitore.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 723

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 31

Kit stent ureterale con punta pig-tail a breve-media permanenza composto da:

- stent ureterale a doppio loop di diametro differente, in PUR morbido o altro materiale "medical grade", altamente biocompatibile, latex free, radiopaco, preferibilmente con marker ottici, centimetrato, estremità renale a punta tiemann

chiusa, fori di drenaggio sul pig-tail distale e sull'intero corpo dello stent, estremità prossimale aperta; mis. 7.5CH per 25cm circa;

- guida in acciaio ricoperta;
- morsetto di fissaggio del catetere sulla guida.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 1.026

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 32

Kit stent ureterale a media permanenza (fino a 6 mesi) composto da:

- stent ureterale doppio loop altamente radiopaco, preferibilmente con marker ottici, in poliuretano o altro idoneo materiale biocompatibile, con punta aperta/aperta e fori di drenaggio solo sui pigtail; lo stent presenta sezione centrale (corpo) rigida e/o rinforzata per assicurare il drenaggio anche quando l'uretere è estremamente compresso e sezioni distali (JJ) più morbide; diametri da 6 a 8F circa e lunghezze da 24 a 32cm circa;
- catetere spingitore.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 282

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 33

a) Kit stent ureterale composto da:

- stent ureterale doppio loop in poliuretano o altro idoneo materiale biocompatibile, radiopaco, preferibilmente con marker ottici con punta aperta, filo guida ricoperta in PTFE, magnete all'estremità del loop vescicale, tacche centimtrate, diametri 4,8, 6 e 7 Fr e lunghezze da 15 a 26 cm circa
- dispositivo di recupero magnetico per rimozione stent senza cistoscopia, disponibile nelle misure 9 e 15 Fr, 40 cm circa
- catetere spingitore

Confezione singola, sterile

b) dispositivo di recupero magnetico per rimozione senza cistoscopia, Ch 9 e 15, lunghezza 40 cm circa,

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale voce A): 336

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale voce B): 240

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

STENT URETERALI – ALTRI

LOTTO 34

Stent ureterale per diversione urinaria con estremità distale a “ figura 4”, in silicone, radiopaco, preferibilmente con marker ottici centimetrato, estremità renale chiusa, fori di drenaggio sul pigtail e sul segmento rettilineo dello stent, filo guida; diametro 7 e 8 Ch, lunghezza non inferiore a 70cm.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 213

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

SONDE URETERALI

LOTTO 35

Catetere per accesso ureterale in materiale plastico medical grade, preferibilmente idrofilico, LATEX FREE, radiopaco, preferibilmente con marker ottici centimetrati, con mandrino, punta aperta cilindrica, connettore luer-lock prossimale; calibro 4.8Fr circa- 8Fr, lunghezza 70 cm circa.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 3.360

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 36

Catetere monouso ureterale punta aperta conica in materiale plastico medical grade preferibilmente idrofilico, preferibilmente con marker ottici e centimetrati calibro ≥ 5 Fr, lunghezza 70 cm circa. Latex free. Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 2.292

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 37

Catetere monouso ureterale punta aperta flessibile, orientabile, in materiale plastico medical grade preferibilmente idrofilico, preferibilmente con marker ottici e centimetrati calibro 4/5 -7 Fr, lunghezza 70 cm circa. Latex free. Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 462

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

DISPOSITIVI PER RECUPERO CALCOLI URINARI PER VIA TRANSURETRALE E PERCUTANEA

LOTTO 38

Kit per occlusione ureterale durante litotrixxia percutanea composto da:

- catetere a due lumi in polietilene o altro idoneo materiale plastico medical grade, centimetrato, radiopaco, calibro 5-7F e lunghezza 70-100cm circa, con palloncino distale in lattice o altro idoneo materiale, il prodotto deve essere tale da garantire una dilatazione uniforme del palloncino e un'occlusione efficace dell'uretere;
- rubinetto di arresto
- siringa per gonfiaggio da 1cc
- connettore adattabile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 96

