

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI  
DISPOSITIVI MEDICI PER APPARATO  
GASTROINTESTINALE E DI PROTESI  
ESOFAGEE E GASTROINTESTINALI DA  
DESTINARE AL SERVIZIO DI DIAGNOSTICA E  
CHIRURGIA ENDOSCOPIA DEL P.O. DUILIO  
CASULA – PER IL PERIODO DI 36 (TRENTASEI)  
MESI.

**Sede Legale:**

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925

**Contatti:**

Tel. 070.6092343/2599 – Fax: 070.6092344  
email: [dir.generale@aoucagliari.it](mailto:dir.generale@aoucagliari.it)  
email pec: [dir.generale@pec.aoucagliari.it](mailto:dir.generale@pec.aoucagliari.it)

**Web:** [www.aouca.it](http://www.aouca.it) – [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

 [facebook.com/Aoucagliari](https://facebook.com/Aoucagliari)

 [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)

 Youtube: Aou Cagliari Tv

## **Art. 1 - Oggetto dell'appalto**

L'appalto ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici per apparato gastrointestinale e di protesi esofagee e gastrointestinali da destinare al servizio di diagnostica e chirurgia endoscopia del p.o. Duilio Casula – per il periodo di 36 mesi. La descrizione dei prodotti ed i relativi quantitativi sono indicati nell'allegato A) .

I quantitativi indicati nell'allegato A) sono orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato triennale dell'Azienda e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi dell'ultimo anno e sui possibili eventuali sviluppi delle attività dell'Azienda.

Le quantità di prodotti oggetto della presente procedura aperta sono quindi meramente indicative, in quanto il relativo consumo è subordinato sia all'attività clinica da svolgersi nel triennio di riferimento e sia all'effetto di eventuali, ulteriori, manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte da norme statali o regionali.

**Art. 2 - Ammontare e durata della fornitura:** vedasi Allegato A).

## **Art. 3 - Caratteristiche generali tecnico-qualitative**

Tutti i prodotti oggetto della presente procedura di gara dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Inoltre tutti i prodotti dovranno essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con il D. Lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni.

Per i dispositivi sterili monouso il prodotto offerto dovrà rispondere a tutti i saggi previsti dalla normativa vigente che dovranno essere riportati nella scheda tecnica dove dovrà inoltre essere riportato se il prodotto è latex free o DEHP free.

Qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti e gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro possibile impiego, resta a totale carico della Ditta aggiudicataria, che sarà tenuta all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'aggiudicazione, anche di quelli che potrebbero essere emanati durante tutto il periodo contrattuale da parte delle Autorità



- ▲ se del caso, la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;
- ▲ eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione;
- ▲ simbolo o dicitura indicante "latex free" e "DEHP free";
- ▲ ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura

### **Confezionamento esterno di vendita**

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo, resistenti in modo tale da consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione.

Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per un'identificazione sicura del materiale secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- ▲ azienda produttrice;
- ▲ nome o ragione sociale del fabbricante;
- ▲ azienda distributrice;
- ▲ stabilimento produttivo;
- ▲ codice a barre;
- ▲ numero di pezzi.

E' inoltre richiesto, se previsto, foglio illustrativo in lingua italiana secondo quanto indicato dalla direttiva 93/42 CEE recepita col d. lgs. 46/97. Qualora nel corso di validità del contratto, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Qualora nel corso di validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o di qualsiasi altra disposizione in materia di dispositivi medici, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza



G03123456	451226  HN1340	JA1340	SONDA PIGTAIL CH 13 L 40 CM
G03123456	451227  HN1440	JA1440	SONDA PIGTAIL CH 14 L 40 CM
G03123456	451228  HN1540	JA1540	SONDA PIGTAIL CH 15 L 40 CM

2. **Documentazione Tecnica:**

- α) Schede tecniche, in lingua italiana o accompagnate da traduzione, con eventuali depliant per la migliore illustrazione di quanto offerto e quanto altro ritenuto idoneo, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia, da cui risultino:
- ▲ tipo materiale di cui è costituito il dispositivo, natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi;
  - ▲ specifiche tecniche del prodotto offerto;
  - ▲ caratteristiche del ciclo di produzione e del controllo di qualità in riferimento agli standard tecnici nazionali ed internazionali;
  - ▲ caratteristiche del confezionamento;
  - ▲ destinazione d'uso e modalità di utilizzo;
  - ▲ metodo di sterilizzazione e indicazioni per la conservazione;
  - ▲ classe di rischio di appartenenza;
  - ▲ eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio;
  - ▲ dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica;
  - ▲ ogni altro elemento ritenuto utile ai fini della valutazione.

**Tali schede dovranno chiaramente riportare il numero del lotto a cui si riferiscono,** secondo la codifica riportata nell'allegato A) al C.S.A..

- β) copia delle certificazioni rilasciate dall'organismo notificato, da cui si evinca la conformità dei prodotti offerti alla normativa comunitaria sui dispositivi medici e la relativa classe di appartenenza e ogni altra certificazione riguardante il prodotto.
- χ) relazione dettagliata clinico-funzionale sul prodotto, supportata da un'adeguata documentazione scientifica con relativa bibliografia, laddove presente e ritenuta necessaria o opportuna. I lavori devono essere indicati in lingua italiana o inglese. Particolare rilevanza ai fini della valutazione assumerà la presentazione di pubblicazioni su riviste scientifiche accreditate;



restituzione della campionatura relativa ai lotti partecipati e non aggiudicati. Si precisa che le eventuali spese relative al ritiro della campionatura sono a carico delle Ditte concorrenti.

