| | | TABELLA 1 - Questionario di conformità dei dispositivi medici | |
|---|------|---|--|
| RIF. LOTTO | VOCE | DESCRIZIONE PRODOTTO | |
| | | C0101010201 - AGHI CANNULA DI SICUREZZA CON VALVOLA DI INIEZIONE | |
| 1 | | Aghi cannula di sicurezza con valvola di iniezione costituito da: Catetere in poliuretano o materiale ad esso equivalente morbido e flessibile, termoplastico ad elevata biocompatibilità, con punta atraumatica e pareti sottili, trasparente, radiopaco su tutta la lunghezza; Ago guida in acciaio inox medicale con punta a triplice affilatura, lubrificato; Impugnatura con ALETTE laterali flessibili ed antiscivolo; Camera di reflusso che permetta la visibilità del contenuto Cono L/L con codice colore secondo gli standard internazionali Sistema di bloccaggio fuoriuscita sangue (tappo o similare) Valvola di iniezione integrata. Sistema di sicurezza antipuntura, con attivazione irreversibile. L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo Codice colore inserito nel blister della confezione singola e nella confezione secondaria. In confezione singola, sterile, monouso. Max 50 pezzi per confezionamento secondario | |
| | a | G16 da 45 a 50 mm | |
| | b | G18 da 32 mm | |
| | С | G18 da 45 mm | |
| | d | G20 da 32/33 mm | |
| | е | G22 da 25 a 32 mm | |
| | | C0101010202 - AGHI CANNULA DI SICUREZZA SENZA VALVOLA DI INIEZIONE | |
| 2 | | Aghi cannula di sicurezza senza valvola di iniezione costituito da: Catetere in poliuretano o materiale ad esso equivalente morbido e flessibile, termoplastico ad elevata biocompatibilità, con punta atraumatica e pareti sottili, trasparente, radiopaco su tutta la lunghezza; Ago guida in acciaio inox medicale con punta a triplice affilatura, lubrificato; Impugnatura senza ALETTE laterali, ma con idoneo sistema di fissaggio e per l'utilizzo dedicato al paziente neonatale e sul neonato prematuro; Camera di reflusso che permetta la visibilità del contenuto Cono L/L con codice colore secondo gli standard internazionali Sistema di bloccaggio fuoriuscita sangue (tappo o similare) Valvola di iniezione integrata. Sistema di sicurezza antipuntura con attivazione irreversibile. L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo Codice colore inserito nel blister della confezione singola e nella confezione secondaria. In confezione singola, sterile, monouso. Max 50 pezzi per confezionamento secondario | |
| | а | G24 da 19mm (±10% per la sola lunghezza) | |
| | | C0101010202 - AGHI CANNULA DI SICUREZZA SENZA VALVOLA DI INIEZIONE | |
| 3 | | Aghi cannula di sicurezza senza valvola di iniezione costituito da: Catetere in poliuretano o materiale ad esso equivalente morbido e flessibile, termoplastico ad elevata biocompatibilità, con punta atraumatica e pareti sottili, trasparente, radiopaco su tutta la lunghezza; Ago guida in acciaio inox medicale con punta a triplice affilatura, lubrificato; Impugnatura senza ALETTE laterali, ma con idoneo sistema di fissaggio e per l'utilizzo dedicato al paziente neonatale e sul neonato prematuro; Camera di reflusso che permetta la visibilità del contenuto Cono L/L con codice colore secondo gli standard internazionali Sistema di bloccaggio fuoriuscita sangue (tappo o similare) Valvola di iniezione integrata. Sistema di sicurezza antipuntura con attivazione irreversibile. L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo Codice colore inserito nel blister della confezione singola e nella confezione secondaria. In confezione singola, sterile, monouso. Max 50 pezzi per confezionamento secondario | |
| | а | G26 da 19mm (±10% per la sola lunghezza) | |
| | | C010102 - CATETERI PERIFERICI PER SISTEMA VENOSO | |
| Catetere venoso ad inserimento periferico a breve- media permanenza (da almeno 25 giorni fino a massimo 30 giorni), monouso, sterile, o integrato di microintroduzione, e sistema di sicurezza, resistente alle infusioni ad alta pressione (300 psi), composto da: ago in acciaio, guida in punta dritta e morbida; catetere in poliuretano trasparente con banda radiopaca. Sistema di sicurezza antipuntura con attivazione irreversibile, attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo. Deve essere dispositivo di stabilizzazione. Inoltre il dispositivo deve essere adeguato per la somministrazione di farmaci e.v., sangue e suoi derivati e mezzi di contrasto ad alta pression indicato. Tutti i componenti del catetere descritto devono essere privi di lattice e di ftalati. Il confezionamento primario deve garantire la sterilità nel tempo, l'etichetta deve riportare tutte le indicazioni obbligatorie. | | | |

