

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI PROTESI MAMMARIE ED ESPANSORI TISSUTALI PER LA UOC SENOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD" PER LA DURATA DI QUARANTOTTO MESI.

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di protesi mammarie ed espansori tissutali per il fabbisogno della UOC Senologia dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" per la durata di quarantotto mesi.

In base a quanto riportato nella scheda fabbisogno, le ditte aggiudicatrici dovranno:

- a) fornire i dispositivi in conto deposito/conto deposito temporaneo;
- b) sostituire i dispositivi in conto deposito in prossimità della scadenza;
- c) garantire il servizio di assistenza tecnica post-vendita;
- d) garantire, ove richiesto, la presenza dello "specialist" in sala dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi
- e) fornire con sollecitudine le informazioni (codice, numero di serie del dispositivo, ecc.....) che, interfacciate con quelle dell'Aormn, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo oggetto di recall.
- f) garantire il pieno rispetto del sistema di vigilanza previsto dal D.Lgs. n. 46/1997 art. 9 e comunque secondo vigente normativa.

Art. 2 – Requisiti tecnici, confezionamento, etichettatura e Normativa di riferimento, a pena di esclusione

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione della gara, ai requisiti stabiliti dal D.Lgs 46/97 s.m.i. D.Lgs 37/2010 s.m.i. e ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici previsti dalla F.U. Europea vigente.

Dovranno inoltre, pena l'esclusione, essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I dispositivi offerti devono possedere tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge, nel caso in cui non sussista l'obbligo della registrazione, tale circostanza dovrà essere debitamente documentata e dichiarata nella documentazione tecnica.

I dispositivi offerti devono rispondere alle caratteristiche tecniche di minima indicate all'art. 13 del presente capitolato, a pena di esclusione.

Le etichette dei prodotti devono essere in lingua italiana e sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti (a titolo esemplificativo: nome commerciale del prodotto, descrizione, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di produzione).

Dovranno contenere la dicitura "sterile, monouso", data di scadenza/validità del prodotto.

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità.

Eventuali prodotti pluriuso devono necessariamente riportare nelle istruzioni per l'uso, le modalità ed il numero di sterilizzazioni possibili.

Le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente. In particolare l'etichetta deve essere dotata di apposito barcode identificativo del prodotto, dal quale evincere le necessarie informazioni (tipo lotto, scadenza, numero seriale ecc) per tracciare tutto il percorso fino al momento del loro utilizzo, comprensivo anche dell'alimentazione dell'eventuale registro operatorio informatizzato, per consentire successivamente la tempestiva rintracciabilità.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto e immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

Art. 3 - Documentazione tecnica

Il concorrente dovrà presentare, per ogni lotto offerto, la seguente documentazione tecnica:

1. **Indice completo** contenente l'elenco di tutti i documenti inviati nell'offerta tecnica con la descrizione del contenuto degli stessi.
2. **Scheda tecnica**, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a:
 - a. descrizione del dispositivo offerto, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandatario e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;
 - b. destinazione d'uso;
 - c. se prodotto sterile o non sterile;
 - d. se dispositivo sterile: modalità di sterilizzazione utilizzata;
 - e. se dispositivo non sterile: idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione compatibile e numero di sterilizzazioni previste;
 - f. condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
 - g. periodo di validità;
 - h. intera gamma delle misure/versioni disponibili (no alternative);
 - i. dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice;
 - j. **classe di appartenenza** secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici;
 - k. **codice del dispositivo medico** secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);
 - l. numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso).
 - m. qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all'art.13 del D.Lgs 46/97.
3. **Foglio illustrativo presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;**
4. **Copia dell'etichetta** in lingua italiana (in conformità all'art. 5 comma 4 del D.Lgs 46/97 s.m.i.);

