

## SEZIONE A

# CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di: RETI CHIRURGICHE occorrenti alle necessità di AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria e dell'Azienda USL della Valle d'Aosta per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno)

Lotti n. 29

Numero gara 6604788

1 ° GRUPPO: RETI A DESTINAZIONE D'USO INTRAPARIETALI

## Lotto 1

## RETE PIANA IN POLIPROPILENE

**Dispositivo destinato all'utilizzo nelle ernie inguinali e laparocoele. La rete in polipropilene monofilamento deve avere un peso di g 90 /m<sup>2</sup> 25%. Deve essere sterile, apirogena ed in confezione singola.**

**MISURA PICCOLA CM.6X11 ±20%**

**MISURA MEDIA CM.15X15 ±20%**

**MISURA GRANDE CM.30X30 ±20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo classificazione AMID)	20	Q3*
2. Atraumaticità del bordo	19	Q1
3. Assenza sfilacciature al taglio della protesi	19	Q1
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1

## Lotto 2

## RETE PIANA IN POLIPROPILENE PRESAGOMATA

**Dispositivo destinato all'utilizzo nelle ernie inguinali. La rete in polipropilene monofilamento deve essere sagomata con foro, deve avere un peso di g 90 /m<sup>2</sup> +/-25%. Deve essere sterile, apirogena ed in confezione singola.**

**CON FORO : CM 6,0X14 ±20%**

**CON FORO : CM 4,5X10 ±20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo classificazione AMID)	20	Q3*
2. Atraumaticità del bordo	19	Q1
3. Assenza sfilacciature al taglio della protesi	19	Q1
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1

## Lotto 3

## RETE PIANA IN POLIPROPILENE TIPO LEGGERO

**Dispositivo destinato all'utilizzo nelle ernie inguinali e laparocoele. La rete in polipropilene monofilamento deve essere piana e senza foro, deve avere un peso compreso tra 30 - 50 g /m<sup>2</sup> +/- 25%.**

**Deve essere sterile, apirogena ed in confezione singola.**

**MISURA PICCOLA CM. 6X11 ±20%**

**MISURA MEDIA CM.15X15 ±20%**

**MISURA GRANDE CM.30X30 ±20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo classificazione AMID)	20	Q3*
2. Atraumaticità del bordo	19	Q1
3. Assenza sfilacciature al taglio della protesi	19	Q1
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1

## Lotto 4

RETE IN POLIPROPILENE TIPO LEGGERO PRESAGOMATA CON FORO E SENZA FORO

**Dispositivo destinato all'utilizzo nelle ernie inguinali. La rete in polipropilene monofilamento deve essere pre-sagomata con foro e senza foro, deve avere un peso compreso tra 30 - 50 g /m<sup>2</sup>-  $\pm$  25%.**

**Deve essere sterile, apirogena ed in confezione singola.**

**CON FORO : CM 4,5X10  $\pm$ 20%**

**CON FORO : CM 6,4X14  $\pm$ 20%**

**SENZA FORO : CM 4,5X10  $\pm$ 20%**

**SENZA FORO : CM 6,4X14  $\pm$ 20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo classificazione AMID)	20	Q3*
2. Atraumaticità del bordo	19	Q1
3. Assenza sfilacciature al taglio della protesi	19	Q1
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1

## Lotto 5

**RETE A COMPOSIZIONE MISTA SEMIASSORBIBILE PIANA CON PLUG**

**Dispositivo destinato all'utilizzo extraperitoneale nelle ernie addominali e nei difetti di parete. Costituito da plug tridimensionale e da rete piana preformata e solo rete piana, entrambi i componenti sono costituiti da materiale sintetico non riassorbibile, monofilamento polipropilene, e fibre monofilamento sintetico riassorbibile a medio tempo di riassorbimento (90-120 giorni). La rete piana deve avere un peso iniziale compreso tra 70 e 85 g/m<sup>2</sup> ed un peso finale dopo assorbimento tra 25 e 40 g/m<sup>2</sup>. La confezione deve essere singola e sterile apirogena.**

