



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

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



Lotto 35	Pinza monopolare per dissezione endoscopica	21
Lotto 36	Pinza bipolare per prevenzione e trattamento sanguinamento	21
Lotto 37	Sistema endoloop sganciabile	21
Lotto 38	Gel emostatico per prevenzione o trattamento di emorragia correlata a ESD / EMR	21
Lotto 39	Sistema per resezione a tutto spessore (FTRD)	21
Lotto 40	Pinza specifica per coagulazione monopolare monouso	22

GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA **22**

Lotto 41	Set in silicone o poliuretano per l'esecuzione di peg con metodo pull	22
Lotto 42	Set in silicone o poliuretano per l'esecuzione di PEG con metodo Pull, per pazienti pediatrici	23
Lotto 43	Sonda sostitutiva	23
Lotto 44	Sistema di sostituzione a basso profilo (bottone)	23

ENTEROSCOPIA **25**

Lotto 45	Accessori per enteroscopia	25
----------	----------------------------	----

PROTESI ESOFAGEE **26**

Lotto 46	Protesi esofagee autoespandibili OTW	26
Lotto 47	Protesi esofagee metalliche "through the scope" TTS	26
Lotto 48	Protesi esofagea cervicale metallica totalmente ricoperta e non	27
Lotto 49	Protesi cardiaca metallica ricoperta con meccanismo anti dislocamento	27
Lotto 50	Protesi Esofagea Biodegradabile	27

PROTESI ENTERALI **28**

Lotto 51	Protesi enterale TTS non ricoperta	28
Lotto 52	Protesi per retto-sigma ricoperta o parzialmente ricoperta o non ricoperta OTW	29

ENDOSCOPIA BILIO PANCREATICA **30**

Lotto 53	Catetere diagnostico dritto e a morfologia preformata	30
Lotto 54	Sfinterotomo per papilla major a 2 e a 3 lumi	30
Lotto 55	Sfinterotomo per papilla minor a 2 lumi	30
Lotto 56	Sfinterotomo in pazienti operati di gastroresezione o con anatomia alterata	30
Lotto 57	Ago da precut a singolo e triplo lume monouso	30
Lotto 58	Filo guida di utilizzo bilio-pancreatico teflonato	31
Lotto 59	Filo guida di utilizzo bilio-pancreatico ad alte prestazioni interamente idrofilo	31
Lotto 60	Filo guida di utilizzo bilio-pancreatico rigido	31
Lotto 61	Drenaggio naso-biliare venduto come set completo di sondino per passaggio nelle cavità nasali e catetere di raccordo con sacchetto di raccolta	31
Lotto 62	Drenaggio naso-pancreatico venduto come set completo di sondino per passaggio nelle cavità nasali e catetere di raccordo con sacchetto di raccolta	31
Lotto 63	Dilatatore pneumatico bilio-pancreatico filoguidato TTS	31
Lotto 64	Dilatatore pneumatico progressivo per estrazione litiasi difficile (tecnica DASE) filoguidato TTS	32
Lotto 65	Dilatatore meccanico bilio-pancreatico	32
Lotto 66	Sistema combinato di sfinterotomo e pallone per DASE	32
Lotto 67	Cestello per estrazione litiasi biliare monouso	32
Lotto 68	Cestello per estrazione litiasi biliare pluriuso	32
Lotto 69	Mini cestello per estrazione litiasi biliare/pancreatica, non filoguidato	32
Lotto 70	Sistema di litotrissia extraendoscopica e intraendoscopica d'emergenza	32
Lotto 71	Sistema di litotrissia intraendoscopico d'elezione	32
Lotto 72	Palloncino da estrazione litiasi biliare/pancreatica fisso e/o variabile	33
Lotto 73	Dispositivo di estrazione protesi in plastica tipo Sohendra	33
Lotto 74	Spazzolino per citologia intrabiliare/intrapancreatica	33
Lotto 75	Pinze filoguidate per biopsia della via biliare	33
Lotto 76	Protesi biliare in plastica, radiopaca, venduta in set completi di protesi, catetere posizionario con markers radiopachi (non incluso con protesi da 7 Fr.), spingiprotesi e anche in confezioni con sola protesi venduta individualmente	33



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 posizionario con markers radiopachi (non incluso con protesi da 7 Fr.), spingiprotesi e anche in confezioni con sola protesi venduta individualmente	33
Lotto 78	Protesi pancreatica in plastica	34
Lotto 79	Protesi biliare metallica autoespandibile con introduttore sottile	34
Lotto 80	Protesi biliare metallica auto espandibile. Le protesi devono essere tutte in nitinol o platino	34
Lotto 81	Protesi biliare metallica a maglia larga che consentano l'intersezione con un secondo stent.	35
Lotto 82	Stent bilio pancreatico biodegradabile autoespandibile	35
Lotto 83	Accessori a scambio rapido per ERCP compatibili con filo guida corto	35

MATERIALE VARIO **36**

Lotto 84	Sistema per pulizia strumenti monouso	37
Lotto 85	Placca per elettrobisturi	37
Lotto 86	Boccaglio latex-free monouso	37
Lotto 87	Boxer monouso non sterile	38
Lotto 88	Telino sterile per carrello movimentazione endoscopi	38
Lotto 89	Gel lubrificante per lubrificazione strumenti con capacità di mantenere la densità costante al variare della temperatura ambientale	38
Lotto 90	Liquido per Marcatura endoscopica	38
Lotto 91	China per Marcatura endoscopica	39
Lotto 92	Overtube in silicone monouso	39
Lotto 93	Sistema a rete per recupero corpi estranei e polipi, monouso	39
Lotto 94	Set per decompressione colica extracanalare	39
Lotto 95	Polyp-trap monouso	39
Lotto 96	Set emostatico	40
Lotto 97	Kit trattamento endoscopico dell'obesità	40
Lotto 98	Dispositivi per migliorare l'adenoma detection rate	40
Lotto 99	KIT valvole per endoscopi	40
Lotto 100	Catetere spray pluriuso	40
Lotto 101	Set per termocoagulazione APC	40

ENDOSCOPIA RESPIRATORIA **41**

Lotto 102	Pinza per biopsia monouso	41
Lotto 103	Spazzolini per citologia bronchiale	42
Lotto 104	Aghi per aspirazione transbronchiale monouso	42
Lotto 105	Dispositivi per biopsia/citologia/TBNA periferiche	42
Lotto 106	Set per lavaggio broncoalveolare (BAL)	42
Lotto 107	Raccoglitore sterile di secrezioni per esami microbiologici	42
Lotto 108	Ago per aspirazione transbronchiale da eco-endoscopia (EBUs-TBNA) monouso	43
Lotto 109	Ago per biopsia transbronchiale da eco-endoscopia (EBUs-LBNA) monouso	43
Lotto 110	Ago EBUS	43
Lotto 111	Ago EBUS-TBNA	43
Lotto 112	Cateteri	43
Lotto 113	Valvole endobronchiali	43
Lotto 114	Dispositivi per canale 1.7 mm	43
Lotto 115	Dispositivi per recupero corpi estranei	44
Lotto 116	Protesi metallica tracheo-bronchiale autoespandibile in nitinol o platino	44
Lotto 117	Protesi tracheo-bronchiale in silicone rigide di vario calibro e lunghezza	45
Lotto 118	Protesi in silicone rigide ad Y	45



· COOK:

Criteri aggiudicazione, 70/30 o diversi?

· *Criteri valutazione letteratura: siamo a richiedere quali siano i parametri utilizzati per la valutazione della letteratura fornita, va da se che il prodotto tecnologicamente più avanzato possa avere meno letteratura di altri **prodotti presenti sul mercato**.: Meditalia dice che favorisce poche aziende*

· *Lotti accordo quadro: quanti e quali saranno? criteri di ripartizione.*

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).