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 39

Cestello in Nitinol per la rimozione dei calcoli per ureteroscopia flessibile, ad apertura frontale, diametro della gabbia 8 e 11 mm, diametro 1.7 Fr – 1,9 Fr, lunghezza 120 cm circa, latex free, impugnatura ergonomica.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 357

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 40

Cestello monouso per recupero calcoli urinari per ureteroscopia flessibile, a 4 fili, in nitinol, con superficie distale piana senza punta, dotato di alta flessibilità ed allo stesso tempo ottima resistenza al kinking, provvisto di impugnatura ergonomica smontabile; misure $\geq 1,8$ Fr per 120 cm circa.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 3.120

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 41

Cestello monouso per recupero calcoli urinari per ureteroscopia flessibile, in nitinol, con superficie distale piana senza punta, dotato di alta flessibilità ed allo stesso tempo ottima resistenza al kinking, provvisto di impugnatura ergonomica smontabile; diametro < 1.8 F per 120 cm circa.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 258

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 42

Cestello monouso auto espandibile per recupero calcoli urinari per ureteroscopia flessibile, senza punta a 4 fili, in nitinol, dotato di alta flessibilità e allo stesso tempo ottima resistenza al kinking, impugnatura ergonomica; misura <1,5 Fr per 120cm circa.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 141

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 43

Cestello monouso per recupero calcoli urinari per ureteroscopia, in nitinol, a 4 fili, senza punta, con possibilità di dispiegamento di trama a 16 fili per cattura ed estrazione di calcoli di piccole dimensioni. Misure: ≥ 1.7 Fr per 120 cm circa. Manipolo ergonomico.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 159

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 44

Cestello monouso per rimozione calcoli renali per via percutanea costituito da ampio cestello in nitinol, a 4 fili, senza punta, manovrabile mediante presa a molla, misure 10 Fr circa per 40 cm circa, diametro basket 2 cm circa.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 546

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 45

Pinza monouso da biopsia o per il recupero di corpi estranei dalle vie urinarie; il dispositivo deve consentire il prelievo di campioni da sottoporre ad esame istopatologico, di dimensioni adeguate per un'accurata valutazione, senza dover

ripetere la procedura di campionamento; deve essere inoltre compatibile con ureteroscopia flessibile; mis. 2.4F per 120cm circa.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 237

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 46

Pinza monouso compatibile con cistoscopia rigida e flessibile per il recupero di corpi estranei dalle vie urinarie, valve ad alligatore e denti di topo, $\leq 1,8$ Fr, 120 cm circa, manipolo ergonomico.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 510

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

DISPOSITIVI PER DRENAGGIO SOVRAPUBICO

LOTTO 47

Kit per cateterizzazione sovrapubica con tecnica di Seldinger composto da:

- dilatatore punta smussa con guaina esterna in materiale plastico,
- catetere in silicone a 2 vie con due fori di drenaggio, preferibilmente idrofilico, palloncino 5 ml, punta aperta, 12 e 14 Fr, lunghezza, 40 -50 cm circa, tempo di permanenza non inferiore a 30 giorni(il requisito dovrà essere desunto da scheda tecnica o altra documentazione di gara)
- guida Seldinger con estremità flessibile in acciaio rivestito in PTFE, lunghezza 80 cm circa
- tappo per catetere
- ago in acciaio inox 18 G x 12 cm con connettore in policarbonato e guaina protettiva
- bisturi monouso acciaio inox

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 513

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

DISPOSITIVI PER URODINAMICA

LOTTO 48

a) Sonda rettale a due vie per la misurazione della pressione addominale, monouso, in PVC termosensibile o altro idoneo materiale di grado medicale; la sonda presenta nella parte terminale un palloncino di 10mm di diametro per 30mm di lunghezza circa ed estremità prossimale a due canali; mis. 9-10CH per 35-40cm circa (CORPO).