5. **Certificazione CE** in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE.
6. Eventuali altre certificazioni di qualità, in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.
7. **Letteratura scientifica:** saranno considerate solo le pubblicazioni per esteso (non gli abstract) pubblicate **in lingua inglese** su riviste censite da Index Medicus e da Medline con Impact Factor. Saranno considerati solo gli studi con data di pubblicazione (anche on-line) dal 2000 a oggi. **Dovranno essere fornite esclusivamente riviste in formato elettronico PDF ed in lingua inglese. (NOTA: NON SI RICHIEDONO I CARTACEI)**
La valutazione della qualità dei dati scientifici sarà basata su vari parametri tra cui:
 - impact factor della rivista;
 - numerosità della casistica;
 - lunghezza del follow-up;
 - disegno dello studio con gruppo di confronto e randomizzazione;
 - risultati ottenuti.
8. **Dichiarazione** attestante il servizio di **assistenza tecnico-logistica e post vendita** assicurato in caso di aggiudicazione contenente anche l'indicazione del tempo di intervento in assistenza in caso di consegna urgente.
9. **Dichiarazione** attestante l'impegno ad effettuare **aggiornamenti tecnologici**
10. Eventuale **documentazione** dimostrante che il prodotto proposto ottempera **in maniera equivalente** i requisiti richiesti nel presente capitolato tecnico

Nel caso in cui la documentazione sopra richiesta ai punti 2), 3), 4) e 5) sia disponibile nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la presentazione della documentazione indicata può essere sostituita, ai sensi dell'art.5, comma 5 del D.M. 21.12.2009, da apposita e specifica dichiarazione contenente l'indicazione del Numero di Registrazione nel Repertorio. In aggiunta, la ditta deve dichiarare che tutta la documentazione nel Repertorio è aggiornata e completa alla data di scadenza di presentazione dell'offerta. La documentazione si considera completa qualora siano presenti i relativi files e non il rimando ad un link/email. In questo caso l'Aormn provvederà ad acquisire direttamente dalla banca dati la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte, in quanto il sistema storicizza i documenti presentati, presumendo la completezza delle informazioni. E' responsabilità della ditta partecipante assicurare la completezza e aggiornamento del materiale presente nella banca dati.

Allo scopo di rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto, sulla documentazione tecnica di cui sopra, devono essere bene evidenziati, i dati identificativi della ditta partecipante e il numero del Lotto/riferimento. Si richiedono, inoltre, n. 3 copie della documentazione presentata su supporto informatico.

Non verranno prese in considerazione offerte in alternativa.

Art. 4 – Campionatura

La valutazione tecnico-qualitativa effettuata dalla Commissione Giudicatrice – per singolo lotto intero non frazionabile - comprenderà le seguenti fasi in successione:

fase n°1): verifica- mediante esame della documentazione tecnica presentata- del possesso dei requisiti di minima richiesti dal capitolato tecnico. Qualora dall'esame della documentazione si verifichi il mancato possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti dal capitolato tecnico, la Commissione Giudicatrice procederà all'esclusione dell'offerta.

fase n°2): valutazione tecnica dei prodotti offerti sulla base dei criteri dettagliatamente indicati nell'allegato1 - criteri di valutazione.

La Commissione giudicatrice si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere campionatura gratuita dei dispositivi oggetto di valutazione tecnica, anche non sterile. In tale ipotesi l'attribuzione del punteggio tecnico avverrà a seguito della visione della citata campionatura gratuita.

Si precisa che la campionatura presentata deve essere corrispondente ai dispositivi offerti. In tal caso le confezioni richieste oggetto di campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto per cui il campione viene presentato ed il nome della ditta partecipante, al fine di agevolare la valutazione da parte della Commissione Giudicatrice. Ogni campione dovrà essere presentato in confezione originale, uguale a quella di vendita. Qualora il campione valga per più lotti, dovrà essere chiaramente specificato sul documento di consegna e sul campione stesso.

I campioni dovranno essere inviati al recapito che verrà espressamente indicato nella relativa richiesta.

La campionatura della ditta aggiudicataria rimarrà depositata presso i locali dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro per tutta la durata del contratto, ed ad essa si farà riferimento in caso di eventuali contestazioni in merito alla qualità degli articoli consegnati.

La campionatura delle ditte non aggiudicatarie rimarrà depositata presso i locali della U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni e servizi e logistica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro. Le succitate ditte sono invitate a ritirala a proprie spese entro 15 giorni naturali consecutivi e continuativi dalla data di comunicazione degli esiti di gara, nei seguenti orari: tutti i giorni feriali dalle ore 08.30 alle ore 13.30, previa comunicazione (anche telefonica) alla UOC Gestione Approvvigionamento Beni, Servizi e Logistica (tel.0721/366340-365302; fax.0721/366336). Si precisa che, in mancanza del ritiro della merce nei termini indicati, questa Azienda si considererà autorizzata a disporne come riterrà opportuno.

