

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA  
Z E R O

U.O.C. CRAV

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI  
DISPOSITIVI PER INFUSIONE ACCESSI VASCOLARI IN FABBISOGNO  
ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO, ALL'APSS  
DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO E ALL'OSPEDALE  
RIABILITATIVO DI ALTA SPECIALIZZAZIONE (O.R.A.S.) DI MOTTA DI  
LIVENZA**

**2<sup>^</sup> edizione**

**CAPITOLATO TECNICO**

## 6. Descrizione lotti

### LOTTO 17 B (NUOVO)

BASE D'ASTA PROPOSTA: euro 160

- CVC ad introduzione periferica (PICC) in poliuretano power injectable, punta aperta, con tracking magnetico con valvola prossimale o needle free connector, accorciabile, radiopaco, mandrinato, con riferimenti di profondità, alette di fissaggio e prolunga, tecnica di Seldinger e del catetere attraverso introduttore, flusso minimo supportato 3ml/sec; oltre al flusso dovranno essere dichiarate anche la pressione massima tollerata ed eventuali particolari prescrizioni per la somministrazione di mezzi di contrasto con pompa ad alta pressione;
- set/kit composto da: ago metallico ecogenico, guida in Nitinol, con particolare resistenza al kinking e con estremità flessibile atraumatica ma antikinking, dilatatore e introduttore peel-away, kit bed side misura da 3 a 6 Fr, uno o più lumi.
- Tip confirmation attraverso ECG endocavitario con finalità di idonea documentazione Rx-Free

<b>Criterio di valutazione</b>	<b>Criterio motivazionale</b>
1. catetere: consistenza, resistenza al kinking, alette di fissaggio, portata, riferimenti di profondità, eventuale presenza e tipo di mandrino, prolunga e clamp.	Sarà preferita l'offerta il cui catetere sia, a titolo esemplificativo, dotato della consistenza maggiormente adeguata, della maggior resistenza al kinking, della maggior portata in relazione al calibro nonché di chiari riferimenti di profondità, del mandrino, della prolunga o del clamp
2. ago: ecogenicità, adeguatezza del calibro alla guida, lunghezza, penetrazione	Sarà preferita l'offerta il cui ago del set/kit di introduzione sia dotato della maggior ecogenicità nonché abbia il calibro che garantisca la minor traumaticità e la lunghezza adeguata nonché la maggior facilità di penetrazione
3. Qualità del supporto formativo	Sarà preferita la miglior offerta formativa a supporto on-site ed on-line riassunta in un piano formativo comprensivo di riferimenti e disponibilità alla formazione continua degli operatori sanitari,
4. dilatatore e introduttore peel-away: scorrevolezza, flessibilità e robustezza, rastremature, continuità del profilo dilatatore-introduttore, lunghezza, imboccatura dell'introduttore, sistema di fissaggio del dilatatore all'introduttore	Sarà preferita, a titolo esemplificativo, l'offerta il cui dilatatore e introduttore peel-away del set/kit di introduzione siano dotati della maggior scorrevolezza, maggiori rastremature, maggior flessibilità e robustezza, maggior continuità del profilo dilatatore-introduttore, lunghezza adeguata, sistema di fissaggio del dilatatore all'introduttore maggiormente efficace.
5. Tecnica di impianto	Sarà preferita l'offerta che garantisca la migliore precisione di impianto
6. confezione: tipo, apertura, presenza di vassoio, completezza del set/kit, presenza di etichetta adesiva per la tracciabilità, evidenza sinottica delle caratteristiche tecniche	Sarà preferita l'offerta che proponga il tipo di miglior confezionamento in termini di maggior facilità di apertura, presenza di vassoio, completezza del set/kit, presenza di etichetta adesiva per la tracciabilità e miglior pronta identificazione dei dati tecnici e del contenuto.

<p>7. Sistema completo bed site/tip navigation</p>	<p>Sistema completo di tip navigation attraverso ecg intracavitario e completezza dei presidi per posizionamento bed site con ecografia, utilizzabile nell'adulto e nel bambino, per produrre idonea documentazione rx free ai sensi dell'art. 1803 c.c. e s.m.i. i sistemi dovranno essere mantenuti in perfetto funzionamento e forniti in noleggio nel numero massimo di xx nonchè sostituiti nel caso di guasto</p>
<p>8. Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023</p>	<p>Sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0</p>

**LOTTO 23 B (NUOVO)**

BASE D'ASTA PROPOSTA: Euro 45

- Catetere venoso periferico in PUR di ultima generazione, power injectable, di lunghezze diverse e calibri compresi da 22G a 18G, a singolo lume, con sistema integrato di posizionamento comprendente ago, filo guida in nitinol e catetere. Il dispositivo deve possedere sistema di sicurezza passivo e dispositivo di fissaggio sutureless. Il catetere deve essere certificato per garantire infusioni a breve termine per un tempo adeguato (MINIMIDLINE), privo di lattice e di ftalati, monouso, sterile, confezionato singolarmente.

