Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di Materiale per emodinamica occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni quattro.

Lotti n. 77
Numero gara 6956650

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F./P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563

Art. 1 – Caratteristiche generali dei prodotti

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.
Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti (a titolo esemplificativo: nome commerciale del prodotto, descrizione, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo dell'officina di produzione, numero del lotto di produzione).
Dovranno contenere la dicitura "sterile, monouso", data di scadenza/validità del prodotto.
Le etichette devono essere in lingua italiana, devono rispettare quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i.
La garza deve rispondere, per le caratteristiche generali, ai requisiti e saggi descritti in Farmacopea nell'ultima monografia esistente sulla "Garza idrofila di cotone per medicazione".
Le ditte aggiudicatarie dovranno fornire, a richiesta, le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle eventuali analisi chimico-fisiche previste dalla normativa.
I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.
Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

Art. 2 Modalità di affidamento dei lotti

La procedura è riferita a n. 73 lotti.
I dispositivi oggetto delle procedura appartengono alle categorie di prodotti di seguito indicati, ognuno dei quali rappresentato da uno o più lotti di gara:

N.ro	Categorie	Lotti
I	Introduttori vascolari	1,2,~~3~~,4,5,6,56
II	Dispositivi vari per PTCA e PTA	7,8,9,10,11,12,57,58
III	Cateteri angiografici	13,14
IV	Cateteri guida	15,16
V	Cateteri a palloncino	17,18,19,20,21,22,23
VI	Cateteri a rilascio di farmaco	25,26
VII	Cateteri stimolatori temporanei	27,28
VIII	Cateteri per valvuloplastica/dilatazione	29,30,31,32,33,74,75
IX	Microcateteri angiografici	34,35,36,37,38
X	Sistemi per aspirazione trombi	24
XI	Guide	39,40,~~41~~,42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55
XII	Dispositivi per emostasi	60,61,62
XIII	Sistema rotablator	63
XIV	Sistemi per imaging	64,65
XV	Protesi/stent	66,67,68,69,70,71,72,73,76,77
XVI	Dispositivo supporto meccanico ventricolo sinistro	59

Sono previste differenti modalità di affidamento a seconda del livello di fungibilità dei dispositivi previsti in ciascun lotto e della connessa necessità di disporre di una pluralità di opzioni alternative per rispondere, in maniera massimamente adeguata, alle necessità

terapeutiche dei pazienti, riepilogate nell' "Allegato A2 - Campionatura e criteri di aggiudicazione".

In particolare sono previste:

	Modalità di affidamento	Lotti	Totale
A	lotti con aggiudicatario unico	~~3~~,4,5,6,9,10,11,12,14,16,19,20,21,25,26,27,28,38, 55,59,61,62,64,76,77	24
B	lotti in accordo quadro a 2 vincitori con quote predefinite tra gli idonei (>=60% al primo aggiudicatario, <=40% al secondo aggiudicatario)	1,7,8,13,15,22,24,33,34,35,37,39,~~41~~,46,56,60,70	16
C	lotti in accordo quadro a 2 vincitori senza quote predefinite di aggiudicazione tra gli idonei	65,68	2
D	lotti in accordo quadro a 3 vincitori senza quote predefinite di aggiudicazione tra gli idonei	29,66,67	3
E	lotti in accordo quadro con idonei in numero minimo di 3 e pari ai 2/3, (arrotondato in eccesso), di tutti i soggetti che hanno superato la valutazione tecnica; quota >=50% al primo aggiudicatario, restante quota ripartita tra gli altri idonei	17,18,23,30,31,40,42,43,44,45,52,69,72,73,74,75	16
F	lotti affidati in "esclusiva"	2,32,36,47,48,49,50,51,53,54,57,58,63,71	14

In particolare i lotti sono relativi a:

	tipo di lotto	D.LGS. N. 50/2016
A	dispositivi completamente fungibili tra loro	art.60
B-C-D-E	dispositivi parzialmente fungibili tra loro, per i quali è indispensabile disporre di una pluralità di opzioni alternative. Nell'ambito di tali tipologie sono presenti lotti con quote predefinite(B-E), in ragione del maggior livello di equivalenza prestazionale, e lotti senza quote predefinite (C-D), in ragione del ridotto/minimo livello di equivalenza prestazionale.	art.54
F	dispositivi caratterizzati da totale infungibilità prestazionale: i dispositivi debbono garantire, pena esclusione, le prestazioni indicate sotto la rubrica "Utilizzo" nella scheda di ciascun lotto	art. 63

L' aggiudicazione pertanto avviene ai prodotti risultati miglior offerenti e/o idonei non necessariamente per l'intero quantitativo stimato di ogni singolo lotto, ma nelle percentuali sopra rappresentate, onde garantire, per le diverse necessità terapeutiche o in particolari condizioni, anche la scelta del dispositivo eventualmente più adeguato tra quelli offerti, risultati idonei (in possesso dei requisiti previsti ex lege e la cui offerta economica sia stata inferiore alla base d'asta).

Un medesimo prodotto non potrà risultare primo aggiudicatario di più lotti.
Qualora il medesimo prodotto risultasse primo aggiudicatario in due o più lotti, la scelta della ditta aggiudicataria sarà effettuata motivatamente da parte della Centrale in base al criterio di convenienza economica, sulle risultanze del confronto simultaneo di tutte le offerte ricevute.

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo lotto, come sotto specificato. La mancanza di anche uno dei requisiti richiesti determina l'esclusione, fatta salva l'applicazione dell'art. 68 comma 7 del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i..

La fornitura sarà aggiudicata per ogni singolo lotto con le seguenti modalità:

	Criteri di aggiudicazione	**Lotti**	**Totale**
A(solo lotti 10-12-55)-F	minor prezzo	2,10,12,32,36,47,48,49,50,51,53,54,55,57,58,63,71	17
A(escluso lotti 10-12-55)-B-C-D-E	offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità ed un massimo di 30 punti su 100 al prezzo	1,~~3~~,4,5,6,7,8,9,11,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,33,34,35,37,38,39,40,~~41~~,42,43,44,45,46,52,56,59,60,61,62,64,65,66,67,68,69,70,72,73,74,75,76,77	58

<u>La soglia minima punteggio qualità è fissata in punti 35 (punti grezzi, prima della riparametrazione complessiva) su 70 totali</u>.

Per i lotti da aggiudicare al minor prezzo, la Commissione giudicatrice procederà ad una valutazione di idoneità sulla presenza delle caratteristiche richieste e la funzionalità dei dispositivi offerti.
Per i lotti da aggiudicare all' offerta economicamente più vantaggiosa, i criteri di valutazione sono specificati lotto per lotto, oltre riportato.

Art. 3 – Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche

Per quanto riguarda la valutazione delle pubblicazioni scientifiche, saranno considerate solo le pubblicazioni per esteso (non gli abstract) pubblicate in lingua inglese su riviste censite da Index Medicus e da Medline con Impact Factor maggiore o uguale a 2 riguardanti l'utilizzo del dispositivo nell'uomo. Saranno considerati i dati ottenuti utilizzando lo stesso dispositivo offerto o un dispositivo di cui quello offerto costituisca una evoluzione tecnologica. Saranno considerati solo gli studi con data di pubblicazione (anche on-line) nel 2000 o posteriore.

La valutazione della qualità dei dati scientifici sarà basata su vari parametri tra cui:

- impact factor della rivista;
- numerosità della casistica;
- lunghezza del follow-up;
- disegno dello studio con gruppo di confronto e randomizzazione;
- risultati ottenuti

Art. 4 – Modalità di formulazione dei giudizi concernenti i criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili

TABELLA		
GIUDIZIO ATTRIBUITO AD OGNI ASPETTO QUALITATIVO		*Coefficiente*
Minimo	*rispondente ai requisiti senza elementi migliorativi o con elementi migliorativi non di particolare interesse e rilievo*	*da 0 a 0,5*
Discreto	*rispondente ai requisiti con elementi migliorativi*	*da 0,6 a 0,7*
Buono	*rispondente ai requisiti con elementi migliorativi di particolare rilievo*	*da 0,8 a 0,9*
Ottimo	*ampiamente superiore ai requisiti*	*1,0*

Art. 5 - Esecuzione del contratto

Ogni AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS potrà in ogni momento acquistare alle stesse condizioni di gara tutta la gamma dei prodotti aggiudicati anche se al momento dell'indizione e/o aggiudicazione della gara non rientravano tra i fabbisogni stimati inizialmente dall'Azienda.

Le consegne dovranno essere effettuate presso i Magazzini individuati da ciascuna Azienda Sanitaria, specificate in sede di ordine, durante gli orari di apertura, nelle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della Ditta.
La Ditta dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti.

Il materiale dovrà pervenire entro tre giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax, salvo termini più ravvicinati in casi di urgenza.

Dovrà essere prevista l'esecuzione mediante "contratto estimatorio": per ciascun lotto la Ditta aggiudicataria si dovrà impegnare ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale (es.: contratto estimatorio ai sensi art. 1556, 1557 e 1558 C.C o di somministrazione ai sensi dell'art. 1559 C.C.) ritenute maggiormente adeguate dalle singole aziende sanitarie.

Di seguito sono riportate, per ciascun lotto, le caratteristiche essenziali e quelle soggette a valutazione dei prodotti in gara, con indicazione, per queste ultime, dei punteggi da assegnare.

Lotto 1- Kit Introduttore vascolare radiale idrofilico

Kit per accesso arterioso radiale composto da:

- Cannula con superficie idrofilica scivolosa e con valvola emostatica automatica dotata di via laterale e rubinetto 3 vie all'estremità. La cannula deve essere disponibile almeno in due lunghezze: 10±2 cm e 18±2 cm e almeno nei diametri: 5 e 6 French
- Dilatatore di misura adeguata alla cannula e compatibili con la mini guida
- Ago 20-21 G oppure ago cannula 20 G (disponibili entrambe le versioni)
- Mini guida a spirale metallica o ricoperta di plastica con punta morbida retta, di diametro 0,018" – 0,025", di lunghezza adeguata alla lunghezza della cannula
- Dispositivo per compressione meccanica dell'arteria radiale per ottenere l'emostasi a fine procedura

valutazione qualità Kit Introduttore vascolare radiale idrofilico			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
1a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	20	Q1
1b)	Spessore della parete della cannula (diametro esterno) a parità di diametro French interno.	5	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
1c)	Resistenza all'inginocchiamento. Si intende la resistenza della cannula del dispositivo al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento della cannula stessa.	5	Q1
1d)	Qualità e affilatura dell'ago	5	Q1
1e)	Facilità di inserzione dei cateteri attraverso la valvola emostatica e scorrevolezza dei cateteri nella cannula	5	Q1
1f)	Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri. Si intende la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro	5	Q1
1g)	Flessibilità ed elasticità della guida	5	Q1
1h)	Varietà di misure (diametri e lunghezze)	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
1i)	Capacità del dispositivo per emostasi postprocedurale di arrestare il sanguinamento senza bloccare né il flusso ulnare né il ritorno venoso	5	Q1
		70	

Campionatura: 2 pezzi da 5 Fr, 2 pezzi da 6 Fr

Lotto 2 - Kit Introduttore radiale a parete sottile tipo Glidesheath Slender o equivalente

Caratteristiche esclusive: unico introduttore con cannula a parete sottile il che consente di avere, a parità di diametro interno, un più basso diametro esterno (5 French: 2.13 mm; 6 French: 2.46 mm; 7 French: 2.79 mm). Disponibile nei diametri interni 5, 6, e 7 French e nelle lunghezze 10 cm e 16 cm. Disponibile con ago metallico 20-22 G o con ago cannula 20 G. Fornito con sistema di emostasi radiale (fascetta con velcro e elemento di compressione pneumatico).
Utilizzo: accesso radiale in pazienti con arterie radiali di piccolo calibro.

