

(ID 18DIA003)

**AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI
AGHI PER DIALISI, CATETERI PER DIALISI E CATETERI PER DIALISI
PERITONEALE**

RISPOSTE AI QUESITI

Quesito 1	Risposta 1
<p>Oggetto: Domanda di partecipazione – ID 18DIA003 Fornitura di AGHI PER DIALISI, CATETERI PER DIALISI E CATETERI PER DIALISI PERITONEALE, consultazione preliminare di mercato</p> <p>La sottoscritta xxxxxxxxxx, in nome e per conto della summenzionata società e sotto la propria responsabilità, Richiede di essere invitato alla gara in oggetto.</p>	<p>Quesito non pertinente. La consultazione è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla gara ad evidenza pubblica.</p> <p>La gara verrà bandita successivamente alla presente consultazione</p>
Quesito 2	Risposta 2
<p>Lotto 1: Ago fistola per dialisi per monoago con foro laterale con aletta girevole e copriago incorporato.</p> <p>Per quanto di nostra conoscenza non esiste in commercio un monoago con il copriago incorporato. La particolare struttura ad Y tipica di tale dispositivo impedisce la formulazione di un sistema di protezione incorporato, che per funzionare dovrebbe poter slittare su un tubo dritto, senza derivazioni.</p> <p>Lotto 7: Ago fistola per puntura ad occhiello con copriago incorporato.</p> <p>Questa tipologia di prodotto è un ago a punta smussa che non necessita di dispositivo di protezione. Ad oggi solo un'azienda produce un ago smusso con copriago incorporato, e la richiesta di questo ago specifico potrebbe far venir meno il principio di concorrenzialità che caratterizza le procedure aperte, e che v essere garantito per tutti i lotti.</p>	<p>Lotto 1: si conferma descrizione (la presenza del dispositivo di sicurezza è ritenuta un requisito minimo per evitare rischio di punture accidentali. Qualora, per il lotto di gara, nessuna delle offerte presentate possedesse la caratteristica sopra riportata, saranno considerati idonei anche prodotti senza l'ago di sicurezza)</p> <p>Lotto 7: si conferma descrizione vedere risposta precedente</p>

Quesito 3	Risposta 3
In riferimento a quanto in oggetto, con la presente si comunica il nostro interesse di partecipare alla procedura. Non abbiamo osservazioni da segnalare.	Vedere risposta 1
Quesito 4	Risposta 4
<p>Con la seguente la società xxx intende formulare le osservazioni su alcuni requisiti che potrebbero risultare ostativi alla partecipazione alla gara</p> <p>1) Per tutti i lotti riguardanti i cateteri per dialisi. Relativamente ai fili guida previsti nei kit, chiediamo possano essere considerati anche i kit con all'interno un filo guida in Nitinol, materiale più performante.</p> <p>2) Per tutti i lotti riguardanti i cateteri per dialisi: vi preghiamo di considerare e valutare, oltre i cateteri con i classici fori laterali, anche quelli che presentano esclusivamente fori anteriori. Il vantaggio dei fori anteriori (frontali) è quello di evitare l'adesione del catetere alla parete venosa in fase di aspirazione e di evitare la fuoriuscita delle soluzioni di lock dai fori laterali, mantenendo la funzionalità del dispositivo.</p> <p>3) Per tutti i lotti riguardanti i cateteri per dialisi. Proponiamo che la descrizione dei kit sia limitata agli elementi fondamentali utili al posizionamento del catetere. L'inclusione nei kit di componenti di cui le strutture sono già diffusamente fornite (siringhe, bisturi, medicazioni ecc.), comportano un maggior costo del kit stesso e l'esclusione delle aziende che non forniscono tutti gli elementi richiesti.</p> <p>4) Lotti 13-14-16-17: si propone di comporre i lotti aperti ad entrambi i materiali in silicone e poliuretano delle ultime generazioni. In base alle evidenze scientifiche più recenti non esiste dimostrazione della superiorità del silicone rispetto al poliuretano. Oltre al limitato dimensionamento dei lumi, il silicone risulta spesso essere più costoso. A supporto di quanto sopra, ci permettiamo di allegare una delle ultime relazioni sulla questione presentata dal dott. Mauro Pittirutti (Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma) al World Congress of Vascular Access (WoCoVA) 2019, "Silicon vs Polyurethane"</p>	<p>1) Si conferma la descrizione prevista in capitolato (eventuali equivalenze tecniche verranno valutate ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Spetta al fornitore dimostrare eventuale equivalenza con evidenze scientifiche letteratura a dimostrazione che verranno vagliate dalla commissione)</p> <p>2) Si conferma la descrizione prevista in capitolato; la proposta non è considerabile migliorativa.</p> <p>3) Si conferma la descrizione prevista in capitolato.</p> <p>4) Lotti 13-14-16-17: si conferma la descrizione prevista in capitolato</p> <p>5) Lotti 16- 17-20- 22: si conferma la descrizione prevista in capitolato poiché aderente alle esigenze dell'amministrazione</p> <p>6) Lotto 25: si elimina la dizione "con valvola premontata"; la presenza della valvola sarà quindi valutata con il punteggio qualitativo (nel parametro qualità "praticità d'uso)</p>