Art. 5 - Modalità di affidamento dei lotti

La procedura è articolata in n. 4 lotti.

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche essenziali di minima, per singolo lotto. La mancanza di anche uno dei requisiti richiesti determina l'esclusione, fatta salva l'applicazione dell'art. 68 comma 7 del D.Lgs. n.50/2016.

La fornitura sarà aggiudicata per ogni singolo lotto con l'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità ed un massimo di 30 punti su 100 al prezzo.

La soglia minima del punteggio qualità è fissata in punti 42 su 70 totali.

L'aggiudicazione avverrà anche in caso di una sola offerta valida. L'Aormn si riserva la facoltà di non procedere all'affidamento se l'offerta non risulta conveniente o idonea.

Ogni ditta partecipante può offrire un solo prodotto per lotto.

L'attribuzione del punteggio avverrà da parte della Commissione giudicatrice con valutazioni che oscilleranno per ogni parametro, tra un valore 0 e un valore 1, in corrispondenza della performance minima o massima realizzata secondo i seguenti criteri (modalità Q):

Giudizio	Descrizione	Coefficiente
Insufficiente	non corrispondenza a quanto richiesto e/o in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato	0,00
Sufficiente	non completa corrispondenza a quanto richiesto	0,25
Più che Sufficiente	rispondente ai requisiti senza elementi migliorativi per le specifiche esigenze del servizio	0,50
Discreto	rispondente ai requisiti con elementi migliorativi non di particolare interesse e rilievo per le specifiche esigenze del servizio	0,65
Buono	rispondente ai requisiti con elementi migliorativi interessanti per le specifiche esigenze del servizio	0,75
Distinto	rispondente ai requisiti con elementi migliorativi di particolare rilievo per le specifiche esigenze del servizio	0,85
Ottimo	Ampliamente superiore ai requisiti richiesti per le specifiche esigenze del servizio	1,00

Una volta terminata la procedura di attribuzione discrezionale dei coefficienti, si procederà come segue:

1. Esclusione delle offerte che avranno ottenuto un punteggio inferiore a 42;
2. Riparametrazione: i punteggi delle offerte che hanno superato la soglia di sbarramento verranno riparametrati trasformando i coefficienti attribuiti ad ogni offerta in coefficienti definitivi.

Art. 7 - Opzioni di acquisto sui quantitativi

Le quantità previste nella Scheda Fabbisogno per ciascun Lotto si riferiscono al fabbisogno stimato; sono da considerarsi quindi presunte e non vincolanti per l'Aormn, che, pertanto, si riserva la facoltà di ordinare sulla base dell'effettivo fabbisogno in maniera frazionata, nell'ambito della durata della fornitura, mediante appositi ordinativi intervallati nel tempo, ciascuno per quanto di competenza e secondo le modalità previste nei contratti di conto deposito (estimatorio)/conto deposito temporaneo (estimatorio temporaneo).

Le quantità potranno variare in base alle esigenze degli utilizzatori e, pertanto, l'Aormn avrà la facoltà di richiedere all'Aggiudicatario, durante il periodo contrattuale, l'aumento o la diminuzione delle prestazioni contrattuali, agli stessi patti, prezzi e condizioni di aggiudicazione entro il limite del quinto d'obbligo dei quantitativi inizialmente stimati, senza che il fornitore possa vantare il diritto ad ulteriori compensi o indennità di sorta.

L'Aormn si riserva la facoltà di sospendere o annullare la fornitura dei prodotti aggiudicati, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del fornitore, qualora venissero variate le procedure medico-chirurgiche o l'organizzazione aziendale/d'area vasta sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni o in caso di aggiudicazione degli stessi dispositivi da parte della Struttura Unica Appaltante delle Marche SUAM.

Art. 8 - Modalità di fornitura

Le ditte aggiudicatarie dovranno effettuare la consegna dei prodotti rispettando i tempi e le modalità indicate nel presente capitolato tecnico e come riportato nella scheda fabbisogno con “contratto estimatorio” e “contratto estimatorio temporaneo”.

In particolare, i dispositivi medici con contratto estimatorio saranno gestiti **in conto deposito informatizzato**, il quale avrà durata fino alla scadenza del contratto di fornitura. Al termine del contratto l'Aormn metterà a disposizione per il ritiro, e l'Aggiudicatario ritirerà, il materiale in giacenza presso la UOC Senologia dell'Aormn. A tale riguardo, resta espressamente inteso tra le parti che saranno ritirate esclusivamente le confezioni di vendita integre e relative a prodotti con valida vita residua.