Campionatura: 1 pezzo da 7 Fr

Lotto 3 - ~~Kit introduttore vascolare standard da 4 a 8 French~~ ANNULLATO

Lotto 4 - Kit introduttore vascolare standard da 9 a 14 French

Kit per accesso vascolare composto da:

- Cannula con parete sottile e punta rastremata, resistente al kinking, con valvola emostatica automatica dotata di via laterale e rubinetto 3 vie all'estremità. La valvola deve accettare senza eccessivo attrito e con buona tenuta emostatica cateteri o fili guida di diametro variabile da 1 mm fino al diametro massimo nominale. Deve consentire l'inserimento agevole anche di cateteri a punta piegata quali i pig - tail. Deve essere agevolmente suturabile alla cute.
- Dilatatore di misura adeguata alla cannula e compatibili con la guida. Deve essere presente un meccanismo di blocco-sblocco del dilatatore alla cannula.
- Guida a spirale metallica di diametro 0.032" - 0.038" con punta morbida a J di raggio 3 mm circa, di lunghezza adeguata alla lunghezza della cannula

La cannula deve essere disponibile nelle seguenti dimensioni:
Almeno diametri interni 9, 10, 11, 12, 14 French e almeno nelle lunghezze 12±2 cm e 26±4 cm. Inoltre nel diametro interno 14 French è richiesta almeno la lunghezza 26±4 cm

valutazione qualità Kit introduttore vascolare standard e Tuoy-Borst (lotti 4-5-6)			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
4a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	20	Q1
4b)	Resistenza all'inginocchiamento. Si intende la resistenza della cannula del dispositivo al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento della cannula stessa.	13	Q1
4c)	Facilità di inserzione dei cateteri attraverso la valvola emostatica e scorrevolezza dei cateteri nella cannula	5	Q1
4d)	Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri. Si intende la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche	12	Q1

	quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro		
4e)	Flessibilità ed elasticità della guida	10	Q1
4f)	Varietà di misure (diametri e lunghezze)	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Campionatura: 1 pezzo per ogni diametro 9,10,11,12,14 Fr

Lotto 5 - Kit introduttore vascolare con valvola Tuohy-Borst

Kit per accesso vascolare composto da:

- Cannula almeno diametri interni 6 e 7 French e almeno nella lunghezza 12±2 cm con valvola emostatica a vite (tipo Tuohy-Borst).
- Dilatatore e guida metallica con le caratteristiche descritte per il Kit introduttore vascolare standard

Campionatura: 1 pezzo da 7 Fr

Lotto 6 - Kit introduttore vascolare standard (pediatrico)

Kit per accesso vascolare composto da:

- Cannula con parete sottile e punta rastremata, resistente al kinking, con valvola emostatica automatica dotata di via laterale e rubinetto 3 vie all'estremità. La valvola deve accettare senza eccessivo attrito e con buona tenuta emostatica cateteri o fili guida di diametro variabile da 0.014" fino al diametro massimo nominale. Deve consentire l'inserimento agevole anche di cateteri a punta piegata quali i pig- tail. Deve essere agevolmente suturabile alla cute.
- Dilatatore di misura adeguata alla cannula e compatibili con la guida. Deve essere presente un meccanismo di blocco-sblocco del dilatatore alla cannula.
- Guida a spirale metallica di diametro 0.018" - 0.021" con punta morbida retta di lunghezza adeguata alla lunghezza della cannula
- Ago da 21 G con lunghezza di 4 cm

La cannula deve essere disponibile nelle seguenti dimensioni:

Almeno diametri interni 4, 5, 6, 7 French e lunghezze comprese tra circa 6 cm – 12cm, 24 cm fino a 70 cm.

Campionatura: 1 pezzo da 4 Fr e 1 pezzo da 5 Fr, entrambi lunghezza 12 cm

Lotto 7- Kit accessori per PTCA con valvola automatica

Il Kit deve contenere: valvola, introduttore per fili guida coronarici e manopola per ruotare gli stessi fili guida (torquer)

Caratteristiche:
Valvola trasparente con Luer-lock maschio rotante per la connessione al catetere guida, via laterale con Luer-lock femmina e valvola emostatica per introdurre guide, palloncini e stent. La valvola emostatica deve garantire automaticamente la tenuta su dispositivi di diametro variabile da 0.2 mm a 2.25 mm senza bisogno di regolazione; deve essere presente un meccanismo per aprire la valvola al massimo diametro o comunque per consentire agevolmente l'inserzione dei vari dispositivi per interventistica endovascolare.
L' introduttore per fili guida coronarici deve avere l'imboccatura rastremata per facilitare l'inserzione del filo guida stesso e deve essere sufficientemente lungo per superare la valvola stessa e introdurre il filo nel catetere guida.
Il Torquer deve garantire una buona presa sul filo guida di diametro da 0,009" a 0,018".

valutazione qualità Kit accessori per PTCA con valvola automatica			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
7a)	Facilità di mantenimento della valvola in posizione di massima apertura	12	Q1
7b)	Facilità di apertura della valvola	12	Q1
7c)	Attrito della valvola sui dispositivi (fili guida e cateteri) cha la attraversano	12	Q1
7d)	Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri. Si intende la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro	12	Q1
7e)	Facilità di inserimento della guida nell'introduttore	10	Q1
7f)	Presa del torquer su fili guida di diversi diametri	12	Q1
		70	

Campionatura: 3 pezzi

Lotto 8 - Kit accessori per PTCA con valvola a vite (pediatrico)

Il Kit deve contenere: valvola ed eventuale prolunga.
Caratteristiche:
Valvola trasparente con Luer-lock maschio rotante per la connessione al catetere guida, via laterale con Luer-lock femmina e valvola emostatica per introdurre guide, palloncini e stent. La valvola emostatica deve garantire la tenuta su dispositivi di diametro variabile da 0,014 mm a 2.5 mm con regolazione manuale; deve garantire la tenuta in corso di angiografie mediante iniettore ad alti flussi anche in presenza di guida vascolare esteriorizzata.

valutazione qualità Kit accessori per PTCA con valvola a vite			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
8a)	Facilità di mantenimento della valvola in posizione di massima apertura	12	Q1
8b)	Facilità di apertura/regolazione della valvola	12	Q1
8c)	Attrito della valvola sui dispositivi (fili guida e cateteri) cha la attraversano	12	Q1
8d)	Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri. Si intende la capacità della valvola	22	Q1

	emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro		
8e)	Facilità di inserimento della guida ed altro materiale nella valvola	12	Q1
		70	

Campionatura: 2 pezzi

Lotto 9 - Kit procedurale

Telo TNT avvolgente tavolo madre 160x210 (±20 cm) contenente:

1. telo angiografico con 4 fori adesivi (2 radiali e 2 femorali), dimensioni 250x400 cm (±25 cm), con ampia superficie assorbente
2. telo TNT con lato adesivo di dimensioni variabili (lato corto tra 20 e 80 cm, lato lungo tra 50 e 150cm), misure da concordare con i vari utilizzatori
3. 4 cuffie di polietilene trasparenti con elastico o adesivo, misure da concordare con i vari utilizzatori.
4. 1 busta polietilene trasparente per telecomando
5. 4 ciotole in plastica di almeno 2 colori diversi diametro variabile da 7 a 20 cm, oppure 3 ciotole più una vassoio in plastica lato corto 26-40 cm, lato lungo 32-50 cm, altezza 7-12 cm.
6. 20 garze idrofile 10x10 cm 16 strati
7. 2 asciugamani / teli assorbenti di carta
8. 4 siringhe di misure e tipologie da concordare con i vari utilizzatori, di cui almeno una con pistone colorato per rapida identificabilità.
9. 4 aghi ipodermici da concordare con i vari utilizzatori.
10. 1 prolunga ad alta pressione da concordare con gli utilizzatori

valutazione qualità kit procedurale			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
9a)	Tenuta degli anelli adesivi del telo angiografico	23	Q1
9b)	Capacità assorbente del telo angiografico	25	Q1
9c)	Facilità di posizionamento e tenuta delle coperture in polietilene trasparente	22	Q1
		70	

Campionatura: 1 kit completo con cuffie di misure diverse e 10 teli angiografici.

Lotto 10 – Kit per piccola chirurgia in ambiente cardiologico

Kit sterili da utilizzare nelle procedure di piccola chirurgia in ambiente cardiologico contenenti:

1. Telo TNT avvolgente 200x200 (±20 cm)
2. Cuffia per apparecchio Rx diametro indicativo 80 cm da concordare con gli utilizzatori
3. 3 pinze fissatelo in plastica

4. 10 garze idrofile 10x10 cm con filo radiopaco
5. 20 garze idrofile 10x20 cm con filo radiopaco
6. una confezione di strip adesivi per cicatrizzazione cutanea da 6 pezzi
7. 2 siringhe LLM (1 da 10 ml, 1 da 20 ml)
8. 3 ciotole da circa 250 ml di colori diversi

Campionatura: 1 kit completo con cuffie di misure diverse

Lotto 11 – Kit per pericardiocentesi

Kit contenenti:

1. Telo TNT avvolgente 160x210 (±20 cm)
2. Telo TNT cm130x160 (±20 cm) con foro adesivo diametro 5 -10 cm
3. Almeno 6 garze idrofile 10x10 cm16 strati
4. 1 vassoio in plastica lato corto 26-40 cm, lato lungo 32-50 cm, altezza 7-12 cm
5. 1 bisturi monouso lama 11
6. 1 catetere per drenaggio diametro di 8-9 French lungo 40 cm circa
7. 1 dilatatore vasale diametro adeguato alla cannula
8. 1 ago 18 G lungo di almeno 120 mm
9. 1 guida angiografica teflonata diametro 0,035" lunga 150 cm punta curva J raggio almeno 2.2 mm
10. 1 sacca raccolta capacità di almeno 1000 ml con prolunga con attacco LL maschio
11. 1 rubinetto a tre vie
12. 1 siringa 20 ml cono eccentrico
13. 1 siringa 10 ml cono eccentrico
14. cavo ecg sterile con due pinzette a coccodrillo o altra connessione per connettere l'ago di cui al punto 8 al sistema di monitoraggio ecg

valutazione qualità kit pericardiocentesi			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
11a)	Tenuta dell'anello adesivo del telo	20	Q1
11b)	Capacità di penetrazione dell'ago	20	Q1
11c)	Capacità di drenaggio del catetere	20	Q1
11d)	Flessibilità e resistenza alla deformazione del filo guida	10	Q1
		70	

Campionatura: 1 kit completo

Lotto 12 - Ago per accesso vascolare percutaneo

Ago per accesso vascolare percutaneo con buona affilatura, buona capacità di penetrazione nelle arterie calcifiche, buona capacità di mantenere l'affilatura nel corso dell'utilizzo, diametro 18 G, lungo 7 cm, con cono con superficie interna arrotondata per agevole introduzione della guida J, e diametro interno che accetti un filo guida angiografico 0,035".

Campionatura: 25 aghi

Lotto 13 - Cateteri per coronarografia e angiografia cardiovascolare

Cateteri costruiti in plastica armata da maglia metallica, lunghi 100 cm, disponibili almeno nei diametri 4, 5, e 6 French e almeno nelle seguenti configurazioni: pig-tail diritto e angolato 155°, Judkins 3.5, 4.0, 5.0 e 6.0 sia per la coronaria destra che sinistra, Amplatz da coronaria sinistra I, II e III curva, Amplatz da coronaria destra I e II curva, Arteria Mammaria Interna, Multipurpose, LCB, RCB, pig-tail.
Il catetere curva Judkins Right 3.5 o 4.0, il catetere curva multipurpose e il catetere pig-tail devono essere anche disponibili nella lunghezza compresa tra 110-125 cm. Devono resistere a pressioni di almeno 1000 psi e garantire flussi di mezzo di contrasto di almeno 15 ml/sec.

valutazione qualità cateteri per coronarografia e angiografia cardiovascolare			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
13a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	11	Q1
13b)	Memoria della curva. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva	11	Q1
13c)	Resistenza all'inginocchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza.	12	Q1
13d)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	12	Q1
13e)	Varietà di misure e configurazioni della punta per uso coronarico	12	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
13f)	Atraumaticità della punta	12	Q1
		70	

Campionatura: 2 pezzi di ogni curva: Judkins destra e sinistra, pig-tail

Lotto 14 - Cateteri per angiografia cardiovascolare e per rilievo di pressioni "wedge" flottanti con palloncino da gonfiare con CO2 (pediatrico)

I cateteri "wedge" (solo foro terminale) devono essere disponibili almeno nelle misure di 5-6-7 French, lunghi 90 cm e devono poter essere inseriti in un introduttore dello stesso "frenchiaggio". Il lume interno deve consentire l'inserimento di una guida 0,025" per i 5-6 French e 0,035" per il 7 French. Lunghezza dei cateteri 90 cm. I cateteri angiografici a fori laterali devono essere disponibili sia con palloncino distale che con palloncino prossimale ai fori (revers) sempre da gonfiare con CO2. Devono resistere a pressioni di almeno 600 psi e garantire flussi di mezzo di contrasto di almeno 10 ml/sec.

valutazione qualità cateteri per angiografia cardiovascolare e rilievo pressioni			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
14a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	12	Q1
14b)	Resistenza all'inginocchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza.	12	Q1
14c)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	12	Q1
14d)	Varietà di misure e configurazioni	12	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
14e)	Atraumaticità della punta	22	Q1
		70	

Campionatura: 2 pezzi da 5 Fr

Lotto 15 - Cateteri guida coronarici

Cateteri guida disponibili nelle misure da 5 a 8 French con i seguenti diametri minimi del lume: 5 French .056", 6 French .070", 7 French .078", 8 French .088". Disponibili almeno nella lunghezza 100 cm. Rivestimento interno idoneo a facilitare il passaggio dei dispositivi. Il corpo deve essere sufficientemente rigido e resistente all'inginocchiamento, mentre la punta deve essere morbida. La transizione tra il corpo rigido e la punta morbida deve essere graduale. Devono avere un efficiente controllo di torsione.
Disponibili almeno nelle seguenti configurazioni: Judkins e Amplatz da coronaria sinistra e destra, Arteria Mammaria Interna, Hockey- Stick, Shepherd crook, multipurpose, extra backup, curve radiali per coronaria destra e sinistra, LCB e RCB. Devono essere disponibili modelli con fori laterali.