<p>5) Lotti 16- 17-20- 22: Vi preghiamo di considerare cateteri fino a 15/16 Fr poiché in grado di garantire flussi più elevati.</p> <p>6) Lotto 25 Relativamente ai cateteri valvolati, proponiamo di non riportare questa caratteristica quale imprescindibile nei lotti in cui sia eventualmente indicata. La superiorità in termini di prestazioni e sicurezza di detti cateteri non sarebbe ad oggi dimostrata.</p>	
<p>Quesito 5</p>	<p>Risposta 5</p>
<p>con la presente e in merito alla consultazione di mercato indicata in oggetto, Vi trasmettiamo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ns osservazioni in merito alla documentazione redatta in bozza 2) Allegato 1 - Rapporto scientifico elaborato dalla Direzione Medicaxxx. 3) Allegato 2 - Circolare ministeriale dell'Agosto 2015 4) Allegato 3 - Parere del giugno 2015 dello Scenihhr (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) <p>In merito alla consultazione preliminare indicata in oggetto la scrivente suggerisce alcune integrazioni/modifiche riferite ai requisiti minimi indicati nella bozza del capitolato:</p> <p>Per i lotti:</p> <p>lotto 1: Ago fistola per dialisi per monoago con foro laterale con aletta girevole e copriago incorporato</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ago da 15 G da 25 mm b) ago da 16 G da 25 mm <p>lotto 2: Ago fistola per dialisi con copriago incorporato biago con foro laterale con aletta girevole</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ago da 15 G da 25 mm b) ago da 16 G da 25 mm <p>lotto 3: Ago fistola per dialisi con copriago incorporato biago con foro laterale con aletta girevole</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ago da 15 G da 20 mm b) ago da 16 G da 20 mm c) ago da 17 da 20 mm <p>Ago fistola per dialisi con copriago incorporato biago senza foro laterale con aletta girevole</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Assenza di ftalati: la richiesta non viene inserita in capitolato 2) Ago in acciaio inox, levigator ad ultrasuoni: la richiesta non viene inserita in capitolato 3) Il tipo di sterilizzazione sarà oggetto di valutazione qualitativa 4) <i>copriago incorporato: intende cappuccio copriago che è incorporato sulla cannula dell'ago prima dell'uso</i>

- a) ago da 15 G da 20 mm
- b) ago da 16 G da 20 mm

Lotto 3 bis: Ago fistola per dialisi con copriago incorporato biago **senza foro laterale** con aletta girevole

- a) ago da 15 G da 25 mm
- b) ago da 16 G da 25 mm

lotto 6:

- a) Ago fistola per puntura ad occhio **con foro laterale** con aletta girevole con copriago incorporato ago da 15 G da 25 mm
- b) ago fistola per puntura ad occhio **senza foro laterale** con aletta girevole con copriago incorporato ago da 15 G da 25 mm

lotto 7:

- a) ago fistola per puntura ad occhio **con foro laterale** con aletta girevole con copriago incorporato ago da 16 G da 25 mm
- b) ago fistola per puntura ad occhio **senza foro laterale** con aletta girevole con copriago incorporato ago da 16 G da 25 mm

INTEGRAZIONI

1 Assenza ftalati

E' provato che gli ftalati (DOP, DEHP, ...) sono agenti iatrogeniche possono provocare il manifestarsi di patologie legate al loro accumulo nell'organismo umano.

A supporto di quanto sopra dichiarato alleghiamo alla presente:

- 1) un supporto scientifico elaborato dalla Direzione Mxxxxxx contenente abbondante letteratura in merito. (Allegato 1).
- 2) Copia di una circolare ministeriale di agosto 2015 indirizzata agli Assessori alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano (Allegato 2) nella quale, a seguito di un parere di giugno 2015 dello Scenih (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) vengono segnalati i rischi derivanti dall'esposizione significativa agli ftalati per varie tipologie di pazienti, tra cui i dializzati.