Confezione singola, sterile.

b) Sonda a due vie per cistomanometria e profilo pressorio uretrale, monouso, in PVC termosensibile o altro idoneo materiale di grado medicale, centimetrata; la sonda presenta estremità distale arrotondata ed estremità prossimale a due canali identificati con codice colore, 1 foro distale per il riempimento o la misurazione della pressione vescicale, 1 foro laterale, per la rilevazione, a circa 60mm dal primo; mis. 6CH per 35cm circa (CORPO).

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale voce A): 1.254

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale voce B): 2.688

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 49

a) Sonda rettale ad ARIA, monouso, per la misurazione della pressione addominale, in materiale plastico medical grade, LATEX FREE, punta morbida atraumatica, connettore con codice colore; mis. 7F.

Confezione singola, sterile

b) Sonda ad ARIA, monouso, a due sensori per la misurazione simultanea delle pressioni vescicale ed uretrale, in materiale plastico medical grade, LATEX FREE, estremità prossimale a due canali identificati con codice colore; mis. 7F.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale voce A): 1.194

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale voce B): 1.527

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

DISPOSITIVI PER LA CORREZIONE DELL' INCONTINENZA URINARIA

SISTEMI DI SOSPENSIONE A NASTRO

LOTTO 50

Sistema per la correzione dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo dovuta a iper mobilità uretrale e/o a deficit intrinseco dello sfintere; approccio trans-otturatorio OUT-IN.

Il sistema è composto da:

- sling in polipropilene mono filamento, tipo 1, resistente alla trazione, indeformabile, con bordi non taglienti atraumatici, ricoperta da guaina protettiva in polietilene o altro idoneo materiale plastico medical grade e preferibilmente dotato di sistema atto ad evitare la deformazione della stessa durante il posizionamento; mis. Cm 1x50 circa; la rete deve presentare differenziatore, elemento o segno che identifichi il centraggio della stessa e preferibilmente colorata.
- 2 aghi in acciaio medicale a forma elicoidale, punta smussa, con manico fisso in materiale plastico, ergonomico, antiscivolo.

Il sistema deve essere tale da garantire una connessione sicura e, preferibilmente, con sistema di aggancio e sgancio tra la sling e gli aghi. Kit sterile, monouso.

E' richiesta letteratura scientifica sulla sicurezza, documentata da studi clinici recensiti su PubMed o Embase.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 231

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 51

Sistema per la correzione dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo dovuta a iper mobilità uretrale e/o a deficit intrinseco dello sfintere; approccio trans-otturatorio IN-OUT.

Il sistema è composto da:

- sling in polipropilene mono filamento, tipo 1, resistente alla trazione, indeformabile, con bordi non taglienti atraumatici, ricoperta da guaina protettiva in polietilene o altro idoneo materiale plastico medical grade, cm 1x12 circa;
- 2 aghi in acciaio medicale a forma elicoidale, preassemblati alla bendarella e dotati preferibilmente di guida esterna in idoneo materiale plastico medical grade o comunque di ogni altro sistema che permetta di evitare il doppio passaggio degli aghi attraverso i tessuti; manico preferibilmente fisso in materiale plastico, ergonomico, antiscivolo.

Kit sterile, monouso.

E' richiesta letteratura scientifica sulla sicurezza, documentata da studi clinici recensiti su PubMed o Embase.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 606

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 52

Sistema per la correzione dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo dovuta a iper mobilità uretrale e/o a deficit intrinseco dello sfintere; approccio retro pubico(vaginale).

Il sistema è composto da:

- sling in polipropilene monofilamento, tipo I, resistente alla trazione, indeformabile, con bordi non taglienti atraumatici, ricoperto da guaina protettiva in polietilene o altro idoneo materiale plastico medical grade, cm 1x50 circa; preferibilmente con elemento di centraggio.
- 1 o 2 aghi in acciaio medicale, curvi, dotati di guida esterna in idoneo materiale plastico medical grade edotati di sistema aggancio e sgancio alla rete; manico in materiale plastico, ergonomico, antiscivolo.

