



***Unità Organizzativa Complessa***

***CRAV***

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI  
DISPOSITIVI DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, RESPIRATORIA E BILIO-PANCREATICA  
PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO**

\* \* \* \* \*

**Bozza CAPITOLATO TECNICO**

***( Si valuterà l'accordo quadro per alcuni lotti )***



## Sommario

<b>AGHI</b>		<b>5</b>
Lotto 1	Ago per scleroterapia monouso	5
Lotto 2	Ago anti kinking	5
<b>PINZE PER BIOPSIA</b>		<b>5</b>
Lotto 3	Pinza per biopsia monouso pediatrica e standard	5
Lotto 4	Pinza da macro biopsia monouso	6
<b>ANSE</b>		<b>6</b>
Lotto 5	Ansa per polipectomia monouso	6
Lotto 6	Ansa per polipectomia monouso rotanti	6
Lotto 7	Ansa per polipectomia pediatriche monouso	7
Lotto 8	Anse monouso per polipectomia a freddo	7
Lotto 9	Anse monouso per polipectomia monofilamento	7
<b>CLIP</b>		<b>7</b>
Lotto 10	Clip per emostasi o sutura	7
Lotto 11	Clip monouso per emostasi o sutura premontata e riposizionabile	8
Lotto 12	Endoclips autoserranti in nitinol "OTSC" per trattamento di emorragia	8
Lotto 13	Endoclips autoserranti in nitinol per trattamento di fistole e deiscenze gastrocoliche di vario tipo	8
<b>SISTEMI DI LEGATURA</b>		<b>9</b>
Lotto 14	Sistema per legatura multipla con lacci delle varici	9
Lotto 15	Sistema di legatura polipi monouso	9
<b>DILATATORI</b>		<b>10</b>
Lotto 16	Dilatatore monouso per acalasia in confezione sterile	10
Lotto 17	Dilatatore TTS filoguidato monouso, pneumatico a diametro variabile	10
Lotto 18	Dilatatori esofagei pluriuso rigidi tipo Savary	10
Lotto 19	Cappuccio dilatatore stenosi tratto digestivo superiore	10
<b>RIMOZIONE CORPI ESTRANEI</b>		<b>11</b>
Lotto 20	Accessori pluriuso per rimozione corpi estranei	11
Lotto 21	Protettore per estrazione corpi estranei monouso	11
<b>ECOENDOSCOPIA</b>		<b>12</b>
Lotto 22	Ago monouso da EUS-FNA	12
Lotto 23	Ago monouso da EUS FNB	12
Lotto 24	KIT per il posizionamento ecoendoscopico di markers fiduciali per la radioterapia	12
Lotto 25	Cistostomo a punta radiopaca	12
Lotto 26	Protesi metallica per drenaggio endoscopico pseudocisti pancreatiche	12
Lotto 27	Kit per protesizzazione ecoendoscopica di raccolte extraluminali, colecisti e dotti biliari	12
<b>RESEZIONE MUCOSA E SOTTOMUCOSA</b>		<b>13</b>
Lotto 28	Soluzione iniettabile per facilitare le procedure di resezione endoscopica	13
Lotto 29	Set Multiband ligator per mucosetomia con almeno 4 lacci premontati, completo di ansa per mucosetomia	13
Lotto 30	Cappucci vari monouso	13
Lotto 31	Cappucci per ESD	13
Lotto 32	Ago per dissezione sottomucosa con idrodissetto	14
Lotto 33	Catetere idrodissetto	14
Lotto 34	Punta monopolare elettrificata monouso per dissezione sottomucosa	14



Lotto 35	Pinza monopolare per dissezione endoscopica	14
Lotto 36	Pinza bipolare per prevenzione e trattamento sanguinamento	14
Lotto 37	Sistema endoloop sganciabile	14
Lotto 38	Gel emostatico per prevenzione o trattamento di emorragia correlata a ESD / EMR	14
Lotto 39	Sistema per resezione a tutto spessore (FTRD)	14
Lotto 40	Pinza specifica per coagulazione monopolare monouso	14

### **GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA** 15

Lotto 41	Set in silicone o poliuretano per l'esecuzione di peg con metodo pull	15
Lotto 42	Set in silicone o poliuretano per l'esecuzione di PEG con metodo Pull, per pazienti pediatrici	15
Lotto 43	Sonda sostitutiva	15
Lotto 44	Sistema di sostituzione a basso profilo (bottone)	15

### **ENTEROSCOPIA** 16

Lotto 45	Accessori per enteroscopia	16
----------	----------------------------	----

### **PROTESI ESOFAGEE** 17

Lotto 46	Protesi esofagee autoespandibili OTW	17
Lotto 47	Protesi esofagee metalliche "through the scope" TTS	17
Lotto 48	Protesi esofagea cervicale metallica totalmente ricoperta e non	17
Lotto 49	Protesi cardiaca metallica ricoperta con meccanismo anti dislocamento	18
Lotto 50	Protesi Esofagea Biodegradabile	18

### **PROTESI ENTERALI** 19

Lotto 51	Protesi enterale TTS non ricoperta	19
Lotto 52	Protesi per retto-sigma ricoperta o parzialmente ricoperta o non ricoperta OTW	19

### **ENDOSCOPIA BILIO PANCREATICA** 20

Lotto 53	Catetere diagnostico dritto e a morfologia preformata	20
Lotto 54	Sfinterotomo per papilla major a 2 e a 3 lumi	20
Lotto 55	Sfinterotomo per papilla minor a 2 lumi	20
Lotto 56	Sfinterotomo in pazienti operati di gastroresezione o con anatomia alterata	20
Lotto 57	Ago da precut a singolo e triplo lume monouso	20
Lotto 58	Filo guida di utilizzo bilio-pancreatico teflonato	20
Lotto 59	Filo guida di utilizzo bilio-pancreatico ad alte prestazioni interamente idrofilo	20
Lotto 60	Filo guida di utilizzo bilio-pancreatico rigido	21
Lotto 61	Drenaggio naso-biliare venduto come set completo di sondino per passaggio nelle cavità nasali e catetere di raccordo con sacchetto di raccolta	21
Lotto 62	Drenaggio naso-pancreatico venduto come set completo di sondino per passaggio nelle cavità nasali e catetere di raccordo con sacchetto di raccolta	21
Lotto 63	Dilatatore pneumatico bilio-pancreatico filoguidato TTS	21
Lotto 64	Dilatatore pneumatico progressivo per estrazione litiasi difficile (tecnica DASE) filoguidato TTS	21
Lotto 65	Dilatatore meccanico bilio-pancreatico	21
Lotto 66	Sistema combinato di sfinterotomo e pallone per DASE	21
Lotto 67	Cestello per estrazione litiasi biliare monouso	21
Lotto 68	Cestello per estrazione litiasi biliare pluriuso	21
Lotto 69	Mini cestello per estrazione litiasi biliare/pancreatica, non filoguidato	21
Lotto 70	Sistema di litotripsia extraendoscopica e intraendoscopica d'emergenza	22
Lotto 71	Sistema di litotripsia intraendoscopico d'elezione	22
Lotto 72	Palloncino da estrazione litiasi biliare/pancreatica fisso e/o variabile	22
Lotto 73	Dispositivo di estrazione protesi in plastica tipo Sohendra	22
Lotto 74	Spazzolino per citologia intrabiliare/intrapancreatica	22
Lotto 75	Pinze filoguidate per biopsia della via biliare	22
Lotto 76	Protesi biliare in plastica, radiopaca, venduta in set completi di protesi, catetere posizionale con markers radiopachi (non incluso con protesi da 7 Fr.), spingiprotesi e anche in confezioni con sola protesi venduta individualmente	22



