



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

CHIARIMENTI

Indagine di mercato reti chirurgiche ed emostatici

A rettifica di quanto pubblicato relativamente agli emostatici lotti n.ri 4-5-6-7-8-9 si precisa che per un mero errore è stata indicata la seguente caratteristica tecnica:

CND

M040502 Dispositivi Emostatici in Collagene di origine animale

Caratteristiche: devono avere una struttura composta da collagene animale, microfibrillare, **bovino o equino**, 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

Mentre l'esatta caratteristica è la seguente:

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