**RETE PREFORMATA CM 12X7.5 ±20% CON PLUG MISURA PICCOLA****RETE PREFORMATA CM 12X7.5 ±20% CON PLUG MISURA MEDIA****RETE PREFORMATA CM 12X7.5 ±20% CON PLUG MISURA GRANDE**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo classificazione AMID)	20	Q3*
2. Atraumaticità del bordo	19	Q1
3. Riduzione temporale del mesh impiantato in termini di tempo (dichiarazione tempo di assorbimento supportata da letteratura con descrizione dettagliata del metodo oggettivo utilizzato )	19	Q4*
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1

## Lotto 6

RETE A COMPOSIZIONE MISTA SEMIASSORBIBILE PIANA SENZA PLUG

**Dispositivo destinato all'utilizzo extraperitoneale nelle ernie addominali e nei difetti di parete. Tridimensionale, costituito da rete piana preformata e solo rete piana, entrambi i componenti sono costituiti da materiale sintetico non riassorbibile, monofilamento polipropilene, e fibre monofilamento sintetico riassorbibile a medio tempo di riassorbimento (90-120 giorni). La rete piana deve avere un peso iniziale compreso tra 70 e 85 g/m<sup>2</sup> ed un peso finale dopo assorbimento tra 25 e 40 g/m<sup>2</sup>. La confezione deve essere singola e sterile apirogena.**

**RETE PIANA MISURA CM. 6X10  $\pm$ 20%**

**RETE PIANA MISURA CM 15X10  $\pm$ 20%**

**RETE PIANA MISURA CM 15X15  $\pm$ 20%**

**RETE PIANA MISURA CM 30X30  $\pm$ 20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo classificazione AMID)	20	Q3*
2. Atraumaticità del bordo	19	Q1
3. Riduzione temporale del mesh impiantato in termini di tempo (dichiarazione tempo di assorbimento riportata in scheda tecnica)	19	Q4*
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1



## Lotto 7

## RETE PIANA SEMIASSORBIBILE AUTOFISSANTE

**Protesi semi-assorbibile destinata all'utilizzo nelle ernie inguinali, nei laparoceli. Costituita da filamenti di polipropilene o poliestere e monofilamenti in materiale sintetico a medio/lungo assorbimento, tempo compreso tra 3-12 mesi. Il materiale di composizione è lavorato assieme, deve avere un peso iniziale compreso tra 70 e 85 g/m<sup>2</sup> ed un peso finale dopo assorbimento tra 25 e 40g/m<sup>2</sup>.**

**Confezione singola sterile.**

**Misura CM 15 x 9  $\pm 20\%$**

**Misura CM 15 X 15  $\pm 20\%$**

**Misura CM 15 X 20  $\pm 20\%$**

**Misura CM 15 X 30  $\pm 20\%$**

**Misura CM 12 X 8  $\pm 20\%$**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo classificazione AMID)	20	Q3*
2. Atraumaticità del bordo	19	Q1
3. Riduzione temporale del mesh impiantato in termini di tempo (dichiarazione tempo di assorbimento supportata da letteratura con descrizione dettagliata del metodo oggettivo utilizzato )	19	Q4*
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1

2 ° GRUPPO: RETI A DESTINAZIONE D'USO INTRAPERITONEALE

## Lotto 8

## RETE COMPOSITA PARZIALMENTE RIASSORBIBILE

La rete parzialmente assorbibile ed autoespandibile a conformazione circolare è destinata alla riparazione chirurgica delle ernie addominali. La rete è pluristratificata composta da strato di materiale di tipo riassorbibile e da materiale non riassorbibile, con alette di fissaggio. Confezione singola sterile.

**Misura : cm 4,3X 4,3  $\pm$ 20% tipo circolare**

**Misura : cm 6,4 x 6,4  $\pm$ 20% tipo circolare**

**Misura: cm 8 x 8 cm tipo circolare**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Conservazione della memoria	20	Q1
2. Presenza di superficie destinata al contatto con i visceri facilmente riconoscibile	19	Q1
3. Atraumaticità del bordo della protesi	19	Q1
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1

## Lotto 9

## RETE COMPOSITA IN POLIPROPILENE E MATERIALE SINTETICO RIASSORBIBILE

La rete multistrato semiassorbibile di tipo sagomabile è destinata alla riparazione laparatomica e laparoscopica delle ernie addominali. La rete è costituita da fibre di polipropilene e rivestita in entrambi i lati da materiale sintetico riassorbibile entro max 180 gg; idonea al contatto viscerali. Confezione singola sterile.