Kit sterile, monouso.

E' richiesta letteratura scientifica sulla sicurezza, documentata da studi clinici recensiti su PubMed o Embase.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 33

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 53

Sistema per la correzione dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo dovuta a iper motilità uretrale e/o a deficit intrinseco dello sfintere; tecnica "single incision".

Il sistema è composto da:

- Mini sling in polipropilene mono filamento, tipo 1, resistente alla trazione, indeformabile, con bordi non taglienti atraumatici, dotata di marcatore centrale che ne faciliti il corretto posizionamento e di sistema terminale per il fissaggio preferibilmente ad ancorette alla membrana/muscolo otturatorio, in polipropilene o altro idoneo materiale medical grade non riassorbibile
- introduttore in acciaio medicale dotato di sistema di rilascio della sling che ne permetta un posizionamento preciso e sicuro e di sistema di collegamento alla bendarella tale da prevenirne lo sgancio accidentale; manipo ergonómico in materiale plastico, antiscivolo.

Kit sterile, monouso.

E' richiesta letteratura scientifica sulla sicurezza, documentata da studi clinici recensiti su PubMed o Embase.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 99

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 54

Sistema per la correzione dell'incontinenza urinaria maschile da sforzo di grado lieve e moderato non regolabile dopo l'intervento, composto da:

- aghi a forma elicoidale con punta smussa non tagliente;
- sling in polipropilene mono filamento con fili di tensionamento.

Il dispositivo deve essere idoneo alla tecnica che prevede il “riposizionamento” dell’uretra bulbare con accesso perineale e approccio trans-otturatorio per il recupero funzionale della continenza.

Kit sterile, monouso.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 66

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 55

Sistema per la correzione dell’incontinenza urinaria maschile da sforzo, non regolabile dopo l’intervento, composto da una sling in mono filamento di polipropilene conformata a 4 braccia, di cui due posizionabili per via trans-otturatoria e due per via retro pubica, completo di introduttore.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 36

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 56

Sistema regolabile per il trattamento dell’incontinenza urinaria maschile da sforzo di grado da lieve a severo, regolabile dopo l’intervento, composto da:

- aghi per accesso sia retro pubico e/o transotturatorio;
- sling con idoneo sistema per l’eventuale aggiustamento postoperatorio Kit sterile, monouso.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 24

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 57

Sistema per la correzione dell’incontinenza urinaria maschile da sforzo, regolabile, composto da due palloncini in silicone posti in sede parauretrale, bilateralmente al collo della vescica, collegati ad un sistema di gonfiaggio con port in titanio posizionati a livello scrotale.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 99

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

AGENTI VOLUMIZZANTI (BULKING AGENT)

LOTTO 58

Sistema per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da deficit sfinterico attraverso iniezione sotto controllo visivo nella mucosa sottouretrale di gel volumizzante composto da:

- a) Agente volumizzante costituito da poliacrilamide ed acqua, non riassorbibile, biocompatibile e non biodegradabile, per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo, fornito con uretrrocistoscopia in comodato d'uso gratuito
- b) uretrrocistoscopia dedicato per iniezione di agente di bulking per il trattamento dell'incontinenza da sforzo, fornito in comodato d'uso gratuito.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 207

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 59

Sistema per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da deficit sfinterico attraverso iniezione nella mucosa sottouretrale di prodotto volumizzante, costituito da:

- elastomero di silicone in gel polimerizzabile dopo l'iniezione, non riassorbibile, volume 5 ml
- pistola e applicatori dedicati per la somministrazione.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 60

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 60

Sistema per il trattamento del reflusso vescico-ureterale e dell'incontinenza urinaria da sforzo attraverso iniezione sotto guida uretro-cistoscopia canella mucosa sottouretrale di gel volumizzante, costituito da microsferi di destranomero e acido ialuronico stabilizzato, biocompatibile e biodegradabile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 162