pagina 1 di 9

Sono richiesti i seguenti calibri e lunghezze:



| | TABELLA 1 - Questionario di conformità dei dispositivi medici | | | |
|------------|---|--|--|--|
| RIF. LOTTO | VOCE | DESCRIZIONE PRODOTTO | | |
| | а | 18 Gauge x 10 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| | b | 20 Gauge x 10 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| 5 | | Catetere venoso ad inserimento periferico monolume a breve- media permanenza (da almeno 25 giorni fino a massimo 30 giorni), monouso, sterile, con sistema integrato di microintroduzione, e sistema di sicurezza, resistente alle infusioni ad alta pressione (300 psi), composto da: ago in acciaio, guida in nitinol con punta dritta e morbida; catetere in poliuretano trasparente con banda radiopaca. Sistema di sicurezza antipuntura con attivazione irreversibile. L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo. Deve essere completo di dispositivo di stabilizzazione. Inoltre il dispositivo deve essere adeguato per la somministrazione di farmaci e.v., sangue e suoi derivati e mezzi di contrasto ad alta pressione, come su indicato. Tutti i componenti del catetere descritto devono essere privi di lattice e di ftalati. Il confezionamento primario deve garantire la sterilità nel tempo, l'etichetta deve riportare tutte le indicazioni obbligatorie. Sono richiesti i seguenti calibri e lunghezze: | | |
| _ | а | 18 Gauge x 20 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| | b | 20 Gauge x 20 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| 6 | | Catetere venoso ad inserimento periferico monolume a breve- media permanenza (da almeno 25 giorni fino a massimo 30 giorni), monouso, sterile, con sistema integrato di microintroduzione, e sistema di sicurezza, composto da: ago in acciaio, guida in nitinol con punta dritta e morbida; catetere in poliuretano trasparente con banda radiopaca. Sistema di sicurezza antipuntura con attivazione irreversibile. L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo. Inoltre il dispositivo deve essere adeguato per la somministrazione di farmaci e.v., sangue e suoi derivati , come su indicato. Tutti i componenti del catetere descritto devono essere privi di lattice e di ftalati. Il confezionamento primario deve garantire la sterilità nel tempo, l'etichetta deve riportare tutte le indicazioni obbligatorie. Sono richiesti i seguenti calibri e lunghezze: | | |
| | а | 18 Gauge x 25 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| | b | 20 Gauge x 25 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| 7 | | Catetere venoso ad inserimento periferico monolume con trattamento antitrombogenico e antimicrobico a breve- media permanenza (da almeno 25 giorni fino a massimo 30 giorni), monouso, sterile, con sistema integrato di microintroduzione, e sistema di sicurezza, resistente alle infusioni ad alta pressione (300 psi), composto da: ago in acciaio, guida in nitinol con punta dritta e morbida; catetere in poliuretano trasparente con banda radiopaca. Sistema di sicurezza antipuntura con attivazione irreversibile. L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo. Deve essere completo di dispositivo di stabilizzazione. Inoltre il dispositivo deve essere adeguato per la somministrazione di farmaci e.v., sangue e suoi derivati e mezzi di contrasto ad alta pressione, come su indicato. Tutti i componenti del catetere descritto devono essere privi di lattice e di ftalati. Il confezionamento primario deve garantire la sterilità nel tempo, l'etichetta deve riportare tutte le indicazioni obbligatorie. | | |
| - | | Sono richiesti i seguenti calibri e lunghezze: | | |
| | a | 18 Gauge x 15 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| | b | 18 Gauge x 20 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| 8 | | Set per il confezionamento di un accesso venoso periferico del tipo midline. Il set deve comprendere: catetere in poliuretano o similare disponibile con diametro esterno 4 french e 5 french, della lunghezza di circa 20 cm, a punta aperta, che consenta l'infusione di 5 ml/sec minimo con pressione di infusione minima di 300 psi, provvisto di prolunga integrata e raccordo con via laterale e mandrino metallico sistema di microintroduzione costituito da ago di circa 21 gauge lungo 5-7 cm (±10% per la sola lunghezza) con punta ecogena, introduttore peel Away di circa 10 cm e filo guida compatibile; accessori: sistema di fissaggio al piano cutaneo; Il sistema è monouso e sterile | | |
| Т | | C010103 - DISPOSITIVI VENOSI PERIFERICI INTEGRATI | | |
