



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 1	Ditta:	BIOMEDIKA SRL	FIN-CERAMICA FAENZA	J-TECH	B. BRAUN MILANO	WALDNER TECNOLOGIE	SAMO
	Prodotto:	Kneetek CR	First Mobile e First Fixed	Natural Knee	Columbus	Triathlon	Trekking
Sistema di protesi di ginocchio cementata da 1° impianto con raggio di curvatura costante ed inserto fisso costituito da:							
componente femorale: • a raggio di curvatura costante • con numero di taglie da 1 a 9		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 7 taglie; misure da 1 a 7	Presente il raggio di curvatura costante; disponibili 7 taglie; misure da 1 a 7	Presente il raggio di curvatura costante; disponibili 8 taglie; misure da 1 a 8	Presente il raggio di curvatura costante; disponibili 5 taglie; misure da 1 a 5.
componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, fisso: • a conservazione del crociato posteriore o sacrificio • compatibile con componenti metalliche di varie misure		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.	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.
componente rotulea		Componente rotulea presente.	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.		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.		Presente.	Presente.	Presente.	Presente.	Presente.	Presente.



Lotto 2	Ditta:	MBA ITALIA	WALDNER TECNOLOGIE	J-TECH	ORTHOLAB	PERMEDICA	GRUPPO BIOIMPIANTI	SMITH&NEPHEW	MICROPORT	ADLER ORTHO
	Prodotto:	Apex Knee Reconstruction System	Triathlon	Wanguard Complete Knee System	Gemini	GKS Prime Flex	K-MOD	LEGION TKS	ADVANCE	GENUS S
Sistema di protesi di ginocchio non cementata da 1° impianto con raggio di curvatura variabile ed inserto fisso costituito da:		Conforme	<u>Non conforme.</u> Il raggio di curvatura è costante, da 0 a 110° <u>pag. 2 scheda tecnica raggio singolo</u>	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme.	Conforme	<u>Non conforme.</u> Il raggio di curvatura è costante – Raggio di curvatura costante come si evince da pagina 5 della scheda tecnica	Conforme. Il raggio di curvatura è variabile.
componente femorale: • a raggio di curvatura variabile • con numero di taglie da 1 a 9		Conforme. Numero di taglie da 1 a 9.	Presente il raggio di curvatura costante; disponibili 8 taglie; misure da 1 a 8	Conforme. Numero di taglie da 1 a 10.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 8.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 9.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 9.	Conforme. Numero di taglie di 1 a 6.	Conforme. Numero di taglie di 1 a 6.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 7.
componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, fisso: • a conservazione del crociato posteriore o sacrificio • compatibile con componenti metalliche di varie misure		Conforme. Numero di taglie da 1 a 6.	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.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 9.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 5.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 10.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 6.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 8.	Conforme. Numero di taglie 6 + 6 misure intermedie.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 7.
componente rotulea		Componente rotulea presente.	Componente rotulea presente.	Componente rotulea presente.	Componente rotulea presente.	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.		Conforme	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.										
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.		Presente.	Presente.	Presente	Presente	Presente	Presente	Presente.	Presente.	Presente.

Lotto 3	Ditta:	MBA ITALIA	WALDNER TECNOLOGIE	J-TECH	ORTHOLAB	PERMEDICA	EXATECH	GRUPPO BIOIMPIANTI	MATHYS ORTOPEDIA	MICROPORT	ADLER ORTHO	JOHNSON&JOHNSON	LIMA CORPORATE	SMITH & NEPHEW
	Prodotto:	APEX KNEE RECONSTRUCTION SYSTEM	TRIATHLON	Wanguard Complete Knee System	Gemini	GKS Prime Flex	OPTETRAK LOGIC	K-MOD	balanSys	ADVANCE	GENUS	PFC Sigma	PHYSICA SYSTEM	LEGION™ TKS
Sistema di protesi di ginocchio cementata da 1° impianto con raggio di curvatura variabile ed inserto fisso costituito da:		Conforme. Possibilità di cementazione.	Non conforme. Il raggio di curvatura è costante, da 0 a 110°	Conforme. Possibilità di cementazione.	Conforme. Possibilità di cementazione.	Conforme. Possibilità di cementazione.	Conforme. Possibilità di cementazione.	Conforme. Possibilità di cementazione.	Conforme. Possibilità di cementazione.	Non conforme. Il raggio di curvatura è costante	Conforme. Possibilità di cementazione.	Conforme. Possibilità di cementazione.	Conforme. Possibilità di cementazione.	Conforme. Possibilità di cementazione.
componente femorale: • a raggio di curvatura variabile • con numero di taglie da 1 a 9		Conforme. Numero di taglie da 1 a 9.	Presente il raggio di curvatura costante; disponibili 8 taglie; misure da 1 a 8	Conforme. Numero di taglie da 1 a 10.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 8.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 9.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 10.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 9.	Conforme. 5 misure standard + 3 addizionali.	Conforme. Numero di taglie di 1 a 6.	Conforme. Il raggio di curvatura è variabile.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 7.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 10.	Conforme. N. 7 taglie

componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile: <ul style="list-style-type: none">• a conservazione del crociato posteriore o sacrificio• compatibile con componenti metalliche di varie misure	Conforme. Numero di taglie da 1 a 6.	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.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 9.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 5.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 10.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 10.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 6.	Conforme. 5 misure standard + 3 addizionali.	Conforme. Numero di taglie 6 + 6 misure intermedie.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 7.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 7.	Conforme. Numero di taglie da 1 a 10.	Conforme
componente rotulea	Componente rotulea presente.	Componente rotulea presente.	Componente rotulea presente.	Componente rotulea presente.	Componente rotulea presente.	Componente rotulea presente.	Componente rotulea presente.	Componente rotulea presente.	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.	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	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	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.	Presente.	Presente.	Presente.	Presente.	Presente.	Presente.	Presente.	Presente.	Presente.	Presente.	Presente.	Presente.	Presente.





Lotto 4	Ditta:	WALDNER TECNOLOGIE	ADLER ORTHO	MEDACTA	FINCERAMICA
	Prodotto:	Triathlon- Scorpio	Genus	GMH	First Mobile
Sistema di protesi di ginocchio non cementata da 1° impianto con raggio di curvatura costante ed inserto mobile costituito da:		Conforme. A seguito di chiarimento, raggio di curvatura costante.	Conforme. Raggio di curvatura costante.	Non conforme. Il raggio di curvatura non è costante. Presenta più raggi di curvatura. Vedi pagina 3 della scheda tecnica.	
componente femorale: • a raggio di curvatura costante • con numero di taglie da 1 a 9		Conforme.	Conforme. Possibilità di cementazione. Taglie da n. 1 a n. 7		Conforme. Il raggio di curvatura è costante da 0 a 90°. 6 taglie femorali.
componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile: • a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza • compatibile con componenti metalliche di varie misure		Conforme.	Conforme. Taglie da n. 1 a n. 7.		Conforme. 6 taglie tibiali.
componente rotulea		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.			
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.	Presente.		Presente.

Lotto 5	Ditta:	FIN-CERAMICA FAENZA	WALDNER TECNOLOGIE	J-TECH	BIOMEDIKA	ADLER ORTHO	SAMO
	Prodotto:	First Mobile First Fixed				GENUS	Trekking
Sistema di protesi di ginocchio cementata da 1 impianto con raggio di curvatura costante ed inserto mobile costituito da:	Conforme. Raggio costante.	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme. Raggio di curvatura costante.	Conforme. Raggio di curvatura costante.	Conforme. Raggio di curvatura costante.
componente femorale: • a raggio di curvatura costante • con numero di taglie da 1 a 9	Conforme. N. 6 taglie	Conforme	Conforme	Conforme. 7 taglie femorali.	Conforme. Possibilità di cementazione. Taglie da n. 1 a n. 7	Conforme. N. 5 taglie femorali.	
componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile: • a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza • compatibile con componenti metalliche di varie misure	Conforme. N. 6 taglie.	Conforme	Conforme	Conforme. 7 taglie tibiali.	Conforme. Taglie da n. 1 a n. 7.	Conforme. N. 5 taglie tibiali.	
componente rotulea	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.
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.
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.	Presente.	Presente.	Presente.	Presente.	Presente.	Presente.	Presente.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature on the left, a smaller one in the middle, and initials 'CB' on the right.