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

DISPOSITIVI PER LA CORREZIONE DEL PROLASSO VAGINALE

LOTTO 61

Kit per il trattamento delle patologie del pavimento pelvico mono e multi compartimentale (colposa cropessi) attraverso approccio laparoscopico, comprendente rete e sistema d' ancoraggio, composto da:

- Rete in polipropilene macroporosa, opportunamente sagomata che permette la trazione indipendente del comparto anteriore e di quello posteriore
- Sistema di fissaggio al promontorio del sacro tramite applicatore laparoscopico e ancorette monouso non metalliche prive di punta. Applicatore adatto, tale da poter essere inserito in trocar da 5 mm e lunghezza non inferiore a 30 cm, per facilitare il fissaggio al promontorio

Kit sterile, monouso.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 213

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

LOTTO 62

Sistema passafili per la sospensione dell'utero/volta vaginale con ancoraggio al legamento sacro-spinoso composto da :

- a) dispositivo ergonomico per il passaggio, cattura e recupero in unica soluzione della sutura, provvisto di braccio con porta-ago e meccanismo di rilascio della sutura. Latex free. Monouso, sterile
- b) sutura sterile in polipropilene mono filamento calibro USP 0 e 2/0, ago in acciaio inox.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 318

Gestione: Unità Logistica Centralizzata USL di Reggio Emilia

PROTESI UROGENITALI

PROTESI TESTICOLARI

LOTTO 63

Protesi testicolari in materiale biocompatibile, di diametro variabile, adatta alla fissazione al Dartos scrotale. Latex free. Monouso, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 291

Gestione: aziendale

SFINTERE URINARIO ARTIFICIALE

LOTTO 64

Sfintere urinario artificiale in silicone puro, con mini componenti valvolari in Super Alloy o altro materiale bio equivalente, per uso chirurgico. Il dispositivo deve essere composto da una pompa di controllo con complesso valvolare, una cuffia di occlusione, un pallone regolatore, preferibilmente ricoperto da sostanza antimicrobica. Kit monouso, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 102

Gestione: aziendale

PROTESI PER DISFUNZIONE ERETTILE

LOTTO 65

Protesi peniena idraulica tri componente costituita da due cilindri ad elevata resistenza contro la deformazione, con diametri e lunghezze variabili a seconda della necessità, valvola di sicurezza contro l'auto gonfiaggio e un serbatoio, in varie misure (lunghezza e diametro). Accesso infra pubico o peno-scrotale. Latex free. Monouso, sterile.

Fabbisogno totale presunto triennale interaziendale: 138

Gestione: aziendale

Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Le offerte tecniche saranno valutate sulla base dei criteri elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