<p>3) Parere del giugno 2015 dello Scenih (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) (Allegato 3).</p> <p>2 Ago in acciaio inox, levigator ad ultrasuoni. La levigatura ad ultrasuoni è un'acquisizione tecnologica atta a consentire un miglior comfort del paziente in fase di puntura. In aggiunta, l'estrazione dell'ago a fine dialisi viene facilitata e, grazie alla miglior levigatura, vengono scongiurate possibili lacerazioni dei vasi o della cute del paziente. La levigatura ad ultrasuoni consente, inoltre una maggiore facilità di utilizzo del dispositivo da parte del personale sanitario. Le modifiche suggerite sono volte a garantire:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) La più elevata qualità dei prodotti; 2) La più elevata sicurezza al paziente; 3) La migliore utilizzabilità per l'operatore. <p>3 Sterilizzazione consigliamo di richiedere, per i dispositivi oggetto della presente consultazione, il processo di sterilizzazione a RAGGI GAMMA. Sconsigliamo il processo di sterilizzazione ad ossido di Etilene (ETO).</p> <p>Modifiche</p> <p>1) Copriago Incorporato Si chiede conferma che la definizione copriago incorporato all'ago identifichi un sistema di sicurezza solidale ed integrato al dispositivo. A tal fine si chiede la modifica della definizione come indicato.</p>	
<p>Quesito 6</p>	<p>Risposta 6</p>
<p>con la presente chiede che, come da voi indicato al fine di incrementare il livello di concorrenza e, quindi, favorire la partecipazione di più aziende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per i lotti n. 10 -11-12 nelle caratteristiche del catetere venga tolta la parola idrofilico; 	<p>Per i lotti n. 10 -11-12: si conferma la richiesta per i lotti della caratteristica "idrofilo" Per il lotto 25: vedere modifiche apportate alla descrizione del lotto</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Per il lotto 25 andrebbe tolta la richiesta di tacche di profondità sulla guida metallica e lunghezza centimetrata sul catetere, caratteristiche che individuano un'unica azienda. 	
<p>Quesito 7</p>	<p>Risposta 7</p>
<p>Dalla nostra esperienza pluriennale in questo settore, e dalle informazioni in nostro possesso, in merito alle caratteristiche essenziali poste in descrizione elenco lotti, si ritiene corretto precisare relativamente alla vostra indicazione “copriago incorporato” presente in tutte le descrizioni dei 7 lotti e relativi sub lotti, cosa si intenda.</p> <p>Se tale descrizione è da ritenersi il cappuccio copriago che è incorporato sulla cannula dell'ago prima dell'uso, alla apertura della confezione, nostra conoscenza del mercato, tutte le aziende lo hanno incluso, pertanto decadono le successive considerazioni ostantive alla partecipazione alla gara.</p> <p>Se tale descrizione è da ritenersi invece, il sistema di sicurezza di incapsulamento dell'ago dopo l'uso, con un sistema preallestito per proteggere dagli strumenti taglienti ed evitare le punture accidentali dell'operatore, questa caratteristica posta come essenziale limita, a nostra conoscenza attuale, ad una sola azienda la partecipazione per alcuni lotti dei 7 da voi descritti, limitando la partecipazione della presente azienda.</p> <p>A tal riguardo vi poniamo nel dettaglio alcune precisazioni qualora vogliate considerarle nel proseguo del procedimento pubblico di gara:</p> <p>- Lotto 1: Ago fistola con foro laterale con aletta girevole e copriago incorporato.</p> <p>Il modello per <i>monoago con design dedicato</i>, ha un tratto di tubo dopo la cannula in acciaio molto ridotto al fine di minimizzare il ricircolo che in questa tecnica è considerato la causa fondamentale di riduzione dell'efficienza terapeutica del trattamento dialitico. Per questo motivo nel <i>monoago con design dedicato</i>, la parte terminale del tubo si divide in una Y in posizione molto prossima alla cannula in acciaio, per garantire la riduzione del ricircolo sopra descritto. Questa ergonomia non consente l'allestimento del copriago incorporato, inteso come sistema di sicurezza per l'operatore a scorrimento. Nel caso manteniate l'intento di avere un ago fistola per <i>monoago con design dedicato e copriago incorporato</i>, il lotto così descritto ci risulta, a nostra attuale conoscenza, ad appannaggio</p>	<p>copriago incorporato: vedere risposta n 5</p> <p>lotto 1: si conferma; vedere risposta n 2</p> <p>Lotto 6 a-b: si conferma la descrizione poiché aderente alle esigenze di sicurezza necessarie agli operatori</p>

<p>di una sola azienda, precludendo la massima partecipazione e concorrenza ed in particolare precludendo certamente la nostra partecipazione alla suddetta gara pubblica.</p> <p>Lotto 6 a-b: Ago fistola con puntura ad occhiello....omissis..con copriago incorporato.</p> <p>L' ago con puntura ad occhiello ha come sua caratteristica quella di avere un ago a punta smussa e non tagliente. L'ago in questo caso non deve tagliare il tessuto in quanto il sistema di puntura "ad occhiello" deve entrare attraverso un tunnel preformato e già esistente. Dalla tipologia di puntura descritta, l'ago fistola richiesto ha quindi la punta smussa non tagliente e levigata, proprio per consentire l'inserimento nel tunnel ed evitare lacerazioni o traumi nel tessuto. Va da se che tale prodotto per le sue caratteristiche, non può provocare la puntura accidentale dell'operatore, facendo diventare superfluo un sistema di copriago dedicato. Nel caso manteniate l'intento di avere <i>un ago fistola a punta smussa per puntura ad occhiello (Botton hole) con copriago incorporato</i>, inteso come sistema di sicurezza dopo l'uso a protezione dell'operatore, il lotto così descritto ci risulta, a nostra attuale conoscenza, ad appannaggio di una sola azienda; precludendo la massima partecipazione e concorrenza ed in particolare precludendo certamente la nostra partecipazione alla suddetta gara pubblica.</p>	
<p>Quesito 8</p>	<p>Risposta 8</p>
<p>relativamente alla bozza del capitolato tecnico invia di seguito le proprie osservazioni:</p> <p>Lotti 8 – 8-bis: Set per accesso venoso centrale MONOLUME TEMPORANEO</p> <p>Si chiede conferma che i due lotti sopra citati siano due lotti separati poiché la nostra ditta è in grado di partecipare solo al lotto 8 e non all' 8bis perché sprovvisto di stiletto.</p> <p>Inoltre si segnala che la misura cm 25 non è disponibile.</p> <p>Lotto 12: Set per accesso venoso centrale BILUME TEMPORANEO PER GIUGULARE</p> <p>Si chiede se vengono richieste prolunghe precurve o catetere curvo.</p>	<p>Lotti 8 – 8-bis: si conferma che sono due lotti separati</p> <p>Lotto 12: su conferma che è richiesto un catetere <i>con "estensione dritto "curvabile (modulabile)"</i> e non precurve o catetere curvo che invece sono caratteristiche previste in altri lotti (es lotto 11)</p> <p>Lotto 25 bis: non viene aggiunto alcun lotto; non di interesse</p> <p>Lotto 28: si accoglie la richiesta vedere modifica al capitolato</p>