| 9 | | Aghi cannula a circuito chiuso con prolunga integrata e raccordo a Y costituito da: Cannula in poliuretano, morbido e flessibile, con punta smussa ed atraumatica. Ago mandrino interno estraibile con punta a triplice affilatura in acciaio inox medicale. Sistema di sicurezza antipuntura con attivazione irreversibile. L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo Prolunga di estensione integrata dotata di clamp. Tappo luer. Cono L/L con codice colore secondo gli standard internazionali Confezione monouso sterile. Max 50 pezzi per confezionamento secondario | | |
| | a | 18 Gauge x 19-25mm (±10% per la sola lunghezza) | | |

| | TABELLA 1 - Questionario di conformità dei dispositivi medici | | |
|------------|---|--|--|
| RIF. LOTTO | VOCE | DESCRIZIONE PRODOTTO | |
| | b | 20 Gauge x 19-25mm (±10% per la sola lunghezza) | |
| | С | 22 Gauge x 19-25mm (±10% per la sola lunghezza) | |
| | d | 24 Gauge x 19-25mm (±10% per la sola lunghezza) | |
| | | C01020101 - CATETERI VENOSI CENTRALI CON ACCESSO PERIFERICO MONOLUME | |
| 10 | | Catetere venoso centrale con accesso periferico monolume in silicone per la cateterizzazione venosa in applicazione neonatale, monouso, sterile. Il set deve comprendere: • catetere in silicone da 2Fr con marcatura centimetrata disponibile nelle lunghezze da 15, 30 e 50 cm (±10% per la sola lunghezza) • ago introduttore di idonea dimensione e lunghezza dotato di alette | |
| 11 | | Catetere venoso centrale con accesso periferico monolume per la cateterizzazione venosa in applicazione neonatale, monouso, sterile. Il set deve comprendere il catetere in poliuretano o altro materiale biocompatibile di grado medicale da 2Fr e 3Fr provvisto di introduttore peel away, ago introduttore di idonea dimensione, kit di microintroduzione, dispositivo di fissaggio al piano cutaneo, disponibile nelle lunghezze da circa cm 20 (±10% per la sola lunghezza) e cm 50 (±10% per la sola lunghezza). | |
| 12 | | Set cateteri venosi centrali ad impianto periferico (PICC) a breve-medio termine, adatto al posizionamento con tecnica di Seldinger. Il set deve comprendere: • catetere in poliuretano o similare monolume disponibile con diametro di 4 Fr, della lunghezza di circa 50 cm a punta aperta, radio-opaco, resistente al flusso minimo di 5 ml/sec e pressione di infusione minima di 300 psi, • valvola emostatica da applicare al catetere • sistema di microintroduzione costituito da ago di 21 gauge lungo 5-7 cm con punta ecogena, • introduttore peel Away di circa 10 cm, • filo guida in acciaio o nitinol con diametro 0,018" con punta ecogena della lunghezza di circa 130 cm • accessori: minibisturi, siringa luer lock, sistema di fissaggio al piano cutaneo senza punti disutura, metrino in carta. • Il dispositivo dev'essere compatibile con l'uso dei chemioterapici; Il sistema è monouso e sterile. Per le misure di lunghezza deve essere considerata una tolleranza del ±10% | |
| 13 | | Set cateteri venosi centrali ad impianto periferico (PICC) a medio-lungo termine, ad alto flusso (>5ml/sec) alta pressione (300PSI) con valvola prossimale privo di lattice e privo di ftalati, monouso, sterile. Per le misure di lunghezza deve essere considerata una tolleranza del ±10% ll set deve contenere: • catetere in poliuretano o altro materiale biocompatibile, monolume, radiopaco, lunghezza 60 cm ±10%, diametro 4 F, centimetrato, estensione integrata munita di clamp e alette di fissaggio, punta aperta accorciabile; • ago introduttore ecogenico; • filo guida in nitinol 0,018"; • micro-introduttore-dilatatore a guaina apribile; • bisturi preferibilmente dotato di sistema di sicurezza; • dispositivo di fissaggio senza punti disutura; • tappo per ogni lume | |
| | А | Set cateteri venosi centrali ad impianto periferico (PICC) a breve-medio termine, ad alto flusso >5ml/sec alta pressione (300PSI) con valvola prossimale, privo di lattice e privo di ftalati, sterile monouso. Il set deve contenere: • catetere in poliuretano o altro materiale biocompatibile, monolume, radiopaco, con lettura ECG-onda P, dotato di stiletto magnetico per la rilevazione della posizione del catetere, lunghezza 55 cm (±10% per la sola lunghezza), 4Fr, centimetrato, estensione integrata munita di clamp e alette di fissaggio, punta aperta accorciabile, • ago introduttore ecogenico dotato di sistema di sicurezza, • filo guida in nitinol 0,018", • micro-introduttore-dilatatore a guaina apribile, • bisturi con sistema di sicurezza, • dispositivo di fissaggio senza punti disutura, • tappo per ogni lume | |