Valutazione qualità cateteri guida coronarici			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
15a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	11	Q1
15b)	Memoria della curva. Si intende la capacità del catetere di mantenere immodificata la conformazione distale durante la procedura. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva	11	Q1
15c)	Resistenza all'inginocchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso.	12	Q1
15d)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più	12	Q1

	elevato al maggior controllo di torsione.		
15e)	Gamma delle misure e tipi (solo per uso coronarico e lunghezza 100 cm)	12	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
15f)	Atraumaticità della punta	12	Q1
		70	

Campionatura: 3 pezzi da 6 Fr di ogni curva: Judkins destra, curva radiale ed extra backup

Lotto 16 - Cateteri guida coronarici sheathless

Cateteri guida utilizzabili senza introduttore, mediante inserzione diretta nell'arteria.
Caratteristiche richieste:

- presenza di dilatatore estraibile compatibile con filo guida 0,035" posizionabile all'interno del catetere guida.
- rivestitimento idrofilico sulla superficie esterna che la renda estremamente scivolosa e scorrevole.
- Disponibili con almeno due diametri del lume:
    - uguale o maggiore di 0.69" (1.75 mm) per un diametro esterno minore o uguale a 6.5 French
    - uguale o maggiore a 0.080" (2.03 mm) per un diametro esterno minore o uguale a 7.5 French
- Disponibili almeno nella lunghezza 100 cm
- configurazioni: Judkins e Amplatz da coronaria sinistra e destra, extra backup.
- efficiente controllo di torsione
- resistenza all'inginocchiamento
- Rivestimento interno idoneo a facilitare il passaggio dei dispositivi

valutazione qualità cateteri guida coronarici sheathless			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
16a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	12	Q1
16b)	Memoria della curva. Si intende la capacità del catetere di mantenere immodificata la conformazione distale durante la procedura. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva	11	Q1
16c)	Resistenza all'inginocchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso.	12	Q1
16d)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più	12	Q1

	elevato al maggior controllo di torsione.		
16e)	Rapporto lume interno/diametro esterno	11	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
16f)	Atraumaticità della punta	12	Q1
		70	

Campionatura: 1 pezzo per coronaria sinistra curva standard

Cateteri a palloncino per PTCA monorail (Lotti 17- 18 - 19 - 20)

Caratteristiche comuni a tutti i cateteri a palloncino coronarici monorail
Catetere a palloncino per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014".
Il corpo (shaft) del catetere deve avere una lunghezza usabile di 145±10 cm e un diametro che in nessun punto superi i 2.7 French (0.91 mm) per il palloncino con diametro 3.0 mm.
Il catetere a palloncino deve presentare adeguate caratteristiche di spingibilità (pushability), capacità di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (trackability), e capacità di attraversare la stenosi (crossability). In particolare, il tratto prossimale, cioè il tratto senza il lume per la guida, deve essere più rigido mentre il tratto distale, cioè il tratto con il lume per la guida, deve essere più flessibile. La transizione tra le due parti deve essere graduale per prevenire l'inginocchiamento (kinking) dello stelo del catetere. Il lume della guida deve garantire lo scorrimento della stessa senza eccessivo attrito. Devono essere compatibili con catetere guida 5 French almeno fino al diametro del palloncino di 4.0 mm. Deve essere possibile l'inserzione contemporanea di 2 palloncini diametro ≤3.0 mm entro un catetere guida 6 French senza eccessivo attrito. Deve essere possibile l'inserzione del catetere attraverso una ago-cannula del diametro di 18 (19) gauge per poter eseguire valvuloplastiche fetali. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.

valutazione qualità cateteri a palloncino monorail (Lotti 17-18-19-20-21)			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
17a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	11	Q1
17b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	11	Q1

17c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	12	Q1
17d)	Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio.	12	Q1
17e)	Resistenza e flessibilità della transizione tra stelo prossimale e distale a livello dell'uscita prossimale del filo guida	12	Q1
17f)	Gamma delle misure	12	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 17 - Cateteri a palloncino coronarici monorail semicomplianti

Caratteristiche richieste
- Diametri del palloncino richiesti: almeno diametri 1.20 o 1.25, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 e 4.0 mm.
- Lunghezze del palloncino richieste: varie lunghezze da ≤10 a ≥30 mm. Le lunghezze >20 mm sono richieste per i diametri ≥2.5 mm
- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino, almeno nei diametri >1.5 mm, oppure un solo marker al centro del palloncino, nei diametri 1.5 mm e inferiori.
- Profilo di attraversamento (crossing profile) ≤0,032" per il palloncino con diametro 3.0 mm.
- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.
- La compliance deve essere moderata: il diametro nominale del palloncino deve essere raggiunto tra le 6 e le 10 Atm. Il diametro deve aumentare meno del 10% aumentando di 6 Atm la pressione rispetto alla pressione nominale.
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 14 Atm per il palloncino con diametro 3.0 mm.

Campionatura: 6 pezzi diametro 2.5 mm lunghezza da 10 a 15 mm

Lotto 18 - Cateteri a palloncino coronarici monorail non complianti

Caratteristiche richieste:
- Diametri del palloncino richiesti: almeno diametri 2.0, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0 mm.
- Lunghezze del palloncino richieste: varie lunghezze da ≤10 a ≥20 mm.
- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino.
- Profilo di attraversamento (crossing profile) ≤0,036" per il palloncino con diametro 3.0 mm.
- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.
- La compliance deve essere bassa: il diametro nominale del palloncino deve essere raggiunto tra le 9 e le 14 Atm. Il diametro deve aumentare meno del 6% aumentando di 6 Atm la pressione rispetto alla pressione nominale.
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 18 Atm per il palloncino con diametro

3.0 mm.

Campionatura: 6 pezzi diametro 3 mm lunghezza 10/20 mm

Lotto 19 - Cateteri a palloncino coronarici monorail di grande diametro

Caratteristiche richieste:
- Diametri del palloncino richiesti: almeno diametri 4.5, 5.0, 5.5 e 6.0 mm.
- Lunghezze del palloncino richieste: almeno 15 e 20 mm.
- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino.
- Profilo di attraversamento (crossing profile) ≤0,046" per il palloncino con diametro 4.5 mm
- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.
- La Rated Burst Pressure non deve essere inferiore a 12 Atm

Campionatura: 1 pezzi diametro 5.5 mm lunghezza 15/20 mm

Lotto 20 - Cateteri a palloncino coronarici monorail resistenti ad altissima pressione

Caratteristiche richieste:
- Diametri del palloncino richiesti: almeno diametri 2.5, 3.0, 3.5 e 4.0 mm.
- Lunghezze del palloncino richieste: almeno 10 e 15 mm.
- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino.
- Adeguata spingibilità, trackability, crossability e profilo iniziale e dopo gonfiaggio e sgonfiaggio.
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 35 Atm
- La compliance deve essere bassa: il diametro nominale del palloncino deve essere raggiunto tra le 8 e le 14 Atm. Il diametro deve aumentare meno del 6% aumentando di 10 Atm la pressione rispetto alla pressione nominale.
- Devono essere forniti con un dispositivo di gonfiaggio con manometro capace di produrre un gonfiaggio fino a 40 Atmosfere.

Campionatura: 1 pezzo diametro 3 mm lunghezza 10/15 mm

Lotto 21 - Cateteri a palloncino coronarici di piccolissimo diametro

Caratteristiche richieste:
- Il corpo del catetere deve avere una lunghezza usabile di 145±10 cm
- Disponibile almeno nella configurazione a scambio rapido (monorail)
- Nella configurazione a scambio rapido corpo del catetere deve avere un diametro non superiore a 2.6 French (0.87 mm)
- Diametri del palloncino richiesti: almeno in un diametro compreso tra 1.0 e 1.2 mm
- Lunghezze del palloncino richieste: varie lunghezze da ≤10 a ≥20 mm.
- Markers radiopachi: uno o due markers a livello del palloncino
- Profilo di attraversamento (crossing profile) ≤0,025"
- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.
- Ridotto attrito sul filo guida 0.014"
- La compliance deve essere moderata: il diametro nominale del palloncino deve essere raggiunto tra le 6 e le 12 Atm; il diametro deve aumentare meno del 15% aumentando di 6 Atm la pressione rispetto alla pressione nominale.
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 16 Atm

Campionatura: 1 pezzo di diametro compreso tra 1.0 e 1.2 mm e lunghezza da 10 a 15 mm

Lotto 22 - Cateteri a palloncino per PTCA coassiale (over the wire)

Catetere a palloncino per PTCA di tipo over-the-wire (cioè con lume per la guida all'interno del catetere per tutta la sua lunghezza) compatibile con filo guida 0,014".
Caratteristiche richieste:
- Corpo del catetere lungo 145±10 cm con parte prossimale di diametro non superiore a 3.3 French (1.1 mm) e parte distale di diametro non superiore a 2.5 French (0.83 mm)
- Il lume della guida deve garantire lo scorrimento della stessa senza eccessivo attrito
- Diametri del palloncino richiesti: almeno nei diametri 1.20/1.25 e 1.5, 2.0, 2.5 mm
- Lunghezze del palloncino richieste: varie, comprendenti almeno le lunghezze 10 o 12 e 20 mm
- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino, oppure un solo marker al centro del palloncino
- Profilo di attraversamento (crossing profile) ≤0,027" per il palloncino di diametro 1.20 o 1.25 mm
- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.
- Rated Burst Pressure: non inferiore a 14 Atm
- Il diametro nominale deve essere raggiunto tra le 6 e le 10 Atm
- il diametro del palloncino deve aumentare meno del 10% aumentando di 6 Atm la pressione rispetto alla pressione nominale.

valutazione qualità cateteri a palloncino over-the-wire			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
22a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	12	Q1
22b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	12	Q1
22c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	12	Q1
22d)	Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio.	12	Q1
22e)	Attrito che condiziona i movimenti del filo guida all'interno del lume del catetere. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso attrito.	12	Q1

22f)	Diametro minimo disponibile del pallone	10	≤1,20 mm = 10, massimo diametro = 0, valori intermedi con criteri di proporzionalità
		70	

Campionatura: 3 pezzi diametro 1.1/1.25 mm lunghezza 10/15 mm

Lotto 23 - Cateteri a palloncino per impianto di stentendovascolari non premontati