L'Aggiudicatario potrà effettuare in qualsiasi momento controlli atti a verificare la presenza e l'integrità del materiale consegnato in quanto lo stesso rimane di sua proprietà fino al momento del suo prelievo ed utilizzo da parte dell'Aormn. Nel caso in cui risultino differenze tra la merce custodita e quella indicata nelle risultanze contabili, l'Aggiudicatario ne darà tempestiva comunicazione all'Aormn per le verifiche del caso.

L'Aormn si impegna a custodire e conservare i predetti beni con la diligenza del buon pater familias e ad utilizzarli secondo l'uso per cui sono stati progettati e le istruzioni che l'Aggiudicatario si riserva di impartire.

Si precisa che i quantitativi che saranno richiesti in conto deposito informatizzato verranno determinati in funzione delle effettive necessità aziendali nel rispetto del numero dei pezzi previsti nella confezione (qualora la confezione non fosse monopezzo); **infatti il software gestionale dell'Aormn permette la gestione delle confezioni multiple, prevedendo il reintegro dopo il consumo dell'intera confezione.**

Le lettere di reintegro, il cui riferimento deve essere riportato sul relativo documento di consegna in conto deposito, contengono il riferimento dell'ordinativo da riportare in fattura per la fatturazione del materiale consumato.

Il documento di trasporto deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero della lettera di reintegro (in caso di conto deposito informatizzato);
- codice prodotto fornitore;
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di prodotti consegnati per ogni lotto

La consegna del materiale in conto deposito deve essere effettuata presso il magazzino unico di Villa Fastiggi, via Brigata GAP, 61121 Pesaro dal lunedì al sabato le ore 8.00 alle 13.00, entro e non oltre:

- 7 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento della lettera di reintegro

La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere a darne tempestiva comunicazione scritta.

In casi di necessità contingenti e di urgenza la Ditta deve essere in grado di far fronte ad eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti entro 48 ore; qualora ciò non fosse possibile deve provvedere a dare tempestiva comunicazione scritta alla UOC Farmacia (unico ufficio ordinante) e,

concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a ristabilire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

La consegna deve avvenire sotto la responsabilità, a cura e spese della ditta aggiudicataria, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell'I.V.A.. Le operazioni di scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice "franco bocca magazzino" che, pertanto, dovrà essere dotata di tutte le attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

Devono inoltre essere consegnati prodotti con validità **non inferiore a $\frac{3}{4}$** della durata massima. In casi particolari, comunicati per iscritto dalla ditta aggiudicataria, si può derogare a tale termine, previo accordo con il Responsabile dell'esecuzione; in questo caso la ditta aggiudicataria assicura la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, se non utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Aormn.

Non sono ammessi ordini condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile.

Art. 9 - Controlli qualitativi e Prodotti non conformi

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare i prodotti conformi alla normativa vigente alla data della consegna, fatti salvi adeguamenti e modificazioni che si rendessero necessari per effetto di variazioni di carattere normativo.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti dichiarati dalla ditta nell'ambito dell'offerta tecnica presentata al fine dell'aggiudicazione.

Nel caso in cui la fornitura dovesse risultare non conforme a quanto aggiudicato, la ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato, a proprie spese, di quanto presente presso l'AORMN, provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con prodotti aventi le caratteristiche merceologiche conformi a quanto previsto dal capitolato tecnico, fatte salve le azioni che il DEC riterrà opportuno porre in essere ai sensi di quanto previsto dal capitolato speciale.

Art. 10 - Innovazione tecnologica – ampliamenti gamma

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato dispositivi analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione (anche a seguito di modifiche normative) con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, la ditta aggiudicataria dovrà darne immediata comunicazione all'Aormn, che si riserva la facoltà di accettare i dispositivi (previo parere espresso dalla struttura competente) a parità di condizioni economiche e contrattuali.

Ogni ampliamento gamma, su richiesta degli utilizzatori, sarà accettato alle stesse condizioni economiche dei prodotti oggetto del contratto.