**Misura : cm 10 x 15  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 15x 20  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 20 x 30  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 25 x 35  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 30 x 50  $\pm$ 20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo classificazione AMID)	20	Q3*
2. Atraumaticità del bordo	19	Q1
3. Possibilità di tagliare e sagomare la protesi (dichiarata su scheda tecnica)	8	Q1
4. Riduzione temporale del mesh impiantato in termini di tempo (dichiarazione tempo di assorbimento supportata da letteratura con descrizione dettagliata del metodo oggettivo utilizzato )	11	Q4*
5. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1

## Lotto 10

## RETE COMPOSITA SEMIASSORBIBILE CON BARRIERA ANTIADERENZIALE

La rete semiassorbibile composta in polipropilene monofilamento e materiale sintetico riassorbibile, deve avere una superficie ricoperta da materiale biorassorbibile a breve periodo (30-40 gg.). Riassorbimento che va a diretto contatto dei visceri addominali, l'impianto è indicato nella ricostruzione laparoscopica e chirurgica delle ernie addominali e nei difetti della parete addominale e toracica. Deve essere sterile, apirogena ed in confezione singola.

**Misura : cm 10 x 15  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 15 x 20  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 20 x 25  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 25 x 30  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 30 x 35  $\pm$ 20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo classificazione AMID)	20	Q3*
2. Atraumaticità del bordo della protesi	19	Q1
3. Facile identificazione del lato viscerale della protesi	19	Q1
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1

## Lotto 11

**RETE COMPOSITA SEMIASSORBIBILE CON BARRIERA ANTIADERENZIALE, PROVVISTA DI  
SISTEMA DI POSIZIONAMENTO**

**La rete semiassorbibile composta in polipropilene monofilamento e materiale sintetico riassorbibile, deve avere una superficie ricoperta da materiale biorassorbibile antiaderenziale che va a diretto contatto dei visceri addominali a breve periodo di riassorbimento, il sistema è provvisto di un sistema di posizionamento ad espansione per facilitare il fissaggio e facilmente estraibile. L'impianto è indicato nella ricostruzione laparoscopica delle ernie addominali. Deve essere sterile, apirogena ed in confezione singola.**

**Misura : cm 15 x 20  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 15 x 25  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 20 x 25  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 25 x 30  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 30 x 35  $\pm$ 20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo classificazione AMID)	20	Q3*
2. Conservazione della memoria	15	Q1
3. Atraumaticità del bordo della protesi	15	Q1
4. Facile identificazione del lato viscerale della protesi	8	Q1
5. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1

## Lotto 12

RETE NON RIASSORBIBILE IN POLIESTERE CON BARRIERA ANTIADERENZIALE

**Rete composta da fibre multifilamento e/o monofilamento di poliestere non riassorbibile e superficie composta da film biorassorbibile idoneo al contatto viscerale, per utilizzo laparoscopico e laparotomico, con o senza filo. Confezione singola sterile. La ditta dovrà offrire almeno 3 delle misure indicate:**

**Misura : cm 15 x 10  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 20 x 15  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 20 x 25  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 20 x 30  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 38 x 28  $\pm$ 20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo classificazione AMID)	20	Q3*
2. Conservazione della memoria	10	Q1
3. Atraumaticità del bordo della protesi	10	Q1
4. Facile identificazione del lato viscerale della protesi	8	Q1
5. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1
6. Ampia gamma di misure	10	Q3

## Lotto 13

RETE COMPOSITA SEMIASSORBIBILE CON BARRIERA ANTIADERENZIALE E CON TASCA

**Rete semiassorbibile composita in polipropilene monofilamento o in poliestere multifilamento idonea al contatto dei visceri addominali; la protesi è dotata di tecnologia di memoria della forma e di tasca che ne facilita il fissaggio.**

**L'impianto è indicato nella ricostruzione laparotomica delle ernie addominali. Deve essere sterile, apirogena ed in confezione singola.**

**Misura : cm 10 x 13  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 20 x 25  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 30x20  $\pm$ 20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo classificazione AMID)	20	Q3*
2. Conservazione della memoria	15	Q1
3. Atraumaticità del bordo della protesi	15	Q1
4. Facile identificazione del lato viscerale della protesi	8	Q1
5. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1