Lotto 77	Protesi biliari in plastica, con estremità con doppio pigtail, per drenaggio biliare e lesioni cistiche, radiopache, vendute in set completi di protesi, catetere posizionatore con markers radiopachi (non incluso con protesi da 7 Fr.), spingiprotesi e anche in confezioni con sola protesi venduta individualmente	22
Lotto 78	Protesi pancreatica in plastica	22
Lotto 79	Protesi biliare metallica autoespandibile con introduttore sottile	23
Lotto 80	Protesi biliare metallica auto espandibile. Le protesi devono essere tutte in nitinol o platino	23
Lotto 81	Protesi biliare metallica a maglia larga che consentano l'intersezione con un secondo stent.	23
Lotto 82	Stent bilio pancreatico biodegradabile autoespandibile	23
Lotto 83	Accessori a scambio rapido per ERCP compatibili con filo guida corto	23

## **MATERIALE VARIO** **24**

Lotto 84	Sistema per pulizia strumenti monouso	24
Lotto 85	Placca per elettrobisturi	24
Lotto 86	Boccaglio latex-free monouso	24
Lotto 87	Boxer monouso non sterile	25
Lotto 88	Telino sterile per carrello movimentazione endoscopi	25
Lotto 89	Gel lubrificante per lubrificazione strumenti con capacità di mantenere la densità costante al variare della temperatura ambientale	25
Lotto 90	Liquido per Marcatura endoscopica	25
Lotto 91	China per Marcatura endoscopica	25
Lotto 92	Overtube in silicone monouso	25
Lotto 93	Sistema a rete per recupero corpi estranei e polipi, monouso	25
Lotto 94	Set per decompressione colica extracanalare	25
Lotto 95	Polyp-trap monouso	25
Lotto 96	Set emostatico	25
Lotto 97	Kit trattamento endoscopico dell'obesità	25
Lotto 98	Dispositivi per migliorare l'adenoma detection rate	26
Lotto 99	KIT valvole per endoscopi	26
Lotto 100	Catetere spray pluriuso	26
Lotto 101	Set per termocoagulazione APC	26

## **ENDOSCOPIA RESPIRATORIA** **27**

Lotto 102	Pinza per biopsia monouso	27
Lotto 103	Spazzolini per citologia bronchiale	27
Lotto 104	Aghi per aspirazione transbronchiale monouso	27
Lotto 105	Dispositivi per biopsia/citologia/TBNA periferiche	27
Lotto 106	Set per lavaggio broncoalveolare (BAL)	27
Lotto 107	Raccoglitore sterile di secrezioni per esami microbiologici	27
Lotto 108	Ago per aspirazione transbronchiale da eco-endoscopia (EBUs-TBNA) monouso	27
Lotto 109	Ago per biopsia transbronchiale da eco-endoscopia (EBUs-LBNA) monouso	27
Lotto 110	Ago EBUS	28
Lotto 111	Ago EBUS-TBNA	28
Lotto 112	Cateteri	28
Lotto 113	Valvole endobronchiali	28
Lotto 114	Dispositivi per canale 1.7 mm	28
Lotto 115	Dispositivi per recupero corpi estranei	28
Lotto 116	Protesi metallica tracheo-bronchiale autoespandibile in nitinol o platino	29
Lotto 117	Protesi tracheo-bronchiale in silicone rigide di vario calibro e lunghezza	29
Lotto 118	Protesi in silicone rigide ad Y	29



## AGHI

### **Lotto 1 Ago per scleroterapia monouso**

Ago per scleroterapia monouso di almeno 2 calibri compresi tra 19 e 23 G; Ago sporgente di una misura compresa tra 4 e 5 mm. Ago con catetere esterno non metallico, lunghezza idonea ad utilizzo con endoscopi per alte e basse vie, di diametro compatibile con strumenti pediatrici (canale da 2 mm) e standard (canale da 2,8 mm).

### **Lotto 2 Ago anti kinking**

Ago per scleroterapia monouso con caratteristiche anti kinking, guaina in acciaio o altro materiale idoneo, compatibili con duodenoscopia

CRITERI GENERALI	Elementi di valutazione	Caratteristiche specifiche	Punti max
SCHEDA TECNICA	Completezza e chiarezza di tutte le caratteristiche richieste da capitolato e migliorative		
	Letteratura a supporto		
CATALOGO	Ampiezza gamma	Valorizzare presenza di differenti lunghezze (lotto 1)	
	Caratteristiche migliorative gamma offerta		
CONFEZIONAMENTO	Facilità di apertura		
	Ingombro		
	Modalità di smaltimento		
	Caratteristiche distintive (es. codice colore)		
	Presenza di etichette adesive per i presidi monouso		
FUNZIONALITA'	Ergonomia		
	Efficacia	Verificare uso con duodenoscopia (lotto 2)	
	Qualità materiali		

## PINZE PER BIOPSIA

### **Lotto 3 Pinza per biopsia monouso pediatrica e standard**



Le pinze devono essere

- con ago e senza ago,
- morso liscio o ad alligatore,
- di due lunghezze, compatibili con gastroscopi (con canale anche di 2 mm) e colonscopi
- fenestrato

**Lotto 4 Pinza da macro biopsia monouso**

Pinza da biopsia con maggiore estensione del morso, compatibile con canale operativo di 2.8 mm.

CRITERI GENERALI	Elementi di valutazione	Caratteristiche specifiche	Punti max
SCHEDA TECNICA	Completezza e chiarezza di tutte le caratteristiche richieste da capitolato e migliorative		
	Letteratura a supporto		
CATALOGO	Ampiezza gamma		
	Caratteristiche migliorative gamma offerta		
CONFEZIONAMENTO	Facilità di apertura		
	Ingombro		
	Modalità di smaltimento		
	Caratteristiche distintive (es. codice colore)		
	Presenza di etichette adesive per i presidi monouso		
FUNZIONALITA'	Ergonomia		
	Efficacia		
	Qualità materiali		

## ANSE

**Lotto 5 Ansa per polipectomia monouso**

Ansa compatibile con gli elettrobisturi di maggiore diffusione, di lunghezza idonea per gastro e colon e per questi di almeno 2200 mm, utilizzabile con endoscopi con canale 2,8 mm, di varie misure e forme, in doppio filo intrecciato antiscivolamento, con impugnatura ergonomica.

**Lotto 6 Ansa per polipectomia monouso rotanti**

Ansa rotante compatibile con gli elettrobisturi di maggiore diffusione, di lunghezza idonea per gastro e colon e per questi di almeno 2200 mm, utilizzabile con endoscopi con canale 2,8 mm, con

apertura di un valore qualsiasi compreso nell'intervallo tra 15 e 32 mm, di varie misure e forme, in doppio filo intrecciato antiscivolamento, con impugnatura ergonomica.

**Lotto 7 Ansa per polipectomia pediatriche monouso**

Ansa ovale o di altra forma utilizzabile con endoscopi aventi canale operativo di 2 mm.

**Lotto 8 Anse monouso per polipectomia a freddo**

Ansa monouso specifica per polipectomia a freddo, non collegabile ad elettrobisturi.

**Lotto 9 Anse monouso per polipectomia monofilamento**

- a) Ansa monouso monofilamento piatta
- b) Ansa monouso con banda metallica piatta completa o semicirferenziale

CRITERI GENERALI	Elementi di valutazione	Caratteristiche specifiche	Punti max
SCHEDA TECNICA	Completezza e chiarezza di tutte le caratteristiche richieste da capitolato e migliorative		
	Letteratura a supporto		
CATALOGO	Ampiezza gamma	Valorizzare ampiezza gamma per forme, dimensioni e peculiarità d'uso	
	Caratteristiche migliorative gamma offerta		
CONFEZIONAMENTO	Facilità di apertura		
	Ingombro		
	Modalità di smaltimento		
	Caratteristiche distintive (es. codice colore)		
	Presenza di etichette adesive per i presidi monouso		
FUNZIONALITA'	Ergonomia		
	Efficacia		
	Qualità materiali		

**CLIP**

**Lotto 10 Clip per emostasi o sutura**



- a) Applicatore rotante monouso di calibro e lunghezza tale da poter essere utilizzato con gastro e colon con canale da 2,8 mm.;
  - b) Applicatore rotante pluriuso di calibro e lunghezza tale da poter essere utilizzato con gastro e colon con canale da 2,8 mm.;
  - c) Clips di ricambio da montare sull'applicatore, di varie lunghezze e forme.
- Le clips devono avere morso specifico per sutura o per emostasi.