Boston *Al fine di poter garantire la maggior pluralità di partecipazione, considerare soluzioni tecnologiche avanzate presenti sul mercato e per poter rispecchiare al meglio l'attuale pratica clinica, per il quale un ago da scleroterapia da 25 g risulterebbe meno traumatico, si richiede di poter estendere il range di calibri compresi tra 19g e 25g.*

EUROMEDICAL: *lotto a parte per pediatrico*

Meditalia *Si ritiene che la voce "letteratura a supporto" nei criteri generali per l'attribuzione del punteggio sia per questo lotto superflua. Dato che questo device viene attualmente offerto in gara con differenze di prezzo spesso di pochi centesimi, riteniamo che aggiudicare un punteggio alla letteratura favorirebbe sicuramente pochissime aziende a discapito di tutte le altre. Consigliamo pertanto di rimuovere la voce "letteratura a supporto" dalla griglia qualitativa di questa categoria di prodotto, attribuendo maggiore punteggio a voci più importanti e incoraggiando così maggiore competitività per il lotto stesso.*

Lotto 2 Ago anti kinking

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

Medicomm: *Mancano specifiche di misura*

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

Boston, Cook, innovamedica: distinguere adulti e pediatrici in lotti distinti

Boston: Il lotto 3 si richiede fornitura di pinze da biopsia monouso pediatrica e standard. vista la notevole peculiarità delle caratteristiche tecniche ed indicazioni d'uso di una pinza pediatrica rispetto ad una tipologia standard e al fine di poterne evidenziare al meglio caratteristiche tecniche si richiede di poter suddividere il lotto in due lotti specifici:

- uno per pinze pediatriche ed uno per pinze standard.
- si richiede inoltre, per le pinze per biopsia monouso standard, la possibilità di considerare nella griglia di valutazione un ulteriore parametro legato alla disponibilità sia della versione da gastro che quella da colon (lunghezze differenti).

Meditalia Si ritiene che la voce "letteratura a supporto" nei criteri generali per l'attribuzione del punteggio sia per questo lotto superflua. Dato che questo device viene attualmente offerto in gara con differenze di prezzo spesso di pochi centesimi, riteniamo che aggiudicare un punteggio alla letteratura favorirebbe sicuramente pochissime aziende a discapito di tutte le altre. Consigliamo pertanto di rimuovere la voce "letteratura a supporto" dalla griglia qualitativa di questa categoria di prodotto, attribuendo maggiore punteggio a voci più importanti e incoraggiando così maggiore competitività per il lotto stesso.

Lotto 4 Pinza da macro biopsia monouso



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

Boston: nel lotto 4 si richiede fornitura di pinza da biopsia con maggiore estensione del morso, compatibile con canale operativo di 2.8 mm. al fine di poter considerare soluzioni tecnologiche avanzate presenti sul mercato e al fine di poter ottemperare alla richiesta di macro biopsia, come da descrizione del lotto, chiediamo di poter valutare pinze ad ampia estensione del morso compatibili con un canale operativo maggiore di 3.2 mm, per un campione ancora più grande rispetto a quelle con canale da 2.8mm.

COOK Si richiede seguente descrizione: Compatibile con canale da 2.8mm o superiore

Medicomm La compatibilità con canale 2,8 mm è lo standard. Avrebbe più logica l'indicazione da 3,7 mm

MEDITALIA Si ritiene che la voce "letteratura a supporto" nei criteri generali per l'attribuzione del punteggio sia per questo lotto superflua. Dato che questo device viene attualmente offerto in gara con differenze di prezzo spesso di pochi centesimi, riteniamo che aggiudicare un punteggio alla letteratura favorirebbe sicuramente pochissime aziende a discapito di tutte le altre. Consigliamo pertanto di rimuovere la voce "letteratura a supporto" dalla griglia qualitativa di questa categoria di prodotto, attribuendo maggiore punteggio a voci più importanti e incoraggiando così maggiore competitività per il lotto stesso.

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.

Medicomm La dizione antiscivolamento può prestarsi ad interpretazioni individuanti specifico dispositivo

Meditalia -Si ritiene che la voce "letteratura a supporto" nei criteri generali per l'attribuzione del punteggio sia per questo lotto superflua. Dato che questo device viene attualmente offerto in gara con differenze di prezzo spesso di pochi centesimi, riteniamo che aggiudicare un punteggio alla letteratura favorirebbe sicuramente pochissime aziende a discapito di tutte le altre. Consigliamo pertanto di rimuovere la voce "letteratura a supporto" dalla griglia qualitativa di questa categoria di prodotto, attribuendo maggiore punteggio a voci più importanti e incoraggiando così maggiore competitività per il lotto stesso.

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.

BOSTON nel lotto 6 si richiede fornitura ansa per polipectomia monouso rotanti. al fine di poter garantire la maggior pluralità di partecipazione e considerare soluzioni tecnologiche avanzate presenti sul mercato, chiediamo di aumentare il range di apertura nell'intervallo tra 10mm e 32 mm e che la lunghezza idonea per gastro e colon sia di almeno 1800mm.

AORTA non ci risulta che in commercio ci siano anse con le caratteristiche tecniche descritte che abbiano forme diverse da quella ovale

Medicomm: Non si capisce il limite superiore di intervallo 32 mm. Può riferirsi a specifica gamma. Sarebbe auspicabile l'indicazione 35 mm, più comune.

Meditalia Si ritiene che la voce "letteratura a supporto" nei criteri generali per l'attribuzione del punteggio sia per questo lotto superflua. Dato che questo device viene attualmente offerto in gara con differenze di prezzo spesso di pochi centesimi, riteniamo che aggiudicare un punteggio alla letteratura favorirebbe sicuramente pochissime aziende a discapito di tutte le altre. Consigliamo pertanto di rimuovere la voce "letteratura a supporto" dalla griglia qualitativa di questa categoria di prodotto, attribuendo maggiore punteggio a voci più importanti e incoraggiando così maggiore competitività per il lotto stesso.

Lotto 7 Ansa per polipectomia pediatriche monouso

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

Meditalia -Si ritiene che la voce "letteratura a supporto" nei criteri generali per l'attribuzione del punteggio sia per questo lotto superflua. Dato che questo device viene attualmente offerto in gara con differenze di prezzo spesso di pochi centesimi, riteniamo che aggiudicare un punteggio alla letteratura favorirebbe sicuramente pochissime aziende a discapito di tutte le altre. Consigliamo pertanto di rimuovere la voce "letteratura a supporto" dalla griglia qualitativa di questa categoria di



prodotto, attribuendo maggiore punteggio a voci più importanti e incoraggiando così maggiore competitività per il lotto stesso.

Lotto 8 Anse monouso per polipectomia a freddo

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

Olympus: *Domanda: Chiediamo di eliminare dalle caratteristiche di minima la dicitura "non collegabile ad elettrobisturi", al fine di consentire una maggiore partecipazione al lotto da parte dei concorrenti. Inoltre, la possibilità di utilizzo, in caso di necessità, di un'ansa dedicata al taglio a freddo, come ansa per polipectomia "a caldo", viene comunemente considerata una caratteristica migliorativa del prodotto*

Meditalia -*Si ritiene che la voce "letteratura a supporto" nei criteri generali per l'attribuzione del punteggio sia per questo lotto superflua. Dato che questo device viene attualmente offerto in gara con differenze di prezzo spesso di pochi centesimi, riteniamo che aggiudicare un punteggio alla letteratura favorirebbe sicuramente pochissime aziende a discapito di tutte le altre. Consigliamo pertanto di rimuovere la voce "letteratura a supporto" dalla griglia qualitativa di questa categoria di prodotto, attribuendo maggiore punteggio a voci più importanti e incoraggiando così maggiore competitività per il lotto stesso.*

Lotto 9 Anse monouso per polipectomia monofilamento

- Ansa monouso monofilamento piatta
- Ansa monouso con banda metallica piatta completa o semicirferenziale