## **ART. 7 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

I criteri per la valutazione delle caratteristiche tecniche della fornitura e dei servizi connessi, sono di seguito indicati:

### **A) PREZZO: punti 30.**

### **B) QUALITA': punti 70.**

La valutazione della qualità sarà determinata dalla Commissione appositamente nominata dalla Stazione Appaltante, la quale, esaminata la documentazione presentata, attribuirà un punteggio sulla base dei **sottocriteri, definiti nell'allegato B) al presente Capitolato Tecnico.**

**Non verranno considerate le offerte economiche delle Ditte che non abbiano raggiunto, per ciascun lotto, la sufficienza relativa al max punteggio qualità ossia: 42 punti.**

## **Art. 8 - Aggiornamento Tecnologico**

La Ditta aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti ad eventuali direttive statali e/o comunitarie - per quanto attiene alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla F.U. vigente e relativi aggiornamenti o a qualsiasi altra disposizione vigente in materia - che dovessero essere emanati durante il periodo di fornitura, senza alcuna pretesa di aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze non conformi relative alle forniture effettuate, giacenti nel magazzino dell'Azienda, qualora ne fosse vietato l'uso.

## **Art. 9 - Garanzie e scadenze**

La validità residua dei prodotti, al momento della consegna, dovrà essere di almeno  $\frac{3}{4}$  della loro validità.

---

### **Sede Legale:**

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925

### **Contatti:**

Tel. 070.6092343/2599 – Fax: 070.6092344  
email: [dir.generale@aoucagliari.it](mailto:dir.generale@aoucagliari.it)  
email pec: [dir.generale@pec.aoucagliari.it](mailto:dir.generale@pec.aoucagliari.it)

**Web:** [www.aouca.it](http://www.aouca.it) – [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

 [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

 [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)

 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)

**Alligato A**

CND	U.M.	Confezionamento	Campionatura	LOTTO	SUB LOTTO	Descrizione prodotto	Quantità annuali AOUC	Importo Annuale	quantità 36 mesi	importo complessivo 36 mesi	CIG	CONTRIBUTO ANAC
G 0399	PZ	SINGOLO	1	1	A	Impugnatura, pluriuso per dispositivo di gonfiaggio per cateteri dilatatori a palloncino a espansione radiale controllata per esofago piloro e colon.	2	€ 1.100,00	6	€ 3.300,00	750372803D	
G 0302	PZ	1	1	2	A	Agg da sclerosi per enteroscopia. L'agg da sclerosi deve essere costituito da un catetere esterno di circa 7 F e un catetere interno di circa 4 F di diametro, preferibilmente in materiale TFE trasparente. Lunghezza totale del catetere circa 350 cm. All'interno l'agg in acciaio, scorrevole. Misure da 21 a 25 Gauge con sistema di regolazione della lunghezza in uscita dell'agg. In confezione singola sterile monouso.	20	€ 1.760,00	60	€ 5.280,00	7503764DEE	
G0301010202	PZ	SINGOLO	1	3	A	Agg per prelievo citologico in corso di ecocoscopia, ultralestibile, costruzione dell'agg in nitinol. Lunghezza di 140 cm ca., attacco luer-lock, lung. sezione operativa da 0 a 8 cm., punta dell'agg trattata per la maggiore visualizzazione ultrasonica, mandrino rimovibile con punta arrotondata, siringa da 20 ml con stopper per mantenimento del vuoto e rubinetto di intercettazione, calibro 19-22-25 G sterile in conf. Singola.	100	€ 42.900,00	300	€ 128.700,00	75037702 E5	