**Lotto 11 Clip monouso per emostasi o sutura premontata e riposizionabile**

Clip premontata rotante monouso, con applicatore di calibro e lunghezza tale da poter essere utilizzato con gastro e colon con canale da 2,8 mm, con aperture di misure diverse, uguali e superiori a 11 mm, sufficientemente flessibile da renderne agevole l'uso anche in situazioni di retroversione dello strumento, richiudibile almeno 5 volte con sistema sufficientemente sicuro da impedirne la chiusura definitiva accidentale.

**Lotto 12 Endoclips autoserranti in nitinol "OTSC" per trattamento di emorragia**

- a) Set applicatore con clips compatibile con gastroscopio di calibro esterno compreso tra 8,5 e 12 mm
- b) Set applicatore con clips compatibile con colonscopio di calibro esterno compreso tra 11 e 14,2 mm

Facilità di sganciamento anche con lo strumento in retroversione.

Meccanismo di aggancio rapido allo strumento.

**Lotto 13 Endoclips autoserranti in nitinol per trattamento di fistole e deiscenze gastrocoliche di vario tipo**

Set applicatore con clips compatibile con gastro e colon con canale operatore di 2,8 mm., con eventuali accessori necessari al buon funzionamento del sistema.

Facilità di sganciamento anche con lo strumento in retroversione. Meccanismo di aggancio rapido allo strumento.

CRITERI GENERALI	Elementi di valutazione	Caratteristiche specifiche	Punti max
SCHEDA TECNICA	Completezza e chiarezza di tutte le caratteristiche richieste da capitolato e migliorative		
	Letteratura a supporto		
CATALOGO	Ampiezza gamma		
	Caratteristiche migliorative gamma offerta		
CONFEZIONAMENTO	Facilità di apertura		
	Ingombro		
	Modalità di smaltimento		
	Caratteristiche distintive (es. codice colore)		
	Presenza di etichette adesive per i presidi monouso		





FUNZIONALITA'	Ergonomia		
	Efficacia		
	Qualità materiali		

## SISTEMI DI LEGATURA

### **Lotto 14 Sistema per legatura multipla con lacci delle varici**

Device, monouso, completo per l'utilizzo, con lacci precaricati, il penultimo laccio deve essere riconoscibile. Il sistema deve permettere una buona visione e gli elastici devono tenere fino alla data di scadenza, sufficiente elasticità per strangolare il gavoccio varicoso senza scivolar via.

### **Lotto 15 Sistema di legatura polipi monouso**

Sistema premontato *monouso* di posizionamento loop in nylon, sterile, per l'emostasi dei polipi pre e post-polipectomia consistente in un applicatore monouso con guaina in teflon e manico integrato, precaricato con un loop in nylon, di apertura almeno 30 mm. Misure compatibili per endoscopio con canale 2.8 mm.

Il dispositivo deve avere flessibilità, sistema di sganciamento sicuro una volta stretto il cappio e sensibilità nello stringere il cappio.

CRITERI GENERALI	Elementi di valutazione	Caratteristiche specifiche	Punti max
SCHEDA TECNICA	Completezza e chiarezza di tutte le caratteristiche richieste da capitolato e migliorative		
	Letteratura a supporto		
CATALOGO	Ampiezza gamma		
	Caratteristiche migliorative gamma offerta		
CONFEZIONAMENTO	Facilità di apertura		
	Ingombro		
	Modalità di smaltimento		
	Caratteristiche distintive (es. codice colore)		
	Presenza di etichette adesive per i presidi monouso		
FUNZIONALITA'	Ergonomia		
	Efficacia		
	Qualità materiali	Valorizzare l'assenza di lattice (Lotto 14)	



## DILATATORI

### **Lotto 16 Dilatore monouso per acalasia in confezione sterile**

- a) Pallone per dilatazione. Il palloncino deve mantenere la forma cilindrica anche alla massima insufflazione (insufflazione max non inferiore a 10 PSI) con diametro da 30, 35 e 40 mm, con punta flessibile e gradualmente rastremata, dotato di marker radiopachi da usare per via extra-canalare e filoguidabili, trasparenza del pallone quando gonfiato.
- b) Sistema per gonfiaggio.

### **Lotto 17 Dilatore TTS filoguidato monouso, pneumatico a diametro variabile**

Palloncino con relativo sistema di gonfiaggio monouso, di diametro di almeno 3 misure comprese nell'intervallo tra 6 mm e 20 mm, che deve mantenere la forma cilindrica per ogni diametro raggiunto in funzione della pressione di gonfiaggio, con punta flessibile e gradualmente rastremata, dotato di marker radiopachi, filoguidabile.

Il dispositivo deve consentire per trasparenza la visione del segmento da dilatare.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente, a richiesta della singola Azienda Sanitaria, eventuali componenti pluriuso previsti per il sistema di gonfiaggio.

### **Lotto 18 Dilatori esofagei pluriuso rigidi tipo Savary**

- a) Dilatore esofageo rigido tipo Savary con diametro da 5 mm, da 7 mm, da 8 mm, da 9 mm, da 10 mm, da 11 mm, da 12 mm, da 12,8 mm, da 14 mm, da 15 mm, da 16 mm, da 17 mm, da 18 mm, da 19 mm e da 20 mm;
- b) Filo-guida tipo Savary-Guillard in acciaio pluriuso da 200, da 250 e da 360 cm con punta flessibile ed in grado di bloccare lo scorrimento dal dilatatore.

### **Lotto 19 Cappuccio dilatatore stenosi tratto digestivo superiore**

Cappuccio dilatazione sotto visione diretta stenosi tratto digestivo superiore, applicabile su endoscopi di vario calibro.

CRITERI GENERALI	Elementi di valutazione	Caratteristiche specifiche	Punti max
SCHEDA TECNICA	Completezza e chiarezza di tutte le caratteristiche richieste da capitolato e migliorative		
	Letteratura a supporto		
CATALOGO	Ampiezza gamma	Valorizzare gamma e misure, possibilità di utilizzo su filoguidera (Lotto 19)	
	Caratteristiche migliorative gamma offerta		
CONFEZIONAMENTO	Facilità di apertura		
	Ingombro		
	Modalità di smaltimento		



	Caratteristiche distintive (es. codice colore)		
	Presenza di etichette adesive per i presidi monouso		
FUNZIONALITA'	Ergonomia		
	Efficacia		
	Qualità materiali		

## RIMOZIONE CORPI ESTRANEI

### **Lotto 20 Accessori pluriuso per rimozione corpi estranei**

Presidi vari atti alla rimozione di corpi estranei di morfologia e dimensioni varie e utilizzabili su canali operatori di varie misure. Gli accessori devono essere autoclavabili.

### **Lotto 21 Protettore per estrazione corpi estranei monouso**

Il prodotto può contenere lattice.

CRITERI GENERALI	Elementi di valutazione	Caratteristiche specifiche	Punti max
SCHEDA TECNICA	Completezza e chiarezza di tutte le caratteristiche richieste da capitolato e migliorative		
	Letteratura a supporto		
CATALOGO	Ampiezza gamma		
	Caratteristiche migliorative gamma offerta		
CONFEZIONAMENTO	Facilità di apertura		
	Ingombro		
	Modalità di smaltimento		
	Caratteristiche distintive (es. codice colore)		
	Presenza di etichette adesive per i presidi monouso		
FUNZIONALITA'	Ergonomia		
	Efficacia		
	Qualità materiali		



## ECOENDOSCOPIA

### **Lotto 22 Ago monouso da EUS-FNA**

Ago in Nitinol e stiletto con punta arrotondata, calibri vari, con regolazione separata della guaina esterna e dell'ago, di lunghezza dell'ago regolabile da 0 a 8 cm (comprese tutte le misure intermedie), visibilità ecografica, possibilità di reinserimento dello stiletto.