Olympus e

innovamedica: *Domanda: è possibile scorporare il lotto in due sublotti distinti? Trattasi di due tipologie di ansa monofilamento diversificate per morfologia e funzionalità*

Medicomm: *Se non è specifica per mucosectomia, le dizioni "piatta" e "banda piatta" circoscrivono la platea degli offerenti. Il dispositivo funge all'uso anche con monofilamento normale.*

MEDITALIA

-*Si ritiene che la voce "letteratura a supporto" nei criteri generali per l'attribuzione del punteggio sia per questo lotto superflua. Dato che questo device viene attualmente offerto in gara con differenze di prezzo spesso di pochi centesimi, riteniamo che aggiudicare un punteggio alla letteratura favorirebbe sicuramente pochissime aziende a discapito di tutte le altre. Consigliamo pertanto di rimuovere la voce "letteratura a supporto" dalla griglia qualitativa di questa categoria di prodotto, attribuendo maggiore punteggio a voci più importanti e incoraggiando così maggiore competitività per il lotto stesso.*

- *Chiediamo cortesemente di unificare la descrizione del lotto suddivisa in voce A e B, e di rimuovere la dicitura "piatta" e "banda metallica piatta", in quanto non tutte le anse da mucosectomia hanno il filo piatto. Si raccomanda una dicitura generica come quella utilizzata dal Friuli-Venezia Giulia: "Ansa monouso per polipectomia -mucosectomia mono filamento ovale misura piccola, media, grande; lunghezza operativa almeno 2300mm". Tale descrizione permette a tutte le aziende di proporre le proprie anse da mucosectomia, riservando alla commissione aggiudicatrice la libertà di determinare quali versioni risultino più performanti per la finalità d'uso.*

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

Boston al fine di considerare le principali indicazioni d'uso adottate nella pratica clinica chiediamo di valutare e specificare meglio le indicazioni d'uso: come per esempio:

1. *marcatura endoscopica*
 2. emostasi per difetti della mucosa/sottomucosa (es: < 2 mm) - polipi con diametro (es: < 1,5 cm) - diverticoli nel colon - clipping profilattico per ridurre il rischio di sanguinamento tardivo post resezione di lesioni

3. ancoraggio per il fissaggio di sonde per alimentazione digiunale alla parete del piccolo intestino

4. metodo supplementare per la chiusura di perforazioni del lume (es: < 20 mm) che possono essere trattate in maniera conservativa

al fine di una maggior completezza nella richiesta e al fine di considerare soluzioni tecnologiche avanzate attualmente presenti sul mercato si chiede inoltre di valutare la possibilità di prevedere un ulteriore lotto di clip monouso per emostasi o sutura premontata e riposizionabile con le seguenti indicazioni al fine di poter considerare le soluzioni tecnologiche presenti sul mercato più adatte allo stato clinico del paziente, si chiede di poter includere come parametro di **valutazione la compatibilità mri**.

la tipologia di dispositivi medici clip (da lotto 10 a lotto 13) è da considerarsi, infatti, a tutti gli effetti specialistica e da utilizzarsi per la gestione complessa di pazienti potenzialmente a rischio di vita. tra le indicazioni d'uso più comuni troviamo emostasi per difetti mucosali/sub-mucosali, ulcere sanguinanti, arterie



e chiusura di perforazioni del lume del tratto gi. per la tipologia di pazienti trattati e per l'elevata probabilità di comorbidità riscontrabili da letteratura scientifica e pratica clinica, è universalmente riconosciuto come criterio fondamentale, **per questa tipologia di dispositivi, la compatibilità condizionata con la risonanza magnetica (mri cconditional).**

si chiede, inoltre, di specificare le condizioni di compatibilità (mri conditional)). in particolare parametri di campo magnetico statico (tesla), gradiente del campo (gauss/cm) e indice di assorbimento medio (sar – w/kg) e tempo di scansione ammesso, presenza di più clip nello stesso paziente (situazione clinica molto frequente per tipologia di pazienti trattati)

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 clip devono avere morso specifico per sutura o per emostasi.

MG Lorenzatto: Chiediamo di eliminare il subplotto B e di aggiungere al subplotto A "applicatore rotante monouso o pluriuso". In alternativa si suggerisce di scorporare il Lotto e dividerlo tra applicatori rotanti monouso e applicatori rotanti pluriuso per consentire la più ampia partecipazione.

AORTA

Voce a) applicatore rotante monouso identifica una sola azienda.

Voce c) specificare le varie forme

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.

COOK Indicare semplicemente clip per EMOSTASI eliminando la dicitura "o sutura"

Nei criteri di valutazione/Funzionalità/Efficacia dare importanza alla capacità di chiusura alla forza di resistenza alla trazione e tenuta della clip.

Valutare Facilità di rilascio

Innovamedica



- 1) La clip viene normalmente utilizzata sia per emostasi che per apposizione di tessuti (chiusura di perforazioni). Si suggerisce pertanto di specificare all'interno del capitolato che il prodotto offerto possa essere utilizzato sia per emostasi che per chiusura di perforazioni, in modo da garantire agli operatori la massima flessibilità di utilizzo.
- 2) Altro parametro molto importante riguarda la forza di chiusura del morso. Si suggerisce pertanto di includere nei criteri di valutazione una voce in cui venga attribuito un punteggio in base alla forza di chiusura dichiarata dal fabbricante.
- 3) L'utilizzo quotidiano della clip endoscopica prevede spesso che il prodotto sia utilizzato in condizioni di lavoro difficili oppure durante procedure di ERCP con duodenoscopia laterale. Si suggerisce di integrare il capitolato, o di creare una voce specifica nella griglia di valutazione, in cui si specifica che il prodotto offerto deve mantenere piena funzionalità (rotazione 1:1 ed apertura anche in condizioni di lavoro difficili e con duodenoscopia laterale).
- 4) Spesso i pazienti in cui vengono impiantate una o più clips hanno la necessità di sottoporsi ad esami diagnostici, come per esempio la Risonanza Magnetica Nucleare. Si suggerisce di inserire la caratteristica di compatibilità con RMN (MR Conditional) per prevedere un uso sicuro del prodotto in questione.

MEDITALIA

-Si ritiene che la voce "letteratura a supporto" nei criteri generali per l'attribuzione del punteggio sia per questo lotto superflua. Dato che questo device viene attualmente offerto in gara con differenze di prezzo spesso di pochi centesimi, riteniamo che aggiudicare un punteggio alla letteratura favorirebbe sicuramente pochissime aziende a discapito di tutte le altre. Consigliamo pertanto di rimuovere la voce "letteratura a supporto" dalla griglia qualitativa di questa categoria di prodotto, attribuendo maggiore punteggio a voci più importanti e incoraggiando così maggiore competitività per il lotto stesso.

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.

MG Lorenzatto: Si chiede di eliminare la scritta OTSC poiché marchio registrato da parte di un'azienda specifica. Si chiede di eliminare al punto B la dicitura "2mm" che sembrerebbe un rifiuto.

VER SAN DAFNE Si segnala che per una adeguata valutazione del lotto 12, dovrebbero essere considerati i medesimi criteri di valutazione relativi al lotto 13. Segnaliamo inoltre che non è stato considerato nel lotto 13 il sistema di rimozione delle clips, elemento fondamentale per queste procedure

Euromedical



Vista la precisa indicazione relativa al trattamento dei sanguinamenti, siamo a segnalare che le clip devono prevedere un profilo della dentatura dedicato a questo tipo di trattamento. Nel dettaglio, il capitolato dovrebbe prevedere la seguente descrizione: "dentatura smussa per sanguinamenti lievi e appuntita per i sanguinamenti severi e su zone resistenti come ulcere callose".

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

Set applicatore con clip 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.

