

ALLEGATO 1 - Specifiche tecniche - Dispositivi medici monouso per il trattamento dell'ictus ischemico

| LOTTO | VOCE | DESCRIZIONE STANDARD PRODOTTO | UNITA' DI MISURA | N. PEZZI CAMPIONATURA RICHIESTI | PREZZO UNITARIO I.E. | FABBISOGNO ANNUALE | TOTALE ANNUALE I.E. | TOTALE ANNUALE LOTTO I.E. | FABBISOGNO TRIENNALE | TOTALE TRIENNALE I.E. | TOTALE TRIENNALE LOTTO I.E. |
|---------------------------|------|---|------------------|---------------------------------|----------------------|--------------------|---------------------|---------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------------|
| | | Set per la trombectomia dei vasi intracranici in aspirazione e con stent composto dai dispositivi sottoelencati | | | | | | | | | |
| 1 | a | • Stent retriever autoespandibile in nitinol a forza radiale diversificata per il recupero di trombi intracranici non distaccabile, con struttura slot tube laser cut, con sezione distale aperta, radiopaco e completamente visibile in fluoroscopia per tutta la lunghezza. Disponibile in diverse misure (diametro almeno da 3 da a 6 mm e lunghezza 20 e 30 mm circa, con lunghezza dello stelo di supporto di circa 200cm. | pezzo | 0 | 3.500,00 € | 35 | € 122.500,00 | | 105 | 367.500,00 | |
| | b | • catetere per accesso distale e aspirazione dei vasi intracranici dotato di elevatissima navigabilità, con segmenti a rigidità differenziata e superficie distale idrofila, disponibile con lume interno da 0.60" a 0.70" (circa), diametro esterno di circa 6 Fr e lunghezza di circa 130 cm. | pezzo | 1 | 1.500,00 € | 35 | € 52.500,00 | | 105 | 157.500,00 | |
| | c | • Microcatetere a singolo lume, a rigidità variabile, con stelo con armatura a filamenti intrecciati, rivestito esternamente da polimero idrofilo. Dotato di un marker per il posizionamento di dispositivi intracranici. Deve essere disponibile con lume interno 0.021 inch e comunque compatibile con il posizionamento dello stent retriever del set. Disponibile con lunghezza: 150-165cm circa. | pezzo | 1 | 800,00 € | 35 | € 28.000,00 | € 309.750,00 | 105 | 84.000,00 | € 929.250,00 |
| | d | • microcatetere di supporto dedicato alla facilitazione della navigazione del catetere da aspirazione, con diametro interno di circa 0.021" e bulbo distale che riduca la transizione con il catetere da aspirazione e lunghezza di 150 cm circa. | pezzo | 1 | 1.500,00 € | 35 | € 52.500,00 | | 105 | 157.500,00 | |
| | e | • Introduttore lungo flessibile a singolo lume da 8F armato nella parte prossimale e flessibile nei 10cm distali con rivestimento idrofilo, lume interno 0,088" e 0,091", disponibile con lunghezza di 90cm circa e comunque compatibile con il catetere da aspirazione | pezzo | 1 | 950,00 € | 35 | € 33.250,00 | | 105 | 99.750,00 | |
| | f | • Filo guida per uso neuroradiologico diametro 0,014 inch e lunghezza compresa tra 180 e 200 cm circa, dotato di punta atraumatica e preformabile ed elevato controllo di torsione. | pezzo | 1 | 600,00 € | 35 | € 21.000,00 | | 105 | 63.000,00 | |
| 2 | | Stent retriever per la rimozione di trombi ed emboli dai vasi arteriosi intracranici, impiegabile nei tratti M1 ed M2 dell'arteria cerebrale media e nell'arteria basilare, con le seguenti caratteristiche: • adattabile a vasi di diametro in un range almeno da 2 a 5 mm • recuperabile più volte e non impiantabile • veicolabile con microcatetere con diametro interno di 0,021" • caratterizzato da gabbia esterna con ampie aperture in grado di incorporare il trombo e gabbia interna per stabilizzarlo il trombo e maglie chiuse all'estremità distale | pezzo | 0 | 4.000,00 € | 20 | € 80.000,00 | € 80.000,00 | 60 | 240.000,00 | € 240.000,00 |
