



U.O.C. C.R.A.V.

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA SUDDIVISA IN LOTTI, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI PROTESI DI GINOCCHIO IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO – LOTTI DA 20 A 43**ESITI VERIFICHE IDONEITÀ**

Lotto 20	Ditta:	SMITH&NEPHEW	WALDNER TECNOLOGIE	J-TECH	ORTHOLAB	MICROPORT	EXATECH	MEDACTA	MATHYS ORTOPEDIA	MBA ITALIA	LIMA CORPORATE	JOHNSON& JOHNSON	B. BRAUN MILANO
	Prodotto:	Legion TKS	Triathlon TS - Stryker	Vanguard 360 Revision - Biomet	Endomodel Link	Advance Microport	Optetrak Logic	GMK Revision	BalanSys Revision	APEX	Multigen Plus	PFC® Sigma (Attune)	Aesculap Columbus Revision
Sistema di protesi di ginocchio da revisione costituito da:													
• componente femorale: • con spessori di varie misure • con stelo modulare di varie lunghezze e diametri, con o senza offset • con superficie non rivestita e/o rivestita • di varie taglie		Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti
• componente tibiale: • con spessori di varie misure • con fittone modulare di varie lunghezze e diametri • con superficie non rivestita e/o rivestita • di varie taglie		Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti
• inserti di varie misure PS e/o semivincolanti		Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti
• componente rotulea di varie taglie		Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti
I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.		Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi
Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.		Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.		Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi

Lotto 21	Ditta:	WALDNER TECNOLOGIE	J-TECH	JOHNSON& JOHNSON
	Prodotto:	Triathlon - Stryker	Nexgen Legacy - Zimmer	Sigma + MBT
Sistema di protesi di ginocchio da revisione con coni metaepifisari costituito da:		Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti
<ul style="list-style-type: none">• componente femorale:• con spessori di varie misure• con stelo modulare di varie lunghezze e diametri, con o senza offset• con superficie non rivestita e/o rivestita• di varie taglie.		Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti
<ul style="list-style-type: none">•componente tibiale:• con spessori di varie misure• con fittone modulare di varie lunghezze e diametri• con superficie non rivestita e/o rivestita• di varie taglie		Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti
<ul style="list-style-type: none">• inserti di varie misure PS e/o semivincolanti		Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti
<ul style="list-style-type: none">• componente rotulea di varie taglie		Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti
I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.		Conformi	Conformi	Conformi
Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.		Conformi	Conformi	Conformi
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.		Conformi	Conformi	Conformi

Lotto 22	Ditta:	SMITH&NEPHEW	WALDNER TECNOLOGIE	ORTHOLAB	PERMEDICA	MEDACTA	IMPLANTCAST ITALIA	JOHNSON& JOHNSON	B. BRAUN MILANO	LIMA CORPORATE	JTECH
	Prodotto:	LEGION HK	MRH STRYKER	ENDOMODEL LINK	GKS BUTTERFLY	GMK HINGE	GENUX MK	MBT da revisione	ENDURO	MULTIGEN PLUS	Nexgen
Sistema di protesi di ginocchio da revisione cementata o non con vincolo a cerniera costituito da:		conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme
<ul style="list-style-type: none">•componente femorale:•con spessori di varie misure•con stelo modulare di varie lunghezze e diametri, con o senza offset•di varie taglie		conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme
<ul style="list-style-type: none">•componente tibiale:• con spessori di varie misure• con stelo modulare di varie lunghezze e diametri, con o senza offset• di varie taglie		conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme
<ul style="list-style-type: none">• inserti di varie misure PS e/o semivincolanti		conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme
<ul style="list-style-type: none">• componente rotulea di varie taglie		conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme
I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.		Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi
Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.		Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.		Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi

CE

of MW B

DR



Lotto 23	Ditta:	WALDNER TECNOLOGIE	J-TECH	FIN-CERAMICA FAENZA	SAMO	B. BRAUN MILANO
	Prodotto:	Triathlon nickel free - Stryker	Nexgen	First Mobile e First Fixed	Trekking	Aesculap Columbus
Sistema di protesi di ginocchio da 1° impianto in materiale anallergico con raggio di curvatura costante cementata ed inserto fisso costituito da:		conforme	Conforme	Conforme	Conforme	conforme
• componente femorale: • a raggio di curvatura costante • con numero di taglie da 1 a 9		Presente il raggio di curvatura costante; disponibili 8 taglie; misure da 1 a 8	Presente il raggio di curvatura costante; disponibili 7 taglie; misure da 1 a 7	Presente il raggio di curvatura costante; disponibili 6 taglie, misure da 1 a 6	Presente il raggio di curvatura costante; disponibili 5 taglie; misure da 1 a 5.	Presente il raggio di curvatura costante; disponibili 7 taglie; misure da 1 a 7
•componente tibiale: • con spessori di varie misure • con stelo modulare di varie lunghezze e diametri, con o senza offset • di varie taglie		Presente la Componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene fisso, a conservazione del crociato posteriore o sacrificio, compatibile con componenti metalliche di varie misure. Conforme.	Presente la Componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene fisso, a conservazione del crociato posteriore o sacrificio, compatibile con componenti metalliche di varie misure. Conforme.	Presente la Componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene fisso, a conservazione del crociato posteriore o sacrificio, compatibile con componenti metalliche di varie misure. conforme	Presente la Componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene fisso, a conservazione del crociato posteriore o sacrificio, compatibile con componenti metalliche di varie misure. Conforme. 5 taglie.	Presente la Componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene fisso, a conservazione del crociato posteriore o sacrificio, compatibile con componenti metalliche di varie misure. Conforme.
• componente rotulea		Componente rotulea presente.	Componente rotulea presente.	Componente rotulea presente.	Componente rotulea presente.	Componente rotulea presente.
I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.		Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi
Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.		Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.		Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi

Lotto 24	Ditta:	SMITH&NEPHEW	WALDNER TECNOLOGIE	MATHYS ORTOPEDIA	ORTHOLAB	PERMEDICA	GRUPPO BIOIMPIANTI	ADLER ORTHO
	Prodotto:	Legion TKS	triathlon	BALANSYS ALLERGY	Gemini	GKS Prime Flex	Kmod	Genus
Sistema di protesi di ginocchio da 1° impianto in materiale anallergico con raggio di curvatura variabile cementata ed inserto fisso costituito da:		conforme	Prodotto non conforme poiché il raggio di curvatura è costante	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
• componente femorale: • a raggio di curvatura variabile • con numero di taglie da 1 a 9		conforme		conforme	conforme	Conforme	Conforme	Conforme
•componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, fisso: • a conservazione del crociato posteriore o sacrificio • compatibile con componenti metalliche di varie misure		conforme		conforme	conforme	Conforme	Conforme	Conforme
• componente rotulea		conforme		conforme	conforme	Conforme	Conforme	Conforme
I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.		conforme		Conforme	conforme	Conforme	Conforme	Conforme
Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.		conforme		conforme	conforme	conforme	conforme	conforme

La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.	conforme		conforme	conforme	conforme	conforme	conforme
--	----------	--	----------	----------	----------	----------	----------

Lotto 25	Ditta:	ORTHOLAB	PERMEDICA	JOHNSON& JOHNSON
	Prodotto:	GEMINI SL PorEx	GKS prime flex Bioloy	LCS Complete
Sistema di protesi di ginocchio da 1° impianto in materiale anallergico con raggio di curvatura variabile non cementata ed inserto mobile costituito da:		Conforme. Sulla base di chiarimento lotto 6 "Replica la anatomia umana".	Conforme. Raggio di curvatura variabile.	Conforme. Raggio di curvatura variabile.
<ul style="list-style-type: none">• componente femorale:• a raggio di curvatura variabile• con numero di taglie da 1 a 9		Conforme. N. 8 misure.	Conforme. N. 8 taglie.	Conforme. N. 7 misure.
<ul style="list-style-type: none">•componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile;• a conservazione del crociato posteriore o sacrificio• compatibile con componenti metalliche di varie misure		Conforme. N. 5 misure.	Conforme. N. 5 taglie.	Conforme. N. 9 misura.
<ul style="list-style-type: none">• componente rotulea		Conforme. N. 4 taglie.	Conforme. N. 4 taglie	Conforme. N. 7 taglie.
I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.		Conformi	Conformi	Conformi
Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.		Conformi	Conformi	Conformi
conforme		conforme	conforme	conforme