| 14 | В | Set cateteri venosi centrali ad impianto periferico (PICC) a medio e lungo termine, ad alto flusso >5ml/sec alta pressione (300PSI) con valvola distale, privo di lattice e privo di ftalati, monouso e sterile. Il set deve contenere: • catetere in silicone o altro materiale biocompatibile, monolume, per posizionamento a lungo termine oltre i sei mesi, radiopaco, con lettura ECG-onda P e dotato di stiletto magnetico per la rilevazione della posizione del catetere, lunghezza di 55 cm (±10% per la sola lunghezza), centimetrato, 4Fr, estensione integrata munita di clamp e alette di fissaggio, • ago introduttore ecogenico dotato di sistema di sicurezza, • filo guida in nitinol 0,018", • micro-introduttore-dilatatore a guaina apribile, • bisturi con sistema di sicurezza • dispositivo di fissaggio senza punti disutura, • tappo per ogni lume | |

| | | TABELLA 1 - Questionario di conformità dei dispositivi medici | | | |
|------------|---|---|--|--|--|
| RIF. LOTTO | VOCE | DESCRIZIONE PRODOTTO | | | |
| | c | Sistema comodato d'uso gratuito compreso di assistenza tecnica, full risk. composto da: 1) APPARECCHIO ECOGRAFICO, 2) sistema per la rilevazione dell' ECG intracavitario 3) sistema di rilevazione magnetica del posizionamento del catetere o sistema equivalente; Caratteristiche minime apparecchio ecografico: a) portatile e completo di tutto il necessario per il corretto funzionamento (per es. cavi etc.): b) schermo a colori c) modalità di funzionamento B-mode; d) funzione di gestione (per es. regolazione del guadagno, del contrasto, profondità, freeze dell'immagine etc.) e stampa delle immagini; e) funzioni di inserimento dei dati del paziente; f) dotato di porte USB per il collegamento di supporti per il salvataggio delle immagini; g) sonda lineare per applicazioni vascolari con frequenza di almento 5-10 MHz; h) sacca per il trasporto; i) alimentazione elettrica di rete a 230 V, 50 Hz; l) conforme alle norme tecniche di settore (per es. CEI 62-5, CEI-148, CEI 62-50, etc.). | | | |
| | | C01020102 - CATETERI VENOSI CENTRALI CON ACCESSO PERIFERICO BILUME | | | |
| 15 | Set cateteri venosi centrali ad impianto periferico bilume (PICC) a lungo termine, adatto al posizionamento con tecnica di Seldinger, monouso sterile. Per l misure di lunghezza deve essere considerata una tolleranza del ±10%. Il set deve comprendere: • catetere disponibile con diametro esterno di 4 Fr e 5 Fr, della lunghezza di circa 50 cm a punta aperta, radio-opaco, resistente al flusso minimo di 5 ml/sec pressione di infusione fino a 300 psi, • Filo-guida lunghezza circa 130 cm di diametro compatibile con il catetere; • sistema di microintroduzione costituito da ago di circa 21 gauge lungo 5-7 cm con punta ecogena, filo-guida compatibile e introduttore peel away di circa 1 cm; • accessori: minibisturi, siringa luer lock, sistema di fissaggio senza punti disutura al piano cutaneo, metro in carta. | | | | |
| | | C01020201 - CATETERI VENOSI CENTRALI NON TUNNELLIZZABILI MONOLUME | | | |
| 16 | | Set per cateterismo venoso centrale MONOLUME con accesso secondo tecnica Seldinger Composizione del set e requisiti minimi: - Catetere in poliuretano, radiopaco, con marcatura centimetrata, punta morbida atraumatica, prolunghe integrate morbide e trasparenti, clamp e alette di fissaggio - ago introduttore di idonea dimensione e lunghezza - guida con punta flessibile "J/retta" in nitinol anti kinking e dispositivo spingiguida; - dilatatore tissutale ad elevata scorrevolezza; - siringa 5 ml, - dispositivo di fissaggio senza punti di sutura. Monolume 5 FR in confezione monouso sterile disponibile nelle seguenti misure: | | | |
| | а | G16 x 20 cm (±10% per la sola lunghezza) | | | |
| 17 | b | Set per cateterismo venoso centrale MONOLUME con accesso secondo tecnica Seldinger con trattamento antisettico Composizione del set e requisiti minimi: - Catetere in poliuretano, con trattamento antisettico di ultima generazione (efficacia comprovata da linee guida nazionali e internazionali e supportata da letteratura), altamente biocompatibile, radiopaco, con marcatura centimetrata, punta morbida atraumatica, prolunghe integrate morbide e trasparenti, clamp e alette di fissaggio - ago introduttore di idonea dimensione e lunghezza - guida con punta flessibile "J/retta" in nitinol anti kinking e dispositivo spingiguida; - dilatatore tissutale ad elevata scorrevolezza; - siringa 5 ml, - dispositivo di fissaggio senza punti di sutura. Monolume 5 FR in confezione monouso sterile disponibile nelle seguenti misure: | | | |
| | а | G16 x 20 cm (±10% per la sola lunghezza) | | | |