G 0302	PZ	1	1	4	A	Agg da FNA (citologia per aspirazione). L'accessorio deve essere costituito da una guaina della lunghezza di 2,5 m circa e diametro di 5,2 Fr., con agg di 19, 22 e 25 G. L'agg deve avere una buona visibilità ecografica. La lurossia dell'agg fino a 8 cm deve essere regolabile e bloccabile, con markers ben visibili nell'impugnatura. In confezione sterile monouso.	20	€ 5.500,00	60	€ 16.500,00	7503802D4A	
G 0302	PZ	1	1	5	A	Agg per EUS FNA "pro-core" compatibili con ecocoscopi operativi Olympus di vari diametri (19 G - 22 G)	100	€ 36.300,00	300	€ 108.900,00	7503820C25	
G 0302	pZ	1	1	6	A	Agg per FNB per prelievo istologico in corso di ecocoscopia, in cromo cobalto ad alta ecogenicità, dotato di punte simmetriche taglienti, resistente ad ingrociamenti, impugnatura ergonomica, calibro 22 - 25 G	150	€ 52.500,00	450	€ 157.500,00	7503822DCB	€ 20,00
G03020101	PZ	5	1	7	A	Agg da iniezione tipo "Articulador" per enteroscopia, diametro 25 gauge, lunghezza agg 5 mm, lunghezza totale 350 cm, diametro esterno guaina 2,5 mm.	20	€ 1.320,00	60	€ 3.960,00	75038271EF	
G0302	PZ	1	1	8	A	Pinza biopica per prelievo in corso di ecocoscopia, lunghezza 230 cm circa, compatibile con agg FNA da 19 G, apertura pinza 0,76 mm circa.	10	€ 7.500,00	30	€ 22.500,00	750383260E	
G0302	PZ	1	1	9	A	Clip emostatiche rotanti per enteroscopia, compabili con canale operativo da 2,8, lunghezza 270 cm circa, riposizionabili	50	€ 8.500,00	150	€ 25.500,00	75038588B1	
G030204	PZ	1	1	10	A	Catetere per coagulazione bipolare per enteroscopia. Il catetere deve essere costituito in materiale flessibile possibilmente dotato di agg per iniezione e punta metallica per coagulazione bipolare, lunghezza del catetere 350 cm connessione elettrica e cavetto compatibile con ERBE	20	€ 8.800,00	60	€ 26.400,00	7503879CD5	
G0303	PZ	5	1	11	A	Ansa ovale da polipectomia per enteroscopia. Il set deve essere composto da una camicia esterna in teflon di diam. Max 7F, e lunghezza totale di 350 cm circa, un'ansa ovale in acciaio, retrabile del diametro maggiore da 15 a 60 mm, e diametro minore da 10 a 30 mm, montata su manipolo ad anelli, connessione elettrica compatibile con elettrobisturi ERBE ICC 200. In confezione sterile monouso.	15	€ 1.320,00	45	€ 3.960,00	75038940F9	
G0304010203	PZ	SINGOLO	1	12	A	Catetere per ERCP riplo lume, diametro 8 F., lung. 200 cm, punta 6 F., punta radioopaca e rampe laterali (tipo Haber-RAMP)	100	€ 15.400,00	300	€ 46.200,00	7503893864	
G0305010202	PZ	1	1	13	A	Castello di Dormia monouso rotante per enteroscopia con sei fili per canale da 2,8 mm, lunghezza almeno 250 cm.	20	€ 6.160,00	60	€ 18.480,00	75038978B0	
G0305010202	PZ	5	1	14	A	Ansa con retina per recupero polipi-corpi estranei per enteroscopia; l'ansa con la retina deve avere il diametro di 2-3 cm x 3-4 cm, retrabile all'interno di un catetere in teflon di diametro compatibile coi canali da 2,8 mm degli endoscopi. Il catetere deve avere almeno 350 cm di lunghezza. In confezione sterile monouso.	40	€ 11.000,00	120	€ 33.000,00	750391685E	
Z12139009	PZ	1	1	15	A	Basket preassemblato con camicia in teflon e guaina esterna metallica per litotrissia meccanica monouso sterile, con castello rotante, compabili con canale operativo 4,2 mm ca., a tenuta per iniezione di mezzo di contrasto, anche filigradato, compatibile con manico da litotrissia Olympus in dotazione	50	€ 20.500,00	150	€ 61.500,00	7503921F7D	
Z12020480	PZ	1	0	16	A	<b>Colangio-pancreatoscopia a singolo operatore composto da:</b> Controller digitale per elaborazione immagini e segnali video e successiva trasmissione su monitor, dotato di pulsanti sul pannello anteriore per regolazione livello luminosità della luce	1	€ 76.500,00	3	€ 229.500,00	base d'asta lotto 16	€ 35,00