<p>Lotto 25: Set per accesso vascolare PERMANENTE PER GIUGULARE (Catetere doppio lume tunnelizzabile retrogrado) Si chiede la possibilità di aggiungere un lotto 25-bis con un catetere con punta simmetrica ma anterogrado comodo per la sostituzione.</p> <p>Lotto 28: CATETERE SWAN. NECK PER DIALISI PERITONEALE Si chiede la possibilità di ampliare il range della lunghezza totale dei cateteri da 37,5 cm a 55,5 cm.</p>	
<p>Quesito 9</p>	<p>Risposta 9</p>
<p>La ditta XXXXX comunica di essere interessata a partecipare alla consultazione preliminare di mercato e di non formulare nessuna osservazione in merito ai documenti pubblicati</p>	<p>Vedere risposta 1</p>
<p>Quesito 10</p>	<p>Risposta 10</p>
<p>COMUNICA L'interesse della Scrivente alla partecipazione alla gara che verrà espletata per la fornitura di cui in oggetto relativamente ai Lotti nn. 1; 4; 5; 6 e 7. A tal proposito formula le seguenti osservazioni ai documenti pubblicati: LOTTI NN. 1; 6 e 7 Nella bozza di capitolato di gara è richiesto come requisito tecnico che gli aghi siano dotati di "COPRIAGO INCORPORATO". Tale caratteristica risulta essere ostativa alla partecipazione alla gara in particolar modo per il Lotto n. 1: "AGO FISTOLA PER DIALISI PER MONOAGO CON FORO LATERALE CON ALETTA GIREVOLE E COPRIAGO INCORPORATO" in quanto trattasi di requisito che, per quanto a propria conoscenza ed in relazione alla tipologia dei devices richiesti nel Lotto indicato, non è posseduto da nessuna Azienda Produttrice attualmente presente sul mercato. Si chiede pertanto di eliminare la suddetta specifica. Qualora esistesse in commercio un dispositivo con tale caratteristica, si reputa necessario non considerarla quale requisito minimo di partecipazione e/o al più, attribuirgli un punteggio qualitativo di basso impatto e tabellare. LOTTO N. 5 Nella bozza di capitolato di gara è richiesto come requisito tecnico che gli "AGHI CANNULA IN TEFLON CON COPRIAGO" siano dotati di "PUNTURA</p>	<p>Lotti 1,6,7; si conferma; vedere risposta n 2</p> <p>Lotto 5: si conferma la richiesta poiché aderente alle esigenze dell'amministrazione</p> <p>Lotti 6 e 7 si conferma la descrizione; vedere risposta n 2</p>

<p>AD OCCHIELLO", caratteristica che, per quanto a propria conoscenza, è posseduta da una sola Azienda Produttrice attualmente presente sul mercato.</p> <p>Alla luce di quanto sopra indicato si chiede che tale caratteristica non sia prevista quale requisito minimo di partecipazione.</p> <p>LOTTI NN. 6 e 7</p> <p>Nella bozza di capitolato di gara è richiesto come requisito tecnico che "AGHI FISTOLA PER PUNTURA AD OCCHIELLO SIANO DOTATI DI COPRIAGO INCORPORATO".</p> <p>Poiché gli aghi con puntura ad occhiello sono per definizione smussi e non taglienti, il "copriago incorporato" richiesto risulta essere non necessario.</p> <p>Si segnala inoltre che tale caratteristica tecnica, per quanto a propria conoscenza, è posseduta da una sola Azienda Produttrice attualmente presente sul mercato.</p> <p>Alla luce di quanto sopra indicato si chiede che tale caratteristica non sia prevista quale requisito minimo di partecipazione.</p>	
<p>Quesito 11</p>	<p>Risposta 11</p>
<p>facendo riferimento a quanto in oggetto, relativamente ai lotti dal numero 8 al numero 14, rileviamo che vengono richieste guide in acciaio INOX, guide che aumentano il rischio kinking della guida al momento dell'inserimento.</p> <p>Chiediamo la possibilità di sostituire le guide in acciaio INOX con guide in nitinol, già presenti nei kit di diverse aziende, così da rendere la procedura di utilizzo più sicura sia per l'operatore E sia per il paziente.</p>	<p>Vedere risposta n 4</p>

(ID 18DIA003)

Bozza CAPITOLATO GARA AGHI PER DIALISI, CATETERI PER DIALISI E PER DIALISI PERITONEALE (dopo dialogo tecnico)

SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI:

REQUISITI MINIMI

Aghi:

- 1- **I prodotti - ove non indicato diversamente - devono essere sterili, corrispondere ai requisiti previsti dalla Direttiva CE 93/42 e dal D.Lgs. 46/97 ed essere in possesso del marchio CE conforme alla loro destinazione d'uso. Devono essere latex free, ove non indicato diversamente, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione.**
- 2- tutti gli aghi devono presentare copriago e clamp di chiusura
- 3- vedere requisiti specifici di ogni lotto

REQUISITI MINIMI

Cateteri

- 1- **I prodotti - ove non indicato diversamente - devono essere sterili, corrispondere ai requisiti previsti dalla Direttiva CE 93/42 e dal D.Lgs. 46/97 ed essere in possesso del marchio CE conforme alla loro destinazione d'uso. Devono essere latex free, ove non indicato diversamente, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione.**
- 2- per tutti i cateteri richiesta metodica di Seldinger (ad eccezione dei cateteri peritoneali)
- 3- per ciascun prodotto dovranno essere presenti i dati richiesti nella descrizione del lotto di gara (o sul dispositivo o sul/nel confezionamento in conformità alla descrizione) per consentire di identificare le informazioni necessarie agli utilizzatori
- 4- vedere requisiti specifici di ogni lotto

In offerta economica la ditta dovrà quotare le singole componenti del kit che potranno essere acquistate separatamente (es filo guida centimetrato, ago in acciaio, estensori, introduttori a guaina ecc..)