N. LOTTO	Criteri di valutazione	Punteggio max(totale non superiore a 70 punti)
Lotti 1 – 3	Maneggevolezza: verrà valutata l'ergonomia e la funzionalità del sistema	15
	Qualità del materiale: verrà valutata la radiopacità a seguito di eventuale prova sul campo	15
	Efficienza del drenaggio: verrà valutata a seguito di prove sul campo	10
	Resistenza al kinking: verrà valutata sul campo la resistenza all'inginocchiamento	5
	Ridotta tendenza alla formazione di calcificazioni (referenze tecnico/scientifiche, studi clinici): pubblicazioni non anteriori al 2016	15
	Tempo di permanenza del catetere superiore a 3 mesi : 10 punti a 6 o più mesi, 5 punti a 5 mesi, 3 punti a 4 mesi	10
Lotti 4-7	Maneggevolezza: verrà valutata sul campo la facilità di posizionamento	15
	Qualità del materiale: verrà valutata la radiopacità a seguito di eventuale prova sul campo	10
	Efficienza del drenaggio: verrà valutata a seguito delle prove sul campo	15
	Resistenza al kinking: verrà valutata campo la resistenza all'inginocchiamento	10
	Ridotta formazione di calcificazioni (referenze tecnico/scientifiche, studi clinici): pubblicazioni non anteriori al 2016	15
	Confezionamento: verranno valutate la robustezza, la facilità di apertura e la sicurezza del mantenimento della sterilità	5
Lotti 8 – 17	Atraumaticità: verrà valutata a seguito delle prove sul campo	15
	Maneggevolezza: verranno valutate l'ergonomia e la facilità di utilizzo a seguito delle prove sul campo	15
	Qualità del materiale: verrà valutata la radiopacità a seguito di eventuale prova sul campo	15
	Scorrevolezza: verrà valutata a seguito delle prove sul campo	15
	Confezionamento: verrà valutata la facilità di apertura e la disposizione all'interno del kit dei componenti in grado di agevolare la sequenza del prelievo ai fini del corretto utilizzo	10
Lotti 18 –23	Atraumaticità (referenze tecnico/scientifiche, studi clinici): pubblicazioni non anteriori al 2016	15
	Scorrevolezza: verrà valutata attraverso a seguito delle prove sul campo	15
	Confezionamento: verrà valutata la robustezza e la facilità di apertura	5
	Qualità del materiale: verranno valutate la radiopacità e la flessibilità a seguito di eventuale prova sul campo	15
	Resistenza al kinking: verrà valutata la resistenza all'inginocchiamento	10
	Ergonomia e maneggevolezza: verrà valutata la dotazione di accessori in grado di agevolare l'avanzamento e il posizionamento della guida	10
Lotti 24 – 34	Atraumaticità: (referenze tecnico/scientifiche, studi clinici): pubblicazioni non anteriori al 2016	15
	Qualità del materiale: verranno valutate con eventuale prova sul campo la radiopacità e la presenza di marker ottici	15
	Efficienza del drenaggio: verrà valutata attraverso a seguito delle prove sul campo	15