| 18 | b | Set per cateterismo venoso centrale MONOLUME con accesso secondo tecnica Seldinger per uso pediatrico Composizione del set e requisiti minimi: - Catetere in poliuretano, radiopaco, con marcatura centimetrata, punta morbida atraumatica, prolunghe integrate morbide e trasparenti, clamp e alette di fissaggio - ago introduttore di idonea dimensione e lunghezza - guida con punta flessibile "J/retta" in nitinol anti kinking e dispositivo spingiguida; - dilatatore tissutale ad elevata scorrevolezza; - siringa 5 ml, - dispositivo di fissaggio senza punti di sutura. | | | |

| TABELLA 1 - Questionario di conformità dei dispositivi medici | | | |
|---|--|--|--|
| VOCE | DESCRIZIONE PRODOTTO | | |
| | G20-G22 x 10-12 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| | C01020202 - CATETERI VENOSI CENTRALI NON TUNNELLIZZABILI BILUME | | |
| | Set per cateterismo venoso centrale BILUME con accesso secondo tecnica Seldinger Composizione del set e requisiti minimi: - Catetere in poliuretano, altamente biocompatibile, radiopaco, con marcatura centimetrata, punta morbida atraumatica, prolunghe integrate morbide e trasparenti, clamp e alette di fissaggio, - ago introduttore di idonea dimensione e lunghezza - guida con punta flessibile "J/retta" in nitinol anti kinking e dispositivo spingiguida; - dilatatore tissutale ad elevata scorrevolezza; - siringa 5 ml, - dispositivo di fissaggio senza punti di sutura. Bilume 7 FR lunghezze diverse 15 e 20 cm; confezione monouso sterile G16 x 20 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| | G16 X 20 cm (±10% per la sola lungnezza) | | |
| | Set per cateterismo venoso centrale BILUME con accesso secondo tecnica Seldinger con trattamento antisettico Composizione del set e requisiti minimi: - Catetere in poliuretano, con trattamento antisettico (efficacia comprovata da linee guida nazionali e internazionali e supportata da letteratura), altamente biocompatibile, radiopaco, con marcatura centimetrata, punta morbida atraumatica, prolunghe integrate morbide e trasparenti, clamp e alette di fissaggio, sistema di accesso senza uso di ago a pressione neutra - ago introduttore di idonea dimensione e lunghezza - guida con punta flessibile "J/retta" in nitinol anti kinking e dispositivo spingiguida; - dilatatore tissutale ad elevata scorrevolezza; - siringa 5 ml, - dispositivo di fissaggio senza punti di sutura. Bilume 7 FR lunghezze diverse 15 e 20 cm (±10% per la sola lunghezza); confezione monouso sterile | | |
| | G16 x 20 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| | Set per cateterismo venoso centrale BILUME con accesso secondo tecnica Seldinger per uso pediatrico Composizione del set e requisiti minimi: - Catetere in poliuretano, radiopaco, con marcatura centimetrata, punta morbida atraumatica, prolunghe integrate morbide e trasparenti, clamp e alette di fissaggio - ago introduttore di idonea dimensione e lunghezza - guida con punta flessibile "J/retta" in nitinol anti kinking e dispositivo spingiguida; - dilatatore tissutale ad elevata scorrevolezza; - siringa 5 ml, - dispositivo di fissaggio senza punti di sutura. Bilume 4 FR; confezione monouso sterile | | |
| а | G22 x 8-13 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| b | G22 x 5 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| | C01020203 - CATETERI VENOSI CENTRALI NON TUNNELLIZZABILI A TRE O PIU' LUMI | | |
| | Set per cateterismo venoso centrale a 3 LUMI con accesso secondo tecnica Seldinger Componenti principali del set e requisiti minimi: Catetere in poliuretano, altamente biocompatibile, radiopaco, con marcatura centimetrata, punta morbida atraumatica, prolunghe integrate morbide e trasparenti, clamp e alette di fissaggio, - ago introduttore in acciao inox per accesso percutaneo di idonea dimensione e lunghezza - guida con punta flessibile "J/retta" in nitinol anti kinking e dispositivo spingiguida; - dilatatore tissutale ad elevata scorrevolezza; - siringa 5 ml, - cavetto per derivazione ECG interatriale, 3 lumi Diam. 7 FR; confezione monouso sterile | | |
| а | 20 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| b | 16 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| | a b | | |

| | TARRILLA CONTINUE DE CONTINUE | | | |
|------------|---|---|--|--|
| | | TABELLA 1 - Questionario di conformità dei dispositivi medici | | |
| RIF. LOTTO | VOCE | DESCRIZIONE PRODOTTO | | |