Lotto 26	Ditta:	MATHYS ORTOPEDIA	GRUPPO BIOIMPIANTI	EXAMEDICAL	ORTHOLAB	PERMEDICA
	Prodotto:	BalanSys	K-Mod	Zen Knee	Link gemini sl	GKS Prime Flex Bioloy
Sistema di protesi di ginocchio da 1° impianto in materiale anallergico con raggio di curvatura variabile cementata ed inserto mobile costituito da:		conforme	conforme	Conforme	conforme	conforme
<ul style="list-style-type: none">• componente femorale:• a raggio di curvatura variabile• con numero di taglie da 1 a 9		Conforme. N. 5 misure + 3 addizionali	Conforme. N. 9 taglie.	A seguito di chiarimento, la Commissione ritiene conforme	Conforme. Sulla base di chiarimento lotto 7 - replica l'anatomia del ginocchio, quindi il raggio è variabile	n. 8 taglie
<ul style="list-style-type: none">•componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile;• a conservazione del crociato posteriore o sacrificio• compatibile con componenti metalliche di varie misure		Conforme. N. 5 misure + 3 addizionali	Conforme. N. 6 taglie.	Conforme. N. 6 taglie	Conforme. N. 5 taglie.	Conforme. N. 5 taglie.
<ul style="list-style-type: none">• componente rotulea		Conforme n.5 taglie	Conforme n.3 taglie	Conforme n.6 taglie	Conforme. N. 4 taglie	Conforme. N. 4 taglie
I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme FN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.		Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi
Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.		Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.		Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi

Lotto 27	Ditta:	SMITH&NEPHEW	GRUPPO BIOIMPIANTI	PERMEDICA	MEDACTA	ADLER ORTHO	B Braun
	Prodotto:	JOURNEY BCS II	K Mod	GKS Prime Flex Bioloy	GMK Sphere	Genus	VEGA
Sistema di protesi ginocchio femoro-tibiale da 1° impianto cementata a pivot mediale in materiale anallergico costituito da:		conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	Non conforme per assenza del pivot mediale
<ul style="list-style-type: none">• componente femorale:• a raggio di curvatura variabile o non costante• con numero di taglie da 1 a 9		conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	
<ul style="list-style-type: none">• componente tibiale accessoriata da inserto fisso in polietilene con cinematica a pivot mediale e compatibile con componenti di varie taglie		conforme	conforme	conforme	conforme	Conforme	

• componente rotulea	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	
I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	
Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	

Lotto 28	Ditta:	PERMEDICA
	Prodotto:	GKS PRIME FLEX
Sistema di protesi ginocchio femoro-tibiale da 1° impianto non cementata a pivot mediale in materiale anallergico costituito da:		Conforme
• componente femorale:		Conforme
• a raggio di curvatura costante o non		
• con numero di taglie da 1 a 9		
• componente tibiale accessoriata da inserto fisso in polietilene con cinematica a pivot mediale e compatibile con componenti di varie taglie		Conforme
• componente rotulea		Conforme
I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.		Conformi
Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.		Conforme
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.		Conforme

Lotto 31	Ditta:	SMITH&NEPHEW	J-TECH	PERMEDICA	MEDACTA	ADLER ORTHO	B. BRAUN MILANO
	Prodotto:	LEGION™ TKS	Vanguard	GKS Prime Flex Bioloy	GMK Primary	Genus	Columbus
Sistema innovativo di protesi di ginocchio da primo impianto in materiale anallergico cementata o non ad alto numero di taglie (superiore a 9) costituito da:		conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme
•componente femorale a conservazione del crociato posteriore o sacrificio		conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme
• componente tibiale con inserto in polietilene compatibile con varie misure		conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme
• componente rotulea		conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme
I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.		Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi	Conformi
Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.		Conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.		conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme

Lotto 32	Ditta:	KRYOS	J-TECH
	Prodotto:	UNIGLIDE	OXFORD™ MICROPLASTY CEMENTED
Sistema di protesi femoro-tibiale monocompartimentale da 1° impianto in materiale anallergico cementata con inserto mobile costituito da:		conforme	conforme
•componente femorale di varie taglie		conforme	conforme
•componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile di varie taglie		conforme	conforme
I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.		Conformi	Conformi
Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.		Conforme	Conforme
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.		conforme	conforme

Lotto 33	Ditta:	SMITH&NEPHEW	ORTHOLAB	B. BRAUN MILANO
	Prodotto:	Genesis UNI	Mitus	UNIVATION X F
Sistema di protesi femoro-tibiale monocompartimentale da 1° impianto in materiale anallergico cementata con inserto fisso costituito da:		conforme	conforme	conforme

Se
G
M
D

•componente femorale di varie taglie	conforme	conforme	conforme
•componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, fisso di varie taglie	conforme	conforme	conforme
I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.	Conformi	Conformi	Conformi
Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.	Conforme	Conforme	conforme
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.	Conforme	Conforme	conforme

Lotto 34	Ditta:	SMITH&NEPHEW	ORTHOLAB	PERMEDICA
	Prodotto:	Journey UNI	MITUS	GSK ONE BIOLOY
Sistema di protesi femoro-tibiale monocompartimentale da 1° impianto in materiale anallergico cementata con componente tibiale all poly costituito da:		conforme	conforme	conforme
•componente femorale di varie taglie		conforme	conforme	conforme
• componente tibiale all poly di varie taglie		conforme	conforme	conforme
I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.		Conformi	Conformi	Conformi
Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.		conforme	conforme	conforme
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.		conforme	conforme	conforme