	Confezionamento: verranno valutate la robustezza, la facilità di apertura e la sicurezza del mantenimento della sterilità	10
	Maneggevolezza: verrà valutata la facilità di inserimento e di posizionamento	15
Lotti 35 – 37	Manovrabilità: verrà valutata, con eventuale prova sul campo, la direzionabilità del catetere	15
	Resistenza al kinking: verrà valutata, con eventuale prova sul campo, la resistenza all'ingincchiamento	15
	Qualità del materiale: verrà valutata la radiopacità a seguito di eventuale prova sul campo e l'eventuale idrofilia	15
	Maneggevolezza: verranno valutate, con eventuale prove sul campo, l'ergonomia e la facilità d'applicazione	10
	Disponibilità di ulteriori tipologia di punte, in particolare a becco di flauto, tiemann e con foro laterale	10
	Confezionamento: verranno valutate la robustezza e la facilità di apertura	5
Lotti 38 – 46	Atraumaticità: verrà valutata attraverso eventuale prova sul campo	15
	Efficienza del sistema: verrà valutata, con eventuale prova sul campo, la facilità di presa e di estrazione dei frammenti litiasici	15
	Maneggevolezza: verranno valutate, con eventuale prova sul campo, l'ergonomia e la facilità d'uso	15
	Confezionamento: verranno valutate la robustezza e la facilità di apertura	10
	Qualità del materiale: verrà valutata la radiopacità a seguito di eventuale prova sul campo	15
Lotto 47	Gamma misure: verrà valutata la disponibilità di calibri dei cateteri di drenaggio ulteriori rispetto a quelli previsti dal capitolato	5
	Efficienza del drenaggio: verrà valutata attraverso eventuale prova sul campo	15
	Maneggevolezza: verrà valutata sul campo l'ergonomia e la funzionalità del sistema	15
	Qualità del materiale: verrà valutata la radiopacità a seguito di eventuale prova sul campo	15
	Confezionamento: verranno valutate la robustezza e la facilità di apertura	5
	Ridotta tendenza a formazione di calcificazioni (referenze tecnico/scientifiche, studi clinici): pubblicazioni non anteriori al 2016	15
Lotti 48– 49	Assenza di ftalati nei componenti in PVC a contatto con i tessuti	15
	Funzionalità ed ergonomia: verrà valutata, attraverso eventuale prova sul campo, la praticità di utilizzo	15
	Atraumaticità: verrà valutata attraverso prove sul campo	15
	Confezionamento: verranno valutate la robustezza e la facilità di apertura	10
	Qualità del materiale: verrà valutata la radiopacità a seguito di eventuale prova sul campo	15
Lotti 50-57	Maneggevolezza ed ergonomia dell'introduttore	15
	Adattabilità al sito anatomico	10
	Praticità e presenza di elementi che facilitano la rimozione e il posizionamento	15
	Qualità del materiale: verranno valutate con riferimento all'indeformabilità del sistema e alle caratteristiche atraumatiche dei bordi	15
	Confezionamento: verranno valutate la robustezza, la facilità di apertura e la sicurezza del mantenimento della sterilità	15
Lotti 58-60	Biocompatibilità (referenze tecnico/scientifiche, studi clinici): pubblicazioni non anteriori al 2016	15
	Efficacia del sistema nell'eseguire con precisione iniezioni periuretrali mirate	15
	Stabilità dell'impianto: verrà valutata l'eventuale tendenza alla migrazione attraverso pubblicazioni non anteriori al 2016. Il punteggio verrà attribuito in modo proporzionale (15 punti in caso di assenza di migrazione)	15
	Confezionamento: verranno valutate la robustezza e la facilità di apertura	10
	Praticità di allestimento dell'agente volumizzante da iniettare	15
Lotto 61	Adattabilità al sito anatomico	15
	Praticità di applicazione e maneggevolezza	15
	Qualità del materiale: verranno valutate con riferimento all'indeformabilità del sistema e alle caratteristiche atraumatiche dei bordi	15
	Confezionamento: verranno valutate la robustezza, la facilità di apertura e la sicurezza del mantenimento della sterilità	15
	Completezza del kit	10
Lotto 62	Qualità dei fili di sutura: verrà valutata la scorrevolezza e la facilità di aggancio all'ago	15
	Praticità di applicazione maneggevolezza	15
	Adattabilità in rapporto al sito anatomico	15

	Confezionamento: verranno valutate la robustezza, la facilità di apertura e la sicurezza del mantenimento della sterilità	10
	Ergonomia dell'introduttore	15
Lotto 63	Gamma misure	15
	Adattabilità in rapporto al sito anatomico	15
	Qualità del materiale: verrà valutata la biocompatibilità sulla base delle referenze tecnico scientifiche presentate	15
	Confezionamento: verranno valutate la robustezza, la facilità di apertura e la sicurezza del mantenimento della sterilità	10
	Maneggevolezza nella fissazione al Dartos	15
Lotto 64	Completezza del Kit	10
	Adattabilità in rapporto al sito anatomico	10
	Maneggevolezza	10
	Biocompatibilità valutabile attraverso letterature a supporto non anteriore al 2011	15
	Confezionamento: verranno valutate la robustezza, la facilità di apertura e la sicurezza del mantenimento della sterilità	10
	Qualità del materiale: verrà valutata con particolare riguardo all'eventuale presenza di sostanze antimicrobiche in alcune componenti della protesi	15
Lotto 65	Completezza del Kit	10
	Adattabilità in rapporto al sito anatomico	10
	Maneggevolezza	10
	Biocompatibilità valutabile attraverso letterature a supporto non anteriore al 2011	15
	Confezionamento: verranno valutate la robustezza, la facilità di apertura e la sicurezza del mantenimento della sterilità	10
	Qualità del materiale: verrà valutata con particolare riguardo all'eventuale presenza di sostanze antimicrobiche in alcune componenti della protesi	15