Lotto 6	Ditta:	ADLER	GRUPPO BIOIMPIANTI	EXAMEDICAL	PERMEDICA	SMITH&NEPHEW	ORTHOLAB	JOHNSON&JOHNSON	WALDNER
	Prodotto:	GENUS	K-MOD	Zen Knee	GKS Prime Flex Mobile	TC Plus	GEMINI	LCS COMPLETE	Lifestyle Recovery
Sistema di protesi di ginocchio non cementata 1° impianto con raggio di curvatura variabile ed inserto mobile costituito da:		Conforme. Curvatura variabile.	Conforme.	A seguito di chiarimento, il raggio di curvatura è variabile. Conforme.	Conforme.	Conforme.	Il chiarimento parla di tre diversi raggi di curvatura e quindi sembra che si tratti di raggio di curvatura variabile. Ok. Raggio variabile. "Replica la anatomia umana."	Conforme. Raggio di curvatura variabile.	A seguito di chiarimenti, si è verificato che la protesi è a raggio fisso. Esclusa.
componente femorale: <ul style="list-style-type: none">• a raggio di curvatura variabile• con numero di taglie da 1 a 9		Conforme. N. 7 taglie	Conforme. N. 9 taglie.	Conforme. N. 6 taglie.	Conforme. N. 8 taglie.	Conforme. N. 10 taglie.	Conforme. N. 8 misure.	Conforme. N. 7 misure.	
componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile: <ul style="list-style-type: none">• a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza• compatibile con componenti metalliche di varie misure• con superficie non rivestita o rivestita, liscia e/o variamente irregolare e/o mista		Conforme. N. 7 taglie.	Conforme. N. 6 taglie.	Conforme. N. 6 taglie.	Conforme. N. 5 taglie.	Conforme. N. 6 taglie.	Conforme. N. 5 misure.	Conforme. N. 9 misure.	
componente rotulea		Conforme. N. 5 taglie.	Conforme. N. 3 diametri.	Conforme.	Conforme. N. 4 taglie	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.		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	
La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.		Presente.	Presente.			Presente.	Presente.	Presente.	

Lotto 7	Ditta:	SMITH&NEPHEW	WALDNER TECNOLOGIE	J-TECH	ORTHOLAB	PERMEDICA	EXATECH	GRUPPO BIOIMPIANTI	MATHYS ORTOPEDIA	ADLER ORTHO	JOHNSON& JOHNSON	B. BRAUN MILANO	EXAMEDICAL
	Prodotto:	TC Plus	A seguito di chiarimenti, si è verificato che la protesi è a raggio fisso. Esclusa.	NexGen A seguito di chiarimenti, raggio di curvatura variabile. Conforme.	Il chiarimento parla di tre diversi raggi di curvatura e quindi sembra che si tratti di raggio di curvatura variabile. Ok. Raggio variabile. "Replica la anatomia umana."	GKS Prime Flex Mobile	OPTETRAK	K-MOD	balanSys	Genus S	LCS COMPLETE	E.motion PRO A seguito di chiarimento, la Commissione ritiene conforme	A seguito di chiarimento, la Commissione ritiene conforme
Sistema di protesi di ginocchio cementata da 1° impianto con raggio di curvatura variabile ed inserto mobile costituito da:		Conforme.		Conforme.	Conforme.	Conforme.	Conforme.	Conforme.	Conforme.	Conforme. Curvatura variabile.	Conforme. Raggio di curvatura variabile.	Conforme.	Conforme.
componente femorale: • a raggio di curvatura variabile • con numero di taglie da 1 a 9		Conforme. N. 10 taglie		Conforme.	Conforme.	Conforme. N. 8 taglie.	Conforme. N. 10 taglie.	Conforme. N. 9 taglie.	Conforme. N. 5 misure + 3 addizionali	Conforme. N. 7 taglie	Conforme. N. 7 misure.	Conforme.	Conforme.
componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile: • a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza • compatibile con componenti metalliche di varie misure		Conforme. N. 6 taglie.		Conforme.	Conforme.	Conforme. N. 5 taglie.	Conforme. N. 10 taglie.	Conforme. N. 6 taglie.	Conforme. N. 5 misure + 3 addizionali	Conforme. N. 7 taglie.	Conforme. N. 9 misure.	Conforme.	Conforme.
componente rotulea		Conforme. N. 4 taglie.				Conforme. N. 4 taglie	Conforme. N. 6 taglie		Conforme. N. 4 diametri.	Conforme. N. 5 taglie.	Conforme. N. 7 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.		Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	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.	Conforme.	Conforme.	Conforme.	Conforme.
La Ditta dovrà offrire per		Presente	Presente	Presente	Presente	Presente	Presente	Presente	Presente	Presente.	Presente	Conforme.	Conforme.

[Handwritten signatures]

ogni lotto in comodato
d'uso gratuito i set di
strumentario e le pompe
ove richieste.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

cg