VER SAN DAFNE Si segnala che non è stato considerato nel lotto 13 il sistema di rimozione delle clip, elemento fondamentale per queste procedure

Euromedical

Si segnala di rivedere la dicitura "eventual accessori" per evitare l'inserimento di accessoristica non idonea, non dedicata e non appositamente progettata dal produttore per lavorare in sinergia con l'applicatore di clip nel trattamento delle deiscenze, come necessario per questo tipo di procedure.

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 gavocciolo varicoso senza scivolar via.

BOSTON: nel lotto 14 si richiede fornitura di sistema per legatura multipla con lacci delle varici, vista la tipologia di prodotto e l'indicazione clinica chiediamo di prevedere l'obbligo di offrire un prodotto latex free come previsto nella gara endoscopia in corso, decreto di aggiudicazione n. 92 del 19.05.2017, per garantire la sicurezza di operatori e pazienti

COOK Scorporare lotto in due lotti distinti, CON LATTICE e SENZA LATTICE, la presenza anche minima di lattice garantisce la maggior ritenzione dell'anello

Innovamedica: inserire un criterio di valutazione per la buona visione

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 Dilatatore 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.

BOSTON: nel lotto 16 dilatatore monouso per acalasia in confezione sterile, chiediamo che l'aggiudicazione avvenga a lotto intero (voce a+voce b), in modo che il pallone per dilatazione sia utilizzato con il proprio sistema di gonfiaggio dedicato ed indicato dal produttore.

Lotto 17 Dilatatore 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.

Boston: nel lotto 17 dilatatore tts filoguidato monouso, pneumatico a diametro variabile chiediamo che il pallone tts con espansione radiale controllata a 3 diametri progressivi sia accessoriatato anche della siringa monouso per il gonfiaggio indicata dal produttore.

a tal fine, chiediamo la possibilità di prevedere 2 sublotti, uno per il pallone e uno per sistema di gonfiaggio monouso.

Olympus: è equivalente proporre sistemi di gonfiaggio monouso (siringhe, manometri..), anziché, come indicato in capitolato "componenti pluriuso per sistema di gonfiaggio"?

AORTA palloncino di forma cilindrica identifica una sola azienda, così come gli eventuali componenti pluriuso per il gonfiaggio. Fare come il lotto 16, voce A e voce B

COOK Chiedere quanto sia limitante la misura da 6-8mm

Medicomm Ci si chiede perché non possa essere prevista la fornitura del sistema di gonfiaggio monouso in rapporti di 1 a 1. La dizione "filoguidabile" intende utilizzabile con filo guida a con filo preassemblato?

Euromedical

Per permettere una maggiore inclusione e competizione al lotto si richiede di inserire la possibilità di offrire sistema insufflatore sia pluriuso che monouso.

Lotto 18 Dilatatori 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 filoguida (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.

BOSTON. nel lotto 20 si richiedono accessori pluriuso per rimozione corpi estranei. al fine di poter garantire la maggior pluralità di partecipazione e considerare soluzioni tecnologiche avanzate presenti sul mercato di modificare tale lotto o di crearne uno nuovo relativo agli accessori per la



rimozione di corpi estranei monouso per ridurre il rischio di contaminazione tra un paziente ed un altro.

AORTA specificare quale tipologia di accessori si tratta

Lotto 21 Protettore per estrazione corpi estranei monouso

Il prodotto può contenere lattice.

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		
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.

BOSTON: nel lotto 22 si richiede la fornitura di ago monouso da eus fna. fra le caratteristiche essenziali si richiede, giustamente, visibilità ecografica. al fine di considerare soluzioni tecnologiche avanzate in grado di garantire la massima precisione nel prelievo del campione si chiede di considerare come criterio di valutazione l'ecogenicità fino in punta dell'ago, caratteristica fondamentale per avere un controllo maggiore e più preciso della biopsia.



MG lorenzatto Si chiede di modificare la descrizione "ago in Nitinol" con "ago in Nitinol o altro materiale..." in modo tale da garantire a più aziende di rispondere al Lotto.

COOK, Olympus e Innovamedica Inserire anche ACCIAIO come materiale, in Cromo Cobalto o Nitinol limitano la scelta a sole due aziende.

MEDTRONIC Facciamo presente che i lotti 22-23 riportano la medesima descrizione pur avendo indicazioni d'uso differenti, in questo modo si rischia di aggiudicare il medesimo prodotto per entrambi i lotti. I profili delle punte degli aghi richiesti nei due lotti hanno caratteristiche tecniche differenti in quanto il primo si propone di effettuare una raccolta citologica il secondo si propone di effettuare una raccolta istologica. Facciamo presente inoltre che il nostro dispositivo presenta anche la possibilità di utilizzare degli aghi di ricarica.

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.

BOSTON: nel lotto 23 si richiede la fornitura di ago monouso da eus fnb. fra le caratteristiche essenziali si richiede, giustamente, visibilità ecografica. al fine di considerare soluzioni tecnologiche avanzate in grado di garantire la massima precisione nel prelievo del campione si chiede di considerare come criterio di valutazione l'ecogenicità fino in punta dell'ago, caratteristica fondamentale per avere un controllo maggiore e più preciso della biopsia.

COOK e Innovamedica (solo acciaio) Inserire anche ACCIAIO come materiale, in Cromo Cobalto o Nitinol limitano la scelta a sole due aziende. Criteri di valutazione/catalogo/caratteristiche migliorative dell'offerta, cosa si intende per "valorizzare punta tranciante e sistema di sicurezza?". Cosa si intende per Valorizzare facilità e sicurezza delle manovre operative.

MEDTRONIC Facciamo presente che i lotti 22-23 riportano la medesima descrizione pur avendo indicazioni d'uso differenti, in questo modo si rischia di aggiudicare il medesimo prodotto per entrambi i lotti. I profili delle punte degli aghi richiesti nei due lotti hanno caratteristiche tecniche differenti in quanto il primo si propone di effettuare una raccolta citologica il secondo si propone di effettuare una raccolta istologica. Facciamo presente inoltre che il nostro dispositivo presenta anche la possibilità di utilizzare degli aghi di ricarica.

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.

BOSTON: nel lotto 24 si richiede la fornitura di kit per il posizionamento ecoendoscopico di markers fiduciali per la radioterapia. al fine di poter includere le soluzioni tecnologiche avanzate attualmente presenti sul mercato, si richiede la possibilità di offrire il kit con ago non precaricato e relativi marcatori, in modo da poter scegliere specifica tipologia e forma del marcatore più adatto alle esigenze della lesione da marcare.

COOK Nei criteri di valutazione valorizzare il numero di Markers (Fiduciali) Precaricati.

Lotto 25 Cistostomo a punta radiopaca

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



Medicomm La dizione "punta radiopaca", ancorché riproposta, è inusuale. Sono tutti in materiale radiopaco. Manca piuttosto un'indicazione di diametri.

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.

MG Lorenzatto Si consiglia di ampliare il range di misure con diametro da 10 a 16 mm e lunghezze da 20 a 60 mm in modo tale da avere a disposizione una gamma più ampia e più idonea di questa protesi specifica. Chiarire se il diametro del canale operativo dell'endoscopio debba essere massimo o minimo 3.8 mm.

*VER SAN & Dafne m.d. Si segnala di valutare l'ampliamento della gamma di **diametri** per consentire le procedure di necrosectomia.*

AORTA se possibile ampliare i diametri per poter permettere la partecipazione a più aziende

Euromedical

Si segnala la mancanza di un lotto riferito a protesi per il drenaggio biliare trans-gastrico. Si richiede di valutare l'eventuale inserimento.

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

Fuji: si chiede alloggiamento ansa dedicata punto b), distinguere in due lotti

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

AORTA se possibile scindere in due lotti, per le diverse forme in modo da permettere a più aziende di partecipare

Fuji: togliere "guida per accessori esd" e fare due lotti a seconda del gioco con ansa

Lotto 32 Ago per dissezione sottomucosa con idrodissettore

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

Lotto 33 Catetere idrodissettore

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

ERBE: inserire funzione APC

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

PRO.MED (TO) e FUJI: Chiediamo se è indispensabile fornire entrambe le tipologie (uncino/pallina) oppure se possibile suddividerle in due lotti diversi (ampliare la gamma)

Lotto 35 Pinza monopolare per dissezione endoscopica

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

PRO.MED. S.r.l.: Specificare meglio la tipologia dei morsi e dei diametri

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.



