

EMOSTATICI

La descrizione delle caratteristiche tecniche, se dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione “o equivalente”, e ciò ai sensi dell'art. 170 c.3 del D.Lgs. 50/16 e s.m.i.

E' consentita, pertanto, l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampiamente motivata dalla ditta concorrente tale equivalenza e che la stessa sia stata ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico.

CAPITOLATO TECNICO "C" - SCHEDA FABBISOGNO

CND		
M040501	Dispositivi Emostatici in Cellulosa	
Caratteristiche: devono avere una struttura che conferisca al tessuto le caratteristiche di morbidezza e maneggevolezza che lo rendano simile al rayon. Costituiti da cellulosa ossidata e rigenerata per favorire l'emostasi primaria da tappo piastrinico esercitando quindi un'azione emostatica topica, meccanica. Devono esercitare un'azione battericida sia in vivo che in vitro, avere un ph acido inferiore a 4. Deve essere riassorbito in max 14 giorni, sterile, latex-free. Per i lotti 1-2-3 le ditte partecipanti devono presentare gli studi clinici effettuati circa le caratteristiche di: potere antibatterico in vivo ed in vitro – tempi di emostasi - tempi di riassorbimento e di rigonfiamento – ph – prove di solubilità – peso e spessore soprattutto al centro del prodotto – potere adesivo – analisi della struttura del tessuto - specificare i siti chirurgici sui quali sono stati fatti gli studi stessi, quelli poi indicati come destinazione d'uso del prodotto. Le Ditte inoltre devono fornire studi comparati con prodotti equivalenti di altre produzioni esistenti in commercio. In confezioni che garantiscano la sterilità del prodotto e di apertura agevole e veloce. Latex-free. Sterili. Tipo Tabotamp		
LOTTO 123 ----CIG 70241407B1	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Tipo standard per sanguinamenti a nappo meno intensi, con effetto emostatico max 8 minuti circa		
Misura cm 10 x 20	2000	6000
Misura cm 5 x cm da 4 a 8 cm	500	1500
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 44.600,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA €. 133.800,00		
LOTTO 124----CIG 7024144AFD	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Tipo ad alta resistenza tensile per sanguinamenti intensi e suturabile, con effetto emostatico max 5 min.		
Misura da cm 7,5 a 10cm x 10	900	2700
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 40.000,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA €. 120.000,00		
LOTTO 125----CIG 7024146CA3	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Tipo in ovatta a più strati separabili, con effetto emostatico max 3 min.		
Misura cm 10 x 10	300	900
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 40.300,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA €. 120.900,00		
LOTTO 126-----CIG 7024149F1C	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Tipo microfibrillare con struttura non tessuta particolarmente morbida e maneggevole da utilizzare nei casi di interventi chirurgici videoassistiti, con effetto emostatico max 4 min.		
Misura cm da cm 2 a 3 cm x cm 5	500	1500
Misura cm 10 x cm 10	500	1500
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € .91.275,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA €. 273.825,00		

CND
M040502 Dispositivi Emostatici in Collagene di origine animale
Caratteristiche: devono avere una struttura composta da collagene animale, microfibrillare ,bovino, purificato di tipo I° puro, non denaturato. Deve favorire l'emostasi con un'azione topica intervenendo nell'emostasi primaria e precisamente nella fase piastrinica della cascata coagulativa potenziando l'attrazione delle piastrine non attivate che si trovano aderenti alle fibre di collagene dell'endotelio vascolare lesionato. Per i lotti dal n°4 al n°9 le ditte partecipanti devono presentare gli studi clinici effettuati circa l'esatta composizione del prodotto ed i processi di preparazione - i tempi di emostasi – i tempi di assorbimento – specificare i siti chirurgici sui quali sono stati fatti gli studi stessi, quelli poi indicati come destinazione d'uso del prodotto. In confezioni che garantiscano la sterilità del prodotto e di apertura agevole e veloce. Latex-free. Sterili.Tipo Avitene

LOTTO 127----CIG 702415326D	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Tipo in falde/compressa di tessuto o equivalente di spessore non oltre mm 1		
misura da mm 25 a 35mm x mm 35	250	750
Misura mm 70x mm da 35 a 50 mm	200	600
Misura da mm 70 a 100 mm x mm 70	200	600
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 81.800,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA € 245.400,00		
LOTTO 128----CIG 70241575B9	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Tipo tampone (foam) in materiale morbido e malleabile di spessore tra mm 3 e mm 7 a richiesta		
Misura mm 20/25 x mm 35/60	200	600
Misura mm 80/100 x mm 70/120	250	750
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 33.636,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA € 100.908,00		
LOTTO 129-CIG 7024161905	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Tipo tampone (foam) in materiale morbido e malleabile di spessore cm 1		
Misura mm 80 x mm 50 e/o 60	200	600
Misura mm 80 e/o 100 x mm 120	100	300
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 17.910,000		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA € 53.730,00		
LOTTO 130----CIG 7024170075	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Tipo polvere da utilizzare nel controllo anche delle emorragie arteriose, anche in siti non regolari		
In confezioni da gr 0,5	150	450
In confezioni da gr 1	150	450
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 28.800,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA € 86.400,00		
LOTTO 131-----CIG 702417763A	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Tipo polvere da utilizzare nel controllo anche delle emorragie arteriose, anche in siti non regolari, in applicatore precaricato con almeno gr 1 di polvere	100	300
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 20.550,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA € 61.650,00		
LOTTO 132----CIG 7024186DA5	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Tipo in falde/compressa di tessuto o equivalente di spessore mm 1 precaricata in cannula endoscopica per procedure laparoscopiche. Misura: diametro mm 5 e mm 10- lunghezza cm 30 o equivalenti ma utili per le misure standard dei trocar		
mm 5	250	750
Mm 10	250	750
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 92.750,00		

IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA €. 278.250,00		
LOTTO 133----CIG 7024189023	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
CND		
M040503		
Dispositivi emostatici in spugna di gelatina Caratteristiche: matrice composta di gelatina di origine animale da utilizzare in presenza di emorragie dei capillari venosi e delle piccole arterie intervenendo con un'azione emostatica meccanica che favorisca l'emostasi primaria intervenendo nella fase piastrinica del processo della cascata coagulativa potenziandone l'adesione piastrinica. Devono avere una struttura porosa tipo spugna che non deve sfaldarsi se immersa in soluzione fisiologica. Devono esercitare l'emostasi in max 10 min. Devono essere riassorbiti in 5 settimane circa. Le ditte partecipanti devono presentare gli studi clinici effettuati circa l'esatta composizione del prodotto ed i processi di preparazione - i tempi di emostasi – i tempi di assorbimento – specificare i siti chirurgici sui quali sono stati fatti gli studi stessi, quelli poi indicati come destinazione d'uso del prodotto. In confezioni che garantiscano la sterilità del prodotto e di apertura agevole e veloce. Latex-free. Sterili. Misura da cm 7 a 8 cm x cm 5 o equivalente. Sterili. Tipo Spongostan	1000	3000
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 13.930,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA €. 41.790,00		
LOTTO 134----CIG 70241911C9	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
CND		
M040599 DISPOSITIVI EMOSTATICI-ALTRI		
Caratteristiche: matrice composta di gelatina di origine animale, bovina , di trombina umana da utilizzare in presenza di sanguinamento attivo che favorisca sia l'emostasi primaria intervenendo nella fase piastrinica del processo coagulativo potenziandone l'adesione piastrinica, sia l'emostasi secondaria attivando con un'azione emostatica chimica la via estrinseca della cascata coagulativa. Deve essere garantita la stabilità del prodotto per almeno 2 ore dopo la miscelazione che deve avvenire in tempi brevi e comunque non oltre 2 min. circa ed essere riassorbiti in 6 settimane circa. Il prodotto offerto deve essere utilizzabile anche in interventi chirurgici effettuati in laparoscopia. Le ditte partecipanti devono presentare gli studi clinici circa i tempi di emostasi e l'efficacia nei confronti dei sanguinamenti capillari venosi ed arteriosi a pressione – la stabilità del prodotto dopo la preparazione - tempi di assorbimento – indicare i siti chirurgici sui quali sono stati fatti gli studi stessi, quelli indicati come destinazione d'uso del prodotto.		
La ditta deve presentare inoltre eventuali studi comparati con prodotti equivalenti di altre produzioni esistenti in commercio. La preparazione deve essere agevole e veloce. In fiale da ml 5/8, sterili. Tipo Floseal. La Ditta deve dichiarare la quantità in ml di prodotto finito realmente utilizzabile e l'offerta deve essere riferita agli ml di prodotto ottenuto dopo la miscelazione.	400	1200
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 89.600,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA €. 268.800,00		
LOTTO 135----CIG 7024195515	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Kit matrice sterile, fluida, di gelatina riassorbibile di origine suina e trombina umana liofilizzata (2.000 UI), due puntali applicatori di cui flessibile. Volume finale 8 ml. Tipo Surgiflo	200	600
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 50.000,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA €. 150.000,00		
LOTTO 136----CIG 7024201A07	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Emostatico/sigillante totalmente riassorbibile in 6-(settimane, composto da collagene bovino + NHS e PEG (Nidrossidosuccinimide e Polietilenglicole) Tipo Hemopatch nelle misure :		
a) patch da cm 4,5x 4,5 cm	45	135
b) patch da cm 4,5x 9,0 cm	30	90
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 16.650,00		

IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA € 49.950,00		
LOTTO 137----CIG 702419878E	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Emostatico composto da particelle di polimeri modificati riassorbibili (AMP ®), derivate da amido vegetale purificato. Il dispositivo non contiene componenti umane o animali. Tipo Responder		
10 G	50	150
5 G	50	150
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 10.000,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA € 30.000,00		
LOTTO 138----CIG 7024203BAD	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Emostatico- sigillante, derivato da amido vegetale purificato modificato ultraidrofilico (PURE) assorbibile, in microparticelle biocompatibili, apirogene. Tipo HAEMOCER		
2G C/APPLICCATORE	20	60
3G C/APPLICCATORE	20	60
5G C/APPLICCATOR	20	60
3G PLUS C/APPLICCATORE	20	60
5G PLUS C/APPLICCATORE	20	60
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 22.665,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA € 67.995,00		
LOTTO 139----CIG 7024205D53	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
CND P00402		
Matrice Emostatica composta da 10 % collagene e 90% Hatcp (60 ma + 40 tcp)		
Nelle misure :		
12 x12x12	15	45
24x12x12	20	60
30x30x6	20	60
35x60x6	15	45
70x110x6	15	45
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 105.700,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA € 317.100,00		
LOTTO 140----CIG 7024210177	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
CND A0399		
Polisaccaride naturale (100% Amido Vegetale Purificato) Wa-Carboxymethyl di diametro 40 UM ultra idrofiliche con capacità di assorbimento superiore 18 volte il proprio peso per il controllo immediato di sanguinamenti sia venosi che arteriosi 100% vegetale 100% riassorbibile in 48 ore.		
Nelle misure :		
2G	100	300
3G	100	300
5G	50	150
Cannula diffusore torascopico per utilizzo sistema emostasi	20	60
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 56.375,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA € 169.125,00		
LOTTO 141---CIG 702421124A	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Patch emostatico riassorbibile composto da cellulosa ossidata e rigenerata, polietilene glicole (PEG) trilisilina e tampone fosfato, quindi privo di componenti di origine animale o umana. Misure:		

2x4 cm	40	120
5x10 cm	60	180
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 20.600,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA €. 61.800,00		
LOTTO 142----CIG 7024216669	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Matrice dermica singolo strato 0,8 mm. Collagene bovino da tendine flessore ultrapuro crosslinked con pori 20 a 120 um e codroitina -6-solfato nelle misure:		
5x5	4	12
10x12,5	4	12
10x25	3	9
20x25	3	9
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 28.390,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA €. 85.170,00		
LOTTO 143----CIG 70242198E2	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Matrice dermica singolo strato 1 mm. Collagene bovino da tendine flessore ultrapuro crosslinked con pori 20 a 120 um e codroitina -6-solfato con silicone nelle misure:		
5x5	4	12
10x12,5	4	12
10x25	3	9
20x25	3	9
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 41.360,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA €. 124.080,00		
LOTTO 144----CIG 7024222B5B	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Matrice fluida formata da collagene bovina ultrapuro crosslinked da tendine flessore e condroitina-6-solfato		
siringhe da 3 cc	10	30
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 15.200,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA €. 45.600,00		
LOTTO 145----CIG 7024225DD4	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Dispositivo per rigenerazione nervi periferici in collagene riassorbibile semipermanente completo di dispositivo di protezione nelle seguenti misure :		
Guaina		
1,5 mm x 3 cm	1	3
2 mm x 2 cm	1	3
2 mm x 3 cm	1	3
3 mm x 2 cm	1	3
3 mm x 3 cm	1	3
4 mm x 2 cm	1	3
4 mm x 3 cm	1	3
5 mm x 2 cm	1	3
5 mm x 3 cm	1	3
6 mm x 2 cm	1	3
6 mm x 3 cm	1	3
7mm x 2 cm	1	3
7mm x 3 cm	1	3

Guide		
3 mm x 2 cm	1	3
3 mm x 4 cm	1	3
5 mm x 2 cm	1	3
5 mm x 4 cm	1	3
7mm x 2 cm	1	3
7mm x 4 cm	1	3
10 mmx 2 cm	1	3
10 mmx 4 cm	1	3
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 30.000,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA €. 90.000,00		
LOTTO 146----CIG 7024226EA7	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Matrice di collagene ed elastina di derivazione bovina prodotto mediante una speciale tecnica di liofilizzazione senza contenere agenti chimici reticolanti ne conservanti nelle seguenti misure :		
148 mm. x 105 mm. x 1 mm.	10	30
148 mm. x 105 mm. x 2 mm.	10	30
297 mm. x 210 mm. x 1 mm.	10	30
297 mm. x 210 mm. x 2 mm.	10	30
74 mm. x 52 mm x 1 mm.	10	30
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 142.000,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA €. 426.000,00		
LOTTO 147----CIG 7024228052	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE
Tessuto dermico acellulare in puro collagene derivato da derma fetale bovino non crosslinkato e collagene tipo III per il rinforzo e la riparazione chirurgica dei tessuti molli deboli e membrane danneggiate di forma rettangolare e fenestrato ed integrabile completamente in circa 20 gg.		
7x17 cm	5,00	15
10x15	10,00	30
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA € 68.000,00		
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA €. 204.000,00		
IMPORTO COMPLESSIVO GARA A BASE D'ASTA ANNUALE € 1.202.091,00		
IMPORTO COMPLESSIVO GARA A BASE D'ASTA TRIENNALE €. 3.606.273,00		