## Lotto 14

## RETE PIANA IN MATERIALE SINTETICO RIASSORBIBILE

**La rete chirurgica piana riassorbibile in materiale sintetico tessuto a maglia intrecciata per ottenere una struttura indicata come supporto temporaneo nella riparazione di lesioni muscolo fasciali della parete addominale e toracica, deve presentare un tempo d'assorbimento di almeno 70 giorni. Deve essere sterile, apirogena ed in confezione singola.**

**Misura : cm 15 x15  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 30 x 30  $\pm$ 20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo classificazione AMID)	20	Q3*
2. Atraumaticità del bordo della protesi	19	Q1
3. Facile identificazione del lato viscerale della protesi	8	Q1
4. Riduzione temporale del mesh impiantato in termini di tempo (dichiarazione tempo di assorbimento supportata da letteratura con descrizione dettagliata del metodo oggettivo utilizzato )	11	Q4*
5. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1

## Lotto 15

## RETE PIANA IN MATERIALE SINTETICO RIASSORBIBILE TRIDIMENSIONALE

**La rete chirurgica piana riassorbibile in materiale sintetico tridimensionale - tessuto a maglia intrecciata per ottenere una struttura indicata come supporto temporaneo nella riparazione di lesioni muscolo fasciali della parete addominale, indicato per campi contaminati e a contatto con i visceri, deve presentare un tempo d'assorbimento di 180 giorni. Deve essere sterile, apirogena ed in confezione singola.**

**Misure : cm 7 x 10  $\pm$ 20%**

**cm 8 x 8  $\pm$ 20%**

**cm 9 x 15  $\pm$ 20%**

**cm 20 x 30  $\pm$ 20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo classificazione AMID)	20	Q3*
2. Atraumaticità del bordo della protesi	19	Q1
3. Facile identificazione del lato viscerale della protesi	8	Q1
4. Riduzione temporale del mesh impiantato in termini di tempo (dichiarazione tempo di assorbimento supportata da letteratura con descrizione dettagliata del metodo oggettivo utilizzato )	11	Q4*
5. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1

## Lotto 16

## RETE PIANA IN MATERIALE SINTETICO RIASSORBIBILE

**La rete chirurgica piana riassorbibile in materiale sintetico tessuto a maglia intrecciata per ottenere una struttura indicata come supporto temporaneo nella riparazione di lesioni muscolo fasciali della parete addominale e toracica, deve presentare un tempo d'assorbimento di 12-18 mesi. Deve essere sterile, apirogena ed in confezione singola.**

**Misura : cm 15 x15  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 30 x 30  $\pm$ 20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo classificazione AMID)	20	Q3*
2. Atraumaticità del bordo della protesi	19	Q1
3. Facile identificazione del lato viscerale della protesi	8	Q1
4. Riduzione temporale del mesh impiantato in termini di tempo (dichiarazione tempo di assorbimento supportata da letteratura con descrizione dettagliata del metodo oggettivo utilizzato )	11	Q4*
5. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1

## Lotto 17

## RETE NON RIASSORBIBILE PER ERNIA PARASTOMALE

**La rete deve essere in materiale sintetico tipo non riassorbibile rivestito da pellicola riassorbibile destinata al contatto con i visceri. Conformazione in diametri diversi. Trova indicazione per il rinforzo del tessuto molle e nella riparazione delle ernie parastomali.**

**Confezione singola sterile, apirogena.**

**Misura : diametro cm 15  $\pm$ 20%**

**Misura : diametro cm 20  $\pm$ 20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo classificazione AMID)	20	Q3*
2. Atraumaticità del bordo della protesi	15	Q1
3. Facile identificazione del lato viscerale della protesi	8	Q1
4. Conservazione della memoria	15	Q1
5. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1

## Lotto 18

## RETE NON RIASSORBIBILE IN POLIPROPILENE RIVESTITA IN TITANIO

**Rete in polipropilene rivestita di un sottile strato di titanio, antiaderenziale, che lo rende idoneo al contatto con i visceri addominali. Rete per la ricostruzione laparoscopica e chirurgica delle ernie addominali e nei difetti della parete addominale e toracica.**