Materiale biocompatibile, atossico, apirogeno. Corpo del catetere antikinking, flessibile, controllo torsione, punta distale rastremata e traumatica per permettere il passaggio del catetere attraverso le tortuosità dei vasi.
Lunghezza del corpo catetere almeno 100 cm, dotato di due lumi coassiali di calibro adeguato per il passaggio della guida e per il gonfiaggio/sgonfiaggio rapido del palloncino.
Palloni non complianti a media-alta pressione, che permettano di utilizzare un introduttore dello stesso calibro o massimo 2 French più grande del catetere. Dotato di memoria di ripiegamento che permetta il rapido riavvolgimento su se stesso dopo lo sgonfiaggio.
Due marker radiopachi a livello del palloncino.
Pressioni sostenute dal palloncino in tensione: almeno a 10 atmosfere. Dimensioni/ Misure: Pallone con diametro almeno fino a 25 mm e almeno fino a 4,5 cm di lunghezza

valutazione qualità cateteri a palloncino per impianto di stentendovascolari non premontati			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
23a)	Velocità di gonfiaggio e sgonfiaggio	6	Q1
23b)	Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	6	Q1
23c)	Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio.	22	Q1
23d)	Atraumaticità della punta	11	Q1
23e)	Diametro degli introduttori richiesti. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso diametro necessario per introdurre i cateteri con palloncino di diametro uguale o superiore a 25 mm.	11	Q1
23f)	Pressioni sostenute dal palloncino in tensione (richieste pressioni elevate). Punteggio maggiore se resistente a pressioni superiori.	11	Q1
23g)	Lunghezza del corpo catetere. Si attribuisce punteggio più elevato ad una maggiore gamma di lunghezze superiori a 100 cm	3	Q1
		70	

Campionatura: 2 pezzi diametro 12/18 mm lunghezze 3/4 cm

Lotto 24 - Cateteri per tromboaspirazione manuale

Catetere monorail con lume per aspirazione manuale di materiale trombotico intracoronarico.
Deve essere disponibile almeno una versione compatibile con catetere guida 6 French.

valutazione qualità cateteri per tromboaspirazione manuale			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
24a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	12	Q1
24b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	12	Q1
24c)	Resistenza all'inginocchiamento (kinking, strozzatura del lume in conseguenza della piegatura del catetere).	13	Q1
24d)	Dimensioni del lume per aspirazione della versione 6 French compatibile	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
24e)	Disponibilità di stiletto rimovibile per irrigidire il dispositivo	5	Si=5 No=0
24f)	Capacità di tromboaspirazione	13	Q1
24g)	Gamma delle misure	5	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 25 - Cateteri a palloncino per rilascio di farmaco paclitaxel

Catetere a palloncino per uso coronarico per rilascio di paclitaxel nella parete coronarica. Deve avere una conformazione a scambio rapido (monorail) con una lunghezza usabile compresa tra 135 e 150 cm. Deve essere disponibile in almeno 3 lunghezze (almeno da 14 o 15 mm a 30 mm) ed in almeno 4 diametri (almeno tra 2.5 – 4.0 mm). Lo shaft del catetere deve avere un diametro non superiore a 2.8 French (tratto distale) e non superiore a 2.0 French (tratto prossimale) per il dispositivo con palloncino 3.0 mm. La Rated Burst Pressure non deve essere inferiore a 14 Atm. Il suo utilizzo a livello coronarico deve essere validato nella letteratura medica.

Valutazione qualità cateteri a palloncino per rilascio di paclitaxel o sirolimus (lotti 25-26)			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
25a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	12	Q1
25b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	12	Q1
25c)	Numero misure disponibili	11	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
25d)	Rated Burst Pressure	5	Q1 – Valutazione che valorizza la maggiore pressione sopportata per i vari diametri
25e)	Dati di letteratura	30	Vedi "criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche"
		70	

Campionatura: 1 pezzo diametro 3 mm lunghezza 20 mm

Lotto 26 - Cateteri a palloncino per rilascio di sirolimus

Catetere a palloncino per uso coronarico per rilascio di sirolimus nella parete coronarica. Deve avere una conformazione a scambio rapido (monorail) con una lunghezza usabile compresa tra 135 e 150 cm. Deve essere disponibile in almeno 4 lunghezze (almeno da 15 a 40 mm) ed in almeno 5 diametri (almeno tra 2.0 – 4.0 mm). Lo shaft del catetere deve avere un diametro non superiore a 2.8 French (tratto distale) e 2.0 French (tratto prossimale) per il dispositivo con palloncino 3.0 mm. La Rated Burst Pressure non deve essere inferiore a 14 Atm. Il suo utilizzo a livello coronarico deve essere validato nella letteratura medica.

Campionatura: 1 pezzo diametro 3 mm lunghezza 20 mm

Lotto 27 - Cateteri stimolatore temporaneo con palloncino

Catetere bipolare per elettrostimolazione cardiaca temporanea con stelo disponibile almeno nel diametro 5 French compatibile con introduttore 6 French lunghezza usabile 110±10 cm, distanza interelettrodica 10±1 mm, con palloncino sulla punta.

valutazione qualità catetere stimolatore temporaneo con palloncino			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
27a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	13	Q1
27b)	Resistenza all'inginocchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso.	12	Q1
27c)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	20	Q1
27d)	Gamma delle misure e tipi	12	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
27e)	Atraumaticità della punta	13	Q1
		70	

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 28 - Cateteri stimolatore temporaneo con palloncino flottante gonfiato con CO2 (pediatrico)

Catetere bipolare per elettrostimolazione cardiaca temporanea con stelo 4 e 5 French compatibile con introduttore 5 e 6 French lunghezza usabile 110±10 cm, distanza interelettrodica 10±1 mm, con palloncino sulla punta.

valutazione qualità catetere stimolatore temporaneo con palloncino flottante gonfiato con CO2 (pediatrico)			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
28a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	12	Q1
28b)	Resistenza all'inginocchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso.	12	Q1

28c)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	22	Q1
28d)	Compatibilità con introduttore massimo di un Fr superiore	12	Q1
28e)	Atraumaticità della punta	12	Q1
		70	

Campionatura: 1 pezzo diametro 4 Fr e 1 pezzo diametro 5 Fr

Lotto 29- Cateteri a palloncino per valvuloplastica dell'adulto

Catetere a palloncino per valvuloplastica disponibile almeno nei diametri 18, 20, e un diametro compreso tra 22 e 24 mm ed almeno in una lunghezza compresa tra 40 e 50 mm. Lunghezza utile del catetere compresa tra 100 e 120 cm. Compatibile con filo guida 0,038" e con introduttore non superiore a 12 French.

valutazione qualità cateteri a palloncino per valvuloplastica dell'adulto			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
29a)	Velocità di gonfiaggio e sgonfiaggio	12	Q1
29b)	Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	12	Q1
29c)	Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio.	12	Q1
29d)	Atraumaticità della punta	12	Q1
29e)	Diametro dell'introduttore richiesto per il palloncino da 22-24 mm. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso diametro necessario.	17	Fino a 10 French=17 punti, 11 French=10 punti, 12 French=5 punti, >12 French=0 punti
29f)	Gamma delle misure con diametro > 17 mm e lunghezze tra 40 e 50 mm	5	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Campionatura: 1 pezzo diametro 20 mm

Lotto 30 - Cateteri da dilatazione a bassissimo profilo e/o valvuloplastica (pediatrico-neonatale)

Cateteri a palloncino per dilatazione endoluminale di vasi e valvole per uso prevalentemente neonatale.
In materiale biocompatibile, atossico, apirogeno. Corpo del catetere, antikinking, flessibile, controllo torsione, punta distale rastremata e traumatica per permettere il passaggio del catetere attraverso le tortuosità dei vasi.

Lunghezza del corpo catetere almeno 100 cm, dotato di due lumi coassiali di calibro adeguato per il passaggio della guida e per il gonfiaggio/sgonfiaggio rapido del palloncino. Pallone a bassissimo profilo, termoplastico, elastico che permetta di utilizzare un introduttore dello stesso calibro del catetere. Dotato di memoria di ripiegamento che permetta il rapido riavvolgimento su se stesso dopo sgonfiaggio. Due marker radiopachi a livello del palloncino.
Pressioni sostenute dal palloncino in tensione: da 2 a 3 atmosfere.
Dimensioni/ Misure: Pallone con diametro variabile da 4 a 24 mm e lunghezza da 20 a 40 mm.

valutazione qualità cateteri da dilatazione a bassissimo profilo e/o valvuloplastica (pediatrico-neonatale)			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
30a)	Velocità di gonfiaggio e sgonfiaggio	11	Q1
30b)	Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	11	Q1
30c)	Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio.	23	Q1
30d)	Atraumaticità della punta	11	Q1
30e)	Diametro degli introduttori necessari. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso diametro necessario per introdurre i cateteri con palloncino di diametro uguale a 14 mm.	11	Q1
30f)	Lunghezza del corpo catetere. Si attribuisce punteggio più elevato ad una maggiore gamma di lunghezze superiori a 100 cm	3	Q1
		70	

Campionatura: 1 pezzo diametro 8 mm lunghezza 3 cm e 1 pezzo diametro 16 mm lunghezza 3 cm

Lotto 31 - Cateteri a palloncino non complianti di grandi dimensioni per dilatazione endoluminale di vasi (pediatrico)

Materiale biocompatibile, atossico, apirogeno. Corpo del catetere antikinking, flessibile, controllo torsione, punta distale rastremata ed atraumatica per permettere il passaggio del catetere attraverso le tortuosità dei vasi.
Lunghezza del corpo catetere almeno 100 cm, dotato di due lumi coassiali di calibro adeguato per il passaggio della guida e per il gonfiaggio/sgonfiaggio rapido del palloncino.
Palloni non complianti che permettano di utilizzare un introduttore del minore calibro possibile. Dotato di memoria di ripiegamento che permetta il rapido riavvolgimento su se stesso dopo lo sgonfiaggio.
Due marker radiopachi a livello del palloncino.

Pressioni sostenute dal palloncino in tensione: almeno 6 atmosfere. Dimensioni/ Misure: Pallone con diametro da 12 mm fino a 30 mm e con range di lunghezze disponibili almeno fino a 45mm.

valutazione qualità cateteri a palloncino non complianti di grandi dimensioni per dilatazione endoluminale di vasi (pediatrico)			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
31a)	Velocità di gonfiaggio e sgonfiaggio	6	Q1
31b)	Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	6	Q1
31c)	Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio.	22	Q1
31d)	Atraumaticità della punta	11	Q1
31e)	Diametro degli introduttori richiesti. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso diametro necessario per introdurre i cateteri a parità di diametro del palloncino.	11	Q1
31f)	Pressioni sostenute dal palloncino in tensione (richieste pressioni elevate). Punteggio maggiore se resistente a pressioni superiori.	11	Q1
31g)	Lunghezza del corpo catetere. Si attribuisce punteggio più elevato ad una maggiore gamma di lunghezze superiori a 100 cm	3	Q1
		70	

Campionatura: 2 pezzi diametro 12/18 mm lunghezze 3/4 cm

Lotto 32 - Cateteri con palloncino tipo Cutting Balloon o equivalente

Caratteristiche esclusive: unico catetere con palloncino dotato di 3 o 4 (a seconda del diametro) microlame flessibili montate longitudinalmente sulla superficie esterna. Quando il pallone viene gonfiato, le lame vengono estroflesse e vanno ad incidere la placca. In questo modo il barotrauma della parete vasale viene annullato e la rottura della placca, processo ricercato nell'angioplastica tradizionale, viene ottenuto in forma più controllata.
Disponibile in una configurazione coronarica (Flextome) con struttura a scambio rapido e con diametri 2-4 mm ed in una configurazione periferica (PCB), con struttura over-the-wire e con diametri da 5 a 8 mm.
Utilizzo: dilatazione più efficace e più controllata di stenosi vascolari attraversabili ma mal dilatabili col palloncino standard perché rigide o fibrotiche.