| 23 | | Set per cateterismo venoso centrale a 3 LUMI con accesso secondo tecnica Seldinger con trattamento antisettico Componenti principali del set e requisiti minimi: Catetere in poliuretano, con trattamento antisettico (efficacia comprovata da linee guida nazionali e internazionali e supportata da letteratura), altamente biocompatibile, radiopaco, con marcatura centimetrata, punta morbida atraumatica, prolunghe integrate morbide e trasparenti, clamp e alette di fissaggio, sistema di accesso senza uso di ago a pressione neutra - ago introduttore in acciao inox per accesso percutaneo di idonea dimensione e lunghezza - guida con punta flessibile "J/retta" in nitinol anti kinking e dispositivo spingiguida; - dilatatore tissutale ad elevata scorrevolezza; - siringa 5 ml, - cavetto per derivazione ECG interatriale, 3 lumi Diam. 7 FR lunghezza 15 cm ca.; confezione monouso sterile | | |
| | а | 20 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| | b | 16 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| 24 | | Set per cateterismo venoso centrale a 4 LUMI tecnica introduzione Seldinger con trattamento antisettico Componenti principali del set e requisiti minimi: Catetere in poliuretano, con trattamento antisettico (efficacia comprovata da linee guida nazionali e internazionali e supportata da letteratura), altamente biocompatibile, radiopaco, con marcatura centimetrata, punta morbida atraumatica, prolunghe integrate morbide e trasparenti, clamp e alette di fissaggio, sistema di accesso senza uso di ago a pressione neutra - ago introduttore in acciao inox per accesso percutaneo di idonea dimensione e lunghezza - guida con punta flessibile "J/retta" in nitinol anti kinking e dispositivo spingiguida; - dilatatore tissutale ad elevata scorrevolezza; - siringa 5 ml, - cavetto per derivazione ECG interatriale 4 lumi Diam. 8FR-8,5 FR lunghezza 15, 20 cm (±10% per la sola lunghezza); confezione monouso sterile. | | |
| | | C01020301 - CATETERI VENOSI CENTRALI PARZIALMENTE TUNNELLIZZABILI MONOLUME | | |
| 25 | | Set per cateterismo venoso centrale tunnellizzabile monolume, punta chiusa valvolata, a lunga permanenza, accesso secondo tecnica Seldinger. Componenti principali del set e requisiti minimi: Catetere in silicone radiopaco, lungh. 18 cm (±10% per la sola lunghezza) disponibile nelle misure 4 a 5,5 F, centimetrato, punta chiusa con valvola antireflusso laterale tipo Groshong, - cuffia per fissaggio sottocutaneo - ago introduttore ecogenico, - filo guida 0,035" da 45 cm (±10% per la sola lunghezza). - tunnellizzatore Assenza di interferenza con RMN Indicazioni d'uso: somministrazione di TPN, sangue e derivati, chemioterapici, antibiotici, mezzi di contrasto, prelievi ematici. | | |
| 26 | | Set per cateterismo venoso centrale tunnellizzabile monolume, punta aperta, a lunga permanenza, accesso secondo tecnica Seldinger. Componenti principali del set e requisiti minimi: Catetere in poliuretano radiopaco, lungh. 60 cm (±10% per la sola lunghezza), disponibile nelle misure 5, 6 e 7F, centimetrato - cuffia per fissaggio sottocutaneo - ago introduttore ecogenico da 21 Gauge - filo guida in nitinol 0,018" - micro-introduttore-dilatatore a guaina apribile, - tunnellizzatore - dispositivo di fissaggio senza punti disutura, Assenza di interferenza con RMN Indicazioni d'uso: somministrazione di TPN, sangue e derivati, chemioterapici, antibiotici, mezzi di contrasto, prelievi ematici. | | |
| | | C01020302 - CATETERI VENOSI CENTRALI PARZIALMENTE TUNNELLIZZABILI BILUME | | |
| 27 | | Set per cateterismo venoso centrale tunnellizzabile bilume, punta aperta, a lunga permanenza, accesso secondo tecnica Seldinger. Componenti principali del set e requisiti minimi: Catetere in poliuretano radiopaco, lungh. 60 cm (±10% per la sola lunghezza), disponibile nelle misure 5 e 6 F, centimetrato - cuffia per fissaggio sottocutaneo - ago introduttore ecogenico da 21 Gauge - filo guida in nitinol 0,018" - micro-introduttore-dilatatore a guaina apribile, - tunnellizzatore - dispositivo di fissaggio senza punti disutura, Assenza di interferenza con RMN Indicazioni d'uso: somministrazione di TPN, sangue e derivati, chemioterapici, antibiotici, mezzi di contrasto, prelievi ematici. | | |

C01020401 - SISTEMI DI ACCESSO VENOSO IMPIANTABILI SOTTOCUTANEI MONOCAMERA

| | TABELLA 1 - Questionario di conformità dei dispositivi medici | | | |
|------------|---|--|--|--|
| RIF. LOTTO | VOCE | DESCRIZIONE PRODOTTO | | |