NB: copriago incorporato: si intende cappuccio copriago che è incorporato sulla cannula dell'ago prima dell'uso

Elenco lotti

lotto	voce	Descrizione
1		Ago fistola per dialisi per monoago con foro laterale con aletta girevole e copriago incorporato
	a	ago da 15 G da 25 mm
	b	ago da 16 G da 25 mm
2		Ago fistola per dialisi con copriago incorporato biago con foro laterale con aletta girevole
	a	ago da 15 G da 25 mm
	b	ago da 16 G da 25 mm
3		Ago fistola per dialisi con copriago incorporato biago con foro laterale con aletta girevole
	a	ago da 15 G da 20 mm
	b	ago da 16 G da 20 mm
	c	ago da 17 G da 20 mm
3		Ago fistola per dialisi con copriago incorporato biago senza foro laterale con aletta girevole
	a	ago da 15 G da 20 mm
	b	ago da 16G da 20 mm
3 bis		Ago fistola per dialisi con copriago incorporato biago senza foro laterale con aletta girevole
	a	ago da 15 G da 25 mm

	b	ago da 16G da 25 mm
4		Ago cannula in teflon con copriago da 16G da 25mm
5		Ago cannula in teflon con copriago per puntura ad occhiello da 15G da 25 mm
6	a	Ago fistola per puntura ad occhiello 15 G 25 mm con foro laterale con aletta girevole con copriago incorporato
	b	Ago fistola per puntura ad occhiello 15 G 25 mm senza foro laterale con aletta girevole con copriago incorporato
7	a	Ago fistola per puntura ad occhiello 16 G 25 mm con foro laterale con aletta girevole con copriago incorporato
	b	Ago fistola per puntura ad occhiello 16 G 25 mm senza foro laterale con aletta girevole con copriago incorporato

lotto	Descrizione
8	<p>Set per accesso venoso centrale MONOLUME TEMPORANEO FEMORALE Kit in confezione singola sterile comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ago introduttore in acciaio inox - guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità - catetere monolume venoso multiperforato, latex-free, in poliuretano termosensibile, idrofilo, radiopaco, a punta flessibile atraumatica, completato ad estensione con clamp e tappo luer-lock diametro 8F - lunghezza catetere 15, 20 e 25cm (consentito tolleranza + o - 1cm) - estensione diritta - flussi ematici ottenibili almeno 200ml/min - alette integrate al catetere di tipo rotante - dilatatore per introduzione del catetere
8 bis	<p>Set per accesso venoso centrale MONOLUME TEMPORANEO FEMORALE Kit in confezione singola sterile comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ago introduttore in acciaio inox - guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità - catetere monolume venoso multiperforato, latex-free, in poliuretano termosensibile, idrofilo, radiopaco, a punta flessibile atraumatica, completato ad estensione con clamp e tappo luer-lock diametro 8F - lunghezza catetere 15, 20 e 25cm (consentito tolleranza + o - 1cm) - estensione diritta - flussi ematici ottenibili almeno 200ml/min - alette integrate al catetere di tipo rotante - catetere provvisto di stiletto

9	<p>Set per accesso venoso centrale MONOLUME TEMPORANEO GIUGULARE Kit in confezione singola sterile comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ago introduttore in acciaio inox - guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità - catetere monolume venoso multiperforato, latex-free, in poliuretano termosensibile, idrofilo, radiopaco, a punta flessibile atraumatica, completato ad estensione con clamp e tappo luer-lock diametro 8F - lunghezza del catetere 12.5, 15 e 20 cm (consentito tolleranza + o - 1cm) - estensione precurvata - flussi ematici ottenibili almeno 200ml/min - alette integrate al catetere di tipo rotante - dilatatore per introduzione del catetere
10	<p>Set per accesso venoso centrale BILUME TEMPORANEO FEMORALE Kit in confezione singola sterile comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ago introduttore in acciaio inox - guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità - catetere bilume: catetere venoso a due lumi multiperforati, latex-free, in poliuretano termosensibile, idrofilo, radiopaco, a punta flessibile atraumatica, completato ad estensione con clamp e due tappi luer-lock diametro di 11.5 e 13.5 F (con una tolleranza + o - 0.5 F) - Lunghezza del catetere 15, 20 e 25cm (consentito tolleranza + o - 1cm) - Estensione diritta -Flussi ematici ottenibili almeno 250ml/min - alette integrate al catetere di tipo rotante - dilatatore per introduzione del catetere
11	<p>Set per accesso venoso centrale BILUME TEMPORANEO per GIUGULARE Kit in confezione singola sterile comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ago introduttore in acciaio inox - guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità - catetere venoso a due lumi multiperforati, latex-free, in poliuretano termosensibile, idrofilo, radiopaco, a punta flessibile atraumatica, completato ad estensione con clamp e due tappi luer-lock diametro di 11,5 e 13,5 F (con una tolleranza + o - 0.5 F) - lunghezza del catetere 12.5, 15, 20 cm (consentito tolleranza + o - 1cm) -estensione precurvata - flussi ematici ottenibili almeno 250ml/min