### **Lotto 23 Ago monouso da EUS FNB**

Ago in Nitinol o in lega cromo-cobalto e stiletto con punta arrotondata, calibri vari, con regolazione separata della guaina esterna e dell'ago, di lunghezza dell'ago regolabile da 0 a 8 cm (comprese tutte le misure intermedie), visibilità ecografica, possibilità di reinserimento dello stiletto.

### **Lotto 24 KIT per il posizionamento ecoendoscopico di markers fiduciali per la radioterapia**

Sistema completo di ago precaricato con markers radiopachi. Eventuali dispositivi a corredo.

### **Lotto 25 Cistostomo a punta radiopaca**

per drenaggio lesioni cistiche pancreatiche provvisto di ago diatermico per puntura trans parietale. Sterile e monouso.

### **Lotto 26 Protesi metallica per drenaggio endoscopico pseudocisti pancreatiche**

Completamente ricoperta con svasatura ai due estremi per limitare le migrazioni spontanee. Diametro interno tra 10 mm e 12 mm. Lunghezza da 20 e da 30 mm. Posizionabile sia per via endoscopica tradizionale che per via eco endoscopica, canale operativo endoscopio minimo 3,8 mm.

Sterile e monouso.

### **Lotto 27 Kit per protesizzazione ecoendoscopica di raccolte extraluminali, colecisti e dotti biliari**

Sistema dotato di protesi completamente ricoperta, con punta diatermica e rilascio controllato. Protesi di vari diametri e misure. Eventuali dispositivi a corredo.

CRITERI GENERALI	Elementi di valutazione	Caratteristiche specifiche	Punti max
SCHEDA TECNICA	Completezza e chiarezza di tutte le caratteristiche richieste da capitolato e migliorative		
	Letteratura a supporto		
CATALOGO	Ampiezza gamma		
	Caratteristiche migliorative gamma offerta	Valorizzare punta tranciante e sistema di sicurezza (Lotto 23)	
CONFEZIONAMENTO	Facilità di apertura		
	Ingombro		



	Modalità di smaltimento		
	Caratteristiche distintive (es. codice colore)		
	Presenza di etichette adesive per i presidi monouso		
FUNZIONALITA'	Ergonomia	Valorizzare facilità e sicurezza delle manovre operative (Lotto 23)	
	Efficacia		
	Qualità materiali		

## RESEZIONE MUCOSA E SOTTOMUCOSA

### **Lotto 28 Soluzione iniettabile per facilitare le procedure di resezione endoscopica**

Emulsione sterile, colorata, per l'utilizzo nelle procedure di resezione endoscopica del tratto digestivo superiore ed inferiore, per distanziare gli strati superficiali di parete.

Il prodotto nella confezione primaria di vendita deve essere pronto all'uso, in contenitori di capacità adeguata all'utilizzo previsto nell'erogazione della singola prestazione.

### **Lotto 29 Set Multiband ligator per mucosectomia con almeno 4 lacci premontati, completo di ansa per mucosectomia**

Il device deve consentire una adeguata visibilità. Per gastroscopi standard e gastroscopi operativi. I lacci devono: essere agevolmente sganciati anche con lo strumento in retroversione, avere una elasticità tale da non scivolare una volta posizionati, permettere il passaggio di aghi da iniezione e anse da mucosectomia pediatriche.

Il prodotto offerto può contenere lattice

### **Lotto 30 Cappucci vari monouso**

a) Cappuccio Distale plastico trasparente, di forma cilindrica dritta od obliqua, adattabile a strumenti standard e operativi, di varia apertura e sporgenza dallo strumento, con presenza e no di foro laterale per il drenaggio dei fluidi.

b) Cappuccio per EMR: Cappuccio distale trasparente cilindrico o obliquo, ad apertura varia fino a 18 mm, con bordo per alloggiamento ansa dedicata, da apporre al distale dello strumento per le procedure di mucosectomia con cappuccio.

I cappucci devono essere perfettamente trasparenti e permettere una adeguata visione, con diametro adeguato all'impiego con gastroscopi e colonscopi standard ed operativi.

**Il concorrente dovrà certificare la compatibilità con gli endoscopi attualmente in uso**

### **Lotto 31 Cappucci per ESD**

Cappuccio per ESD di varia forma, tronco-conica, cilindrica con terminale dritto od obliquo con foro laterale per drenaggio fluidi,

- trasparenti e non trasparenti con guida per accessorio da ESD,
- adattabili a strumenti standard ed operativi
- monouso

**Il concorrente dovrà certificare la compatibilità con gli endoscopi attualmente in uso**

**Lotto 32 Ago per dissezione sottomucosa con idrodisettore**

Ago combinato con catetere idrodisettore per sollevamento mucosa e dissezione, compatibile con idrodisettore "tipo ERBE" monouso.

**Lotto 33 Catetere idrodisettore**

Catetere con getto ad alta pressione per scollamento mucosa da sottomucosa, compatibile con gastro, colon e strumentazione tipo "ERBE".

**Lotto 34 Punta monopolare elettrificata monouso per dissezione sottomucosa**

I prodotti devono essere compatibili con gastroscopi e colonscopi con un canale operativo minimo di 2,8 mm di varia foggia (almeno ad uncino e a pallina, con punta isolata e non), con diversa lunghezza della punta elettrificata

**Lotto 35 Pinza monopolare per dissezione endoscopica**

Pinza monopolare monouso a valve strette, per dissezione endoscopica sottomucosa.

**Lotto 36 Pinza bipolare per prevenzione e trattamento sanguinamento**

Pinza bipolare monouso per emostasi endoscopica in corso di procedure EMR/ESD sanguinamento gastro/intestinale e resezione della papilla.

**Lotto 37 Sistema endoloop sganciabile**

Sistema per applicazione monouso di endoloop sganciabile e riagganciabile dal manipolo per il trattamento delle perforazioni.

**Lotto 38 Gel emostatico per prevenzione o trattamento di emorragia correlata a ESD / EMR**

Gel emostatico biocompatibile pronto all'uso in siringhe precaricate, con catetere dedicato.

**Lotto 39 Sistema per resezione a tutto spessore (FTRD)**

Sistema completo per resezione a tutto spessore lesioni del tratto digestivo superiore e inferiore.

**Lotto 40 Pinza specifica per coagulazione monopolare monouso**

Pinza rotante, con valve piene e zigrinate, non taglienti, apertura valve 4 mm - 5mm, lunghezza operativa 1650 mm - 2300 mm, utilizzabile con strumenti con calibro di 2,8 mm.

CRITERI GENERALI	Elementi di valutazione	Caratteristiche specifiche	Punti max
SCHEDA TECNICA	Completezza e chiarezza di tutte le caratteristiche richieste da capitolato e migliorative		
	Letteratura a supporto		



CATALOGO	Ampiezza gamma		
	Caratteristiche migliorative gamma offerta		
CONFEZIONAMENTO	Facilità di apertura		
	Ingombro		
	Modalità di smaltimento		
	Caratteristiche distintive (es. codice colore)		
	Presenza di etichette adesive per i presidi monouso		
FUNZIONALITA'	Ergonomia		
	Efficacia		
	Qualità materiali		

## GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA

### **Lotto 41 Set in silicone o poliuretano per l'esecuzione di peg con metodo pull**

- Kit di: sonde misure 20 e 22
- centimtrate con sistema di ancoraggio rimuovibile senza endoscopia,
- completo almeno di ago cannula, filo per posizionamento, e tappo-adattatore per sonda di nutrizione.
- Deve essere compatibile con sonda digiunale da 12 Fr.
- Compatibile con connettore ENFIT

### **Lotto 42 Set in silicone o poliuretano per l'esecuzione di PEG con metodo Pull, per pazienti pediatrici**

- Kit: sonde misure 14/15 e 16 Fr.
- centimtrate
- con sistema di ancoraggio
- rimuovibile senza endoscopia,
- composto almeno da ago cannula, filo per posizionamento e tappo-adattatore per sonda di nutrizione.