**Alligato A**

CND	U.M.	Confezionamento	Campionatura	LOTTO	SUB LOTTO	Descrizione prodotto	Quantità annuali AOUC	Importo Annuale	quantità 36 mesi	importo complessivo 36 mesi	CIG	CONTRIBUTO ANAC
Z12029099	pZ	1	0		B	Colangio-pancreatoscopia a singolo operatore, monouso telefonato da 10Fr, dotato movimento in 4 direzioni, freno, canale ottico, canale operativo e doppio canale di irrigazione, compatibile con videocolonoscopi da 4,2mm.	20	€ 45.900,00	60	€ 137.700,00	7503933966	
Z12010999	PZ	2	1		C	Pinza biopica monouso per Colangio-pancreatoscopia a singolo operatore, monouso telefonato da 10Fr, dotato movimento in 4 direzioni, freno, canale ottico, canale operativo e doppio canale di irrigazione, compatibile con videocolonoscopi da 4,2mm.	10	€ 7.000,00	30	€ 21.000,00		
Z12011085	PZ	3	1		D	Fibre Laser per litotrissia intracanalare con Laser ad Olmyo	20	€ 26.000,00	60	€ 78.000,00		
G03080102	PZ	5	1	17	A	Pinza da biopsia per enteroscopia: la pinza deve essere in acciaio con manico in plastica colorato (per una più facile identificazione), astraumatica con valvole ovali forate in acciaio per biopsie di precisione. Diam. delle valvole 2,3 mm circa, lung. della pinza 350 cm circa e diametro esterno di 2,3 mm circa, compatibile con canale biopico da 2,8 mm. degli endoscopi. In confezione sterile monouso	50	€ 2.750,00	150	€ 8.250,00	7503938D85	
P0502	PZ	1	1	18	A	Protesi biliari in plastica con piega prossimale (tipo Amsterdam), con alette antiscivolo prossimale e distale, lunghezza della protesi varie misure da 3 a 12 cm, premonate su sistema di rilascio da 7 a 10.F.	100	€ 2.500,00	300	€ 7.500,00	750394427C	
P 0502	PZ	1	1	19	A	Protesi biliari in plastica, con doppio pig-iali, prossimale e distale, 10 Fr, lung. da 3 a 10 cm.	50	€ 1.650,00	150	€ 4.950,00	75039485C8	
P 0502	PZ	1	1	20	A	Protesi biliari in plastica, radiopache, doppio pig-iali, markers radiopachi di posizionamento, complete di set d'introduzione, lunghezza da 3 a 15 cm, diametro 10.F	50	€ 6.050,00	150	€ 18.150,00	7503954ABA	
G030204	PZ	1	1	21	A	Catetere per APC per enteroscopia: il catetere deve avere una lunghezza di 350cm e un diametro esterno di 2,3 mm con filtro integrato, connessione compatibile con bisturi elettrico ERBE APC 300. In confezione singola monouso.	40	€ 11.000,00	120	€ 33.000,00	75039642FD	
G 0380	PZ	1	1	22	A	Tubi e valvole di raccordo monouso per pompa di lavaggio peristaltica tipo Olympus	3.000	€ 66.000,00	9000	€ 198.000,00	750397483B	€ 20,00
G 0380	PZ	1	1	23	A	Bottiglietta per fonte luminosa Olympus EXERA compatibile con erogatore CO2.	3	€ 1.815,00	9	€ 5.445,00	7503979F5A	
G 99	PZ	1	1	24	A	Pulsanti insufflazione-lavaggio con guarnizioni, pluriuso, compatibili con videogastroscoopi, videocolonoscopi, ecodenscopi Pentax - varie serie	20	€ 3.190,00	60	€ 9.570,00	7503985451	
G 99	PZ	1	1	25	A	Pulsante per aspirazione con guarnizioni, pluriuso, compatibili con videogastroscoopi, videocolonoscopi, ecodenscopi Pentax	20	€ 3.100,00	60	€ 9.300,00	7503991943	
G 99	PZ	1	1	26	A	Pulsanti insufflazione-lavaggio con guarnizioni, pluriuso, compatibili con videogastroscoopi, videocolonoscopi, ecodenscopi Pentax	20	€ 2.200,00	60	€ 6.600,00	75040000B3	
G 99	PZ	1	1	27	A	Pulsante per aspirazione per endoscopi pluriuso, compatibili con videogastroscoopi, videocolonoscopi, ecodenscopi ed videocolonoscopi Olympus varie serie	20	€ 3.100,00	60	€ 9.300,00	75040043FF	
P0502	PZ	1	1	28	A	Sistema di rilascio controllato a singolo operatore per il drenaggio di pseudocisti pancreatiche e raccolte addominali complete di citotono e stent. Lunghezza catetere 146 cm circa, lunghezza stent da 8 a 10 mm circa, diametro da 6 a 15 mm circa	8	€ 28.000,00	24	€ 84.000,00	750400981E	
G0380	PZ	1	1	29	A	<b>Sistema a scambio rapido e controllato con guida corta per interventistica biliare a singolo operatore completo di:</b>				base d'asta lotto 29		
G03040202	PZ	1	1		A	Dispositivo di bloccaggio del filo guida monouso	250	€ 12.500,00	750	€ 37.500,00		€ 70,00
P0502	PZ	1	1		B	Sfinterioma triplo lume filo di taglio da 20 a 30 mm, con possibilità di rotazione, compatibile con filo guida da 0,35 o 0,25 con punta rastremata	200	€ 73.800,00	600	€ 221.400,00		
P0502	PZ	1	1		C	Protesi biliari in polietilene ad ampio lume premonate ri-posizionabili, varie curve, diametri e lunghezze	150	€ 34.500,00	450	€ 103.500,00		
P0502	PZ	1	1		D	protesi pancreatiche in polietilene ad ampio lume, radiopaca, completa di spingitore e, varie forme e misure da 4 a 5 F, compatibile con filo guida da 0,35"	50	€ 11.500,00	150	€ 34.500,00		
G0301010402	PZ	1	1		E	catetere trilume con pallone per dilatazione biliare, dotato di markers radiopachi, compatibile con filo guida da 0,35", vari diametri e lunghezze	30	€ 11.070,00	90	€ 33.210,00	750401386A	
V80	PZ	1	1		F	dispositivo di gonfiaggio per catetere da dilatazione con stantuffo filettato e meccanismo di blocco, in confezione sterile - monouso	50	€ 3.400,00	150	€ 10.200,00		
G0399	PZ	1	1		G	Filo guida altamente radiopaco, totalmente idrofilo, punta dritta ed angolata, standard e stiff 260 cm, da 0,035", 0,025", 0,018"	50	€ 10.000,00	150	€ 30.000,00		
P0502	PZ	1	1		H	Stent biliare in lega metallica autoespandibile, non ricoperto, parzialmente ricoperto e completamente ricoperto, con markers radiopachi, integrato con sistema di posizionamento rapido, con doppio cappio per il recupero, vari diametri e lunghezze, compatibili con filo guida da 0,35", sterile e monouso.	25	€ 50.000,00	75	€ 150.000,00		