Campionatura: 1 pezzo diametro 3mm lunghezza 10mm

Lotto 33 - Estensione per cateteri guida

Dispositivo costituito da un catetere all'estremità di un filo metallico con una manopola prossimale da utilizzare tramite un catetere guida all'interno dei vasi coronarici. La lunghezza totale deve essere 150±5 cm, la lunghezza del catetere 25±5 cm. Deve avere due marker radiopachi, uno sulla punta distale ed uno sulla transizione tra filo metallico e catetere. Il catetere deve essere compatibile con catetere guida 6 French. Il lume del catetere deve essere almeno 1.4 mm.

valutazione qualità estensione per cateteri guida			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
33a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del catetere guida e quindi del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	20	Q1
33b)	Resistenza all'inginocchiamento e flessibilità della transizione tra stelo prossimale e catetere distale	20	Q1
33c)	Gamma delle misure e tipi (solo per uso coronarico e lunghezza 100 cm)	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
33d)	Atraumaticità della punta	15	Q1
		70	

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 34 - Microcateteri a lume singolo

I dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche

1. Lunghezza usabile almeno 135 ± 5 cm
2. Lume singolo, singolo foro terminale, non fori laterali, punta retta
3. Parete armata con maglia o spirale metallica
4. Almeno un marker radiopaco sull'estremità distale
5. Resistente a pressioni ≥250 PSI
6. Compatibile con fili guida ≥0.014 pollici
7. Flessibilità gradualmente incrementale (parte prossimale più rigida, parte distale più flessibile)
8. Diametro esterno gradualmente rastremato (parte prossimale ≤2.6 French, parte distale ≤1.8 French)
9. Diametro interno non inferiore a 0.017"
10. Rivestimento con polimero idrofilico scivoloso almeno nel tratto distale

valutazione qualità microcateteri a lume singolo e a doppio lume (lotti 34-35)			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
34a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle	15	Q1

	ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.		
34b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	15	Q1
34c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	15	Q1
34d)	Attrito che condiziona i movimenti del filo guida all'interno del lume o dei lumi del catetere. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso attrito.	15	Q1
34e)	Resistenza all'inginocchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso.	10	Q1
		70	

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 35 - Microcateteri a doppio lume

I dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche

1. Lunghezza usabile 140 ± 5 cm
2. Due lumi che accettino fili guida da 0.014"
3. Un lume monorail ed un lume centrale
4. Un lume monorail arriva all'estremità distale e quello centrale si apre lateralmente nel tratto distale del catetere (non più di 20 mm dall'estremità)
5. 2 markers, uno in punta e uno all'uscita distale del lume centrale
6. Diametro esterno non superiore a 3.5 French

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 36 - Microcateteri idrofilico con parete in spirale metallica e controllo di torsione tipo Corsair o equivalente

Caratteristiche esclusive: microcatetere con unica architettura così composta. I 5mm distali, rastremati (da 0,87mm a 0,42mm), sono costituiti da fili di tungsteno intrecciati in una miscela di resina di poliuretano e polvere di tungsteno, il che garantisce elevata flessibilità. Dopo la punta, per 20cm la struttura del microcatetere è costituita da 8 fili sottili in acciaio inossidabile e 2 più spessi intrecciati tra loro. Questa struttura a vite consente al sistema di essere spinto avanti nelle strutture vascolari grazie a movimenti rotatori. I 60cm distali incluso il Tip sono ricoperti da materiale idrofilico che consente grande scorrevolezza. La parte prossimale è ricoperta da una resina in polyamide che permette di ottenere un'ottima spingibilità.
Utilizzo: l'avanzamento mediante torsione e la punta rastremata idrofilica permettono di attraversare circoli collaterali anche di piccolo diametro e tratti coronarici completamente occlusi per la ricanalizzazione di occlusioni coronariche croniche con tecnica retrograda.

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 37 - Microcateteri (Tracker) per microspirali (pediatrico)

Microcatetere composto da una regione prossimale rigida e una distale flessibile di lunghezza totale di almeno 100 cm. Lume interno compatibile con guide 0,018 inch che possano essere inseriti e rimossi attraverso cateteri angiografici compatibili con guida da 0.035 inch. Punta distale con repere radiopaco sagomabile a vapore. I microcateteri devono essere adatti all'embolizzazione con microcoil a rilascio semicontrollato.

valutazione qualità microcateteri (Tracker) per microspirali			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
37a)	Scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il microcatetere all'interno del lume del catetere agiografico con lume 0.035". Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior e scorrevolezza.	23	Q1
37b)	Atraumaticità della punta	23	Q1
37c)	Scorrelovezza della guida 0,014" all'interno del microcatetere. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior e scorrevolezza.	12	Q1
37d)	Controllo. Si intende la possibilità di controllare l'avanzamento della guida all'interno dei vasi sulla base della spinta che si imprime alla parte prossimale della guida. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo.	12	Q1
		70	

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 38 - Dispositivi di gonfiaggio con manometro per angioplastica

Dispositivo per gonfiaggio-sgonfiaggio dei cateteri a palloncino con siringa da 20-30 ml e indicatore manometrico con almeno 26 Atm a fondo scala. Possibilità di muovere il pistone sia avvitandolo o svitandolo sia muovendolo liberamente azionando un meccanismo di sblocco.

valutazione qualità dispositivi di gonfiaggio con manometro per angioplastica			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
38a)	Facilità di regolazione della pressione	20	Q1
38b)	Facilità di bloccaggio e bloccaggio del pistone	20	Q1
38c)	Facilità di lettura del manometro	15	Q1
38d)	Pressione massima ottenibile e misurabile sul manometro	15	26 Atm=0, 28-29 Atm=8, ≥30 Atm=15
		70	

Campionatura: 2 pezzi

Lotto 39 - Guide angiografiche in acciaio teflonate standard

39 Sub a) guide con lunghezza fino a 180±10 cm
39 sub b) guide con lunghezza fino a 280±30 cm

Guide in acciaio teflonate disponibili almeno nei diametri 0,035" e 0,038" costituite da una spirale esterna e da uno stiletto centrale rastremato fisso e mobile disponibili almeno nelle

lunghezze 150±10, 180±10 e 280±30 cm, con la punta morbida atraumatica. Devono essere disponibili con punta diritta o a J di raggio 3 mm. Devono presentare sufficienti caratteristiche di robustezza meccanica e di scivolamento. Nei modelli con punta a J e stiletto fisso deve essere possibile raddrizzare la punta esercitando una trazione manuale sulla parte distale della guida stessa.

Valutazione qualità guide angiografiche in acciaio teflonate standard (sub a e sub b)			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
39a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il filo guida all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	18	Q1
39b)	Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	17	Q1
39c)	Elasticità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior elasticità	18	Q1
39d)	Resistenza alla deformazione. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza alla deformazione	17	Q1
		70	

Campionatura: 2 pezzi diametro 0.035" lunghezza 180 cm

Lotto 40 - Guide angiografiche in acciaio teflonate ad altissimo supporto differenti tipi (Lunderquist, Meier)

Guide in acciaio teflonate disponibili almeno nei diametri 0,035" e 0,038" costituite da una spirale esterna e da uno stiletto centrale rastremato fisso disponibili almeno nelle lunghezze 150±10 e 280±30 cm, con la punta morbida atraumatica a J ed opzionalmente retta. Devono avere lo stelo molto rigido e resistente alla deformazione (extra stiff). La transizione tra lo stelo rigido e la punta morbida deve essere graduale.

Valutazione qualità guide angiografiche in acciaio teflonate ad altissimo supporto			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
40a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il filo guida all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	17	Q1
40b)	Supporto del corpo della guida. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior supporto. In caso di più versioni, si valuta il modello con maggior supporto.	20	Q1
40c)	Elasticità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior elasticità	16	Q1
40d)	Resistenza alla deformazione. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza alla deformazione	17	Q1
		70	

Campionatura: 1 pezzo lunghezza 280 cm

Lotto 41 - ~~Guide angiografiche in nitinol idrofiliche~~ ANNULLATO

Lotto 42 - Guide coronariche per uso generale con spirale metallica senza strato polimerico

Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza, disponibili nelle lunghezze 185±10 cm e 300±15 cm.
L' anima interna (core) deve essere in acciaio inox o nitinol, e rastremato almeno nei 30 cm distali. La struttura dei 16-40 cm distali deve essere costituita da una struttura metallica a spirale all'esterno dell'anima centrale senza strato polimerico esterno (senza plastic sleeve).
L'anima rastremata può arrivare direttamente all'estremità della guida (struttura core-to-tip) o interrompersi alcuni mm prima. In questo secondo caso la connessione dell'anima alla punta deve essere costituita da un nastro metallico modellabile (shaping ribbon).
La punta deve essere disponibile in forma dritta e angolata e la forma della punta deve poter essere modellata manualmente. La punta deve essere morbida (durezza non superiore a 1.1 g)
I 20-45 mm distali devono essere inoltre molto radiopachi mentre il tratto prossimale deve essere poco radiopaco.
Devono essere dotate di attacco per il collegamento con una estensione per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm. Devono essere possibili ripetute connessioni e disconnessioni.
Estensioni
Estensioni adatte alla guida sopradescritta

valutazione qualità guide coronariche per uso generale con spirale metallica senza strato polimerico			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
42a)	Scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire la guida all'interno del lume coronarico. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore scorrevolezza.	10	Q1
42b)	Controllo. Si intende la possibilità di controllare l'avanzamento della guida all'interno delle lesioni coronariche sulla base della spinta che si imprime alla parte prossimale della guida. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo.	5	Q1
42c)	Gamma delle tipologie offerte	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
42d)	Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta.	10	Q1
42e)	Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le	5	Q1

	sollecitazioni meccaniche connesse all'uso.		
42f)	Resistenza alla deformazione. Si intende la resistenza del corpo della guida ad essere piegato.	5	Q1
42g)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	10	Q1
42h)	Atraumaticità della punta	10	Q1
42i)	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	5	Q1
		70	

Campionatura: 6 pezzi lunghezza 185 cm + 1 estensione

Lotto 43 - Guide coronariche a elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico a punta morbida

Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza, disponibili almeno nella lunghezza 185±10 cm e 300±15 cm con anima interna (core) in acciao inox o nitinol con struttura core-to-tip o shaping ribbon e spirale metallica distale. E' richiesta una copertura con uno strato polimerico (definito plastic o polymer sleeve) a sua volta trattato con coating idrofilico che renda la guida estremamente scivolosa. Per garantire una idonea scorrevolezza, questa copertura con strato polimerico deve estendersi come minimo dalla parte prossimale della spirale metallica fino a 5 cm circa dalla punta.
La punta deve essere disponibile in forma dritta e angolata e la forma della punta deve poter essere modellata manualmente. La punta deve essere morbida (durezza non superiore a 1.1 g)
I 20-45 mm distali devono essere inoltre molto radiopachi mentre il tratto prossimale deve essere poco radiopaco.
Devono essere dotate di attacco per il collegamento con una estensione per ottenere una lunghezza di almeno 300 cm. Devono essere possibili ripetute connessioni e disconnessioni.

Estensioni
Estensioni adatte alla guida sopradescritta

valutazione qualità guide coronariche a elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico a punta morbida			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
43a)	Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta.	10	Q1
43b)	Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso.	10	Q1
43c)	Scivolosità e scorrevolezza. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior scivolosità e scorrevolezza.	15	Q1
43d)	Gamma delle tipologie offerte	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0,

			valori intermedi proporzionali
43e)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	10	Q1
43f)	Atraumaticità della punta	10	Q1
43g)	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	5	Q1
		70	

Campionatura: 6 pezzi lunghezza 185 cm + 1 estensione

Lotto 44 - Guide coronariche a elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico a punta intermedia e rigida

Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza, disponibili almeno nella lunghezza 185±10 cm e 300±15 cm ricoperte da uno strato polimerico (definito plastic o polymer sleeve) a sua volta trattato con coating idrofilico che renda la guida estremamente scivolosa. La copertura polimerica ed idrofilica deve essere presente almeno nei 30 cm distali ed arrivare a tutta la punta.
La forma della punta deve poter essere modellata manualmente. La punta deve essere disponibile almeno nella durezza compresa tra 2.5 g e 6 g.
I 20-45 mm distali devono essere inoltre molto radiopachi mentre il tratto prossimale deve essere poco radiopaco.
Devono essere dotate di attacco per il collegamento con una estensione per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm. Devono essere possibili ripetute connessioni e disconnessioni.
Estensioni
Estensioni adatte alla guida sopradescritta

valutazione qualità guide coronariche a elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico a punta intermedia e rigida			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
44a)	Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta.	10	Q1
44b)	Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso.	10	Q1
44c)	Scivolosità e scorrevolezza. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior scivolosità e scorrevolezza.	15	Q1
44d)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	10	Q1
44e)	Gamma delle tipologie offerte, considerando i tipi con durezza della punta tra 2.5 g e 6.0 g.	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi

			proporzionali
44f)	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	5	Q1
44g)	Capacità di attraversare lesioni occlusive (crossing)	10	Q1
		70	

Campionatura: 6 pezzi lunghezza 185 cm + 1 estensione

Lotto 45 - Guide coronariche a elevato supporto

Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza, disponibili nelle lunghezze 185±10 cm e 300±15 cm.
L' anima interna (core) deve essere in acciaio inox o nitinol, e rastremato almeno nei 30 cm distali. Almeno un modello offerto deve avere la struttura dei 20-40 cm distali costituita da una struttura metallica a spirale all'esterno dell'anima centrale senza strato polimerico (senza plastic sleeve). Eventuali altri modelli offerti possono avere lo strato polimerico (plastic sleeve).
L'anima rastremata può arrivare direttamente all'estremità della guida (struttura core-to-tip) o interrompersi alcuni mm prima. In questo secondo caso la connessione dell'anima alla punta deve essere costituita da un nastro metallico modellabile (shaping ribbon).
La forma della punta deve poter essere modellata manualmente. Almeno un tipo offerto deve avere la punta morbida (durezza non superiore a 1.1 g).
I 20-45 mm distali devono essere inoltre molto radiopachi mentre il tratto prossimale deve essere poco radiopaco.
Il corpo della guida deve essere rigido (extra rail support)
Devono essere dotate di attacco per il collegamento con una estensione per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm. Devono essere possibili ripetute connessioni e disconnessioni.