### **Lotto 43 Sonda sostitutiva**

Misure 14, 16, 18, 20, 22, 24 con ancoraggio interno a palloncino e blocco esterno.

### **Lotto 44 Sistema di sostituzione a basso profilo (bottone)**

- Bottoni di almeno 4 misure tra 14 e 24 Fr
- lunghi da cm 1,2 a cm 4,4 con una tolleranza del 10 %, ed almeno due misure intermedie.
- con dispositivo antiganciamento accidentale nella connessione con la sonda per nutrizione.



CRITERI GENERALI	Elementi di valutazione	Caratteristiche specifiche	Punti max
SCHEDA TECNICA	Completezza e chiarezza di tutte le caratteristiche richieste da capitolato e migliorative		
	Letteratura a supporto		
CATALOGO	Ampiezza gamma		
	Caratteristiche migliorative gamma offerta	Valorizzare garanzie di maggior durata (Lotto 43)	
CONFEZIONAMENTO	Facilità di apertura		
	Ingombro		
	Modalità di smaltimento		
	Caratteristiche distintive (es. codice colore)		
	Presenza di etichette adesive per i presidi monouso		
FUNZIONALITA'	Ergonomia		
		Valorizzare sistema di ancoraggio interno (Lotto 44) ed esterno (Lotto 41 e 43)	
		Valorizzare qualità e tipo materiale (Lotto 41 e 43)	

## ENTEROSCOPIA

### **Lotto 45 Accessori per enteroscopia**

Accessori compatibili con enteroscopia, in particolare:

- Pinze per biopsia
- Aghi per iniezione
- Anse per polipectomia
- Emoclip
- Sistemi per recupero polipi

CRITERI GENERALI	Elementi di valutazione	Caratteristiche specifiche	Punti max
SCHEDA TECNICA	Completezza e chiarezza di tutte le caratteristiche richieste da capitolato e migliorative		
	Letteratura a supporto		
CATALOGO	Ampiezza gamma		





	Caratteristiche migliorative gamma offerta		
CONFEZIONAMENTO	Facilità di apertura		
	Ingombro		
	Modalità di smaltimento		
	Caratteristiche distintive (es. codice colore)		
	Presenza di etichette adesive per i presidi monouso		
FUNZIONALITA'	Ergonomia		
	Efficacia		
	Qualità materiali		

## PROTESI ESOFAGEE

**Tutte le protesi metalliche devono essere di nitinol o platinol.**

**La ditta deve indicare su scheda tecnica o altra documentazione la dichiarazione di compatibilità con la Risonanza Magnetica.**

### **Lotto 46 Protesi esofagee autoespandibili OTW**

- a) protesi non ricoperta
- b) protesi parzialmente ricoperta
- c) totalmente ricoperta
  - estremità distale con bordo atraumatico
  - intreccio completo tale da impedire il disfacimento della protesi, o lesioni traumatiche,
  - mantenimento del calibro alla flessione,
  - adeguata forza radiale
  - markers per posizionamento radiologico,
  - calibro parte centrale di almeno 18 mm
  - rivestimento del sub-lotto B e C) adeguato a resistere per almeno 6 mesi.

### **Lotto 47 Protesi esofagee metalliche "through the scope" TTS**

- a) protesi non ricoperta
- b) protesi parzialmente ricoperta
- c) totalmente ricoperta
  - estremità distale con bordo atraumatico
  - intreccio completo tale da impedire il disfacimento della protesi, o lesioni traumatiche,
  - mantenimento del calibro alla flessione,
  - adeguata forza radiale,
  - calibro parte centrale di almeno 18 mm
  - rivestimento del sub-lotto B e C) adeguato a resistere per almeno 6 mesi

### **Lotto 48 Protesi esofagea cervicale metallica totalmente ricoperta e non**



- estremità prossimale e distale con bordo atraumatico
- intreccio completo tale da impedire il disfacimento della protesi, o lesioni traumatiche, mantenimento del calibro alla flessione,
- adeguata forza radiale,
- durata rivestimento 6 mesi,
- laccio per eventuale rimozione,
- la protesi deve essere richiudibili e riposizionabile quando è aperta fino al 50%
- markers per posizionamento radiologico
- calibro parte centrale di 12 e 16 mm

**Lotto 49 Protesi cardiaca metallica ricoperta con meccanismo anti dislocamento**

- estremità prossimale e distale con bordo atraumatico
- intreccio completo tale da impedire il disfacimento della protesi,
- mantenimento del calibro alla flessione,
- adeguata forza radiale
- rivestimento adeguato a resistere per almeno 12 mesi,
- laccio per eventuale rimozione,
- la protesi deve essere richiudibili e riposizionabile quando è aperta fino al 50%
- markers per posizionamento radiologico C
- calibro parte centrale di una misura qualsiasi compresa tra 18 e 24 mm.

**Lotto 50 Protesi Esofagea Biodegradabile**

Protesi esofagea biodegradabile per il trattamento delle stenosi benigne. Markers radiopachi. Completo di relativo sistema di caricamento stent e rilascio. Diametri di almeno 18. E Lunghezze varie.

CRITERI GENERALI	Elementi di valutazione	Caratteristiche specifiche	Punti max
SCHEDA TECNICA	Completezza e chiarezza di tutte le caratteristiche richieste da capitolato e migliorative		
	Letteratura a supporto		
CATALOGO	Ampiezza gamma		
	Caratteristiche migliorative gamma offerta		
CONFEZIONAMENTO	Facilità di apertura		
	Ingombro		
	Modalità di smaltimento		
	Caratteristiche distintive (es. codice colore)		
	Presenza di etichette adesive per i presidi monouso		
FUNZIONALITA'	Ergonomia		
	Efficacia		



	Qualità materiali		

## PROTESI ENTERALI

**Tutte le protesi metalliche devono essere di nitinol o platinol.**

**La ditta deve indicare su scheda tecnica o altra documentazione la dichiarazione di compatibilità con la Risonanza Magnetica.**

### **Lotto 51 Protesi enterale TTS non ricoperta**

- Protesi per utilizzo piloro-duodenale e colico,
- Protesi ad elevata conformabilità,
- estremità prossimale e distale con bordo atraumatico,
- intreccio completo tale da impedire il disfacimento della protesi,
- mantenimento del calibro alla flessione,
- adeguata forza radiale,
- la protesi deve essere richiudibile e riposizionabile quando è aperta fino al 50%
- markers per posizionamento radiologico
- Calibro parte centrale di almeno una misura compresa tra 20 e 28 mm.
- Eventuale disponibilità anche di protesi enterale TTS ricoperta

### **Lotto 52 Protesi per retto-sigma ricoperta o parzialmente ricoperta o non ricoperta OTW**

- estremità prossimale e distale con bordo atraumatico
- intreccio completo tale da impedire il disfacimento della protesi,
- mantenimento del calibro alla flessione,
- adeguata forza radiale,
- markers per posizionamento radiologico
- calibro parte centrale almeno di 25 mm o superiore,
- di lunghezze di almeno una misura compresa tra 6 e 12 cm
- gamma disponibile.