| 28 | | Sistema di accesso venoso impiantabile sottocutaneo monocamera tipo port-a-cath Sistema venoso totalmente impiantabile sottocutaneo a superfici atraumatiche, sterile, compatibile con la RMN composto da: • camera impiantabile rivestita, altezza massima 10 mm +/- 10%, volume 0,55 ml ca. +/- 15%, resistente ad alte pressioni (300 psi); • membrana perforabile in silicone ad ampio spessore per la tenuta degli aghi durante le infusioni continue; • con sistema anti-inginocchiamento del catetere; • catetere in silicone radiopaco, con tacche di profondità ad alta compatibilità biologica con sangue e plasma, ad alta portata e con rapporto lume esterno/lume interno ottimale (parete più sottile), lunghezza 50 cm +/- 20% e di calibro 7Fr +/- 10%; • il kit deve comprendere il sistema di introduzione peel-away, una guida metallica a J un dispositivo per tunnellizzazione , 1 ago di Huber, 1 ago di punzione G18 certificato per la resistenza ai medicinali: paclitaxel e docetaxel. | | |
| | | C010301 - CANNULE PER ACCESSO RADIALE | | |
| 29 | | Set per incannulamento arteria radiale ad una via composto da: catetere in materiale emobiocompatibile, monolume, alette di fissaggio, guida Seldinger, ago introduttore, con valvola antireflusso, monouso, sterile, disponibile nelle seguenti misure: | | |
| 23 | а | G18 x 5/8 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| | b | G20 x 5/8 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| | | C010303 - CANNULE PER ACCESSO FEMORALE | | |
| 30 | | Set per incannulamento arteria femorale ad una via composto da: catetere in materiale emobiocompatibile, monolume, alette di fissaggio, guida Seldinger, ago introduttore, con valvola antireflusso, monouso, sterile, disponibile nelle seguenti misure: | | |
| | а | G18 x 15/20 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| | b | G20 x 15/20 cm (±10% per la sola lunghezza) | | |
| | | C0104020103 - CATETERI DA OCCLUSIONE VASCOLARE | | |
| | | Cateteri tipo Fogarthy per occlusione, per grandi e piccoli vasi, dotati di palloncino con diametro fra i 28 e i 45 mm ca., stiletto e valvola di gonfiaggio in materiale di grado medicale, disponibile nelle seguenti misure, sterile monouso, disponibile nelle seguenti misure: | | |
| 24 | а | cm 40 3 Fr | | |
| 31 | b | cm 40 4 Fr | | |
| | С | cm 40 5 Fr | | |
| | d | cm 80 8 Fr | | |
| | | C0104020205 - CATETERI E MICROCATETERI PER INFUSIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI INTRAVASCOLARI | | |
| | | Cateteri tipo Fogarthy per irrigazione destinati all'iniezione dell'eparina durante gli interventi chirurgici vascolari in seguito a embolectomia o trombectomia disponibile nelle seguenti misure, sterile, monouso, disponibile nelle seguenti misure: | | |
| | а | cm 80 4 Fr | | |
| 32 | b | cm 80 5 Fr | | |
| | С | cm 80 6 Fr | | |
| | С | cm 40 5 Fr | | |
| | d | cm 80 8 Fr | | |
| | | C010402020701 - SISTEMI PER TROMBECTOMIA E TROMBOASPIRAZIONE PERIFERICA MANUALE | | |
| 33 | | Cateteri tipo Fogarthy per trombectomia venosa in PVC, dotati di molla in acciaio estensibile e ritraibile, inserita nel corpo del catetere, per la massima visualizzazione fluoroscopica, con punta flessibile, palloncino in lattice termosaldato e dotato di sistemi di fissaggio, disponibile nelle misure da 6F a 10F, lunghezza 80 cm, sterile monouso | | |
| | | C019002 - CATETERI PER EMBOLECTOMIA | | |

| | TABELLA 1 - Questionario di conformità dei dispositivi medici | | | | |
|------------|---|---|--|--|--|
| | | | | | |
| RIF. LOTTO | VOCE | DESCRIZIONE PRODOTTO | | | |
| | | Catetere biliare monovia in silicone rinforzato in acciaio inossidabile con un palloncino in silicone sull'estremità distale. L'estremità prossimale del catetere termina con un connettore di bloccaggio luer femmina per permettere il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino. Nella confezione è inclusa una siringa della grandezza consigliata. Il catetere è provvisto di marcatori di profondità centimetrati sul catetere per il posizionamento all'interno del vaso, monouso, sterile, disponibile nelle seguenti misure: | | | |
| 34 | а | cm 40 4 Fr | | | |
| | b | cm 40 5 Fr | | | |
| | С | cm 40 6 Fr | | | |
| 35 | | Cateteri tipo Fogarthy per embolectomia monovia con palloncino terminale in lattice termosaldato. Provvisto di eventuali sistemi di fissaggio supplementari, dotati di punti di riferimento per l'intera lunghezza del corpo, posti ogni 10 cm. Attacco luer-lock a vite. Il palloncino deve avere un basso profilo quando vuoto, perfettamente simmetrico quando gonfio al fine di garantire un uniforme contatto con le pareti dei vasi ed un'efficace rimozione del coagulo. La punta deve essere atraumatica. In confezione singola rigida con codice colore. Radiopaco. Monouso. Sterile. Si chiede la disponibilità delle seguenti misure: | | | |
| | а | cm 40 2 Fr | | | |
| | b | cm 60 2 Fr | | | |