**Confezione singola, sterile, apirogena.**

**Misure : cm 10 x15  $\pm$ 20%**

**cm 15 x 15  $\pm$ 20%**

**cm 20 x 15  $\pm$ 20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo classificazione AMID)	20	Q3*
2. Atraumaticità del bordo della protesi	15	Q1
3. Facile identificazione del lato viscerale della protesi	13	Q1
4. Ampia gamma di misure	10	Q3
5. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1

### 3 ° GRUPPO: RETI BIOLOGICHE

## Lotto 19

## RETE A BASE DI COLLAGENE BIOCOMPATIBILE NON FENESTRATO

**Impianto chirurgico a base di collagene acellulare crosslinkato derivato dal derma porcino non dotato di fenestrazione, ad alta biocompatibilità, indicato negli interventi in campi contaminati o irradiati per svolgere un'azione di rinforzo o ricostruzione dei tessuti o nella riparazione di ernie. Lo spessore dell'impianto deve essere compreso entro un range da 0,5 a 1,5 mm. Confezione singola sterile. La ditta dovrà offrire almeno 2 misure tra quelle indicate:**

**Misura : cm 5 x 10  $\pm 20\%$**

**Misura : cm 10 x 15  $\pm 20\%$**

**Misura : cm 20 x 30  $\pm 20\%$**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Elevata stabilità del prodotto (periodo di validità)	15	Q1
2. Ampiezza gamma riferita alle misure indicate (comprendente almeno due delle tre previste nel capitolato tecnico)	20	Q3
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1
4. Dispositivo pronto all'uso	15	Q5
5. Lavori clinici	8	Q1





## Lotto 20

## IMPIANTO BIOLOGICO NON CROSSLINKED

**Impianto in biomateriale di origine animale (derma bovino) biocompatibile acellulare, non crosslinkato, indicato quale rinforzo nei tessuti, nella riparazione di ernie e nella riparazione di difetti della parete addominale. Confezione singola sterile. La Ditta deve fornire almeno 3 misure delle seguenti:**

**Misura : cm 6 x 10  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 8 x 16  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 10 x 20  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 20 x 25  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 20 x 30  $\pm$ 20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ampiezza gamma riferita alle misure indicate (comprendente almeno le tre previste nel capitolato tecnico)	20	Q3
2. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1
3. Lavori clinici	8	Q1
4. Pronto all'uso/pre-idratati	15	Q5
5. Possibilità di utilizzo anche in campi contaminati	15	Q5

## Lotto 21

## RETE BIOLOGICA A BASE DI PERICARDIO BOVINO RETICOLATO

**Rete biologica in fibre di collagene multidirezionali da pericardio bovino reticolato, parzialmente riassorbibile è indicata per chiusura pericardica e difetti dei tessuti molli in parete addominale e toracica, e per la riparazione intracardiaca e dei grossi vasi.**

**Confezione singola sterile.**

**Misura : cm 6 x 8  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 10 x 16  $\pm$ 20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Atraumaticità del bordo della protesi	20	Q1
2. Ampiezza gamma riferita alle misure indicate (comprendente almeno le due previste nel capitolato tecnico)	20	Q3
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1
4. Lavori clinici	8	Q1
5. Adattabilità al sito anatomico	10	Q1

## Lotto 22

## RETE COMPOSITA CON FILM NON RIASSORBIBILE

**Materiale di costruzione in fibra di poliestere multifilamento tridimensionale elastico, con un lato ricoperto da uno strato permanente e non aderente in poliuretano colorato per contatto diretto con i visceri, ritagliabile, dotata di marker e aghi premontati per uso laparoscopio.**

**Misure : cm 10 x 15  $\pm$ 20%**

**cm 15 x 20  $\pm$ 20%**

**diametro 10 cm**

**diametro 12 cm**

**diametro 16 cm**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Atraumaticità del bordo della protesi	20	Q1
2. Ampiezza gamma riferita alle misure indicate (comprendente almeno le due previste nel capitolato tecnico)	20	Q3
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1
4. Lavori clinici	8	Q1
5. Adattabilità al sito anatomico	10	Q1