CRITERI GENERALI	Elementi di valutazione	Caratteristiche specifiche	Punti max
SCHEMA TECNICA	Completezza e chiarezza di tutte le caratteristiche richieste da capitolato e migliorative		
	Letteratura a supporto		
CATALOGO	Ampiezza gamma		
	Caratteristiche migliorative gamma offerta	Valorizzare caratteristiche innovative del sistema (introduttore, struttura e sistema di rilascio - Lotto 51)	
CONFEZIONAMENTO	Facilità di apertura		



	Ingombro		
	Modalità di smaltimento		
	Caratteristiche distintive (es. codice colore)		
	Presenza di etichette adesive per i presidi monouso		
FUNZIONALITA'	Ergonomia		
	Efficacia	Valorizzare l'accuratezza e il controllo del sistema di rilascio (Lotto 51)	
	Qualità materiali		

## ENDOSCOPIA BILIO PANCREATICA

### **Lotto 53 Catetere diagnostico dritto e a morfologia preformata**

A punta radiopaca o non con possibile punta metallica di foggia diversa per incannulamento sia dei dotti biliari che dei dotti pancreatici. Sterili e monouso.

### **Lotto 54 Sfinterotomo per papilla major a 2 e a 3 lumi**

Diametro catetere da 5.5 a 7 Fr. a punta radiopaca o non, lunghezza della lama di taglio da 20 mm e da 30 mm. Sterili – monouso

### **Lotto 55 Sfinterotomo per papilla minor a 2 lumi**

diametro catetere range da 5.5 a 7 Fr. punta radiopaca o non, lunghezza della lama di taglio da 20 mm. Sterili – monouso.

### **Lotto 56 Sfinterotomo in pazienti operati di gastrectomia o con anatomia alterata**

Con lama da taglio da 20 a 30 mm e di lunghezza variabile. Sterili – monouso

### **Lotto 57 Ago da precut a singolo e triplo lume monouso**

con lama di taglio della lunghezza da 4 mm, da 7 mm e almeno una misura intermedia, diametro catetere da 5 Fr., da 7 Fr. e almeno una misura intermedia, guide utilizzabili 0.035 inch. Sterili – monouso:

- a) A singolo lume
- b) A triplo lume.

### **Lotto 58 Filo guida di utilizzo bilio-pancreatico teflonato**

Ad alte prestazioni con punta idrofila, dritta e angolata, lunghezza da 4000 mm. circa, diametro da 0,021, da 0,035 inch. e misure intermedie. Sterile – monouso.

### **Lotto 59 Filo guida di utilizzo bilio-pancreatico ad alte prestazioni interamente idrofilo**



Ad alte prestazioni interamente idrofilo, punta dritta e angolata, lunghezza da 4000 mm. circa.  
Sterile – monouso.

**Lotto 60 Filo guida di utilizzo bilio-pancreatico rigido**

Filo guida ad anima in nitinol super rigido per il posizionamento di protesi in condizioni difficili radio opaco rivestito di polimero idrofilo, lunghezza da 4000 mm. circa, di diametro di 0.035 inch..  
Sterile – monouso

**Lotto 61 Drenaggio naso-biliare venduto come set completo di sondino per passaggio nelle cavità nasali e catetere di raccordo con sacchetto di raccolta**

Diametro da 5 Fr. e da 7 Fr., con presenza di fori laterali nella porzione intrabiliare, dotati di estremo distale (intrabiliare) di varie conformazioni: pig-tail, dritto preformato per adattarsi alla morfologia duodenale e dritto senza C duodenale. Guida utilizzabile 0,035 inch..  
Sterile – monouso.

**Lotto 62 Drenaggio naso-pancreatico venduto come set completo di sondino per passaggio nelle cavità nasali e catetere di raccordo con sacchetto di raccolta**

Diametro 5 Fr con fori laterali nella porzione intrapancreatica, con alette antimigrazione. Guida utilizzabile 0.035 inch.. Sterile – monouso.

**Lotto 63 Dilatore pneumatico bilio-pancreatico filoguidato TTS**

Diametro da 4, da 6 e da 8 mm. radiopachi, guida utilizzabile 0.035 inch.  
La Ditta dovrà fornire dispositivi di gonfiaggio. Sterile – monouso.

**Lotto 64 Dilatore pneumatico progressivo per estrazione litiasi difficile (tecnica DASE) filoguidato TTS**

Diametro di misure varie, comprese tra da 6 e 20 mm e misure intermedie lunghezza pallone non superiore a 5.5 cm.. Sterile – monouso.

**Lotto 65 Dilatore meccanico bilio-pancreatico**

Progressivo o monomisura, dotati di marker radiopaco, diametri da 5, da 10 Fr. e tutte le misure intermedie, guida utilizzabile 0.035 inch.. Sterile – monouso.

**Lotto 66 Sistema combinato di sfinterotomo e pallone per DASE**

Sfinterotomo filoguidato con pallone per dilatazione di varie misure e diametri. Sterile – monouso.

**Lotto 67 Cestello per estrazione litiasi biliare monouso**

Varie dimensioni e configurazioni. Sterili – monouso.

**Lotto 68 Cestello per estrazione litiasi biliare pluriuso**

Varie dimensioni e configurazioni. Sterili.

**Lotto 69 Mini cestello per estrazione litiasi biliare/pancreatica, non filoguidato**

Non compatibile con litotritore d'emergenza. Sterili – monouso

**Lotto 70 Sistema di litotripsia extraendoscopica e intraendoscopica d'emergenza**

Composto di:

a) manipoli

b) guaine

Non sterili – pluriuso.

**Lotto 71 Sistema di litotripsia intraendoscopico d'elezione**

a) manipolo o altro sistema operativo per litotripsia pluriuso

b) cestelli monouso

**Lotto 72 Palloncino da estrazione litiasi biliare/pancreatica fisso e/o variabile**

A 2/3 canali. Filoguidato, dotati di siringa per gonfiaggio, ad iniezione distale e/o prossimale

Sterili – monouso. **Il prodotto può contenere lattice**

**Lotto 73 Dispositivo di estrazione protesi in plastica tipo Sohendra**

Disponibile in diametri diversi da 5 Fr. da 11,5 Fr. e misure intermedie, guida utilizzabile 0,035 inch..

**Lotto 74 Spazzolino per citologia intrabiliare/intrapancreatica**

Dotati di markers radioopachi, filoguidati, con varie lunghezze di spazzolino e vari diametri del catetere. Sterile – monouso.

**Lotto 75 Pinze filoguidate per biopsia della via biliare**

Sterile, monouso.

**Lotto 76 Protesi biliare in plastica, radiopaca, venduta in set completi di protesi, catetere posizionale con markers radiopachi (non incluso con protesi da 7 Fr.), spingiprotesi e anche in confezioni con sola protesi venduta individualmente**

Lunghezza della protesi di misure da 5 cm a 15 cm, diametri richiesti almeno di 7 Fr. e di 10 Fr.. La protesi deve essere dotata di alette antimigratorie e di morfologia varie adattantesi alla morfologia della stenosi. Sterile – monouso.

a) Protesi singola

b) Set completo di introduzione con markers

**Lotto 77 Protesi biliari in plastica, con estremità con doppio pigtail, per drenaggio biliare e lesioni cistiche, radiopache, vendute in set completi di protesi, catetere posizionale con markers radiopachi (non incluso con protesi da 7 Fr.), spingiprotesi e anche in confezioni con sola protesi venduta individualmente**

Lunghezza della protesi da 4 a 12 cm, diametri richiesti almeno di 7 Fr. e di 10 Fr..

Sterile – monouso.

a) Protesi singola

b) Set completo di introduzione con markers

**Lotto 78 Protesi pancreatica in plastica**

Lunghezza da 3 cm, da 5 cm e da 7 cm, diametro da 3 Fr, da 5 Fr e da 7 Fr.

Sterile e monouso.



Dotate o no di aletta antimigrazione porzione intrapancreatica e/o duodenale, con estremità duodenale dritta e/o con pig-tail.

- a) Protesi singola
- b) Introduuttore

**Lotto 79 Protesi biliare metallica autoespandibile con introduuttore sottile**

Protesi biliare metallica autoespandibile non ricoperta con introduuttore di calibro non superiore a 6 Fr..

