



AZIENDA ZERO – 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 DEL VENETO – LOTTI DA 1 A 19

ESITI VERIFICHE IDONEITÀ




Lotto 8	Ditta:	jtech	Medacta	Waldner	Krios	Smith & Nephew	Permedica	b.braun	Microport	Gruppo bioimpianti	Adler ortho
	Prodotto:	Zimmer Persona	GMK Sphere	Triathlon primo impianto	Corin Unity Knee	JOURNEY™ II AKS	GKS PRIME FLEX	VEGA	EVOLUTION	K-MOD	GENUS
Sistema di protesi ginocchio femoro-tibiale da 1° impianto cementata a pivot mediale costituito da:		Conforme	Conforme	Esclusa a seguito di richiesta di chiarimento	Conforme	Conforme	Conforme	La protesi non è a pivot mediale - esclusa	Conforme	Conforme	Conforme
	componente femorale:	Conforme	Conforme		Conforme	Conforme	Conforme		Conforme	Conforme	Conforme
	con numero di taglie da 1 a 9										
	a raggio di curvatura costante o non										
		Conforme	Conforme	Esclusa	Conforme	Conforme	Conforme	Esclusa	Conforme	Conforme	Conforme

componente tibiale accessoriata da inserto fisso in polietilene con cinematica a pivot mediale e compatibile con componenti di varie taglie										
componente rotulea	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.	Conforme	Conforme		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	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	Conforme	Conforme

Lotto 9	Ditta:	WALDNER TECNOLOGIE	GRUPPO BIOIMPIANTI	PERMEDICA	MICROPORT	ADLER ORTHO
	Prodotto:	Triathlon	K-MOD	GKS PRIME FLEX	EVOLUTION	GENUS
Sistema di protesi ginocchio femoro-tibiale da 1° impianto non cementata a pivot mediale costituito da:	Non conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
componente femorale: • a raggio di curvatura costante o non • con numero di taglie da 1 a 9		Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme

componente tibiale accessoriata da inserto fisso in polietilene con cinematica a pivot mediale e compatibile con componenti di varie taglie		Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
componente rotulea		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
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

Lotto 10	Ditta:	jtech	WALDNER TECNOLOGIE	Krios	Smith & Nephew	Permedica	b.braun	Microport	Samo	Gruppo bioimpianti
	Prodotto:	VANGUARD	Triathlon	UNITY KNEE	LEGION TKS	GKS PRIME FLEX PS	COLUMBUS	EVOLUTION	Trekking	K-MOD
Sistema di protesi di ginocchio da primo impianto cementata o non in materiale innovativo a bassa usura costituito da:	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
componente femorale: • con numero di taglie da 1 a 9 • a conservazione del crociato posteriore o sacrificio	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
componente tibiale: • di varie taglie • con inserto in polietilene compatibile con varie misure	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
componente rotulea	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme

**pag. 4/4**

cy

[illegible]