Estensioni
Estensioni adatte alla guida sopradescritta

valutazione qualità guide coronariche a elevato supporto			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
45a)	Scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire la guida all'interno del lume coronarico. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore scorrevolezza.	5	Q1
45b)	Controllo. Si intende la possibilità di controllare l'avanzamento della guida all'interno delle lesioni coronariche sulla base della spinta che si imprime alla parte prossimale della guida. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo.	5	Q1
45c)	Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta.	5	Q1
45d)	Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della	10	Q1

	curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso.		
45e)	Supporto del corpo della guida (in caso di più versioni, si valuta il modello con maggior supporto)	10	Q1
45f)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	10	Q1
45g)	Gamma delle tipologie offerte	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
45h)	Atraumaticità della punta	10	Q1
45i)	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	5	Q1
		70	

Campionatura: 6 pezzi lunghezza 185 cm + 1 estensione

Lotto 46 - Guide per occlusioni coronariche croniche non rastremate con punta intermedia e rigida

Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza o comunque con punta non più sottile di 0,012", disponibili nelle lunghezze 185±10 cm e 300±15 cm adatte per occlusioni coronariche croniche.
L'anima interna (core) deve essere in acciaio inox con struttura core-to-tip e spirale metallica distale. La spirale metallica non deve avere strato polimerico (plastic sleeve) ovvero lo strato polimerico non deve coprire tutta la punta.
La punta deve essere disponibile in varie gradazioni di rigidità a partire da 3 g in su.
Devono essere dotate di attacco per il collegamento con una estensione per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm. Devono essere possibili ripetute connessioni e disconnessioni.

valutazione qualità guide per occlusioni coronariche croniche non rastremate con punta intermedia e rigida			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
46a)	Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta.	10	Q1
46b)	Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso.	10	Q1
46c)	Capacità di attraversare lesioni occlusive (crossing)	15	Q1
46d)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	15	Q1
46e)	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta	5	Q1

	dell'estensione		
46f)	Gamma delle rigidità di punta	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Campionatura: 6 pezzi lunghezza 185 cm + 1 estensione

Lotto 47 - Guide coronariche a elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico a punta rastremata tipo Fielder XT / Fielder XT-A / Fielder XT-R o equivalente

Caratteristiche esclusive: unico filo guida coronarico 0,014" con strato polimerico (plastic sleeve) e coating idrofilico a punta rastremata a 0.009" o 0.010" con punta soffice disponibile in tre gradazioni (da 0.6 g a 1.0 g) e radiopacità estesa ai 16 cm distali. Queste caratteristiche consentono al filo guida di attraversare i microcanali a livello dell'occlusione coronarica completa e di attraversare i circoli collaterali.
Utilizzo: trattamento delle occlusioni coronariche croniche sia con tecnica anterograda sia con tecnica retrograda.

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 48 - Guide coronariche a punta rigida e rastremata tipo Conquest Pro / Conquest Pro 12/ Conquest Pro 8-20 o equivalente

Caratteristiche esclusive: unico filo guida coronarico 0,014" senza strato polimerico (senza plastic sleeve) con punta rastremata a 0.009" con punta rigida disponibile in tre gradazioni (da 9 g a 20 g) e radiopacità estesa ai 20 cm distali. Queste caratteristiche consentono al filo guida di attraversare occlusioni complete rigide e calcifiche.
Utilizzo: trattamento delle occlusioni coronariche croniche non superabili con guide meno rigide e penetranti.

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 49 - Guide per occlusioni coronariche complete croniche con punta a doppia spirale tipo Gaia First / Gaia Second / Gaia Third o equivalente

Caratteristiche esclusive: unico filo guida coronarico 0,014" senza strato polimerico (senza plastic sleeve) con punta rastremata a 0.010" - 0.012" disponibile in tre gradazioni di rigidità (da 1,7 g a 4,5 g) e radiopacità estesa ai 15 cm distali. Unico filo guida con punta costituita da due spirali (una interna e una esterna) e con punta preformata con angolatura a 45° per un millimetro.
Queste caratteristiche consentono al filo guida di mantenere il massimo controllo di torsione e di avanzamento anche quando la punta è all'interno del tratto occluso.
Utilizzo: superare le occlusioni coronariche complete croniche in modo controllato minimizzando il rischio di perforare la parete o creare false strade.

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 50 - Guide con punta morbida a doppia spirale tipo Sion / Sion Blue / Sion Black o equivalente

Caratteristiche esclusive: unico filo guida coronarico 0,014" non rastremato con punta costituita da due spirali (una interna e una esterna), morbida (da 0.5 g a 0.8 g). Disponibile sia con strato polimerico (plastic sleeve) che senza.
Queste caratteristiche consentono al filo guida di mantenere il massimo controllo di torsione e di avanzamento anche quando il filo guida è in tratti coronarici angolati o tortuosi.
Utilizzo: superare tratti coronarici angolati o tortuosi in modo controllato.

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 51 - Guide per esternalizzazione tipo RG3 o equivalente

Caratteristiche esclusive: unico filo guida coronarico 0,010" lungo 330 cm, con rivestimento idrofilico sui 170 cm distali.
Queste caratteristiche consentono di avanzare con il minor attrito possibile il filo guida nel microcatetere e quindi in via retrogada nel catetere guida.
Utilizzo: esternalizzazione della guida retrogada nel trattamento delle occlusioni coronariche complete croniche per l'avanzamento di palloncini e per via anterograda.

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 52 - Guide per la misurazione della pressione intracoronarica e della Fractional Flow Reserve (FFR)

Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza, disponibili nelle lunghezze 185±15 cm, con microtrasduttore a 2-4 cm dalla punta, adatte per la misurazione della pressione intracoronarica.
Devono funzionare in connessione con una consolle, fornita in comodato d'uso, permettendo la misurazione di parametri quantitativi comprendenti almeno la FFR.
Il sistema deve essere validato nella letteratura scientifica.

Valutazione qualità guide per la misurazione della pressione intracoronarica e della Fractional Flow Reserve (FFR)			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
52a)	Scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire la guida all'interno del lume coronarico. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore scorrevolezza.	5	Q1
52b)	Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta.	8	Q1
52c)	Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso.	8	Q1
52d)	Resistenza alla deformazione. Si intende la resistenza	8	Q1

	del corpo della guida ad essere piegato.		
52e)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	8	Q1
52f)	Atraumaticità della punta	8	Q1
52g)	Facilità di connessione e disconnessione tra guida e consolle	10	Q1
52h)	Dati di letteratura	15	Vedi "criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche"
		70	

La commissione si riserva di richiedere la campionatura successivamente

Lotto 53 - Guide 0,018" supportive tipo SV-5 Cordis o equivalente (pediatrico)

Guida direzionale supportiva con punta distale costituita da una spirale di lega di platino altamente radiopaca flessibile e morbida. Il terminale floppy deve essere molto corto di massimo 3 cm. La lunghezza totale della guida da 180 a 300 cm.
Utilizzo: avanzamento e/o supporto di cateteri diagnostici attraverso anatomie sfavorevoli (vasi tortuosi, calcificazioni, condotti e/o stent).

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 54 - Guide da 0,018" - 0,021" - 0,025" - 0,035" tipo Fixed Core Wire Guide o equivalente (pediatrico)

Guide vascolari direzionali multiuso, normali o con rivestimento idrofilico (in parte già menzionate); deve includere anche guida 0,018 e 0,021, da utilizzare come supporto per cateteri flottanti a palloncino caricati con CO2 angiografici e da pressione wedge. La lunghezza totale delle guide va da 50 a 300 cm.
Utilizzo: supporto di cateteri diagnostici e da angioplastica pediatrici con diametro del lume interno ridotto

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 55 - Torquer

Manopola per ruotare i fili guida con corpo in materiale plastico e meccanismo che blocca il filo guida in metallo. Deve garantire una buona presa sul filo guida di diametro da 0,009" a 0,018". Deve essere agevole bloccare e sbloccare il filo guida.

Campionatura: 2 pezzi

Lotto 56 - Introduttori artero-venosi Long-Sheath tipo Mullins o equivalente (pediatrico)

Set introduttore artero/venoso "tipo Mullins" short sheathvalvolato comprendente introduttore con valvola emostatica e raccordo laterale terminante in un rubinetto a tre vie, dilatatore e filo guida.

Materiale biocompatibile, latex free, radiopaco per l'introduttore o con marker fortemente radiopaco sull'estremità distale.
Il dilatatore deve essere antikinking (possibilità anche di introduttori "armati") ma non troppo rigido, rastremato nella parte distale con punta arrotondata e rivestita di film idrofilico che ne faciliti l'introduzione e disponibili in varie curve. Il suo fissaggio alla valvola emostatica deve essere tale per cui non si verifichi lo scivolamento dello stesso durante le manovre di introduzione ed avanzamento nel vaso. L'introduttore deve aderire perfettamente al dilatatore e l'estremità distale deve essere atraumatica. La valvola emostatica saldata all'introduttore deve avere ottima tenuta anche con inserimento di guide molto sottili (0.14 inch).
I cateteri devono avere il lume interno che accetti una guida 0,035 Inch e misure comprese da 4 French a 18 French.

valutazione qualità introduttori artero-venosi Long-Sheath tipo Mullins o equivalente (pediatrico)			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
56a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	11	Q1
56b)	Resistenza all'inginocchiamento. Si intende la resistenza della cannula del dispositivo al kinking	11	Q1
56c)	Facilità di inserzione dei cateteri attraverso la valvola emostatica e scorrevolezza dei cateteri nella cannula	11	Q1
56d)	Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri. Si intende la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro, incluse guide sottili	11	Q1
56e)	Atraumaticità della punta: punta rastremata e rivestita da un film idrofilico che ne faciliti l'introduzione e la progressione.	11	Q1
56f)	Varietà di misure degli introduttori (diametri e lunghezze), da 4Fr a 18 Fr e da 30 cm fino a 90 cm	11	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
56g)	Varietà delle curve disponibili.	4	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Campionatura: 2 pezzi diametro 10 Fr

Lotto 57 - Dispositivi di protezione embolica con palloncino occlusivo distale tipo GuardWire o equivalente

Caratteristiche esclusive: unico sistema di protezione embolica basato su un palloncino occlusivo distale montato su un filo guida 0,014". Il palloncino viene gonfiato attraverso un lume centrale del filo guida con un apposito adattatore e una siringa dedicata. Il palloncino gonfio blocca il flusso e protegge quindi dall'embolizzazione distale. Il sangue contenente

possibili formazioni emboliche viene aspirato con un apposito catetere prima di sgonfiare il palloncino.
Utilizzo: il dispositivo previene l'embolizzazione bloccando completamente il flusso mentre il filo guida 0,014" viene utilizzato per dilatazione con palloncino e impianto di stent.