## Allegato A

CND	U.M.	Confezionamento	Campionatura	LOTTO	SUB LOTTO	Descrizione prodotto	Quantità annuali AOUCA	importo Annuale	quantità 36 mesi	importo complessivo 36 mesi	CIG	CONTRIBUTO ANAC
	PZ			30		<b>Ulteriori componenti per interventistica bilare a scambio rapido:</b>				base d'asta lotto 30		
G0399	PZ	1	1		A	filo guida con doppia punta morbida idrofila, drifita ed angolata, 0,035, lunghezza 260 cm circa, sterile, monouso	100	€ 30.000,00	300	€ 90.000,00		
G0399	PZ	1	1		B	filo guida con punta idrofila estesa per almeno 5 cm, con possibilità di estensione, da 0,025 e da 0,035, lunghezza 260 cm circa, sterile e monouso	150	€ 37.500,00	450	€ 112.500,00		
G03050101	PZ	1	1		C	catetere a palloncino per estrazione calcoli, compatibile con sistema a scambio rapido, diametro da 9 a 18 mm, compatibile con filo guida da 0,35, iniezione prossimale e distale	150	€ 49.200,00	450	€ 147.600,00		
G0305010202	PZ	1	1		D	Cestello per estrazione calcoli, compatibile con sistema a scambio rapido, con filo guida da 0,035, diametri basket da 1,5 a 3 cm, in confezione sterile e monouso	150	€ 56.100,00	450	€ 168.300,00	7504019061	
G0304010203	PZ	1	1		E	cannula per ERCP triplo lume, compatibile con sistema a scambio rapido, rastremata, compatibile con filo guida da 0,035, sterile monouso	100	€ 9.000,00	300	€ 27.000,00		
G0304010299	PZ	1	1		F	cannula per ERCP precurvata, doppio lume, compatibile con sistema a scambio rapido, varie punte (a sfera, rastremata, standard), in confezione sterile, monouso	100	€ 9.000,00	300	€ 27.000,00		
G03040202	PZ	1	1		G	Ago da pre-cut triplo lume, compatibile con filo guida, rastremato con punta da 71 circa a 5,5 Fr circa	50	€ 18.450,00	150	€ 55.350,00		
A020102020102	PZ	1	1		H	Sistema autocaricante per iniezione continua del mezzo di contrasto	10	€ 5.110,00	30	€ 15.330,00		
H 90010102	PZ	10	1	31	A	Colla chirurgica di origine sintetica, per uso interno ed esterno, con proprietà emostatiche adesive sciolanti e batteriostatiche, pronta all'uso in monodosi da 1 ml, sterile	20	€ 22.000,00	60	€ 66.000,00	75040287CC	
Z12010999	PZ	1	1	32	A	Catetere bipolare a Radio Frequenza, per l'ablazione endoluminale delle vie biliari principali e secondarie, l'illuminato avente le seguenti misure: lunghezza utile 175 cm e 40 cm, diametro 7 fr. Lunghezza della parte attiva da 19 mm a 33 mm, sensore controllo temperatura, con generatore in uso	10	€ 22.000,00	30	€ 66.000,00	75040401B5	
Z12010999	PZ	1	1	33	A	Ago eco-endoscopico raffreddato ad acqua monopolare per l'ablazione con Radio-frequenza delle lesioni pancreatiche, aventi le seguenti misure: lunghezza catetere 150 cm con ago diametro 18 g, lungo da 5mm a 30 mm, con generatore in uso	10	€ 22.000,00	30	€ 66.000,00	7504044501	
G030899	PZ	1	1	34	A	Palloncini compatibili con distale ecoendoscopio lineare (convex) operativo Olympus	150	€ 6.750,00	450	€ 20.250,00	7504051AC6	
G030899	PZ	1	1	35	A	Palloncini compatibili con distale ecoendoscopio lineare (convex) operativo Olympus	200	€ 6.750,00	600	€ 20.250,00	7504055 E12	
A0109099	PZ	1	1	36	A	Ago per alcolizzazione in corso di ecoendoscopia, punta a cono con fori laterali ed ago metallico con estremità specifica per infusione di liquido, calibro 20 G	10	€ 6.500,00	30	€ 19.500,00	75040623DC	
T0202	PZ	1	1	37	A	Kit EGD/ERCP composto da telo per procedura e trasporto endoscopico con mantenimento del percorso pulito/sporcio, valvola monouso per aspirazione, valvola canale bioplico monouso compatibili con videogastroscoopi e videoduodenoscopi Olympus, boccaglio (varie misure: standard e pediatrico), camicie trasparenti monouso livello di protezione 3	300	€ 9.000,00	900	€ 27.000,00	75040677FB	
T0202	PZ	1	1	38	A	Kit EGD/ERCP composto da telo per procedura e trasporto endoscopico con mantenimento del percorso pulito/sporcio, boccaglio (varie misure: standard e pediatrico), camicie trasparenti monouso livello di protezione 3	1000	€ 13.000,00	3000	€ 39.000,00	7504078111	
T0202	PZ	1	1	39	A	Kit Colonoscopia completo di telo per procedura e trasporto endoscopico con mantenimento del percorso pulito/sporcio, valvola canale bioplico monouso compatibili con videocolonoscopi Olympus, camicie trasparenti monouso livello di protezione 3	2000	€ 24.000,00	6000	€ 72.000,00	75040856D6	
T0202	PZ	1	1	40	A	Kit Iri-processing endoscopio composto da spazzolino per canale endoscopico a doppia estremità e spazzolino per valvola, camicie di camicie trasparenti monouso livello di protezione 3, spugna per lavaggio e conservazione dello strumento	2000	€ 20.000,00	6000	€ 60.000,00	7504095F14	
									€	3.241.335,00		

LOT TO	SUB LOT TO	Descrizione prodotto
1	A	<b>Impugnatura pluriuso per dispositivo di gonfiaggio per cateteri dilatatori a palloncino a espansione radiale controllata per esofago piloro e colon.</b>

Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:

Caratteristiche	Punteggio
Caratteristiche dei materiali con particolare riguardo alla resistenza e tenuta del palloncino al gonfiaggio	Max 30
Dati di gonfiaggio riportati in modo chiaro sul catetere	Max 25
Sgonfiaggio totale del palloncino	Max 15

2	A	<b>Ago da sclerosi per enteroscopia. L'ago da sclerosi deve essere costituito da un catetere esterno di circa 7 F e un catetere interno di circa 4 F di diametro, preferibilmente in materiale TFE trasparente. Lunghezza totale del catetere circa 350 cm. All'interno l'ago in acciaio, scorrevole. Misure da 21 a 25 Gauge con sistema di regolazione della lunghezza in uscita dell'ago. In confezione singola sterile monouso.</b>
---	---	---

7	A	<b>Ago da iniezione tipo "Articulator" per enteroscopia, diametro 25 gauge, lunghezza ago 5 mm, lunghezza totale 350 cm, diametro esterno guaina 2,5 mm.</b>
---	---	--

Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:

Caratteristiche	Punteggio
Fuoriuscita dell'ago in linea con la guaina (non la perfora)	Max 30
Resistenza del materiale	Max 30
Tracciabilità del prodotto	Max 10

3	A	<b>Ago per prelievo citologico in corso di ecoendoscopia, ultraflessibile, costruzione dell'ago in nitinol Lung tot 140 cm ca., attacco luer lock, lung sezione operativa da 0 a 8 cm., punta dell'ago trattata per la maggiore visualizzazione ultrasonica, mandrino rimovibile con punta arrotondata, siringa da 20 ml con stopper per mantenimento del vuoto e rubinetto di intercettazione, calibro 19-22-25 G sterile in conf. Singola.</b>
---	---	--

4	A	<b>Ago da FNA (citologia per aspirazione). L'accessorio deve essere costituito da una guaina della lunghezza di 2,5 m circa e diametro di 5.2 Fr. con ago di 19, 22 e 25 G. L'ago deve avere una buona visibilità ecografica. La fuoriuscita dell'ago fino a 8 cm deve essere regolabile e bloccabile, con markers ben visibili nell'impugnatura. In confezione sterile monouso.</b>
---	---	--

5	A	<b>Aghi per EUS FNA "pre-core" compatibili con ecoendoscopi operativi Olympus di vari diametri (19 G - 22 G )</b>
---	---	---

6	A	<b>Ago per FNB per prelievo istologico in corso di ecoendoscopia, in cromo cobalto ad alta ecogenicità, dotato di punte simmetriche taglienti, resistente ad ingnoccchiamenti, impugnatura ergonomica, calibro 22 - 25 G</b>
---	---	--

Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:

Caratteristiche	Punteggio
Ecogenicità dell'ago durante le procedure di campionamento	Max 20
Garanzia del mantenimento del vuoto in corso di prelievo citologico e capacità di prelievo di tessuto istologico	Max 30
Resistenza del materiale	Max 20

8	A	<b>Pinza biottica per prelievo in corso di ecoendoscopia, lunghezza 230 cm circa, compatibile con ago FNA da 19 G, apertura pinza 0,76 mm circa,</b>
---	---	--

17	A	<b>Pinza da biopsia per enteroscopia: la pinza deve essere in acciaio con manico in plastica colorato (per una più facile identificazione), atraumatica con valve ovali fenestrate con ago puntatore per biopsie di precisione. Diam. delle valve 2,3 mm circa, lung. della pinza 350 cm circa e diametro esterno di 2,3 mm circa, compatibile con canale biottico da 2,8 mm. degli endoscopi. In confezione sterile monouso</b>
----	---	--

Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:

Caratteristiche	Punteggio
Capacità e mantenimento della presa	Max 20
Precisione della presa	Max 30
Facilità di apertura	Max 20

9	A	<b>Clip emostatite rotanti per enteroscopia, compatibili con canale operativo da 2,8, lunghezza 270 cm circa, riposizionabili</b>	
		Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:	
		<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
		Resistenza e caratteristiche del materiale	Max 30
		Facilità di rilascio della clip	Max 20
		Facilità di chiusura della clip	Max 20

10	A	<b>Catetere per coagulazione bipolare per enteroscopia. Il catetere deve essere costituito in materiale flessibile possibilmente dotato di ago per iniezione e punta metallica per coagulazione bipolare, Lunghezza del catetere 350 cm connessione elettrica e cavetto compatibile con ERBE</b>	
		Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:	
		<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
		Precisione dell'erogazione della corrente	Max 35
		Resistenza del materiale	Max 25
		Grado di isolamento	Max 10

11	A	<b>Ansa ovale da polipectomia per enteroscopia: Il set deve essere composto da una camicia esterna in teflon di diam. Max 7F. e lunghezza totale di 350 cm circa, un'ansa ovale in acciaio, retraibile, del diametro maggiore da 15 a 60 mm, e diametro minore da 10 a 30 mm, montata su manipo ad anelli, connessione elettrica compatibile con elettrobisturi ERBE ICC 200. In confezione sterile monouso.</b>	
		Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:	
		<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
		Caratteristiche tecnico-funzionali (apertura dell'ansa, scorrevolezza)	Max 30
		Flessibilità dell'ansa metallica	Max 20
		Mantenimento della forma dopo ripetuti utilizzi	Max 20

12	A	<b>Catetere per ERCP triplo lume, diametro 8 F, lung. 200 cm, punta 6 F, punta radioopaca e rampe laterali (tipo Haber-RAMP)</b>	
		Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:	
		<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
		Scorrevolezza e facilità di iniezione	Max 30
		Capacità della punta di essere curvata dal comando manuale	Max 20
		Scorrevolezza del filo guida	Max 20

13	A	<b>Cestello di Dormia monouso rotante per enteroscopia con sei fili per canale da 2,8 mm, lunghezza almeno 250 cm.</b>	
14	A	<b>Ansa con retina per recupero polipi-corpi estranei per enteroscopia: l'ansa con la retina deve avere il diametro di 2-3 cm x 3-4 cm retraibile all'interno di un catetere in teflon di diametro compatibile coi canali da 2,8 mm degli endoscopi. Il catetere deve avere almeno 350 cm di lunghezza. In confezione sterile monouso.</b>	
15	A	<b>Basket preassemblato con camicia per litotrixxia meccanica monouso, con manipo di posizionamento, compatibili con canale operativo 4,2 mm ca., a tenuta per iniezione di mezzo di contrasto, filoguidato, compatibile con manico da litotrixxia Olympus in dotazione, apertura cestello: varie misure</b>	
		Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:	
		<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
		Capacità di mantenere la forma originaria	Max 25
		Corretta apertura dei fili del cestello o del sistema di recupero	Max 25
		Resistenza	Max 20