	<ul style="list-style-type: none"> - alette integrate al catetere di tipo rotante - dilatatore per introduzione del catetere
12	<p>Set per accesso venoso centrale BILUME TEMPORANEO per GIUGULARE Kit in confezione singola sterile comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ago introduttore in acciaio inox - guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità - catetere venoso a due lumi multiperforati, latex-free, in poliuretano termosensibile, idrofilo, radiopaco, a punta flessibile atraumatica, completato ad estensione con clamp e due tappi luer-lock diametro di 11,5 e 13,5 F (con una tolleranza + o - 0.5 F) - lunghezza del catetere 12.5, 15, 20 cm (consentito tolleranza + o - 1cm) -estensione dritto "curvabile (modulabile)" - flussi ematici ottenibili almeno 250ml/min - alette integrate al catetere di tipo rotante - dilatatore per introduzione del catetere
13	<p>CATETERE TEMPORANEO BILUME SILICONE Set per accesso venoso centrale BILUME TEMPORANEO FEMORALE Kit in confezione singola sterile comprendente:</p> <p>ago introduttore in acciaio inox guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità catetere bilume: catetere venoso a due lumi multiperforati, latex-free, in silicone termosensibile, idrofilo, radiopaco, a punta flessibile atraumatica, completato ad estensione con clamp e due tappi luer-lock diametro di 11,5 e 13.5 F (con una tolleranza + o - 0.5 F) lunghezza del catetere 15, 20 e 25cm (consentito tolleranza + o - 1cm) estensione diritta flussi ematici ottenibili almeno 250ml/min alette integrate al catetere di tipo rotante dilatatore per introduzione del catetere</p>

<p>14</p>	<p>Set per accesso venoso centrale BILUME TEMPORANEO per GIUGULARE Kit in confezione singola sterile comprendente: ago introduttore in acciaio inox guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità catetere bilume: catetere venoso a due lumi mutiperforati, latex-free, in SILICONE termosensibile, idrofilo, radiopaco, a punta flessibile atraumatica, completato ad estensione con clamp e due tappi luer-lock diametro di 11,5 e 13,5 F (con una tolleranza + o - 0.5 F) lunghezza del catetere 12.5, 15, 20 cm (consentito tolleranza + o - 1cm) estensione precurvata flussi ematici ottenibili almeno 250ml/min alette integrate al catetere di tipo rotante dilatatore per introduzione del catetere</p>
<p>15</p>	<p>CATETERE PERMANENTE "LONGTERM" IN SILICONE Set per accesso vascolare PERMANENTE PER GIUGULARE tipo "Tesio" (Due Cateteri) Kit in confezione doppia sterile comprendente: 2 aghi in acciaio inox per accesso percutaneo con diametro 18 G 2 guide atraumatiche in acciaio inox (estremità distale a J) complete di guaina e tacche di profondità 2 cateteri venosi a lume muLtiporato, latex-free, in SILICONE radiopaco provvisti di cuffia o oliva (matriale della cuffia o oliva in Dacron o silicone), completato ad estensione con clamps e tappi luer-lock diametro 10F lunghezza totale del catetere compresa tra 35 e 40 cm con cuffia "arteriosa" fissata a 18-19cm e cuffia "venosa" fissata a 21-22cm dalla punta flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min 2 tunnellizzatori 2 introduttori a guaina lacerabile "peel-away" con dilatatori informazioni riportate: "priming" del catetere, lunghezza centimetrata sul catetere</p>

<p>16</p>	<p>CATETERE PERMANENTE "LONGTERM" IN SILICONE Set per accesso vascolare PERMANENTE PER GIUGULARE (1 catetere) Kit in confezione doppia sterile comprendente: ago in acciaio inox per accesso percutaneo guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità 1 catetere venoso a lume multiperforato, latex-free, in SILICONE radiopaco provvisto di cuffia o oliva (materiale della cuffia o oliva in Dacron o Silicone), completato ad estensione con clamps e tappi luer-lock diametro 10F lunghezza del catetere compresa tra 35 e 40 cm ca flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min 1 introduttore a guaina lacerabile "peel-away" con dilatatore 1 tunnelizzatore informazioni riportate: "priming" del catetere, lunghezza centimetrata sul catetere</p>
<p>17</p>	<p>CATETERE PERMANENTE "LONGTERM" IN SILICONE Set per accesso vascolare PERMANENTE PER GIUGULARE (Un catetere) Kit in confezione doppia sterile comprendente 1 ago in acciaio inox per accesso percutaneo con diametro di 18 G 1 guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità 1 catetere venoso a lume multiperforato, latex-free, in SILICONE radiopaco provvisto di cuffia o oliva, completato ad estensione con clamps e tappi luer-lock diametro 12F lunghezza del catetere compresa tra 35 e 40 cm flussi ematici ottenibili almeno 350 ml/min 1 tunnelizzatore 1 introduttore a guaina lacerabile "peel-away" con dilatatore</p>