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 58 - Dispositivi di protezione embolica con occlusione prossimale tipo MO.MA. o equivalente

Caratteristiche esclusive: unico sistema di protezione embolica basato su due palloncini occlusivi montati su un catetere il cui lume centrale è utilizzabile per eseguire l'angioplastica e l'impianto di stent. I palloncini occlusivi sono posizionati all'estremità del catetere e a 6 cm dalla punta, e sono così idonei a essere gonfiati rispettivamente nell'a. carotide esterna e nell'a.carotide comune. Il sangue contenente possibili formazioni emboliche viene aspirato dal lume centrale prima di sgonfiare i palloncini.
Utilizzo: il dispositivo consente di mettere in opera la protezione embolica (arresto di flusso) prima di attraversare o la stenosi carotidea con qualunque strumento.
Campionatura: 1 pezzo

Lotto 59 - Dispositivi per supporto meccanico temporaneo del ventricolo sinistro

Dispositivo basato su un sistema posizionabile anche per via percutanea capace di aspirare il sangue dalle cavità cardiache sinistre e di immetterlo in aorta o in una grossa arteria mediante una pompa interna o esterna. Costituito da parti monouso (cateteri / cannule / pompa) e da consolle per la regolazione del flusso ematico gestito dal dispositivo.
Il sistema deve essere messo a disposizione, insieme a personale tecnico esperto del funzionamento dell'apparecchio, su richiesta dei vari centri durante l'esecuzione di procedure di interventistica cardiaca ad alto rischio.
Il tempo massimo garantito per la fornitura del sistema a partire dalla richiesta dell'azienda sanitaria o ospedaliera è di 72 ore, naturali e consecutive.

valutazione qualità dispositivi per supporto temporaneo del ventricolo sinistro			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
59a)	Facilità di uso	10	Q1
59b)	Ingombro della consolle. Si attribuisce punteggio più elevato al minor ingombro	10	Q1
59c)	Diametro esterno delle cannule arteriose. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso diametro a parità di flusso ematico garantito dal dispositivo	10	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
59d)	Gamma delle misure delle cannule arteriose utilizzabili	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
59e)	Massimo flusso ottenibile	10	Q1
59f)	Tempo massimo garantito per la fornitura del sistema a partire dalla richiesta dell'azienda sanitaria o ospedaliera (72 ore)	10	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
59g)	Dati di letteratura	10	Vedi "criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche"
		70	

La commissione si riserva di richiedere la campionatura successivamente

Lotto 60 - Sistema per emostasi rapida femorale mediante iniezione locale di sostanze coagulanti

Dispositivo per ottenere l'emostasi dopo accesso arterioso femorale mediante posizionamento di sostanze coagulanti riassorbibili quali ad esempio collagene o acido polilattico. Idoneo anche per pazienti scoagulati con eparina. Idoneo per accessi femorali almeno da 6 a 8 French.

valutazione qualità sistema per emostasi rapida femorale			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
60a)	Facilità di uso	28	Q1
60b)	Validazione del sistema nella letteratura scientifica	27	Q1
60c)	Range di diametri degli introduttori arteriosi che possono essere rimossi col dispositivo	15	Solo 3 diametri (6-7-8 French)= 0 punti, massimo numero=15 punti, numeri intermedi punteggio con criteri di proporzionalità
		70	

Campionatura: 3 pezzi

Lotto 61 - Sistema per emostasi rapida femorale mediante sutura per accessi femorali fino a 8 French

Dispositivo per ottenere l'emostasi dopo accesso arterioso femorale mediante sutura. Idoneo anche per pazienti scoagulati con eparina. Idoneo per accessi femorali almeno da 6 a 8 French.

valutazione qualità sistema per emostasi rapida femorale fino a 8 French			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
61a)	Facilità di uso	28	Q1
61b)	Validazione del sistema nella letteratura scientifica	27	Q1
61c)	Range di diametri degli introduttori arteriosi che possono essere rimossi col dispositivo	15	solo 3 diametri (6-7-8 French)=0 punti, massimo numero=15 punti, numeri intermedi punteggio con criteri di proporzionalità
		70	

Campionatura: 3 pezzi

Lotto 62 - Sistema per emostasi rapida femorale mediante sutura per accessi femorali maggiori di 8 French

Dispositivo per ottenere l'emostasi dopo accesso arterioso femorale mediante sutura. Idoneo anche per pazienti scoagulati con eparina. Idoneo per accessi femorali almeno 9 e 10 French.

valutazione qualità sistema per emostasi rapida femorale maggiori di 8 French			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
62a)	Facilità di uso	28	Q1
62b)	Validazione del sistema nella letteratura scientifica	27	Q1
62c)	Diametro massimo dell'introduttore arteriosi che possono essere rimossi col dispositivo	15	fino a 10 French=0 punti, massimo diametro=15 punti, diametri intermedi punteggio con criteri di proporzionalità
		70	

Campionatura: 3 pezzi

Lotto 63 - Sistema tipo Rotablator o equivalente

Caratteristiche esclusive: unico sistema per angioplastica coronarica rotazionale ad alta velocità. Si basa su una fresa ellittica diamantata, di vari diametri, posta all'estremità di un catetere flessibile. L'insieme di fresa e catetere, denominato Rotalink Burr, viene fatto ruotare da una turbina a gas compresso. Il dispositivo contenente la turbina, denominato Advancer, presenta una leva con cui si può avanzare catetere e fresa all'interno del vaso coronarico e a contatto con la placca aterosclerotica che viene così abrasa in piccole particelle che vengono eliminate dal sistema reticolo-endoteliale. Il sistema ruota e viene avanzato coassialmente su una guida coronarica dedicata denominata Rotawire di diametro 0,009 pollici.
Il sistema completo costituito da Advancer e Rotalink Burr è denominato Rotalink Plus. Sono inoltre disponibili i dispositivi Rotalink Burr (cateteri con fresa senza Advancer). Non sono invece disponibili Advancer privi di cateteri con fresa.
Rotalink Burr, Rotalink Plus e Rotawire sono forniti sterili e monouso.
Per il funzionamento è necessaria una consolle multiuso, azionata dall'operatore con un comando a pedale, per erogare il gas compresso e per regolare la velocità di rotazione. La consolle viene abitualmente fornita agli utilizzatori in comodato d'uso.
Utilizzo: sistema per abrasione della placca aterosclerotica. Si usa per dilatare le stenosi coronariche che non si lasciano attraversare o dilatare dal palloncino a causa di eccessive calcificazioni.

La commissione si riserva di richiedere la campionatura successivamente

Lotto 64 - Sistema per imaging intracoronarico con OCT

Catetere per valutazione qualitativa e quantitativa endovascolare coronarica basato su tecnologia a fibra ottica e emissione di un fascio di luce “near infrared”.
Sono richiesti configurazione a tipo scambio rapido (monorail), compatibilità con filo guida 0,014” e catetere guida 6 French, lunghezza usabile 140±10 cm, diametro distale non superiore a 3 French.
Consolle per imaging OCT compatibile con i sopradescritti cateteri in comodato d’uso.
Il sistema deve consentire l’esecuzione di scansioni di diversa lunghezza con diversi livelli di risoluzione e la sincronizzazione delle immagini OCT con quelle angiografiche.
Il sistema deve essere sufficientemente validato nella letteratura medica.

valutazione qualità sistema per imaging intracoronarico con OCT			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
64a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all’interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	11	Q1
64b)	Massima risoluzione con pull-back di 50 mm	11	Minimo valore=0 punti, massimo valore=11 punti, valori intermedi proporzionali)
64c)	Qualità della co-registrazione angiografica	12	Q1
64d)	Gamma delle possibili alternative di risoluzione e lunghezza di pull-back	12	Q1
64e)	Rapidità dell’elaborazione 3D	12	Q1
64f)	Dati di letteratura	12	Vedi “criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche”
		70	

La commissione si riserva di richiedere la campionatura successivamente

Lotto 65 - Sistema per imaging intracoronarico con ultrasonografia intravascolare (IVUS)

Catetere per valutazione qualitativa e quantitativa endovascolare coronarica basato su ultrasonografia intravascolare.
Sono richiesti configurazione a tipo scambio rapido (monorail), compatibilità con filo guida 0,014 e catetere guida 6 French, lunghezza usabile 140±10 cm, diametro distale non superiore a 3.5 French. Il meccanismo della scansione può essere meccanico o elettronico. La frequenza del trasduttore deve essere **≥2**0 MHz per i cateteri elettronici e **≥4**0 MHz per i cateteri meccanici. Il trasduttore deve essere posto a non più di 20 mm dall’estremità distale del catetere. Deve essere possibile un pull-back motorizzato.
Consolle per imaging IVUS compatibile con i sopradescritti cateteri in comodato d’uso.
Il sistema deve essere sufficientemente validato nella letteratura medica.

valutazione qualità sistema per imaging intracoronarico con IVUS			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
65a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	12	Q1
65b)	Massima risoluzione	13	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
65c)	Qualità del software di gestione e analisi	12	Q1
65d)	Facilità di uso sia dell'installazione su carrello sia dell'installazione integrata	13	Q1
65e)	Validazione del sistema nella letteratura internazionale	20	Vedi "criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche"
		70	

Campionatura: 2 cateteri. Successivamente, si inviteranno le ditte a fornire l'apparecchiatura per la prova pratica presso una struttura da individuare.

Lotto 66 - Protesi per occlusione percutanea del forame ovale pervio (PFO)

Protesi posizionabile per via percutanea costituita da una struttura autoespandibile in nitinol con configurazione e doppio disco, riposizionabile, con ampia gamma di versioni e misure per il trattamento di PFO di vario tipo e dimensioni. Deve essere fornita con gli accessori (catetere guida e sistema per il rilascio) ed essere sufficientemente validata nella letteratura scientifica internazionale.

valutazione qualità protesi PFO			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
66a)	Gamma di misure	20	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
66b)	Diametro esterno dei cateteri per il posizionamento. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso diametro necessario.	20	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
66c)	Dati di letteratura	30	Vedi "criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche"
		70	

La commissione si riserva di richiedere la campionatura successivamente

Lotto 67 - Protesi per occlusione percutanea del difetto del setto interatriale (ASD)

Protesi posizionabile per via percutanea costituita da una struttura autoespandibile in nitinol con configurazione e doppio disco, autocentrante, riposizionabile, con più ampia gamma di versioni e misure per il trattamento di ASD di vario tipo e dimensioni. Deve essere fornita con gli accessori (catetere guida e sistema per il rilascio) ed essere sufficientemente validata nella letteratura scientifica internazionale.

valutazione qualità protesi ASD			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
67a)	Gamma di misure	20	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
67b)	Diametro esterno dei cateteri per il posizionamento. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso diametro necessario.	20	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
67c)	Dati di letteratura	30	Vedi “criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche”
		70	

La commissione si riserva di richiedere la campionatura successivamente

Lotto 68 - Protesi per occlusione percutanea dell’auricola sinistra

Protesi per occlusione dell’auricola sinistra posizionabile per via percutanea costituita da una struttura autoespandibile in nitinol, disponibile in almeno 5 misure, e fornita con gli accessori (catetere guida e sistema per il rilascio).
Deve essere sufficientemente validata nella letteratura scientifica internazionale.

valutazione qualità protesi auricola sinistra			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
68a)	Gamma di misure	20	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
68b)	Diametro esterno dei cateteri per il posizionamento. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso diametro necessario.	20	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali

68c)	Dati di letteratura	30	Vedi “criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche”
		70	

La commissione si riserva di richiedere la campionatura successivamente

Lotto 69 - Protesi per occlusione percutanea del dotto arterioso di Botallo o grosse collaterali aortopolmonari o fistole (pediatrico)

Dispositivi in maglie di nitinol contenente patch interno, con configurazioni varie, svasate, radioopachi, a rilascio controllato, riposizionabili, con ampia gamma di versioni e misure per il trattamento del dotto arterioso pervio di vari tipi e grosse dimensioni e/o grosse collaterali aortopolmonari o fistole.

valutazione qualità protesi per occlusione percutanea del dotto arterioso di Botallo o grosse collaterali aortopolmonari o fistole (pediatrico)			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
69a)	Gamma delle tipologie offerte e delle misure: possibilità di adattarsi a diverse forme e dimensioni del dotto.	24	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
69b)	Riposizionabilità: possibilità di riposizionare la protesi prima del rilascio	17	Q1
69c)	Radioopacità: possibilità di individuare agevolmente la protesi sotto guida fluoroscopica	12	si=12, no=0
69d)	Ritirabilità e possibilità di recupero: si intende la possibilità e la facilità di ritirare e recuperare la protesi anche una volta rilasciata in caso di embolizzazione	17	Q1
		70	

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 70 - Protesi e dispositivi per l’embolizzazione di collaterali sistemico-polmonari e fistole di medio-piccole dimensioni (pediatrico)

Micro-Spirali in lega di platino-tungsteno meccanicamente collegate ad una guida di rilascio contenute in una guaina introduttore. La spirale viene rilasciata sotto guida fluoroscopia per mezzo di un micro catetere. La conformazione della guida di rilascio interlocking permette un rilascio semicontrollato, cioè consente di muovere la spirale avanti e indietro all’interno del vaso sanguigno, inclusa la possibilità di ritirare la spirale prima del posizionamento.

valutazione qualità protesi e dispositivi per l’embolizzazione di collaterali sistemico-polmonari e fistole di medio-piccole dimensioni (pediatrico)			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
70a)	Gamma delle tipologie offerte e delle misure: possibilità di adattarsi a diverse forme dimensioni	24	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0,

	del dotto.		valori intermedi proporzionali
70b)	Riposizionabilità: possibilità di riposizionare la protesi prima del rilascio	17	Q1
70c)	Radioopacità: possibilità di individuare agevolmente la protesi sotto guida fluoroscopica	12	Q1
70d)	Ritirabilità e possibilità di recupero: si intende la possibilità e la facilità di ritirare e recuperare la protesi anche una volta rilasciata in caso di embolizzazione	17	Q1
		70	

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 71 - CP Stent premontato Covered per l'aorta tipo Numed o equivalente (pediatrico)

Protesi balloon expandable endovascolare composto da un filo in PLATINO (90%) ed IRIDIO (10%) con un pattern a "zig" tagliato al laser e sovra-saldato con oro 24k. 90% di platino e 10% iridio, polimero, materiale radiopaco, oro.