<b>Criterio di valutazione</b>	<b>Criterio motivazionale</b>
1. Qualità del confezionamento del dispositivo	Qualità del confezionamento del dispositivo, in un'unica, singola, confezione sterile recante un'unica data di scadenza, con facilità e sicurezza di apertura in sterilità, presenza di etichettatura identificativa di catetere e lotto, chiara identificazione delle caratteristiche power del dispositivo e presenza del dispositivo sutureless
2. Qualità del materiale del catetere	Qualità del materiale del catetere, le caratteristiche relative alla power injection, la termoplasticità e la biocompatibilità
3. Qualità dell'ago introduttore	Qualità dell'ago introduttore con riferimento alla ecogenicità e capacità di attraversare i tessuti con facilità, sistema di sicurezza integrato e doppio foro sul corpo del catetere per permettere rapida visualizzazione del reflusso ematico
4. Qualità del supporto formativo	Qualità del supporto formativo (valutazione dell'esperienza clinica e formativa del personale aziendale in termini di titoli, training effettuati, offerta formativa a supporto on-site ed on-line, il numero di studi clinici riguardanti il dispositivo in oggetto)
5. Qualità del sistema integrato	Qualità del sistema integrato ago, filo guida in nitinol e catetere, in termini di maneggevolezza e rapidità di utilizzo
6. Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023	Sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0

**LOTTO 23 C (NUOVO)**

BASE D'ASTA PROPOSTA: Euro 59

- Catetere venoso periferico in PUR di ultima generazione, power injectable, di lunghezze diverse e calibri compresi da 22G a 18G, a singolo lume, con prolunga integrata con sistema di posizionamento tecnica seldinger comprendente ago introduttore in acciaio con punta ecogenica dotato di sistema di sicurezza che racchiuda l'ago durante l'estrazione, filo guida in nitinol e catetere. Il catetere deve essere certificato per garantire infusioni a breve termine per un tempo adeguato (MINIMIDLINE), privo di lattice e di ftalati, monouso, sterile, confezionato singolarmente.

<b>Criterio di valutazione</b>	<b>Criterio motivazionale</b>
1. Qualità del confezionamento del dispositivo	Qualità del confezionamento del dispositivo, confezione sterile recante data di scadenza, con facilità e sicurezza di apertura in sterilità, presenza di etichettatura identificativa di catetere e lotto, chiara identificazione della caratteristiche power del dispositivo e presenza del dispositivo sutureless
2. Qualità del materiale del catetere	Qualità del materiale del catetere, le caratteristiche relative alla power injection, la termoplasticità e la biocompatibilità
3. Qualità dell'ago introduttore	Qualità dell'ago introduttore con riferimento alla ecogenicità e capacità di attraversare i tessuti con facilità,
4. Continuità del profilo dilatatore-catetere	Sarà preferita l'offerta con maggior continuità del profilo dilatatore-catetere
5. Guida: scorrevolezza, flessibilità e resistenza al kinking, funzionalità del sistema di avanzamento	Sarà preferita l'offerta la cui guida sia dotata della maggior scorrevolezza, flessibilità e resistenza al kinking e con la miglior funzionalità del sistema di avanzamento
6. Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023	Sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0

**LOTTO 24 B (NUOVO)**

BASE D'ASTA PROPOSTA: Euro 110

- Sistema venoso a permanenza totalmente impiantabile (Picc Port) ad una camera in titanio a basso profilo con camera di altezza massima di 9mm MRI e X ray compatibile; power injectable, flusso minimo supportato 2 ml/sec; oltre al flusso dovranno essere dichiarate anche la pressione massima tollerata per la somministrazione di mezzi di contrasto con pompa ad alta pressione;
- catetere in poliuretano o altro idoneo materiale, monolume, radiopaco, punta aperta atraumatica, riferimenti di profondità, non preconnesso, accorciabile dal lato di connessione alla camera, tecnica di Seldinger e del catetere attraverso introduttore;
- lume interno ampio;
- misure 5 Fr;
- set/kit composto da: ago metallico, guida in Nitinol estremità flessibili, dilatatore e introduttore peel-away; tunnellizzatore;
- camera d'accesso in idoneo materiale compatibile con RM e biocompatibile, con connettore in titanio;
- accessori necessari e utili per l'esecuzione di tutta la procedura.

<b>Criterio di valutazione</b>	<b>Criterio motivazionale</b>
1. flusso, pressione massima	Sarà preferita l'offerta il cui prodotto sia dotato del flusso richiesto e con la migliore garanzia di pressione tollerata
2. maneggevolezza nell'introduzione e sicurezza di stabilità in sede	Sarà preferita l'offerta il cui prodotto sia dotato della maggior maneggevolezza nell'introduzione e maggior sicurezza di stabilità in sede
3. prolunga, clamp, cono/i luer-lock F	Sarà preferita l'offerta il cui prodotto, a titolo esemplificativo, sia dotato di adeguati prolunga, clamp, cono/i luer-lock F
4. comfort per il paziente: dimensioni ed ergonomia	Sarà preferita l'offerta il cui prodotto garantisca il maggior comfort per il paziente
5. confezione: tipo, apertura, presenza di vassoio, completezza del set/kit, presenza di etichetta adesiva per la tracciabilità, evidenza sinottica delle caratteristiche tecniche	Sarà preferita l'offerta che proponga il tipo di miglior confezionamento in termini di maggior facilità di apertura, presenza di vassoio, completezza del set/kit, presenza di etichetta adesiva per la tracciabilità e miglior pronta identificazione dei dati tecnici.
6. Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023	Sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0