<p>18</p>	<p>CATETERE PERMANENTE "LONGTERM" IN POLIURETANO O DERIVATI Set per accesso vascolare PERMANENTE PER GIUGULARE tipo "Tesio" (Due Cateteri) Kit in confezione doppia sterile comprendente: 2 aghi in acciaio inox per accesso percutaneo con diametro 18 G 2 guide atraumatiche in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità 2 cateteri venosi a lume multiperforato, latex-free, in POLIURETANO radiopaco provvisti di cuffia o oliva (materiale della cuffia o oliva in Dacron o Silicone), completato ad estensione con clamps e tappi luer-lock diametro 10F lunghezza totale del catetere compresa tra 40 e 55 cm con cuffia "arteriosa" fissata a 18-19cm e cuffia "venosa" fissata a 21-22cm dalla punta flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min 2 introduttori a guaina lacerabile "peel-away" con dilatatori 2 tunnellizzatori atraumatici informazioni riportate: "priming" del catetere, lunghezza centimetrata sul catetere</p>
<p>19</p>	<p>CATETERE PERMANENTE "LONGTERM" IN POLIURETANO O DERIVATI Set per accesso vascolare PERMANENTE PER GIUGULARE (Due Cateteri) Kit in confezione doppia sterile comprendente: 2 aghi in acciaio inox per accesso percutaneo con diametro 18 G. 2 guide atraumatiche in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità 2 cateteri venosi a lume multiperforato, latex-free, in Poliuretano radiopaco provvisti di cuffia o oliva (materiale della cuffia o oliva in Dacron o Silicone), completato ad estensione con clamps e tappi luer-lock diametro 10F. Lunghezza totale del catetere compresa tra 40 cm e 55 cm con cuffia "arteriosa" fissata a 22-23cm e cuffia "venosa" fissata a 25-26cm dalla punta. Flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min 2 introduttori a guaina lacerabile "peel-away" con dilatatori. 2 tunnellizzatori atraumatici Informazioni riportate: "priming" del catetere, lunghezza centimetrata sul catetere</p>

<p>20</p>	<p>CATETERE PERMANENTE "LONGTERM" IN POLIURETANO O DERIVATI Set per accesso vascolare PERMANENTE PER GIUGULARE (1 catetere) Kit in confezione doppia sterile comprendente: Ago in acciaio inox per accesso percutaneo Guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità 1 catetere venoso a lume multiperforato, latex-free, in POLIURETANO radiopaco provvisto di cuffia o oliva (materiale della cuffia o oliva in Dacron o Silicone), completato ad estensione con clamps e tappi luer-lock diametro 10F lunghezza del catetere compresa tra 40 cm e 55 cm con cuffia "arteriosa" fissata a 18-19 cm e cuffia "venosa" fissata a 21-22 cm dalla punta flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min 1 introduttore a guaina lacerabile "peel-away" con dilatatore 1 tunnellizzatore atraumatico informazioni riportate: "priming" del catetere, lunghezza centimetrata sul catetere</p>
<p>21</p>	<p>CATETERE PERMANENTE "LONGTERM" IN POLIURETANO O DERIVATI Set per accesso vascolare PERMANENTE PER GIUGULARE SINISTRO tipo "Tesio" (Due Cateteri) Kit in confezione doppia sterile comprendente: 2 aghi in acciaio inox per accesso percutaneo con diametro 18 G 2 guide atraumatiche in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità 2 cateteri venosi a lume multiperforato, latex-free, in POLIURETANO radiopaco provvisti di cuffia o oliva (materiale della cuffia o oliva in Dacron o Silicone), completato ad estensione con clamps e tappi luer-lock diametro 10F lunghezza totale del catetere non inferiore a 50 cm con cuffia "arteriosa" fissata a 20-30 cm e cuffia "venosa" fissata a 30-35 cm dalla punta flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min 2 introduttori a guaina lacerabile "peel-away" con dilatatori 2 tunnellizzatori atraumatici informazioni riportate: "priming" del catetere, lunghezza centimetrata sul catetere</p>

22	<p>CATETERE PERMANENTE "LONGTERM" IN POLIURETANO O DERIVATI Set per accesso vascolare PERMANENTE PER GIUGULARE (1 catetere) Kit in confezione doppia sterile comprendente: ago in acciaio inox per accesso percutaneo guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità 1 catetere venoso a lume multiperforato, latex-free, in poliuretano radiopaco provvisto di cuffia o oliva (materiale della cuffia o oliva in Dacron o Silicone), completato ad estensione con clamps e tappi luer-lock diametro 10F lunghezza del catetere non inferiore a 50 cm flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min 1 introduttore a guaina lacerabile "peel-away" con dilatatore 1 tunnelizzatore informazioni riportate: "priming" del catetere, lunghezza centimetrata sul catetere</p>
23	<p>Set per accesso vascolare PERMANENTE PER GIUGULARE (Catetere doppio lume tunnelizzabile retrogrado tipo "Split Cath") Kit in confezione singola sterile comprendente: catetere a doppio lume in Poliuretano tipo "Split-Cath" di 12.5, 13.5, 14 e 14.5F; lunghezza 40 e 55cm; lunghezza punta-punta 18, 22, 27cm; via di inserzione retrograda n 1 ago in acciaio inox per accesso percutaneo con diametro 18 G 1 filo di guida atraumatico in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità n 1 introduttore a guaina lacerabile "peel-away" valvolato 2 tappi sigillanti n 1 mandrino interno al catetere per sostituzione su guida</p>
24	<p>Set per accesso vascolare PERMANENTE PER GIUGULARE (Catetere doppio lume tunnelizzabile tipo "Split-Stream") Kit in confezione singola sterile comprendente: catetere a doppio lume tipo "Split-Stream" di 14F; lunghezza 24, 28 e 32cm; via di inserzione doppia (anterograda e retrograda) n 1 ago in acciaio inox per accesso percutaneo con diametro 18 G 1 filo di guida atraumatico in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità n 1 introduttore a guaina lacerabile "peel-away" valvolato 2 tappi sigillanti</p>