16		<b>Colangio-pancreatoscopia a singolo operatore composto da:</b>	
	A	<b>Controller digitale per elaborazione immagini e segnali video e successiva trasmissione su monitor, dotato di pulsanti sul pannello anteriore per regolazione livello luminosità della luce</b>	
		Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:	
		<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
		Qualità dell'immagine endoscopica	Max 25
		Luminosità e possibilità di regolare l'intensità	Max 25
		Ultracompattezza del dispositivo	Max 20
	B	<b>Colangio-pancreatoscopia a singolo operatore, monouso teflonato da 10Fr, dotato movimento in 4 direzioni, freno, canale ottico, canale operativo e doppio canale di irrigazione, compatibile con videoduodenoscopi da 4.2mm "</b>	
		Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:	
		<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
		Facilità di utilizzo nel canale operatore del duodenoscopia	Max 25
		Presenza di canale operativo	Max 25
		sistema autonomo di irrigazione	Max 20
	C	<b>Pinza biottica monouso per Colangio-pancreatoscopia a singolo operatore, monouso teflonato da 10Fr, dotato movimento in 4 direzioni, freno, canale ottico, canale operativo e doppio canale di irrigazione, compatibile con videoduodenoscopi da 4.2mm "</b>	
		Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:	
		<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
		Capacità e mantenimento della presa	Max 25
		Precisione della presa	Max 25
		Facilità di apertura	Max 20
	D	<b>Fibre Laser per litotrissia intracanalare con Laser ad Olmyo</b>	
		<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
		Capacità di litotrissia dei calcoli	Max 25
		Resistenza del materiale	Max 25
		Adattabilità al canale di lavoro	Max 20

18	A	<b>Protesi biliari in plastica con piega prossimale (tipo Amsterdam), con alette antidislocamento prossimale e distale, lunghezza della protesi varie misure da 3 a 12 cm, premontate su sistema di rilascio da 7 a 10 F.</b>	
19	A	<b>Protesi biliari in plastica, con doppio pig-tail prossimale e distale, 10 Fr, lung. da 3 a 10 cm.</b>	
20	A	<b>Protesi biliari in plastica, radiopache, doppio pig-tail, markers radiopachi di posizionamento, complete di set d'introduzione, lunghezza da 3 a 15 cm, diametro 10 F</b>	
		Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:	
		<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
		Caratteristiche dei materiali delle protesi	Max 25
		Scorrevolezza delle protesi e funzionalità del sistema di introduzione e rilascio	Max 25
		Radiopacità della protesi e punti di repere	Max 20

21	A	<b>Catetere per APC per enteroscopia: il catetere deve avere una lunghezza di 350cm e un diametro esterno di 2,3 mm con filtro integrato, connessione compatibile con Bisturi elettrico ERBE APC 300. In confezione singola monouso.</b>	
		Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:	
		<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
		Precisione dell'erogazione della corrente	Max 30
		Resistenza del materiale	Max 30
		Grado di isolamento	Max 10

22	A	Tubi e valvole di raccordo monouso per pompa di lavaggio peristaltica tipo Olympus
23	A	Bottiglietta per fonte luminosa Olympus EXERA compatibile con erogatore CO2.
24	A	Pulsanti insufflazione-lavaggio con guarnizioni, pluriuso, compatibili con videogastroscoopi, videocolonscoopi, ecoendoscoopi Pentax - varie serie
25	A	Pulsante per aspirazione con guarnizioni, pluriuso, compatibili con videogastroscoopi, videocolonscoopi, ecoendoscoopi Pentax
26	A	Pulsanti insufflazione-lavaggio con guarnizioni, pluriuso, compatibili con videogastroscoopi, videocolonscoopi, videoduodenoscoopi ed videoenteroscoopi Olympus varie serie
27	A	Pulsante per aspirazione per endoscoopi pluriuso, compatibili con videogastroscoopi, videocolonscoopi, videoduodenoscoopi ed videoenteroscoopi Olympus varie serie
Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:		
<b>Caratteristiche</b>		<b>Punteggio</b>
Caratteristiche dei materiali		Max 30
Resistenza dei materiali		Max 30
Facilità di assemblaggio		Max 10

28	A	Sistema di rilascio controllato a singolo operatore per il drenaggio di pseudocisti pancreatiche e raccolte addominali completo di cistotomo e stent. Lunghezza catetere 146 cm circa, lunghezza stent da 8 a 10 mm circa, diametro da 6 a 15 mm circa
Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:		
<b>Caratteristiche</b>		<b>Punteggio</b>
Visibilità dei dati numerici		Max 15
Caratteristiche e resistenza del materiale		Max 25
Facilità d'utilizzo e maneggevolezza		Max 30

29	Sistema a scambio rapido e controllato con guida corta per interventistica biliare a singolo operatore completo di:	
A	Dispositivo di bloccaggio del filo guida monouso	
B	Sfinterotomo triplo lume filo di taglio da 20 a 30 mm, con possibilità di rotazione, compatibile con filo guida da 0.35 o 0.25 con punta rastremata	
C	protesi biliare in polietilene ad ampio lume premonatati riposizionabile, varie curve, diametri e lunghezze	
D	protesi pancreatiche in polietilene ad ampio lume, radiopaca, completa di spingitore e, varie forme e misure da 4 a 5 F, compatibile con filo guida da 0.35"	
E	catetere trilume con pallone per dilatazione biliare, dotato di markers radiopachi, compatibile con filo guida da 0,35", vari diametri e lunghezze	
F	dispositivo di gonfiaggio per cateteri da dilatazione con stantuffo filettato e meccanismo di blocco, in confezione sterile - monouso	
G	Filo guida totalmente idrofilo, punta dritta ed angolata, standard e stiff, 260 cm, da 0.035", 0.025", 0.018"	
H	Stent biliare in lega metallica autoespandibile, non ricoperto, parzialmente ricoperto e completamente ricoperto, con markers radiopachi, integrato con sistema di posizionamento rapido, con doppio cappio per il recupero, vari diametri e lunghezze, compatibili con filo guida da 0,35", sterile e monouso	
Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:		
<b>Caratteristiche</b>		<b>Punteggio</b>
Resistenza dei materiali		Max 25
Caratteristiche del materiale		Max 25
Praticità nel montaggio		Max 20