VER SAN & Dafne m.d. Si chiede la suddivisione in due sub-lotti relativi al tratto digestivo Superiore e Inferiore in quanto i due sistemi differiscono tra loro per caratteristiche costruttive e prezzo.

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.

PRO.MED. S.r.l.: Specificare tipologia morsi (Maryland?)

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
- centimetrare 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



BOSTON: nel lotto 41 si richiede la fornitura di set in silicone o poliuretano per l'esecuzione di peg con metodo pull, al fine di poter garantire la maggior pluralità di partecipazione, considerare soluzioni tecnologiche avanzate presenti sul mercato, chiediamo di estendere il range delle misure delle sonde fino a 24f, completando la gamma di misure più diffuse ed allinearsi alle misure chieste nei lotti seguenti di nutrizione enterale.

Innovamedica: estendere a 24 Fr

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.

INNOVAMEDICA: aggiungere connessione enfite + aumentare range da 12 a 16

Lotto 43 Sonda sostitutiva

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

LOTTO 43

- 1) Le sonde di ricambio a palloncino sono un prodotto molto delicato e di fondamentale importanza per la gestione dei pazienti in nutrizione enterale. Tra le caratteristiche più importanti di questo prodotto vi sono la durata e la facilità e sicurezza di introduzione.
- 2) Per quanto riguarda quest'ultima caratteristica, si suggerisce di inserire nel capitolato che la punta della sonda debba essere rastremata e a scomparsa. Il fatto che sia a scomparsa è molto importante per evitare o quantomeno ridurre la possibilità di lesionare la parete posteriore dello stomaco durante il periodo di permanenza in situ. La punta rastremata invece garantisce di effettuare l'inserimento della sonda in sicurezza, evitando lo scollamento dei tessuti con conseguente possibilità di creare false strade.
- 3) Per quanto riguarda invece la durata, è molto importante che il prodotto offerto possa durare un tempo sufficiente a garantire sicurezza di utilizzo e minor interventi possibili sui pazienti, le cui patologie associate alla nutrizione enterale spesso generano un quadro clinico di difficile gestione.
- 4) Si suggerisce pertanto di includere nei criteri di valutazione una voce specifica per quanto riguarda la durata del prodotto. Un dispositivo impiantabile, per poter essere utilizzato più di 30 giorni deve essere di classe 2B (da normativa 93/42 e successive modifiche). Se la Commissione ritiene che tale prodotto debba poter essere impiantato e mantenuto in situ per più di 30 giorni (come da prassi), si consiglia di aggiungere nella descrizione del capitolato la classe (2B) del prodotto.
- 5) Inoltre, come per gli altri lotti di nutrizione enterale, sarebbe opportuno specificare che la connessione dei dispositivi deve essere conforme alla normativa di riferimento. Si richiede che venga aggiunta la compatibilità con connessione ENFIT.

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 antiscacciamento accidentale nella connessione con la sonda per nutrizione.

FKI: si chiede di tollerare una differenza pari a 0.08 mm per la misura 1.2

Innovamedica

- 1) Le sonde di ricambio a palloncino a basso profilo sono un prodotto molto delicato e di fondamentale importanza per la gestione dei pazienti in nutrizione enterale. Tra le caratteristiche più importanti di questo prodotto vi sono la durata e la facilità e sicurezza di introduzione.
- 2) Per quanto riguarda quest'ultima caratteristica, si suggerisce di inserire nel capitolato che la punta della sonda debba essere rastremata e a scomparsa. Il fatto che sia a scomparsa è molto importante per evitare o quantomeno ridurre la possibilità di lesionare la parete posteriore dello stomaco durante il periodo di permanenza in situ. La punta rastremata invece garantisce di effettuare l'inserimento della sonda in sicurezza, evitando lo scollamento dei tessuti con conseguente possibilità di creare false strade.
- 3) Per quanto riguarda invece la durata, è molto importante che il prodotto offerto possa durare un tempo sufficiente a garantire sicurezza di utilizzo e minor interventi possibili sui pazienti, le cui patologie associate alla nutrizione enterale spesso generano un quadro clinico di difficile gestione.
- 4) Si suggerisce pertanto di includere nei criteri di valutazione una voce specifica per quanto riguarda la durata del prodotto. Un dispositivo impiantabile, per poter essere utilizzato più di 30 giorni deve essere di classe 2B (da normativa 93/42 e successive modifiche). Se la Commissione ritiene che tale prodotto debba poter essere impiantato e mantenuto in situ per più di 30 giorni (come da prassi), si consiglia di aggiungere nella descrizione del capitolato la classe (2B) del prodotto.
- 5) Inoltre, come per gli altri lotti di nutrizione enterale, sarebbe opportuno specificare che la connessione dei dispositivi deve essere conforme alla normativa di riferimento. Si richiede che venga aggiunta la compatibilità con connessione ENFIT.

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		
	Efficacia	Valorizzare sistema di	



		ancoraggio interno (Lotto 44) ed esterno (Lotto 41 e 43)	
	Qualità materiali	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

AORTA aggiungere se interessano anche le sonde da coagulazione bipolare per enteroscopia

Medicomm Manca la specifica monouso o pluriuso. E' inusuale l'indicazione "emoclip" e "sistemi per recupero polipi" in tale accessoristica.

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.

BOSTON. nel lotto 46 si richiede la fornitura di protesi esofagee autoespandibili otw comprese fra le caratteristiche la dicitura “rivestimento del sub-lotto b e c) adeguato a resistere per almeno 6 mesi”. dal momento che non è possibile prevedere il percorso terapeutico o trattamento che sarà adottato sul paziente e di conseguenza eventuali variabili cliniche che possano incidere sulla resistenza della copertura si chiede di rimuovere la richiesta “rivestimento del sub-lotto b e c) adeguato a resistere per almeno 6 mesi”; piuttosto si richiede di considerare un eventuale lotto con protesi esofagee autoespandibili otw totalmente coperte rimuovibili fino a 8 settimane per la patologia benigna.

VER SAN DAFNE Per i lotti 46 e 47 in riferimento al sub C, si chiede conferma dell'utilizzo anche nella patologia benigna. In tal caso si chiede che venga valutata la certificazione di removibilità delle protesi e i tempi di rimozione.

COOK Scorporare il lotto in tre distinti lotti in modo da aumentare il principio di libera concorrenza. Criteri di valutazione/catalogo/caratteristiche migliorative dell'offerta, Valorizzare caratteristiche innovative sistema di rilascio. Criteri di valutazione/funzionalità/efficacia, valorizzare accuratezza e precisione del sistema di rilascio.

Euromedical: eccessiva richiesta di sei mesi, se le protesi si tolgono dopo 8 settimane

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

VER SAN DAFNE, vedi lotto 46

Euromedical: eccessiva richiesta di sei mesi, se le protesi si tolgono dopo 8 settimane

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

VERSAN DAFNE

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.

BOSTON. nel lotto 49 si richiede la fornitura di protesi cardiaca metallica ricoperta con meccanismo anti dislocamento compare fra le caratteristiche la dicitura "rivestimento adeguato a resistere per almeno 12 mesi". dal momento che non è possibile prevedere il percorso terapeutico o trattamento che sarà adottato sul paziente e di conseguenza eventuali variabili cliniche che possano incidere sulla resistenza della copertura si chiede di rimuovere la richiesta "rivestimento adeguato a resistere per almeno 12 mesi"

*VER SAN DAFNE Si chiede conferma che il lotto faccia riferimento a protesi Cervicali ricoperte e **NON**. Essendo la protesi Cervicale solitamente "temporanea" si chiede conferma della versione NON coperta.*

Euromedical: Eccessivo 12 mesi

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

BOSTON: chiediamo di prevedere anche delle protesi duodenali e coloniche tts non ricoperte con un sistema di rilascio più sottile, utilizzabili con endoscopi con canali operativi



di 3.2mm, in modo da aumentare la probabilità di successo della procedura, soprattutto nei casi più complessi.