Art. 11 – Indisponibilità temporanea

In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Aggiudicatario deve comunicare tempestivamente alla UOC Approvvigionamenti Beni e Servizi e Logistica e alla UOC Farmacia, via fax/email, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- numero di lettera di reintegro della UOC Farmacia
- descrizione del dispositivo e codice prodotto fornitore;
- periodo previsto di indisponibilità;
- causa dell'indisponibilità.

La ditta aggiudicataria, inoltre, deve concordare preventivamente con il Responsabile dell'esecuzione l'eventuale prodotto sostitutivo, senza oneri aggiuntivi, garantendone la

completa tracciabilità (non dovranno essere consegnati dispositivi diversi da quelli ordinati senza l'autorizzazione preventiva scritta dell'Aormn). Non dovrà altresì essere variato il confezionamento dei prodotti se non previa comunicazione e accettazione scritta da parte dell'Aormn.

Art. 12 - Dispositivo vigilanza

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- assicurare/garantire la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- portare a conoscenza all'Aormn delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre impegnarsi gratuitamente a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico applicativi che dovessero sorgere durante il periodo della fornitura.

Art. 13 – Descrizione lotti

Di seguito sono riportate, per ciascun lotto, le caratteristiche essenziali di minima. Il mancato possesso delle caratteristiche tecniche essenziali di minima e dei requisiti previsti nel presente Capitolato Tecnico comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.

Le caratteristiche preferenziali oggetto di valutazione qualitativa, sono espresse nell'Allegato 1 – caratteristiche di valutazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza oneri aggiuntivi, protesi di prova (sizers) in base alle esigenze dell'Aormn. I sizers, prodotti con elastomero trasparente liscio in silicone e riempiti internamente con gel di silicone, dovranno essere forniti sterili e pronti all'uso e secondo le modalità del conto deposito informatizzato.

LOTTO 1 – Protesi Anatomiche

Protesi mammarie testurizzate a volume fisso anatomiche, riempite con gel di silicone a forma stabile coesivo atto a mantenere la forma e la sofficità naturali e a ridurre la trasudazione attraverso l'involucro esterno.

L'involucro deve essere in silicone multistrato. Riduzione della rotazione e prevenzione della contrattura capsulare ottenuta mediante alta adesione ai tessuti circostanti.

Punti di repere di orientamento sulla faccia anteriore e posteriore dell'impianto per un facile posizionamento chirurgico. Ampia gamma di misure e di proiezioni.

Disponibilità di sizer (protesi di prova).

Confezione singola sterile in doppia busta. Monouso, Latex free.

LOTTO 2 – Protesi Rotonde

Protesi mammarie testurizzate a volume fisso rotonde, riempite con gel di silicone a forma stabile coesivo atto a mantenere la forma e la sofficità naturali e a ridurre la trasudazione attraverso l'involucro esterno.

L'involucro deve essere in silicone multistrato. Riduzione della rotazione e prevenzione della contrattura capsulare ottenuta mediante alta adesione ai tessuti circostanti.

Ampia gamma di misure e di proiezioni.

Disponibilità di sizer (protesi di prova).

Confezione singola sterile in doppia busta. Monouso, Latex free.

LOTTO 3 – Protesi Anatomiche tipo Dual Gel o equivalenti

Protesi mammarie testurizzate a volume fisso anatomiche con base concava, riempite internamente con gel di silicone a forma stabile di due diverse coesività, con gel coesivo più consistente nella regione anteriore per mantenere la proiezione. L'involucro deve essere in silicone multistrato.

Riduzione della rotazione e prevenzione della contrattura capsulare ottenuta mediante adesione ai tessuti circostanti.

Punti di repere di orientamento sulla faccia anteriore e posteriore dell'impianto per un facile posizionamento chirurgico. Ampia gamma di misure e di proiezioni.

Confezione singola sterile in doppia busta. Monouso, Latex free.

LOTTO 4 – Espansori Mammary

Espansori mammary temporanei di forma anatomica e base stabile riempibili con soluzione fisiologica, con espansione unidirezionale e testurizzati con caratteristiche di alta adesione ai tessuti circostanti.

Ampia gamma di misure e di proiezioni, senza sistema di fissazione. Valvola magnetica di riempimento anteriore integrata piatta a basso profilo dotata di membrana auto sigillante e protezione antiperforazione posteriore. Rilevatore magnetico in dotazione presente in ogni confezione.

Disponibilità di protesi definitiva corrispondente di volume e forma adeguati.

Confezione singola sterile in doppia busta. Monouso, Latex free