



U.O.C. CRAV

**GARA D'APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA TELEMATICA, PER LA
FORNITURA DI PROTESI VASCOLARI E, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI PROTESI
ENDOVASCOLARI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL
VENETO. SECONDA PROCEDURA**

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 - Specifiche tecniche dei lotti e caratteristiche tecniche richieste a pena di esclusione

I prodotti offerti dovranno essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia. I dispositivi medici dovranno essere provvisti della marcatura CE secondo la Direttiva CEE 93/42 s.m.i. ed essere conformi alle disposizioni particolari vigenti per ogni specifico prodotto, ove previste.

I prodotti offerti dovranno essere latex free, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione.

I dispositivi offerti dovranno essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura. Dovrà essere fornito ogni ulteriore accessorio/elemento necessario per il corretto e completo funzionamento del prodotto anche se non specificatamente indicato nel Capitolato Tecnico.

I confezionamenti, le etichette ed i fogli illustrativi, devono essere redatti in lingua italiana e dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura.

I prodotti offerti dovranno essere sterili e forniti con doppio sistema di barriera sterile, corredato da etichette adesive idonee alla rintracciabilità. Sui sistemi di imballaggio devono essere riportate in modo immediatamente decifrabile le descrizioni riguardanti il materiale contenuto oltre ad ogni altra indicazione prevista dalla legislazione vigente. Il sistema di imballaggio deve preservare le caratteristiche e le prestazioni dei dispositivi anche durante il trasporto e la conservazione per il periodo di tempo indicato.

SEZIONE 1 – PROTESI VASCOLARI

Lotto	Sub	Descrizione Lotto	Descrizione Sub	Unità di misura	Fabbisogno ANNUALE
1 (ex lotto 1)	A	Protesi vascolare Dacron Knitted retta	Protesi pretrattate al collagene/gelatina con porosità < 10 ml/min/cm2. Lunghezze variabili con calibri da 6 mm a 24 mm. Confezione doppia sterile	numero	90
1 (ex lotto 1)	B	Protesi vascolare Dacron Knitted retta	Protesi pretrattate al collagene/gelatina con porosità < 10 ml/min/cm2. Lunghezze variabili con supporto radiale nei piccoli calibri (6-7-8- mm). Confezione doppia sterile.	numero	45
2 (ex lotto 2)	A	Protesi vascolare Dacron Woven retta	Protesi pretrattate al collagene/gelatina con porosità < 0.5 ml/min/cm2. Lunghezze variabili con calibri da 12 mm a 38 mm. Confezione doppia sterile.	numero	280
3 (ex lotto 16)	A	Protesi biologiche	Protesi biologiche rette, integrate con rinforzo in dacron. Diametro da 5 a 8 mm. Lunghezza protesi 20 cm.	numero	9
3 (ex lotto 16)	B	Protesi biologiche	Protesi biologiche - Protesi biologiche rette, integrate con rinforzo in dacron. Diametro da 5 a 8 mm. Lunghezza protesi 40 cm.	numero	9
3 (ex lotto 16)	C	Protesi biologiche	Protesi biologiche - Protesi biologiche rette, integrate con rinforzo in dacron. Diametro da 5 a 8 mm. Lunghezza protesi 50 cm.	numero	13

Lotto	Sub	Descrizione Lotto	Descrizione Sub	Unità di misura	Fabbisogno ANNUALE
3 (ex lotto 16)	D	Protesi biologiche	Protesi biologiche - Proteti biologiche rette, integrate con rinforzo in dacron. Diametro da 5 a 8 mm. Lunghezza protesi 65 cm.	numero	28
4 (ex lotto 17)	A	Protesi in PTFE	Per axillo-bifemorale a parete standard con rinforzo ad anelli rimovibili, Estensibili. Diametro 8 mm x 8 mm. Lunghezza 70 cm x 40 cm.	numero	10
5 (ex lotto 19)	A	Protesi vascolare in PTFE per emodialisi	Parete con membrana elastomerica pungibile precocemente per accessi vascolari A-V. Dotata di una superficie interna costituita da Eparina stabile a lunga permanenza. Diametro 6 mm, lunghezza 40 cm.	numero	80

SEZIONE 2 – PROTESI ENDOVASCOLARI

Lotto	Sub	Descrizione Lotto	Descrizione Sub	Unità di misura	Fabbisogno ANNUALE
6 (ex lotto 26)	A	Sistema per il trattamento delle dissezioni dell'aorta toracica e/o toracoaddominale (tecnica Petticoat – endoprotesi più stent scoperto) lunghezze e diametri vari		numero	10
7 (ex lotto 32)	A	Endoprotesi vascolare biforcata unimodulare per il trattamento di aneurismi dell'aorta addominale: -sistema di introduzione da offrire con apposito codice se non incluso nel dispositivo di riferimento	Corpo principale biforcato, lunghezze varie, diametri vari	numero	25
7 (ex lotto 32)	B	Endoprotesi vascolare biforcata unimodulare per il trattamento di aneurismi dell'aorta addominale: -sistema di introduzione da offrire con apposito codice se non incluso nel dispositivo di riferimento	Estensione iliaca, lunghezze varie, diametri vari	numero	15
7 (ex lotto 32)	C	Endoprotesi vascolare biforcata unimodulare per il trattamento di aneurismi dell'aorta addominale: -sistema di introduzione da offrire con apposito codice se non incluso nel dispositivo di riferimento	Cuffia aortica, lunghezze varie, diametri vari	numero	10
8 (ex lotto 37)	A	Endoprotesi vascolari autoespandibili eparinate per il trattamento di aneurismi periferici o viscerali Diametro da 5 a 13 mm.	Lunghezza da cm 2.5 cm a 5 cm circa (in relazione al diametro)	numero	127
8 (ex lotto 37)	B	Endoprotesi vascolari autoespandibili eparinate per il trattamento di aneurismi periferici o viscerali Diametro da 5 a 13 mm.	Lunghezza da cm 10 circa (in relazione al diametro)	numero	123

Lotto	Sub	Descrizione Lotto	Descrizione Sub	Unità di misura	Fabbisogno ANNUALE
8 (ex lotto 37)	C	Endoprotesi vascolari autoespandibili eparinate per il trattamento di aneurismi periferici o viscerali Diametro da 5 a 13 mm.	Lunghezza da cm 15 cm circa (in relazione al diametro)	numero	33
8 (ex lotto 37)	D	Endoprotesi vascolari autoespandibili eparinate per il trattamento di aneurismi periferici o viscerali Diametro da 5 a 13 mm.	Lunghezza da cm 25 cm circa (in relazione al diametro)	numero	13