Lo stent varia la sua espansione da 12 a 24 mm a seconda del pallone su cui è montato. Il numero di righe determinerà la lunghezza dello stento non espanso. Il CP stent ricoperto ha una ricopertura in ePTFE attaccata alla struttura dello stent. Questa ricopertura funziona da barriera creando un condotto per i fluidi attraverso la lunghezza dello stent.

Il CP stent premontato è inserito su un pallone NuMED BB (Balloon in Balloon), un catetere tri-assiale. Due lumi sono utilizzati per gonfiare i palloni e uno per far scorrere il sistema sulla guida (Over-The-Wire).

Il pallone interno ha un diametro pari alla metà del diametro del pallone esterno ed è 1cm più corto. Ogni pallone raggiunge diametro nominale e lunghezza ad una specifica pressione. La misura del pallone è ±10% alla RBP (RatedBurst Pressure). E' importante non gonfiare il pallone oltre alla RBP.

Il doppio pallone permette un gonfiaggio incrementale per il proposito di aprire un canale vascolare usando uno stent intravascolare balloon expandable.

Il pallone interno realizza un'espansione iniziale dello stent e contestualmente mantiene lo stent in loco mentre il pallone interno viene gonfiato. Quindi il pallone esterno viene gonfiato assicurando lo stent contro le pareti del vaso.
Il sistema permette all'operatore la flessibilità di utilizzare un sistema completamente premontato risparmiando il tempo necessario a montare lo stent sul catetere.
Le lunghezze dello stent sono pari a: 16-22-28-34-39-45mm.

Il diametro dello stent varia da un minimo di 12 mm di diametro ad un massimo di 24 mm, in base alla misura del pallone usato per la sua espansione.
Utilizzo: impianti in coartazioni dell'aorta native e/o casi di ricoartazioni e/o procedure endovascolari (chiusura fenestrazioni su condotti, ricanalizzazione vasi venosi, riparazione endovascolare in emergenza di perforazioni vascolari).

La commissione si riserva di richiedere la campionatura successivamente

Lotto 72 - Bare stent a celle Aperte molto flessibili tipo AndraStent o equivalente (pediatrico)

Stent in cromo cobalto per grossi vasi periferici, da montare su palloncino di diametro variabile a seconda dei modelli per la preparazione di condotti per valvolazione, stenting di arterie polmonari o altri distretti.
Possono servire da un minimo di 8 mm ad un massimo di 32 mm con lunghezze vanno da 15 mm fino a 57 mm.
La cella si presenta a geometria semi aperta e garantisce allo stent una notevole copertura della superficie vasale, ottima conformabilità alla parete vasale, modellabilità se posizionato in curva o in tortuosità anatomiche, ottima crimpabilità, resistenza al recoil di parete (meno del 4,5%).
Elettropulito per cui non ci sono irregolarità che potrebbero danneggiare le pareti e creare iperplasia, hanno una flessibilità maggiore degli stent di pari calibro presenti in commercio.

Basso profilo una volta crimpato sul pallone, estremità arrotondate per non danneggiare il pallone e le pareti vasali. Lo stent una volta crimpato sul pallone da angioplastica deve poter essere inserito attraverso un introduttore di un diametro maggiore di 1 French rispetto al palloncino su cui è stato montato.

valutazione qualità bare stent a celle aperte molto flessibili			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
72a)	Geometria della cella: capacità di adattarsi alla parete del vaso e di ottenere una adeguata copertura del vaso.	5	Q1
72b)	Gamma delle tipologie offerte: vari diametri e lunghezze	5	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
72c)	Conformabilità: capacità di modellarsi alla parete vasale anche se posizionato in zone tortuose	12	Q1
72d)	Crimpabilità: si intende la possibilità di montare lo stent sul catetere a palloncino facendolo aderire stabilmente al catetere e ottenendo un basso profilo	12	Q1
72e)	Forza radiale e resistenza: si intende la resistenza al recoil del vaso e la resistenza dello stent alla frattura qualora posizionato in zone angolate e pulsatili	12	Q1
72f)	Basso profilo: una volta crimpato sul pallone, lo stent deve poter essere inserito in introduttori di diametro maggiore di 1Fr rispetto al pallone su cui è montato.	12	Q1
72g)	Atraumaticità: deve avere estremità arrotondate e non spigolose per non danneggiare la parete dei vasi.	12	Q1
		70	

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 73 - Bare-Stent premontati (pediatrico)

Stent espandibili con palloncino indicati per il posizionamento su vasi periferici.
Gli stent variano le loro dimensioni sia per diametro che per lunghezza. Possono servire da un minimo di 5 mm ad un massimo di 32 mm con lunghezze almeno da 15 mm fino a 45 mm. Devono essere flessibili ed avere forza radiale per prevenire il recoil. Devono avere punta arrotondata per essere traumatici e marcatori radiopachi per favorirne il posizionamento. Devono essere dotati di ottima pushability e trackability per avanzare anche attraverso strutture tortuose. Devono essere elastici, resistenti alle fratture e sovradilatabili anche a diametri molto superiori ai valori nominali con il minimo accorciamento possibile.

valutazione qualità bare-Stent premontati			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
73a)	Geometria della cella: capacità di adattarsi alla parete del vaso e di ottenere una adeguata copertura del vaso.	5	Q1
73b)	Gamma delle tipologie offerte: vari diametri e lunghezze	5	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
73c)	Conformabilità: capacità di modellarsi alla parete vasale anche se posizionato in zone tortuose	12	Q1
73d)	Sovradilatabilità: possibilità di essere sovradilatati anche a diametri molto superiori ai valori nominali con il minimo accorciamento possibile	12	Q1
73e)	Forza radiale e resistenza: si intende la resistenza al recoil del vaso e la resistenza dello stent alla frattura qualora posizionato in zone angolate e pulsatili	12	Q1
73f)	Trackability: possibilità di avanzare anche attraverso zone tortuose.	12	Q1
73g)	Atraumaticità: deve avere estremità arrotondate e non spigolose per non danneggiare la parete dei vasi.	12	Q1
		70	

Campionatura: 1 pezzo diametro 6/8 mm lunghezza 16/18 mm

Lotto 74 - Cateteri a palloncino semi-complianti di grandi dimensioni per dilatazione endoluminale di vasi (pediatrico)

Materiale biocompatibile, atossico, apirogeno. Corpo del catetere antikinking, flessibile, controllo torsione, punta distale rastremata ed atraumatica per permettere il passaggio del catetere attraverso le tortuosità dei vasi.

Lunghezza del corpo catetere almeno 100 cm, dotato di due lumi coassiali di calibro adeguato per il passaggio della guida e per il gonfiaggio/sgonfiaggio rapido del palloncino.

Palloni semi-complianti che permettano di utilizzare un introduttore del minore calibro possibile. Dotato di memoria di ripiegamento che permetta il rapido riavvolgimento su se stesso dopo lo sgonfiaggio. Due marker radiopachi a livello del palloncino.

Pressioni sostenute dal palloncino in tensione: almeno 3 atmosfere. Dimensioni/ Misure: Pallone con diametro da 12 mm fino a 30 mm e con range di lunghezze disponibili almeno fino a 45mm.

valutazione qualità cateteri a palloncino semi-complianti per dilatazione endoluminale di vasi (pediatrico), (lotti 74-75)			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
74 a)	Velocità di gonfiaggio e sgonfiaggio	6	Q1
74 b)	Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	6	Q1
74 c)	Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio.	22	Q1
74 d)	Atraumaticità della punta	11	Q1
74 e)	Diametro degli introduttori richiesti. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso diametro necessario per introdurre i cateteri a parità di diametro del palloncino.	11	Q1
74 f)	Pressioni sostenute dal palloncino in tensione. Punteggio maggiore se resistente a pressioni superiori.	11	Q1
74 g)	Lunghezza del corpo catetere. Si attribuisce punteggio più elevato ad una maggiore gamma di lunghezze superiori a 100 cm	3	Q1
		70	

Campionatura: 2 pezzi diametro 12/18 mm lunghezze 3/4 cm

Lotto 75 - Cateteri a palloncino semi-complianti di medio-piccole dimensioni per dilatazione endoluminale di vasi (pediatrico)

Materiale biocompatibile, atossico, apirogeno. Corpo del catetere antikinking, flessibile, controllo torsione, punta distale rastremata ed atraumatica per permettere il passaggio del catetere attraverso le tortuosità dei vasi.

Lunghezza del corpo catetere almeno 100 cm, dotato di due lumi coassiali di calibro adeguato per il passaggio della guida e per il gonfiaggio/sgonfiaggio rapido del palloncino.

Palloni semi-complianti che permettano di utilizzare un introduttore del minore calibro possibile. Dotato di memoria di ripiegamento che permetta il rapido riavvolgimento su se stesso dopo lo sgonfiaggio. Due marker radiopachi a livello del palloncino. Piattaforma guida variabile da 0.14/0.18/0.35. Pressioni sostenute dal palloncino in tensione: almeno 8 atmosfere. Dimensioni/ Misure: Pallone con diametro da 2 fino a 12 mm e con range di lunghezze disponibili da 20 fino a 45mm.

Campionatura: 2 pezzi diametro 8/12 mm lunghezze 3/4 cm

Lotto 76 - Protesi per occlusione percutanea del dotto arterioso di Botallo di medie dimensioni e collaterali aortopolmonari o fistole di medie dimensioni(pediatrico)

Dispositivi in lega di nitinol, premontati, autoconfigurantesi in un device a doppio cono, radioopachi, a rilascio controllato, riposizionabili, con ampia gamma di misure posizionabili al massimo con un catetere da 5 Fr per il trattamento del dotto arterioso pervio di vari tipi, di medie dimensioni e/o collaterali aortopolmonari o fistole di medie dimensioni.

valutazione qualità protesi per occlusione percutanea del dotto arterioso di Botallo, collaterali aortopolmonari o fistole (pediatrico), (lotti 76-77).			
Ref.	**Caratteristiche**	**Punteggio massimo**	**Modalità di attribuzione**
76a)	Gamma delle tipologie offerte e delle misure: possibilità di adattarsi a diverse forme e dimensioni del dotto.	24	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
76b)	Riposizionabilità: possibilità di riposizionare la protesi prima del rilascio	17	Q1
76c)	Radioopacità: possibilità di individuare agevolmente la protesi sotto guida fluoroscopica	12	si=12, no=0
76d)	Ritirabilità e possibilità di recupero: si intende la possibilità e la facilità di ritirare e recuperare la protesi anche una volta rilasciata in caso di embolizzazione	17	Q1
		70	

Campionatura: 1 pezzo

Lotto 77 - Protesi per occlusione percutanea del dotto arterioso di Botallo di piccole dimensioni o piccole collaterali aortopolmonari o fistole (pediatrico)

Dispositivi in lega a base di nichel-cromo con fibre sintetiche per aumentare il grado di occlusività, da configurare, a rilascio controllato, radioopachi, riposizionabili, con ampia gamma di misure, posizionabili al massimo con un catetere da 5 Fr per il trattamento del dotto arterioso pervio di vari tipi ma di piccole dimensioni e/o piccole collaterali aortopolmonari o fistole di piccole dimensioni.

Campionatura: 1 pezzo