**Lotto 80 Protesi biliare metallica auto espandibile. Le protesi devono essere tutte in nitinol o platino**

- a) Non ricoperta, lunghezza da 4 cm, da 10 cm e almeno 3 misure intermedie, diametro da 8 a 10 mm, radiopaca con markers endoscopici e radiologici, con punte atraumatiche con possibilità di ricattura della protesi sino ad un punto preciso ben individuabile durante il posizionamento.
- b) Parzialmente ricoperta, lunghezza da 4 cm, da 10 cm e almeno 3 misure intermedie, diametro da 8 a 10 mm, radiopaca con markers endoscopici e radiologici, con punte atraumatiche con possibilità di ricattura della protesi sino ad un punto preciso ben individuabile durante il posizionamento.
- c) *Totalmente ricoperta lunghezza da 4 cm, da 10 cm e almeno 3 misure intermedie, diametro da 8 a 10 mm, radiopaca con markers endoscopici e radiologici, con punte atraumatiche con possibilità di ricattura della protesi sino ad un punto preciso ben individuabile durante il posizionamento.*

Sterili e monouso

**Lotto 81 Protesi biliare metallica a maglia larga che consentano l'intersezione con un secondo stent.**

Non ricoperte per patologia biliare neoplastica ilare, lunghezza da 4 cm, da 12 cm e misure intermedie, diametro da 8 a 12 mm, radiopache con markers endoscopici e radiologici, con punte atraumatiche con possibilità di ricattura della protesi sino ad un punto preciso ben individuabile durante il posizionamento. Sterile, monouso.

**Lotto 82 Stent bilio pancreatico biodegradabile autoespandibile**

Stent di varie misure e diametri. Sterile – monouso.

**Lotto 83 Accessori a scambio rapido per ERCP compatibili con filo guida corto**

Sistema, sterile e monouso, costituito da:

- Filo guida compatibile con sistema a guida bloccata;
- Dispositivo di fissaggio
- Sfinterotomo a triplo lume
- Accessori filoguidati per estrazione calcoli
- Accessori filoguidati per dilatazione biliare
- Spazzolino per citologia
- Protesi *biliari metalliche* ed in plastica

CRITERI GENERALI	Elementi di valutazione	Caratteristiche specifiche	Punti max
SCHEDA TECNICA	Completezza e chiarezza di tutte le caratteristiche richieste		



	da capitolato e migliorative		
	Letteratura a supporto		
CATALOGO	Ampiezza gamma	Valorizzare ampiezza gamma diametri (Lotto 64, 76,77) e lunghezze (Lotto 76,77). Valorizzare varietà di gamma di misure e conformazioni (Lotto 67 e 68)	
	Caratteristiche migliorative gamma offerta	Valorizzare memoria di forma, possibilità di utilizzo su filoguidera, possibilità di rotazione, possibilità di contrasto (Lotto 67 e 68)	
CONFEZIONAMENTO	Facilità di apertura		
	Ingombro		
	Modalità di smaltimento		
	Caratteristiche distintive (es. codice colore)		
	Presenza di etichette adesive per i presidi monouso		
FUNZIONALITA'	Ergonomia		
	Efficacia		
	Qualità materiali		

## MATERIALE VARIO

### **Lotto 84 Sistema per pulizia strumenti monouso**

Sistema per la pulizia dei canali interni degli endoscopi con canale operativo di varie dimensioni – (con canale operatore di 2,2,8 e 3,7 mm) provvisti di estremità flessibile e punta atraumatica, di lunghezza adeguata a gastro, duodeno e colonscopi.

### **Lotto 85 Placca per elettrobisturi**

Piastra bipartita in tessuto anallergico con anello equipotenziale separato dalle due sezioni di scarico della corrente, per permettere il libero posizionamento sul paziente indipendentemente dal sito chirurgico, garantendo un corretto ed omogeneo rientro della corrente al generatore ed evitando ogni tipo di effetto bordo.

### **Lotto 86 Boccaglio latex-free monouso**

Boccaglio con e senza elastico, adulti e pediatrici varie misure, monouso.



**Lotto 87 *Boxer monouso non sterile***

In tessuto non tessuto, idrorepellente, dotato di elastico tensionato lungo il bordo e nella parte posteriore di foro verticale con chiusura a tendina di lunghezza non inferiore a 15 cm per colonscopia.

**Lotto 88 *Telino sterile per carrello movimentazione endoscopi***

Dotato di sacchetto per il contenitore e di due coperture distinguibili per diverso colore per differenziare lo sporco dal pulito.

**Lotto 89 *Gel lubrificante per lubrificazione strumenti con capacità di mantenere la densità costante al variare della temperatura ambientale***

Confezione massima da 200 ml.

**Lotto 90 *Liquido per Marcatura endoscopica***

La sostanza deve essere biocompatibile sterile, inerte, apirogena.  
Confezione massima da 10 ml. (fiala).

**Lotto 91 *China per Marcatura endoscopica***

Soluzione sterile di inchiostro di china nero, utilizzato come mezzo di marcatura preoperatoria della mucosa gastrointestinale, approvata per iniezione endoscopica, in filare tra 2 ml e 5 ml., dotata di involucro protettivo

**Lotto 92 *Overtube in silicone monouso***

Calibro adeguato per l'introduzione di endoscopi operativi con sistema per mucosectomia premontato di adeguata morbidezza.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, a richiesta della singola Azienda Sanitaria, il confezionamento singolo.

**Lotto 93 *Sistema a rete per recupero corpi estranei e polipi, monouso***

Lunghezza compatibile con endoscopi, gastro e colon, pediatrici e adulti, sterili, con apertura dell'ansa di differente diametro.

**Lotto 94 *Set per decompressione colica extracanalare***

Di diverso calibro, composto da catetere guida, filo guida e catetere drenante.

**Lotto 95 *Polyp-trap monouso***

Con almeno quattro camere per il recupero di più polipi

**Lotto 96 *Set emostatico***

Emostatico in polvere, riassorbibile e biocompatibile per sanguinamenti delle alte e basse vie digestive.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, a richiesta della singola Azienda Sanitaria e senza oneri aggiuntivi, eventuali accessori necessari per l'applicazione.

**Lotto 97 *Kit trattamento endoscopico dell'obesità***



Palloncino intragastrico monouso latex free per il trattamento dell'obesità in silicone medicale dotato di catetere siliconato per posizionamento e valvola autosigillante, riempimento con soluzione fisiologica da 400 a 700 cc.. Completo di eventuali accessori per sgonfiaggio e rimozione.

**Lotto 98 Dispositivi per migliorare l'adenoma detection rate**

Dispositivo monouso sterile da applicare all'estremità distale del colonscopio, con struttura atraumatica atta a permettere durante la retrazione dello strumento una migliore visione della parete.

**Lotto 99 KIT valvole per endoscopi**

Kit valvole monouso per endoscopi comprensivo di valvola per aspirazione, insufflazione e canale operativo, compatibile con modelli di endoscopi attualmente in uso.

**Lotto 100 Catetere spray pluriuso**

Compatibile con canale da 2,0 mm, e da 2,8 mm, lunghezza non inferiore a 1800 mm.

**Lotto 101 Set per termocoagulazione APC**

Sonde per APC certificatamente compatibili con attrezzatura tipo "ERBE". Le sonde devono essere di lunghezza non inferiore a 200 cm, di vario calibro compatibili con gastro, colonscopio, enteroscopia, tracheobroncoscopio, sonde monouso con filtro ad uscita laterale, frontale e circolare. Le sonde devono essere sterili.