| 3 | | Catetere per la tromboaspirazione dei vasi intracranici capace di elevatissima navigabilità, fornito di superficie ad elevata idrofilia nella porzione distale e composto da segmenti a rigidità variabile. Il device deve avere diametro esterno di circa 6 french e deve essere disponibile con lumi interni di diverso diametro, che consentano il trattamento dei grossi vasi intracranici prossimalmente ma anche dei vasi più periferici, con disponibilità di lume interno massimo fino ad almeno 0,72", e lunghezza di circa 130 cm o comunque adeguata all'impiego. | pezzo | 1 | 1.900,00 € | 50 | € 95.000,00 | € 95.000,00 | 150 | 285.000,00 | € 285.000,00 |
| 4 | | Catetere per aspirazione distale con multiple zone di transizione, per una migliore navigabilità. Disponibile con lume interno di circa 0,35" e lunghezza del catetere di circa 160 cm. | pezzo | 1 | 1.000,00 € | 30 | € 30.000,00 | € 30.000,00 | 90 | 90.000,00 | € 90.000,00 |
| 5 | | Filo guida per uso neuroradiologico diametro 0,014 inch e lunghezza di circa 200 cm circa, dotato di punta atraumatica disponibile con rigidità standard e soft, diritta preformabile e curva, dotato di elevato controllo di torsione. | pezzo | 1 | 600,00 € | 60 | € 36.000,00 | € 36.000,00 | 180 | 108.000,00 | € 108.000,00 |
| 6 | | Introduttore lungo armato con ampio lume interno di almeno 0.088" esterno, con estremità distale atraumatica, disponibile con lunghezze pari a 80, 90 e 100 cm circa. | pezzo | 1 | 600,00 € | 40 | € 24.000,00 | € 24.000,00 | 120 | 72.000,00 | € 72.000,00 |
| 7 | | Catetere guida dotato di pallone occlusale distale specifico per procedure sui vasi cerebro-afferenti con flusso bloccato. Dotato delle seguenti caratteristiche: - lunghezza 90 cm circa - diametro esterno 8 Fr - diametro interno almeno 0,084" | pezzo | 1 | 1.000,00 € | 30 | € 30.000,00 | € 30.000,00 | 90 | 90.000,00 | € 90.000,00 |
| 8 | | Microcatetere di supporto per l'ausilio alla navigazione dei cateteri ad ampio lume per la tromboaspirazione, dotato di un tratto terminale con diametro esterno tale da garantire ottima transizione di passaggio tra i due presidi. | pezzo | 1 | 1.500,00 € | 50 | € 75.000,00 | € 75.000,00 | 150 | 225.000,00 | € 225.000,00 |
| 9 | | Microcatetere per uso neuro radiologico in grado di veicolare gli stent retriever in sede intracranica. Il device deve avere: - lume interno di almeno 0.021" con diametro esterno distale circa 2,4 F ed in ogni caso compatibili con i restanti componenti del Kit - rivestimento idrofilico esterno - dotato di armatura di rigidità variabile | pezzo | 1 | 1.200,00 € | 20 | € 24.000,00 | € 24.000,00 | 60 | 72.000,00 | € 72.000,00 |
| 10 | | Kit completo di accessori consumabili monouso (connettori, cestello, filtro) necessari per l'utilizzo di un dispositivo automatico motorizzato per la tromboaspirazione in ambito neuro-vascolare: quest'ultimo deve essere fornito in locazione gratuita e deve permettere l'utilizzo di qualsiasi catetere da tromboaspirazione dotato di connessione di tipo Luer-Lock. | pezzo | 1 KIT | 380,00 € | 100 | € 38.000,00 | € 38.000,00 | 300 | 114.000,00 | € 114.000,00 |
| TOTALE IVA ESCLUSA | | | | | | | | € 741.750,00 | | | € 2.225.250,00 |
| TOTALE IVA INCLUSA | | | | | | | | € 771.420,00 | | | € 2.314.260,00 |