



AZIENDA OSPEDALIERA
CARLO POMA

STRADA LAGO PAIOLO 10
46100 - MANTOVA
TEL. 0376/2011
COD. FISCALE E P.IVA 01736140201

Allegato A

ELENCO LOTTI E SPECIFICHE TECNICHE

DISPOSITIVI PER UROLOGIA

I dispositivi oggetto del presente Capitolato devono corrispondere alle specifiche tecnico cliniche indispensabili ed obbligatorie, pena l'esclusione, indicate nelle singole descrizioni e in ogni caso, devono essere allestiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per i Dispositivi Medici.

Devono soddisfare quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CEE, recepita col Decreto Legislativo n° 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti.

Devono essere latex free.

I dispositivi e relativi confezionamenti, etichette e foglietti illustrativi devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari vigenti e devono comunque riportare tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo sicuro del dispositivo.

Ogni dispositivo deve essere confezionato in modo tale da mantenere la sterilità e garantirne il corretto utilizzo durante gli interventi di chirurgia urologica.

Al momento della consegna i dispositivi devono avere ancora $\frac{3}{4}$ di validità.

LOTTO – 1

Ago di CHIBA per puntura nefrostomica

Caratteristiche tecniche

- 1) Ago per puntura renale in acciaio, sterile, cannula esterna, stelo flessibile senza punta e stiletto con punta trocar e impugnatura ergonomica per consentire ottima possibilità di manovra
- 2) Lunghezza 120 – 200 mm
- 3) 17.5 G

Quantitativo quadriennale previsto AO Mantova: 400 pz

Quantitativo quadriennale previsto AO Crema: 40 pz

Campionatura richiesta: 10 aghi

LOTTO – 2

Dispositivi per dilatazione fasciale – renale

Caratteristiche tecniche

Rif. 2a) Set sterile per dilatazione fasciale – renale di Amplatz, latex free, per la dilatazione progressiva del tratto nefrostomico, composto da:

- 1) Dilatatori fasciali in PTFE raccordo Luer – Lock da 7 a 16F,
- 2) Dilatatori renali in PTFE a punta rastremata da 18 a 22 F
- 3) Dilatatori renali in PTFE a punta rastremata, da 24 a 30F da utilizzarsi con adeguato catetere guida, con camicia in PTFE coassiale al dilatatore con estremità lanceolata,
- 4) Catetere guida in PTFE a punta rastremata 8F lunghezza cm 80

Quantitativo quadriennale previsto AO Mantova: 140 pzt

Campionatura richiesta: 2 set

Rif. 2b) Dilatatori renali singoli

- a) Dilatatori renali singoli F 24 – 30 , in PTFE, punta rastremata, sterili, monouso, latex free
- b) Camicia in PTFE coassiale al dilatatore con estremità lanceolata.

Quantitativo quadriennale previsto AO Mantova: 40 pz

LOTTO – 3

Stent ureterali per patologia tumorale

Caratteristiche tecniche

- 1) Stent ureterali sterili, monouso, latex free, a doppio pigtail per impianto a lungo termine, con punta aperta e fori laterali di dimensioni proporzionali al diametro dello stent, premontati su sistema di rilascio automatico con posizionatore direzionabile, da utilizzarsi nella patologia tumorale.
- 2) Stent centimetrato ad intervalli di 5 cm, CH 6 – 7 – 8 , lunghezza da 22 a 32 cm
- 3) Posizionatore direzionale con lunghezza intorno a 40 cm e attacco luer – lock femmina prossimale
- 4) Filo guida in acciaio ad anima fissa di lunghezza cm 150 circa.

Quantitativo quadriennale previsto AO Mantova: 220 pz

Quantitativo quadriennale previsto AO Crema 40 pz

Quantitativo quadriennale previsto AO Desenzano: 120 pz

Campionatura richiesta: 2 set CH 6 x cm 26

LOTTO – 4

Set composto da stent ureterale a doppio pigtail , catetere ureterale a punta aperta e con guida idrofilica con punta flessibile e rastremata

Caratteristiche tecniche

1) Set composto da

- a) stent ureterale sterile, monouso, latex free, a base di poliuretano, a doppio pigtail lunghezza cm 24 – 28, CH 4.8 – 7, centimetrato, radiopaco, con guida (anima in nitinolo e rivestimento idrofilico), spingitore e clamp di fissaggio
- b) catetere ureterale CH 5 a punta aperta

2) Tempo di permanenza di almeno 12 mesi.

3) I singoli dispositivi devono essere confezionati singolarmente.

Quantitativo quadriennale previsto AO Mantova: 120 pz

Quantitativo quadriennale previsto AO Crema: 20 pz

Quantitativo quadriennale previsto AO Lodi: 520 pz

Campionatura richiesta: 2 set (CH 4.8)

LOTTO – 5

Set composto da stent ureterale a doppio pigtail per uso pediatrico

Caratteristiche tecniche

1) Set composto da

- a) stent ureterale sterile, monouso, latex free, a base di poliuretano, a doppio pigtail lunghezza cm 20 – 22, CH 3 – 4.8, centimetrato, radiopaco, con fori di drenaggio su tutta la lunghezza, con punta aperta, spingitore d'introduzione e clamp di fissaggio,
- b) mandrino spiralato in PTFE

2) Tempo di permanenza di almeno 6 mesi.