CRITERI GENERALI	Elementi di valutazione	Caratteristiche specifiche	Punti max
SCHEDA TECNICA	Completezza e chiarezza di tutte le caratteristiche richieste da capitolato e migliorative		
	Letteratura a supporto		
CATALOGO	Ampiezza gamma		
	Caratteristiche migliorative gamma offerta	Valorizzare possibilità capnografia (Lotto 86)	
CONFEZIONAMENTO	Facilità di apertura		
	Ingombro		
	Modalità di smaltimento		
	Caratteristiche distintive (es. codice colore)		
	Presenza di etichette adesive per i presidi monouso		
FUNZIONALITA'	Ergonomia		
	Efficacia		
	Qualità materiali		



## ENDOSCOPIA RESPIRATORIA

**Tutti gli accessori devono avere lunghezza non inferiore a 1000 mm e devono essere compatibili con strumenti aventi canale operativo di 2 mm e di 2,8 mm.**

### **Lotto 102 Pinza per biopsia monouso**

Con ago e senza ago, fenestrate, ovali, con impugnatura ergonomica.

### **Lotto 103 Spazzolini per citologia bronchiale**

Con punta metallica per visibilità fluoroscopia e diametro spazzola compreso fra 1 e 3 mm.

### **Lotto 104 Aghi per aspirazione transbronchiale monouso**

a) Aghi per TBNA per citologia con lunghezza minima 13 mm, calibro 21 G e 22 G, con differenti rigidità fisse e variabili, per prelievi in zone centrali e periferiche. Attacco per siringa di aspirazione Luer-Lock standard.

b) Aghi per TBNA per prelievo istologico, calibro 19 G. Attacco per siringa di aspirazione Luer-Lock standard.

### **Lotto 105 Dispositivi per biopsia/citologia/TBNA periferiche**

Kit monouso per procedure diagnostiche a livello periferico, composto da una guaina-guida con stoppers ferma-accessori regolabili, in abbinamento a spazzolino e/o pinza bioptica compresi nel kit, da utilizzare in combinazione con minisonde ecografiche e/o sotto controllo radiologico, kit per canale 2,0mm e per 2,6mm;

Ago compatibile con kit su menzionato;

Pinza biopsia compatibile con kit su menzionato;

Brushing compatibile con kit su menzionato;

Siringa per aspirazione in vuoto continuo da 20cc, tarata e regolabile a 5-10-15-20cc, sterile monouso, per ago su descritto.

### **Lotto 106 Set per lavaggio broncoalveolare (BAL)**

Raccoglitore di liquido di lavaggio di capacità non inferiore a 100 ml dotato di tappo a vite o a pressione, connettore, tubo di connessione ed etichetta adesiva.

### **Lotto 107 Raccoglitore sterile di secrezioni per esami microbiologici**

Raccoglitore per secrezioni bronchiali dotato di tappo a vite o a pressione, connettore, tubo di connessione ed etichetta adesiva, capacità 40 ml.

### **Lotto 108 Ago per aspirazione transbronchiale da eco-endoscopia (EBUs-TBNA) monouso**

Ago da 22 G con chiara visibilità ecografica, di lunghezza operativa 700 mm, con lunghezza ago variabile da 20 a 40 mm e facilmente controllabile dall'operatore, fornito di adattatore e siringa e blocco dell'ago.

### **Lotto 109 Ago per biopsia transbronchiale da eco-endoscopia (EBUs-LBNA) monouso**

Ago per biopsia transbronchiale compatibile con strumenti EBUS-L in uso in Regione, certificato per prelievo istologico ai fini di indagini molecolari.

**Lotto 110Ago EBUS**

Ago EBUS-TBNA sterile per biopsia tissutale 19 G.

**Lotto 111Ago EBUS-TBNA**

Ago EBUS-TBNA sterile 21 G e/o 22 G in acciaio inox, scorrevole all'interno di guaina metallica.

**Lotto 112Cateteri**

Catetere a palloncino monouso, per emostasi a contatto, broncografia e lavaggio broncoalveolare selettivo, ben visibile sotto controllo radiologico, lunghezza operativa 1050 mm, diametri palloncino:

- 11mm (5Fr) per canale min 2,0 mm
- 13mm (7Fr) per canale min 2,8 mm.

**Lotto 113Valvole endobronchiali**

Valvola per enfisema e perdite aeree, con struttura metallica in Nitinol autoespandibile, radiopaco, conformazione prossimale ad ombrello a sei raggi con membrana di rivestimento in poliuretano, e con 5 piedini di ancoraggio nella parte distale, sterile monouso, diametri da 5 mm – 6 mm – 7 mm e 9 mm;

Sistema di rilascio costituito da catetere in PTFE + caricatore compatibile con valvola bronchiale su menzionata;

Kit di calibrazione per valvola bronchiale su menzionata;

Palloncino monouso per kit calibrazione valvola bronchiale.

**Lotto 114Dispositivi per canale 1.7 mm**

Ago monouso premontato per Ebus radiale e tbna di lesioni periferiche (SPN), catetere 1.5 mm in materiale plastico trasparente, lunghezza operativa 115 mm, manico ergonomico, con attacco luer e stiletto interno in nitinol, ago 21 G x 20 mm con stopper rimovibile a 10 mm lavorazione superficiale laser, catetere 1.5 mm, per canale minimo 1,7 mm o superiore.

Pinza biptica monouso, valve ovali fenestrate, guaina metallica spiralata non rivestita, diametro sonda 1,5 mm, per canale 1,7 mm, lunghezza operativa 115 cm.

Spazzolino monouso per brushing, setole extra sottili, retraibile all'interno della camicia esterna in teflon, lunghezza operativa 115 cm, lunghezza dello spazzolino 1 cm, per canale 1,7 mm diametro setole 2,0 mm.

Catetere ad ansa metallica retrattile dotato di una sacca in poliuretano trasparente per la raccolta di corpi estranei, diametro sacca 10 mm, manico integrato, dispositivo sterile e monouso.

**Lotto 115Dispositivi per recupero corpi estranei**

Catetere ad ansa metallica retrattile dotato di una sacca in poliuretano trasparente per la raccolta di corpi estranei, diametro sacca 10 mm e 15 mm, manico integrato, dispositivo sterile e monouso.

Mini cestello monouso per recupero corpi estranei, per canale minimo 1,2 mm, lunghezza operativa 115 cm, manico integrato, conformazioni cestello:

- 4 fili paralleli, apertura 14 mm
- 4 fili elicoidali, apertura 11 mm
- 3 fili elicoidali, apertura 9 mm

Mini tripode monouso per recupero corpi estranei, per canale minimo 1,2 mm, lunghezza operativa 115 cm, manico integrato, apertura 10 mm;  
Compatibilità con filo guida 0,89 mm progettato per raggiungere tre diametri distinti di dimensioni progressivamente maggiori;  
Catetere con pallone resettore per resezione delle stenosi.

**Lotto 116 Protesi metallica tracheo-bronchiale autoespandibile in nitinol o platino**

Protesi autoespandibile riposizionabile e rimovibile con calibro vario e di varie lunghezze con sistema di introduzione OTW o TTS, rivestimento in silicone o PTFE, ricoperte o parzialmente ricoperte, rette, a Y, a J.

**Lotto 117 Protesi tracheo-bronchiale in silicone rigide di vario calibro e lunghezza**

Protesi in silicone modello secondo Dumont, con rostri antidecubito mucoso di forme cilindrica e a clessidra per trachea e per bronchi, con marcatori radio visibili fornite sterili.

**Lotto 118 Protesi in silicone rigide ad Y**

Protesi in silicone per posizionamento sulla biforcazione tracheale di vario calibro e lunghezza, con marcatori radio visibili fornite sterili.

CRITERI GENERALI	Elementi di valutazione	Caratteristiche specifiche	Punti max
SCHEDA TECNICA	Completezza e chiarezza di tutte le caratteristiche richieste da capitolato e migliorative		
	Letteratura a supporto		
CATALOGO	Ampiezza gamma		
	Caratteristiche migliorative gamma offerta		
CONFEZIONAMENTO	Facilità di apertura		
	Ingombro		
	Modalità di smaltimento		
	Caratteristiche distintive (es. codice colore)		
	Presenza di etichette adesive per i presidi monouso		
FUNZIONALITA'	Ergonomia		
	Efficacia		
	Qualità materiali		