COOK La dicitura ad elevata conformabilità potrebbe ricondurre ad una sola azienda, tutte le protesi in nitinol sono di per se ad elevata conformabilità. Eliminare se possibile

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.

MG Lorenzatto Chiediamo di inserire misure del diametro a partire da 20 mm in su. Questo perché alcune patologie potrebbero necessitare di un diametro inferiore a quello indicato e ciò vi permetterebbe di avere un range più ampio.

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 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

AORTA manca un lotto di cestelli per estrazione calcoli filoguidati.

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

COOK Inserire anche lunghezza del filo di taglio da 25mm

Medicomm La descrizione dei due lotti è identica se applicata al papillotomo 2 lumi. Sarebbe auspicabile lo sdoppiamento del lotto in 2 e 3 lumi dato il diverso costo normalmente verificato sul mercato per tali dispositivi

Innovamedica: 2 o 3 lumi

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.

BOSTON: al fine di poter garantire la maggior pluralità di partecipazione e considerare soluzioni tecnologiche avanzate, vista la tipologia di sfinterotomo per papilla minor richiesto, chiediamo di modificare il range del diametro del catetere a partire da 3.9fr, in modo da riuscire ad incannulare anche le papille minor più complesse, e di prevedere la versione a 2 o 3 lumi.

AORTA aggiungere "lama di taglio da 20 o 30 mm" per poter permettere la partecipazione a più aziende

Medicomm La descrizione dei due lotti è identica se applicata al papillotomo 2 lumi. Sarebbe auspicabile lo sdoppiamento del lotto in 2 e 3 lumi dato il diverso costo normalmente verificato sul mercato per tali dispositivi

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

Medicomm Non è chiara la dizione lunghezza variabile

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.



COOK Lunghezza del filo di taglio da 4mm a 7mm e almeno una misura intermedia potrebbe ricondurre ad una sola azienda. Mettere" lunghezza minima filo di taglio 4mm"

MEDICOMM Le indicazioni di lunghezza ago riducono fortemente la platea degli offerenti. Sarebbe auspicabile l'indicazione "da 3 a 7 mm".

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.

BOSTON: al fine di poter garantire la maggior pluralità di partecipazione e considerare soluzioni tecnologiche avanzate, per completare la gamma di fili guida disponibili per affrontare le procedure bilio-pancreatiche, chiediamo di partire dal diametro di 0,018inch, che consente di superare le stenosi più serrate

OLYMPUS- da 0,025 a 0,035

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.

BOSTON al fine di poter garantire la maggior pluralità di partecipazione e considerare soluzioni tecnologiche avanzate chiediamo di prevedere la possibilità di offrire un filo guida a partire da 2600mm.

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

Euromedical: il filo deve essere rigido o super rigido?

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 Dilatatore pneumatico bilio-pancreatico filoquidato 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.



Cook Criteri di valutazione/catalogo/caratteristiche migliorative gamma offerta, valorizzare il doppio foro di gonfiaggio

Medicomm Andrebbe integrata la possibilità di offrire dispositivi con pallone di diametro progressivo a più stadi

Lotto 64 Dilatore pneumatico progressivo per estrazione litiasi difficile (tecnica DASE) filoquidato 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.

Innovamedica: DASE identifica una sola azienda: dire sfinteroplastica post sfinterectomia

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 filoquidato 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 filoquidato

Non compatibile con litotritore d'emergenza. Sterili – monouso

Lotto 70 Sistema di litotrixxia extraendoscopica e intraendoscopica d'emergenza

Composto di:

a) manipoli

b) guaine

Non sterili – pluriuso.

AORTA aggiungere al sistema di litotrixxia anche i cestelli compatibili

Lotto 71 Sistema di litotrixxia intraendoscopico d'elezione

a) manipolo o altro sistema operativo per litotrixxia pluriuso

b) cestelli monouso

AORTA manipolo pluriuso identifica una sola azienda, per permettere la partecipazione più aziende si potrebbe modificare in "manipolo pluriuso o monouso"



Medicomm Andrebbe aggiunta guaina metallica pluriuso (in certa proporzione rispetto ai cestelli) o monouso, anche per una questione di comparabilità dell'offerta

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**

Medicomm Data l'indicazione generica per utilizzo di dispositivi latex free, andrebbe premiato il dispositivo non contenente lattice ovvero creato un piccolo lotto specifico

CONMED La scrivente può offrire sia palloncini a diametro fisso che variabile ma sono prodotti con caratteristiche e prezzi molto diversi; richiediamo, pertanto, di dividere il lotto in due sub-lotti (o lotti separati) per palloncini a diametro fisso (sistema più vecchio ed economico) e multidiametro (prodotto nuovo) così da permettere un significativo risparmio sulla prima categoria.

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.

Medicomm La dizione "con varie lunghezze di spazzolino e vari diametri del catetere" circoscrive moltissimo la partecipazione rispetto alla descrizione della precedente gara

Lotto 75 Pinze filo guidate per biopsia della via biliare

Sterile, monouso.

Lotto 76 Protesi biliare in plastica, radiopaca, venduta in set completi di protesi, catetere posizionario 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

COOK Criteri di valutazione/catalogo/caratteristiche migliorative gamma offerta, valorizzare rastrematura della punta

Medicomm Il set deve essere preassemblato o può essere costituito da più dispositivi forniti assieme?

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 posizionario 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

COOK Criteri di valutazione/catalogo/caratteristiche migliorative gamma offerta, valorizzare rastrematura della punta

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

COOK Criteri di valutazione/catalogo/caratteristiche migliorative gamma offerta, valorizzare rastrematura della punta

Lotto 79 Protesi biliare metallica autoespandibile con introduuttore sottile

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

Promed: LOTTO 79 - "Protesi biliare metallica auto espandibile con introduuttore sottile; non ricoperta con introduuttore di calibro non superiore a 6Fr"

Per garantire la partecipazione del maggior numero di aziende possibili chiediamo di poter prendere in considerazione protesi con introduuttore di calibro fino a 7Fr.

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

- 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

COOK La dicitura "almeno tre misure intermedie" limita il principio di libera concorrenza, se possibile eliminare.

Criteri di valutazione/catalogo/caratteristiche migliorative dell'offerta, Valorizzare caratteristiche innovative sistema di rilascio.

Criteri di valutazione/funzionalità/efficacia, valorizzare accuratezza e precisione del sistema di rilascio.



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.

VER SAN DAFNE Si chiede che per la valutazione di questa protesi vengano considerate le certificazioni e la bibliografia per l'utilizzo previsto

Lotto 82 Stent bilio pancreatico biodegradabile autoespandibile

Stent di varie misure e diametri. Sterile – monouso.

ACILIA: Considerato che esistono sul mercato stent biodegradabili di nuova generazione, con nuova tecnologia, non auto espandibili, possono essere presi in considerazione e fatti rientrare nell'ambito del lotto suddetto?

MEDTRONIC Facciamo presente che oggi sul mercato è disponibile uno stent bilio pancreatico di ultima generazione biodegradabile con caratteristiche tecniche esclusive.