3) I singoli dispositivi devono essere confezionati singolarmente.

Quantitativo quadriennale previsto AO Mantova: 60 pz

Quantitativo quadriennale previsto AO Crema: 20 pz

Campionatura richiesta: 2 set (CH 3)

LOTTO – 6

Set per nefrostomia percutanea con tecnica di SELDINGER

Caratteristiche tecniche

1) Set sterile, latex free per nefrostomia percutanea con catetere in silicone a lunga permanenza , palloncino da 5 ml, CH 12 – 14, punta aperta con 2 fori laterali.

Il set è composto da:

- a) 4 dilatatori fasciali CH 7,9,11,13
- b) 1 camicia peel away
- c) 1 ago cannula 20G
- d) 1 guida Lunderquist cal. 0.035" cm 90
- e) 1 siringa pre-riempita di glicerina sol. 10% per gonfiare il palloncino.

Quantitativo quadriennale previsto AO Mantova: 32 pz

Quantitativo quadriennale previsto AO Crema: 240 pz

Campionatura richiesta: 2 set(catetere CH 12)

LOTTO – 7

Catetere per nefrostomia percutanea

Caratteristiche tecniche

- 1) Catetere sterile, monouso, radiopaco in tutta la lunghezza, con palloncino, in silicone, graduazione in cm, punta aperta, fori di drenaggio, valvola per siringhe con raccordo luer e luer – lock.
- 2) Ch 12 – 14, due vie, lunghezza cm 45 circa, palloncino capacità 3/5 ml.

Quantitativo quadriennale previsto AO Mantova: 100 pz

Quantitativo quadriennale previsto AO Crema: 40 pz

Campionatura richiesta : 4 pz (2 CH 12 e 2 CH14)

LOTTO –8

Protesi testicolari

Caratteristiche tecniche

1) Protesi testicolari in silicone di varie misure, adatte all'impianto dopo orchietomia.

Quantitativo quadriennale previsto AO Mantova: 36 pz

Quantitativo quadriennale previsto AO Lodi: 12 pz

Campionatura richiesta: 1 pz (diam 3 x 18 cc)

LOTTO – 9

Set composto da stent ureterale a doppio pigtail, con spingitore raccordabile, catetere ureterale a punta aperta e con guida idrofilica con punta flessibile.

Caratteristiche tecniche

1) Set composto da

- a) stent ureterale sterile, monouso, latex free, a doppio pigtail in Vortek o materiale equivalente, lunghezza cm 24 – 26, diametro CH 4.8 – 7, centimetrato, radiopaco, a punta aperta, con filo guida e spingitore raccordabile con anello radiopaco
- b) catetere ureterale a punta aperta radiopaco

2) Tempo di permanenza di almeno 12 mesi.

3) I singoli dispositivi devono essere confezionati singolarmente.

Quantitativo quadriennale previsto AO Desenzano : 1040 pz

Quantitativo quadriennale previsto AO Mantova: 40 pz

Campionatura richiesta : CH 7 x 24 cm 10pz

LOTTO –10**Stent ureterale sterile, monouso, a singolo pigtail**

Caratteristiche tecniche

- 1) Stent ureterale sterile, monouso, latex free, a singolo pigtail in Vortek o materiale equivalente, lunghezza 90 cm, diametro 7 – 8 CH, estremità renale aperta ed estremità prossimale dritta, fori sul loop, radiopaco, raccordo LL rimovibile, con guida Seldinger rigida, 150 cm, diam 0,035”, estremità flessibile su 5 cm.

Quantitativo quadriennale previsto AO Desenzano: 1020 pz

Campionatura richiesta : CH 8 x 90 cm 10pz

LOTTO – 11 Dispositivi per nefrostomia percutanea in Vortek o materiale equivalente

Caratteristiche tecniche

Rif. 11 a) Set sterile, monouso, latex free per nefrostomia percutanea con catetere in Vortek o materiale equivalente, punta J aperta, con fori laterali

il set è composto da:

- 1) dilatatori fasciali CH 6 – 8, con guaina,
- 2) 1 ago cannula 18 G x 20 cm,
- 3) 1 ago Chiba 22 G x 20 cm,
- 4) 1 guida Seldinger PTFE punta J cal. 0,038", 80 cm,
- 5) Catetere nefrostomico a J in Vortek o materiale equivalente, diam. 8 CH, punta aperta e fori multipli sull'estremità a J, radiopaco, con mandrino e dispositivo di raccordo alla sacca di raccolta urina, dispositivo di fissaggio e rubinetto.

Quantitativo quadriennale previsto AO Desenzano: 140 pz

Quantitativo quadriennale previsto AO Mantova: 12 pz

Campionatura richiesta: CH 8 3pz

Rif. 11b) Catetere per nefrostomia percutanea

- a) catetere nefrostomico sterile, monouso, latex free, a J in Vortek o materiale equivalente, con punta aperta e fori multipli sull'estremità a J, radiopaco, con mandrino e dispositivo di raccordo alla sacca di raccolta per urina, dispositivo di fissaggio e rubinetto
- b) diametro CH 8 – 10, lunghezza: 30 cm

Quantitativo quadriennale previsto AO Desenzano: 240 pz

Quantitativo quadriennale previsto AO Mantova: 20 pz

Campionatura richiesta: CH 8 x 30 cm 5 pz