## Lotto 23

**RETE DI DERMA PORCINO FENESTRABILE**

**Rete non-cross linkata fenestrabile e/o modificabile indicata come supporto in ricostruzione one Stage (immediata o anche in combinazione con l'espansore mammario), a seguito di mastectomia.**

**MISURE****8x12 +- 20%****8x16 +- 20%****8 x 20 +- 20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Lavori scientifici	10	Q3
2. Ampiezza gamma riferita alle misure indicate (comprendente almeno le tre previste nel capitolato tecnico)	22	Q3
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1
4. Pronta all'uso	13	Q5
5. Adattabilità al sito anatomico	13	Q1

#### 4 ° GRUPPO: ALTRE RETI

## Lotto 24

## PROTESI LAPAROCELE OPEN/VIDEOLAPAROSCOPIA

**Protesi sintetiche, compatibili per il contatto coi visceri, non riassorbibili, in PTFE, sagomabile e in monostruttura in confezione monouso e sterile.**

**Misura : cm 10 x 15  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 15 x 19  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 18 x 24  $\pm$ 20%**

**Misura : cm 20 x 30  $\pm$ 20%**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Atraumaticità del bordo della protesi	20	Q1
2. Ampiezza gamma riferita alle misure indicate (comprendente almeno tre tra quelle previste nel capitolato tecnico)	20	Q3
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1
4. Presenza di antimicrobico	18	Q5

## Lotto 25

## PROTESI LAPAROCELE OPEN/VIDEOLAPAROSCOPIA

**Protesi sintetiche in PTFE forato a doppio strato, compatibili per il contatto coi visceri, non riassorbibili, in PTFE, sagomabile in confezione monouso e sterile.**

**MISURE**

**Misura : cm 10 x 15  $\pm 20\%$**

**Misura : cm 20 x 30  $\pm 20\%$**

**Misura: cm 12 x 8  $\pm 20\%$**

**Misura: cm 18 x 24  $\pm 20\%$**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Atraumaticità del bordo della protesi	20	Q1
2. Ampiezza gamma riferita alle misure indicate (comprendente almeno le tre previste nel capitolato tecnico)	20	Q3
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1
4. Presenza di antimicrobico	18	Q5

## Lotto 26

## SISTEMA DI FISSAGGIO PERMANENTE

**Sistema di fissaggio monouso permanente costituito da 30 spirali elicoidali in titanio o acciaio inox (purchè compatibili con RMI), in confezione monouso sterile.**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ergonomia	20	Q1
2. Maneggevolezza nell'uso: minor peso, facilità di posizionamento e resistenza alla flessione	28	Q1
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1
4. Presenza del sistema di sicurezza	10	Q5



## Lotto 27

## SISTEMA DI FISSAGGIO RIASSORBIBILE

**Sistema di fissaggio monouso riassorbibile costituito da un minimo di 15 puntine in polilattide completamente assorbibili in 12 mesi circa, in confezione monouso sterile.**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ergonomia	20	Q1
2. Maneggevolezza nell'uso: minor peso, facilità di posizionamento e resistenza alla flessione	28	Q1
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1
4. Sistemi di sicurezza	10	Q5

## Lotto 28

## SISTEMA DI FISSAGGIO RIASSORBIBILE

**Sistema di fissaggio monouso, 5 mm, riassorbibile a 12 mesi, con un minimo di 12 tacks a graffa, aventi due punti di ancoraggio, in confezione monouso e sterile.**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ergonomia	20	Q1
2. Maneggevolezza nell'uso: minor peso, facilità di posizionamento e resistenza alla flessione	28	Q1
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1
4. Sistemi di sicurezza	10	Q5

## Lotto 29

## SISTEMA DI FISSAGGIO RIASSORBIBILE

**Sistema di fissaggio monouso articolato, stelo flessibile da 5 mm, ricaricabile con clip riassorbibile a spirale (almeno 25 clips). Caricatore monouso a 10 clip elicoidali riassorbibili e da 5 clip elicoidali riassorbibili in confezione monouso e sterile.**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
SOTTOCRITERI		
1. Ergonomia	20	Q1
2. Maneggevolezza nell'uso: minor peso, facilità di posizionamento e resistenza alla flessione	18	Q1
3. Facilità di caricamento	10	Q1
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	2	Q1
5. Presenza sistemi di sicurezza	10	Q5