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		

BOSTON; al fine di poter garantire la maggior pluralità di partecipazione e considerare soluzioni tecnologiche avanzate, per dare la possibilità agli operatori di avere la gamma completa di prodotti per lavorare con il sistema a scambio rapido compatibile con il sistema a guida corta, chiediamo di suddividere la voce “accessori filoguidati per estrazione calcoli” in “cestello filoguidato per estrazione calcoli” e “palloncino per estrazione calcoli”, la voce “accessori filoguidati per dilatazione biliare” in “dilatatore intraepatico filoguidato” e “dilatatore della papilla filoguidato”, la voce “protesi biliari metalliche e in plastica” in “protesi biliari metalliche” e “protesi biliari in plastica”.

COOK Criteri di valutazione/catalogo/caratteristiche migliorative gamma offerta, valorizzare sistema di utilizzo sia con la guida corta che con la guida lunga, anche di diametri differenti, da .018 a .035 Inch sia idrofila che non.

Valorizzare Gamma diametri palloncini disponibili.

Valorizzare possibilità esecuzione multistenting

Inserire sistemi di introduzione protesi plastiche da 8.5 & 10Fr.

OLYMPus - E' possibile suddividere il lotto in più lotti distinti?

Poiché trattasi di una gamma di accessori ampia e differenziata, e al fine di consentire una maggiore partecipazione dei concorrenti, chiediamo che il lotto venga scorporato nelle singole voci e che a seguito di tale suddivisione, vengano aggiudicate singolarmente

MATERIALE VARIO

PROMED: Visti gli aggiornamenti delle ultime Linee guida internazionali ESGE-ESGENA sul reprocessing degli endoscopi flessibili e vista l'importanza della corretta pulizia manuale dell'endoscopio, si consiglia di prevedere la possibilità di offrire lo scovolino corto monouso per pulizia delle valvole (nessun lotto previsto a capitolato), come già previsto al lotto 84 con lo scovolino monouso per la pulizia dei canali. Per garantire una maggiore sicurezza dell'operatore e del paziente chiediamo quindi di inserire un lotto relativo ad un kit composto da uno scovolino per la pulizia dei canali degli endoscopi (con misure come da lotto 84) e uno scovolino corto per la pulizia delle valvole, entrambi monouso. Consigliamo inoltre di valutare l'inserimento di un lotto relativo ad un telo monouso da utilizzare durante le procedure endoscopiche e per il trasporto dell'endoscopio al termine delle stesse, progettato per un contenimento a prova di perdite mediante la presenza nella parte interna di un cuscinetto assorbente per il controllo dei fluidi, e finalizzato a ridurre i rischi di origine biologica e il trasporto in sicurezza, mediante la presenza di estremità che permettano la chiusura dell'endoscopio al suo interno al termine della procedura, conformemente alle ultime Linee guida internazionali ESGE-ESGENA sul reprocessing degli endoscopi flessibili.

**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.

AORTA specificare se singola o doppia spazzola

MEDITALIA -Si consiglia di richiedere espressamente "con spazzolino a più spazzole", e aggiungere un ulteriore lotto indicante "con spazzolino ad almeno 3 spazzole". Tale accorgimento, adottato ad esempio anche nei lotti 5 e 6 di gara regionale del Friuli-Venezia Giulia, peri-nette alle strutture di approvvigionarsi del prodotto più consono alle loro esigenze, e alle ditte di rispondere ai due lotti con prodotti dalle caratteristiche di prezzo molto differenti.

-Si consiglia di destinare al numero di spazzole offerte un punteggio sufficientemente elevato da permettere alle aziende di proporre la completezza di gamma necessaria a soddisfare tutte le esigenze degli operatori senza essere automaticamente esclusa per il prezzo eventualmente più alto.

-Si ritiene che la voce "letteratura a supporto" nei criteri generali per l'attribuzione del punteggio sia per questo lotto superflua. Dato che questo device viene attualmente offerto in gara con differenze di prezzo spesso di pochi centesimi, riteniamo che aggiudicare un punteggio alla letteratura favorirebbe sicuramente pochissime aziende a discapito di tutte le altre. Consigliamo pertanto di rimuovere la voce "letteratura a supporto" dalla griglia qualitativa di questa categoria di prodotto, attribuendo maggiore punteggio a voci più importanti e incoraggiando così maggiore competitività per il lotto stesso.

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.

IDECO: L'anello equipotenziale è una caratteristica di un numero ristretto di produttori.

Ne consegue che questa descrizione limita fortemente la concorrenza dal momento che, per quanto a nostra conoscenza, identifica probabilmente una sola azienda.

Chiediamo per questo motivo di considerare anche dispositivi che raggiungano il medesimo scopo di eliminazione degli effetti di bordo della corrente tramite altri metodi costitutivi.

Johnson&Johnson: Con riferimento al lotto di interesse n. 85, che in capitolato manca l'indicazione delle misure delle piastre richieste.

Meditalia Si ritiene che la voce "letteratura a supporto" nei criteri generali per l'attribuzione del punteggio sia per questo lotto superflua. Dato che questo device viene attualmente offerto in gara con differenze di prezzo spesso di pochi centesimi, riteniamo che aggiudicare un punteggio alla letteratura favorirebbe sicuramente pochissime aziende a discapito di tutte le altre. Consigliamo pertanto di rimuovere la voce "letteratura a supporto" dalla griglia qualitativa di questa categoria di prodotto, attribuendo maggiore punteggio a voci più importanti e incoraggiando così maggiore competitività per il lotto stesso.

Lotto 86 Boccaglio latex-free monouso

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



AORTA boccaglio latex free monouso i boccagli con e senza laccio hanno prezzi differenti, si prega di suddividere i lotti

Meditalia

-Si ritiene che la voce "letteratura a supporto" nei criteri generali per l'attribuzione del punteggio sia per questo lotto superflua. Dato che questo device viene attualmente offerto in gara con differenze di prezzo spesso di pochi centesimi, riteniamo che aggiudicare un punteggio alla letteratura favorirebbe sicuramente pochissime aziende a discapito di tutte le altre. Consigliamo pertanto di rimuovere la voce "letteratura a supporto" dalla griglia qualitativa di questa categoria di prodotto, attribuendo maggiore punteggio a voci più importanti e incoraggiando così maggiore competitività per il lotto stesso.

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.

Medline: si chiede che venga richiesto nelle taglie di maggiore utilizzo presenti sul mercato, taglia L- 2XLL e che la quantità di campioni richiesti siano 2 unità per tipo.

MG lorenzatto: Comprendiamo la richiesta di elastico lungo il bordo del boxer, meno quella di elastico nella parte posteriore di foro verticale: gentilmente chiarire (o eliminare?).

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.

Medicomm: Non è chiaro se si intende telo copri carrello ovvero telo organizzatore con tasche porta strumenti. Ne esistono con diverso numero di tasche

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

Confezione massima da 200 ml.

Sapimed: Proponiamo la seguente variazione della bozza del capitolato tecnico:

- Passaggio del confezionamento massimo da 200 ml a 250 ml.

AORTA gel lubrificante prezzo al grammo o al ml?

Lotto 90 Liquido per Marcatura endoscopica

La sostanza deve essere biocompatibile sterile, inerte, apirogena.

Confezione massima da 10 ml. (fiala).

AORTA liquido per marcatura endoscopica prezzo al ml se possibile, in commercio esistono diversi formati. Mettere la presenza o meno di bibliografia tra i criteri di valutazione

Meditalia Chiediamo cortesemente di rimuovere la dicitura "fiala" e di sostituirla con "siringa precaricata", in quanto le principali sostanze biocompatibili vengono fornite pronte all'uso in siringhe precaricate da 5ml. L'attuale liquido biocompatibile per marcatura aggiudicato secondo gara regionale è fornito in siringhe precaricate da 5ml.

**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

Euromedical: considerare marcatori a carbonio

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.