25	<p>Set per accesso vascolare PERMANENTE PER GIUGULARE (Catetere doppio lume tunnelizzabile retrogrado)</p> <p>Kit in confezione singola sterile comprendente:</p> <p>catetere con valvola premontata in Carbotano del diametro di 14.5, 15F; lunghezza cuffia/punta da 19, 23 e 28 cm, a doppio lume con configurazione a doppia D; punta simmetrica; percentuale di ricircolo inferiore a 2%; via di inserzione retrograda</p> <p>n 1 ago in acciaio inox per accesso percutaneo con diametro 18 G</p> <p>1 filo di guida atraumatico in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina (tacche di profondità requisito preferenziale; la presenza verrà valutata nel parametro qualità "praticità d'uso)</p> <p>1 estensione in silicone</p> <p>1 tunnelizzatore con tappo di riserva</p> <p>2 dilatatori progressivi</p> <p>n 1 introduttore a guaina lacerabile "peel-away" valvolato</p> <p>2 tappi sigillanti</p> <p>informazioni riportate: "priming" del catetere, (lunghezza centimetrata sul catetere requisito preferenziale; la presenza verrà valutata nel parametro qualità "praticità d'uso)</p>
	<p>CATETERI PERITONEALE</p>
26	<p>CATETERE AUTOPOSIZIONANTE PER DIALISI PERITONEALE (TIPO "Care-Cath SPC" (BRAUN)</p> <p>Kit in confezione doppia sterile comprendente:</p> <p>-1 catetere di Tenckhoff a lume intraperitoneale dritto e multiperforato, latex-free, in silicone con riga radiopaca, diametro interno non inferiore a 2.5 mm e diametro esterno non inferiore a 4.5 mm, autoposizionante provvisto di un peso in tungsteno, completamente rivestito in silicone, posto nella parte terminale del tratto intraperitoneale, e di 2 cuffie di ancoraggio in Dacron.</p> <p>Lunghezza totale del catetere da 450 a 300 mm.</p> <p>Lunghezza del tratto intraperitoneale del catetere (tratto compreso tra la prima cuffia e la parte terminale interna del catetere) da 220 a 70 mm.</p> <p>Lunghezza del tratto del tunnel del catetere (tratto compreso tra le due cuffie del catetere) da 60 a 30 mm.</p> <p>Lunghezza del tratto esterno del catetere (tratto compreso tra la seconda cuffia e la parte terminale esterna del catetere) da 210 a 150 mm.</p> <p>-1 tappo di chiusura.</p> <p>-1 adattatore per catetere</p> <p>- informazioni riportate: tipologia del catetere, lunghezza catetere</p>

<p>27</p>	<p>CATETERE RETTO PER DIALISI PERITONEALE Kit in confezione doppia sterile comprendente: -1 catetere di Tenckhoff retto a lume intraperitoneale multiperforato, latex-free, in silicone con riga radiopaca, diametro interno non inferiore a 2.5 mm e diametro esterno non inferiore a 4.5 mm, provvisto di 2 cuffie di ancoraggio in Dacron. Lunghezza totale del catetere da 470 a 300 mm. Lunghezza del tratto intraperitoneale del catetere (tratto compreso tra la prima cuffia e la parte terminale interna del catetere) da 220 a 70 mm. Lunghezza del tratto del tunnel del catetere (tratto compreso tra le due cuffie del catetere) da 60 a 30 mm. Lunghezza del tratto esterno del catetere (tratto compreso tra la seconda cuffia e la parte terminale esterna del catetere) da 220 a 150 mm. -1 tappo di chiusura. -1 adattatore per catetere. - informazioni riportate: tipologia del catetere, lunghezza catetere</p>
<p>28</p>	<p>CATETERE SWAN.NECK PER DIALISI PERITONEALE Kit in confezione doppia sterile comprendente: -1 catetere di Tenckhoff a lume intraperitoneale multiperforato, latex-free, in silicone con riga radiopaca, diametro interno non inferiore a 2.5 mm e diametro esterno non inferiore a 4.5 mm, provvisto di 2 cuffie di ancoraggio in Dacron. Lunghezza totale del catetere da 37,5 a 55mm ca Lunghezza del tratto intraperitoneale del catetere (tratto compreso tra la prima cuffia e la parte terminale interna del catetere) da 152 a 149 mm. Lunghezza del tratto del tunnel del catetere (tratto compreso tra le due cuffie del catetere) da 55 a 45 mm. ca Lunghezza del tratto esterno del catetere (tratto compreso tra la seconda cuffia e la parte terminale esterna del catetere) da 213 a 216 mm. -1 tappo di chiusura -1 adattatore per catetere - informazioni riportate: tipologia del catetere, lunghezza catetere</p>