<b>30</b>		<b>Ulteriori componenti per interventistica biliare a scambio rapido:</b>	
	<b>A</b>	<b>filo guida con doppia punta morbida idrofila, dritta ed angolata, 0,035, lunghezza 260 cm circa, sterile, monouso</b>	
	<b>B</b>	<b>filo guida con punta idrofila estesa per almeno 5 cm, con possibilità di estensione, da 0,025 e da 0,035, lunghezza 260 cm circa, sterile e monouso</b>	
	<b>C</b>	<b>catetere a palloncino per estrazione calcoli, compatibile con sistema a scambio rapido, diametro da 9 a 18 mm, compatibile con filo guida da 0,35, iniezione prossimale e distale</b>	
	<b>D</b>	<b>Cestello per estrazione calcoli, compatibile con sistema a scambio rapido, con filo guida da 0,035, diametri basket da 1,5 a 3 cm, in confezione sterile e monouso</b>	
	<b>E</b>	<b>cannula per ERCP triplo lume, compatibile con sistema a scambio rapido, rastremata, compatibile con filo guida da 0,035, sterile monouso</b>	
	<b>F</b>	<b>cannula per ERCP precurvata, doppio lume, compatibile con sistema a scambio rapido, varie punte (a sfera, rastremata, standard), in confezione sterile, monouso</b>	
	<b>G</b>	<b>Ago da pre-cut triplo lume, compatibile con filo guida, rastremato con punta da 7 f circa a 5,5 Fr circa</b>	
	<b>H</b>	<b>Sistema autocaricante per iniezione continua del mezzo di contrasto</b>	
		Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:	
		<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
		Resistenza dei materiali	Max 25
		Caratteristiche del materiale	Max 25
		Praticità nel montaggio	Max 20

<b>31</b>	<b>A</b>	<b>Colla chirurgica di origine sintetica, per uso interno ed esterno, con proprietà emostatiche adesive sigillanti e batteriostatiche, pronta all'uso in monodosi da 1 ml, sterile.</b>	
		Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:	
		<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
		Capacità emostatiche	Max 30
		Caratteristiche del materiale	Max 30
		Maneggevolezza e facilità di utilizzo	Max 10

32	A	Catetere bipolare a Radio Frequenza, per l'ablazione endoluminale delle vie biliari principale e secondarie, filoguidato avente le seguenti misure: lunghezza utile 175 cm e 40 cm, diametro 7 fr. Lunghezza della parte attiva da 18 mm a 33 mm, sensore controllo temperatura, con generatore in uso	
33	B	Ago eco-endoscopico raffreddato ad acqua monopolare per l'ablazione con Radio-frequenza delle lesioni pancreatiche, aventi le seguenti misure: lunghezza catetere 150 cm con ago diametro 18 g. lungo da 5mm a 30 mm, con generatore in uso	
		<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
		Resistenza dei materiali	Max 25
		Caratteristiche del materiale	Max 25
		Efficacia del dispositivo nell'ablazione della neoplasia	Max 20

34	A	Palloncini compatibili con distale ecoendoscopio lineare (convex) operativo Pentax	
35	A	Palloncini compatibili con distale ecoendoscopio lineare (convex) operativo Olympus	
		Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:	
		<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
		Resistenza del palloncino	Max 30
		Caratteristiche del materiale	Max 20
		Praticità nel montaggio	Max 20

36	A	Ago per alcolizzazione in corso di ecoendoscopia, punta a cono con fori laterali ed ago metallico con estremità specifica per infusione di liquido, calibro 20 G	
		Tali dispositivi medici saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:	
		<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
		Ecogenicità dell'ago durante le procedure di campionamento	Max 30
		Caratteristiche del materiale	Max 20
		Resistenza del materiale	Max 20

37	A	Kit EGDS/ERCP composto da telo per procedura e trasporto endoscopico con mantenimento del percorso pulito/sporco, valvola monouso per aria/acqua ed aspirazione, valvola canale biottico monouso compatibili con videogastroscoopi e videoduodenoscopi Olympus, boccaglio (varie misure: standard e pediatrico), camice traspirante monouso livello di protezione 3	
38	A	Kit EGDS/ERCP composto da telo per procedura e trasporto endoscopico con mantenimento del percorso pulito/sporco, boccaglio (varie misure: standard e pediatrico), camice traspirante monouso livello di protezione 3	
39	A	Kit Colonscopia completo di telo per procedura e trasporto endoscopico con mantenimento del percorso pulito/sporco, valvola canale biottico monouso compatibili con videocolonscopi Olympus, camice traspirante monouso livello di protezione 3	
40	A	Kit reprocessing endoscopia composto da spazzolino per canale endoscopio a doppia estremità e spazzolino per valvola, camice di camice traspirante monouso livello di protezione 3, spugna per lavaggio e conservazione dello strumento	
		<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
		Maneggevolezza e facilità di utilizzo	Max 30
		Caratteristiche del materiale	Max 20
		Resistenza del materiale	Max 20