PRO.MED. S.r.l.: Per sistema di recupero corpi estranei si intendono sacchetti di estrazione? Se si eventualmente indicare diametro e dimensioni del sacchetto

Medicomm: Per favorire la concorrenza sarebbe opportuna l'indicazione "a rete o a sacchetta"

Lotto 94 *Set per decompressione colica extracanalare*

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

MEDITALIA Si ritiene che la voce "letteratura a supporto" nei criteri generali per l'attribuzione del punteggio sia per questo lotto superflua. Dato che questo device viene attualmente offerto in gara con differenze di prezzo spesso di pochi centesimi, riteniamo che aggiudicare un punteggio alla letteratura favorirebbe sicuramente pochissime aziende a discapito di tutte le altre. Consigliamo pertanto di rimuovere la voce "letteratura a supporto" dalla griglia qualitativa di questa categoria di prodotto, attribuendo maggiore punteggio a voci più importanti e incoraggiando così maggiore competitività per il lotto stesso.

-Si consiglia di aggiungere alla descrizione "di differente diametro E FORME". I reparti da anni usano per esempio l'ansa a rete ottagonale, che ne agevola l'utilizzo per i boli alimentari.

Lotto 95 *Polyp-trap monouso*

Con almeno quattro camere per il recupero di più polipi

Innovamedica: tenere lotto dedicato a 2 camere

MEDITALIA Si ritiene che la voce "letteratura a supporto" nei criteri generali per l'attribuzione del punteggio sia per questo lotto superflua. Dato che questo device viene attualmente offerto in gara con differenze di prezzo spesso di pochi centesimi, riteniamo che aggiudicare un punteggio alla letteratura favorirebbe sicuramente pochissime aziende a discapito di tutte le altre. Consigliamo pertanto di rimuovere la voce "letteratura a supporto" dalla griglia qualitativa di questa categoria di prodotto, attribuendo maggiore punteggio a voci più importanti e incoraggiando così maggiore competitività per il lotto stesso.

**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.

COOK Per favorire il principio di libera concorrenza, Scorporare in due distinti lotti, uno per sanguinamenti delle vie alte e uno per sanguinamenti delle vie basse.

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.

APOLLO:

- 1. Al fine di valutare al meglio la qualità dei singoli dispositivi in offerta si propone di scorporare il kit da rimozione dalla fornitura del palloncino intragastrico. Si avrà così modo e occasione di selezionare per entrambi i dispositivi in richiesta il proponente/prodotto migliore.*
- 2. Il kit da rimozione deve sempre essere immediatamente disponibile agli operatori, nelle migliori condizioni qualitative. A tal fine si suggerisce di provvedere alla richiesta di un kit da rimozione monouso. La procedura di sterilizzazione può incidere sulle condizioni ottimali dell'ago nel tempo.*
- 3. Per alcuni pazienti 6 mesi di trattamento potrebbero non essere la proposta ottimale. E' presente sul mercato un palloncino intragastrico atto a terapie fino a 12 mesi, si consiglia di valutare tale pallone per una procedura ancora da chiamare.*
- 4. L'operatività degli operatori deve essere agevolata per quanto possibile. Poter contare su di un catetere di posizionamento centimetrato può aiutare nel posizionamento del palloncino stesso, come una valvola auto sigillante radiopaca può garantire ai pazienti maggior sicurezza durante il periodo di trattamento.*

AORTA kit trattamento endoscopico dell'obesità se possibile fare due lotti distinti, per pallone e per kit di 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.

Innovamedica: specificare che il kit abbia un connettore di lavaggio ausiliario

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

PROMED: Al fine di assicurare agli operatori una gamma completa di prodotti nel campo dell'Endoscopia Respiratoria, suggeriamo di valutare l'inserimento di un lotto relativo a cateteri a palloncino per le stenosi delle vie aeree, che consentano il passaggio di un filoguida da 0.035inch, progettato per raggiungere 3 diametri progressivi distinti, diametro a partire da 8mm fino a 20mm, lunghezza da 3 e 5,5cm, per coprire la gamma delle misure più diffuse sul mercato.

Inoltre consigliamo di valutare l'inserimento di un lotto relativo al cestello per il recupero dei corpi estranei per le vie respiratorie a 4 fili in Nitinol, per garantire la resistenza al kinking e la flessibilità necessaria per rimuovere in sicurezza i corpi estranei, con misure da 12 a 16mm, per coprire la gamma delle misure più diffuse.

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 102Pinza per biopsia monouso

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



MEDITALIA Si ritiene che la voce "letteratura a supporto" nei criteri generali per l'attribuzione del punteggio sia per questo lotto superflua. Dato che questo device viene attualmente offerto in gara con differenze di prezzo spesso di pochi centesimi, riteniamo che aggiudicare un punteggio alla letteratura favorirebbe sicuramente pochissime aziende a discapito di tutte le altre. Consigliamo pertanto di rimuovere la voce "letteratura a supporto" dalla griglia qualitativa di questa categoria di prodotto, attribuendo maggiore punteggio a voci più importanti e incoraggiando così maggiore competitività per il lotto stesso.

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.

PROMED: LOTTO 104 - "Aghi per aspirazione transbronchiale monouso;

sublotto 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.;

sublotto b) Aghi per TBNA per prelievo istologico, calibro 19 G. Attacco per siringa di aspirazione Luer-Lock standard". Come previsto nella gara Endoscopia in corso, Decreto di aggiudicazione n. 92 del 19.05.2017, e per garantire la partecipazione del maggior numero di aziende possibili, chiediamo di poter modificare la dicitura del sublotto a) indicando il calibro da 21G e/o 22G. Inoltre suggeriamo di valutare l'inserimento di un sublotto relativo al calibro da 20G, al fine di offrire agli operatori una gamma di misure completa.

CONMED A ns. avviso, occorre aggiungere aghi con calibro da 20 Gauge poiché sono normalmente utilizzati per la TBNA citologica.

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 110 Ago EBUS

Ago EBUS-TBNA sterile per biopsia tissutale 19 G.

Lotto 111 Ago EBUS-TBNA

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

PROMED: Al fine di garantire la partecipazione del maggior numero di aziende possibili, chiediamo di sostituire la dicitura "in acciaio inox" con la dicitura "in acciaio inox o altro materiale analogo". Inoltre, al fine di offrire agli operatori una gamma di misure completa, suggeriamo di valutare l'inserimento del calibro da 25G.

MG LORENZATTO Si chiede di inserire come materiale dell'ago da EBUS-TBNA anche il Nitinol, che grazie alle sue proprietà rappresenta una caratteristica migliorativa per la procedura.

Lotto 112 Cateteri

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 113 Valvole 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 114 Dispositivi 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 115 Dispositivi 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.

Promed: Per garantire la partecipazione del maggior numero di aziende possibili, chiediamo di prevedere due lotti distinti, uno per le protesi rette e uno per le protesi ad Y o a J, così come già previsto per le protesi in silicone ai successivi lotti 117 e 118.

Innovamedica



- 1) Nella descrizione del lotto si richiede che i prodotti offerti siano di tipo OTW o TTS. Poiché i sistemi Through The Scope (TTS) sono un'innovazione tecnologica rispetto agli standard OTW e consentono di aumentare l'operatività sul paziente, si richiede di aggiungere nella griglia di valutazione un punteggio specifico per la presenza o meno di questa tipologia di sistemi di introduzione.
- 2) Spesso i pazienti in cui vengono impiantate protesi tracheo-bronchiali hanno la necessità di sottoporsi ad esami diagnostici, come per esempio la Risonanza Magnetica Nucleare. Si suggerisce di inserire la caratteristica di compatibilità con RMN (MR Conditional) per prevedere un uso sicuro del prodotto in questione.
- 3) Inoltre, come per altri lotti di protesi ricoperte, si richiede di aggiungere nella descrizione che la durata della copertura dello stent sia certificata per non essere inferiore ai 12 mesi. La copertura dello stent è fondamentale per la sua rimozione in caso di necessità e per evitare l'ingrowth dei tessuti all'interno delle maglie dello stent stesso. In alternativa si richiede di aggiungere una voce specifica nella griglia di valutazione in cui si valorizza la durata certificata della copertura.

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		