| | | Cateteri tipo Fogarthy per embolectomia monovia con palloncino terminale in lattice termosaldato. Provvisto di eventuali sistemi di fissaggio supplementari, dotati di punti di riferimento per l'intera lunghezza del corpo, posti ogni 10cm. Attacco luer-lock a vite. Il palloncino deve avere un basso profilo quando vuoto, perfettamente simmetrico quando gonfio al fine di garantire un uniforme contatto con le pareti dei vasi ed un'efficace rimozione del coagulo. La punta deve essere atraumatica. Il Fr 4 e superiori devono essere dotati di mandrino endoluminale. In confezione singola rigida con codice colore. Radiopaco. Monouso. Sterile. Si chiede la disponibilità delle seguenti misure: | | | |
| 36 | а | cm 80 3 Fr | | | |
| | b | cm 80 4 Fr | | | |
| | С | cm 80 5 Fr | | | |
| | d | cm 80 6 Fr | | | |
| | | Cateteri tipo Fogarthy per embolectomia a doppia via, una per il gonfiaggio del pallone e una per l'inserimento del filo guida standard da 0,014" a 0,038". Il catetere è provvisto di palloncino terminale in lattice termosaldato (basso profilo quando vuoto, perfettamente simmetrico quando gonfio al fine di garantire un uniforme contatto con le pareti dei vasi ed un'efficace rimozione del coagulo), di eventuali sistemi di fissaggio supplementari ed è dotato di punti di riferimento per l'intera lunghezza del corpo, posti ogni 10 cm circa. Nella parte prossimale è presente un racccordo con attacco luer-lock a vite e una valvola a ghigliottina per bloccare il gonfiaggio del pallone con una sola mano. La punta deve essere atraumatica. Il Fr 4 e superiori devono essere dotati di mandrino endoluminale. In confezione singola rigida con codice colore. Dotato di siringa, radiopaco, monouso, sterile. Si chiede la disponibilità delle seguenti misure: | | | |
| | а | cm 40 5 Fr | | | |
| 37 | b | cm 40 6 Fr | | | |
| | С | cm 80 3 Fr | | | |
| | d | cm 80 4 Fr | | | |
| | е | cm 80 6 Fr | | | |
| | f | cm 80 7 Fr | | | |
| | | C019003 - CATETERI PER TERMODILUIZIONE | | | |
| 38 | а | Catetere per termodiluizione a 4 e a 5 lumi tipo Swan-ganz Catetere per termodiluizione 7,5F a 4 e a 5 lumi per la misurazione della portata cardiaca e per il monitoraggio delle pressioni cardiache endocavitarie destre. Il catetere da 110 cm (±10% per la sola lunghezza), con marker di profondità, guaina di protezione, con sistema di avanzamento (palloncino o similare) corredato di siringa da 2,5 ml ca. e marker di arresto, sterile | | | |
| | b | Introduttore dedicato per l'inserimento del catetere di cui alla voce a) | | | |
| | | C0199 - DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO ALTRI | | | |
| 39 | | Catetere ombelicale in poliuretano radiopaco emocompatibile, con marcatura centimetrata, utilizzabile per via venosa o arteriosa, disponibile nei calibri da 2,5Fr a 5Fr e lunghezza da 30 cm (±10% per la sola lunghezza), sterile, monouso. | | | |

pagina 8 di



| | TABELLA 1 - Questionario di conformità dei dispositivi medici | | | |
|------------|---|---|--|--|
| RIF. LOTTO | VOCE | DESCRIZIONE PRODOTTO | | |
| | | C020202 - ELETTROCATETERI EPICARDICI | | |
| 40 | Elettrodi epicardici monopolari per la stimolazione cardiaca temporanea dopo interventi di cardiochirurgia costituiti da conduttore in acciaio e rivestimen isolante esterno, in due colori diversi, dotato di ago cardiaco curvo mezzo cerchio 22 mm, di ago toracico retto da 65 mm (±10% per la sola lunghezza) e sistema di ancoraggio "a barbe" morbide in numero non superiore a 4, sterile monouso | | | |
| | C020401 - PIASTRE O PLACCHE PER CARDIOVERSIONE ESTERNA | | | |
| 41 | | Placca elettroconduttiva per cardioversione esterna costituita da gel adesivo, conduttore su tutta la superficie, dimensioni cm 3x2 (±10%) monouso sterile | | |
| | | C030199 - DISPOSITIVI PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA ED ASSISTITA - ALTRI | | |
| 42 | | Catetere venoso percutaneo per lo svuotamento del sangue dall'arteria polmonare e per agevolare la decompressione del cuore durante gli interventi di bypass cardiopolmonare costituito da un catetere preformato e flessibile a doppio lume da 8,3 Fr con palloncino di fissaggio, con sistema di anticontaminazione e con rubinetto a tre vie. Il catetere deve essere dotato di kit di introduzione da 9 Fr e da siringa idonea al riempimento del palloncino. Il dispositivo è monouso e sterile. | | |
| | ACCESSORI | | | |
| 43 | | Coprisonda con gel sterile, compatibile con sonde ecografiche già in dotazione Mindray M5 e Esaote | | |
| 44 | | KIT guida per inserimento ecografico dotato di ago 21 G, monouso, sterile, | | |