Lotto 35	Ditta:	KRYOS
	Prodotto:	Corin Uniglide
Sistema di protesi femoro-tibiale monocompartimentale da 1° impianto in materiale anallergico non cementata con inserto mobile costituito da:		conforme
•componente femorale di varie taglie		conforme
• componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile di varie taglie		conforme
I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.		conformi
Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.		conforme
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.		conforme

Lotto 36	Ditta:	SMITH&NEPHEW	J-TECH	ORTHOLAB	PERMEDICA	B. BRAUN MILANO
	Prodotto:	Legion TKS	Vanguard 360 TinBn - Biomet	Endomodel Link	GKS Butterfly BioLoy	Aesculap Columbus Revision
Sistema di protesi di ginocchio da revisione in materiale anallergico costituito da:						
•componente femorale: • in materiale anallergico • con spessori di varie misure • con stelo modulare di varie lunghezze e diametri, con o senza offset • con superficie non rivestita e/o rivestita • di varie taglie		Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti
• componente tibiale: •in materiale anallergico •con spessori di varie misure •con fittone modulare di varie lunghezze e diametri •con superficie non rivestita e/o rivestita •di varie taglie		Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti
• componente rotulea di varie taglie		Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti	Caratteristiche indispensabili presenti
I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.		Conformi	conformi	conformi	conformi	conformi
Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.		conforme	conforme	conforme	conforme	conforme
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.		conforme	conforme	conforme	conforme	conforme

2
BB
OK
OK
OK

Lotto 37	Ditta:	SMITH&NEPHEW	J-TECH
	Prodotto:	LEGION TKS	VANGUARD 360
Sistema di protesi di ginocchio da revisione in materiale anallergico con coni metaepifisari costituito da:			
•componente femorale: • con spessori di varie misure • con coni/camicie metaepifisari di varie dimensioni • con stelo modulare di varie lunghezze e diametri, con o senza offset • con superficie non rivestita e/o rivestita • di varie taglie.		conforme	conforme
• componente tibiale: • con spessori di varie misure • con coni metaepifisari di varie dimensioni • con fittone modulare di varie lunghezze e diametri • con superficie non rivestita e/o rivestita • di varie taglie		Conforme	conforme
• inserti di varie misure PS e/o semivinculanti		conforme	conforme
• componente rotulea di varie taglie		conforme	conforme
I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.		conformi	conformi
Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.		conforme	conforme
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.		conforme	conforme
		conforme	conforme

Lotto 42	Ditta:	JOHNSON&JOHNSON	ORTHOFIX
	Prodotto:	SmartMix Cemvac	CEMEX SYSTEM FAST
Sistema di Cementazione con cemento precaricato		conforme	conforme
Cemento a media-alta viscosità		conforme	conforme
Disponibilità di confezionamenti diversi con almeno il seguente confezionamento: 1x almeno 40g		conforme	conforme
Radiopaco		conforme	conforme
Componente liquida e componente in polvere pre-assemblate in un unico sistema		conforme	conforme
Miscelazione sottovuoto per la minimizzazione della porosità del prodotto applicato		conforme	conforme
Sistema completo di terminali per l'applicazione del cemento sia per protesi di ginocchio che per anca		conforme	conforme
I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.		conformi	conformi
Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.		conforme	conforme
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.		conforme	conforme

Lotto 43	Ditta:	JOHNSON&JOHNSON	HERAEUS	J TECH	ORTHOFIX
	Prodotto:	SmartMix Cemvac	PALACOS	OPTIPAC REFOBACIN S	CEMEX FAST GENTA
Sistema di Cementazione con cemento precaricato antibiotato		conforme	conforme	conforme	conforme
Cemento a media-alta viscosità con gentamicina		conforme	conforme	conforme	conforme
Disponibilità di confezionamenti diversi con almeno il seguente confezionamento: 1x almeno 40g		conforme	conforme	conforme	conforme
Radiopaco		conforme	conforme	conforme	conforme
Componente liquida e componente in polvere pre-assemblate in un unico sistema		conforme	conforme	conforme	conforme
Miscelazione sottovuoto per la minimizzazione della porosità del prodotto applicato		conforme	conforme	conforme	conforme
Sistema completo di terminali per l'applicazione del cemento sia per protesi di ginocchio che per anca		conforme	conforme	conforme	conforme
I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.		conformi	conformi	conformi	conformi
Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.		conforme	conforme	conforme	conforme
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.		conforme	conforme	conforme	conforme



