

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
1	Set introduttore radiale con rivestimento idrofilico	Set introduttore radiale con rivestimento idrofilico, non armato. Calibro 5 e 6 Fr. Valvola emostatica unidirezionale antireflusso. Via laterale di lavaggio/infusione con rubinetto 3 vie. Composto da un introduttore e un dilatatore, una miniguia anche polimerica se disponibile con punta flessibile e ago introduttore metallico o ago-cannula. Varie lunghezze.	<i>Per accesso vascolare transradiale standard finalizzato all'introduzione di dispositivi diagnostici e terapeutici nei casi in cui è utile ridurre la traumaticità della procedura</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
2	Set introduttore vascolare non armato, calibro 4-10 Fr	Set introduttore vascolare valvolato, non armato compatibile con guide di calibro maggiore o uguale a 0.025". Calibro da 4 a 10 Fr. Valvola emostatica unidirezionale antireflusso. Via laterale di lavaggio/infusione con rubinetto 3 vie. Composto da un introduttore e dilatatore, con e senza filo guida con punta flessibile. Varie lunghezze.	<i>Per accesso vascolare standard finalizzato all'introduzione di dispositivi diagnostici e terapeutici</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
3	Set introduttore radiale con rivestimento idrofilico basso profilo	Set introduttore radiale con rivestimento idrofilico, non armato, basso profilo con parete sottile rispetto al diametro interno-esterno che comporta una riduzione di 1 Fr del diametro esterno. Calibro almeno 5 e 6 Fr. Valvola emostatica unidirezionale antireflusso. Via laterale di lavaggio/infusione con rubinetto 3 vie. Composto da un introduttore e dilatatore, una miniguia, anche polimerica, se disponibile, con punta flessibile e ago introduttore metallico o ago-cannula. Varie lunghezze.	<i>Per accesso vascolare transradiale in vasi calcifici e piccoli finalizzato all'introduzione di dispositivi diagnostici e terapeutici</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
4	Set introduttore vascolare armato, rivestimento idrofilico, calibro da 5 a 8 Fr	Set introduttore vascolare armato, rivestimento idrofilico, calibro da 5 a 8 Fr. Valvola emostatica unidirezionale antireflusso. Via laterale di lavaggio/infusione con rubinetto 3 vie. Composto da un introduttore e un dilatatore. Varie lunghezze.	<i>Per accesso vascolare armato per casi complessi ove sia richiesta alta scorrevolezza finalizzato all'introduzione di dispositivi diagnostici e terapeutici</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
5	Set introduttore vascolare armato, rivestimento idrofilico, calibro da 9 a 10 Fr	Set introduttore vascolare armato, rivestimento idrofilico, calibro da 9 a 10 Fr. Valvola emostatica unidirezionale antireflusso. Via laterale di lavaggio/infusione con rubinetto 3 vie. Composto da un introduttore e un dilatatore. Varie lunghezze.	<i>Per accesso vascolare armato per casi complessi ove sia richiesta alta scorrevolezza finalizzato all'introduzione di dispositivi diagnostici e terapeutici</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
6	Kit per PTCA	Set composto da: dispositivo di gonfiaggio a pressione controllata, introduttore per filo guida da 0.009" a 0.018" a punta smussa, adattatore a Y con valvola antireflusso, Torquer per fili guida da 0.009" a 0.018". Privo di lattice. Confezione singola sterile.	<i>Componenti necessari per manipolare i fili guida, gestire l'emostasi e gonfiare i palloncini (o stent) durante gli interventi di cardiologia invasiva.</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
7	Valvola emostatica a Y rotante a vite	Valvola emostatica a Y rotante a vite dotata di un connettore adattabile ai cateteri guida e di una valvola antireflusso regolabile a vite.	<i>Per l'inserimento di strumentazione, iniezione di mezzo di contrasto e monitoraggio della pressione con la tecnica del serraggio manuale senza che ci sia reflusso o perdita ematica</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
8	Valvola emostatica a Y a molla	Valvola emostatica a Y a molla dotata di un connettore rotante adattabile ai cateteri guida e di una valvola antireflusso regolabile a molla.	<i>Per l'inserimento di strumentazione, iniezione di mezzo di contrasto e monitoraggio della pressione con la tecnica del serraggio a molla senza che ci sia reflusso o perdita ematica</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
9	Valvola emostatica a Y a scatto	Valvola emostatica a Y a scatto dotata di un connettore rotante adattabile ai cateteri guida e di una valvola antireflusso regolabile a scatto.	<i>Per l'inserimento di strumentazione, iniezione di mezzo di contrasto e monitoraggio della pressione con la tecnica del serraggio a scatto senza che ci sia reflusso o perdita ematica</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
10	Catetere diagnostico per angiografia cardiaca senza rivestimento idrofilico	Catetere diagnostico per angiografia cardiaca senza rivestimento idrofilico. Calibro da 4 a 6 Fr. tutti i modelli e le dimensioni comprese punte speciali per accesso radiale. Provvisto di armatura composta da fili di acciaio intrecciati, con alta resistenza ed alto flusso, punta atraumatica morbida, flessibile, radiopaca. Con elevato controllo di torsione, manovrabilità e scorrevolezza. Lunghezze varie. Presenza di alette prossimali.	<i>Per l'esecuzione di angiografie nel distretto coronarico, bypassografie, ventricolografie destre e sinistre e altre angiografie</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
11	Catetere a palloncino per occlusione vascolare temporanea	Catetere a palloncino per occlusione vascolare temporanea per finalità diagnostica o terapeutica emergenziale. Alta compliance. Almeno una misura compatibile con 14 Fr o minore. Almeno una misura del palloncino di diametro uguale o superiore a 40 mm. Doppio marcatore radiopaco.	<i>Per occlusione vascolare temporanea per finalità diagnostica o terapeutica emergenziale</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
12	Kit catetere per occlusione REBOA	Kit catetere per occlusione tipo REBOA (Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta) con monitoraggio della pressione sanguigna. Unità di vendita singola sterile.	<i>Per sanguinamenti addominali massivi non immediatamente controllabili con la chirurgia, utilizzo in situazioni emergenziali</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
13	Catetere dilatatore a palloncino PTCA monorail a scambio rapido semicompiante	<p>Catetere dilatatore a palloncino per PTCA, monorail a scambio rapido. Palloncino semicompiante con singolo o doppio marcatore radiopaco a seconda del suo diametro.</p> <p>Profilo dell'estremità distale della punta ovvero minimo della punta oppure d'ingresso nella lesione inferiore o uguale a 0.017". Profilo dei palloni sgonfi inferiore o uguale a 0.034" per la misura 3 mm. Diametri disponibili nel range da 1,5 a 4 mm. Almeno tre lunghezze disponibili nel range tra 9 e 20 mm in tutti i palloni di diametro compreso tra 2,5 e 4mm. Pressione massima consigliata (rated burst pressure**) maggiore o uguale a 12 Atm per tutti i palloni di diametro compreso tra 1,5 e 4 mm. Compliance medio-bassa per i palloni di diametro inferiore a 4 mm.</p> <p><i>[** Rated burst pressure è la pressione al di sotto della quale il produttore certifica che non si ha rottura nel 99,9% dei palloni].</i></p>	<i>Per dilatazione intravasale durante procedure di PTCA coronarica</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
14	Catetere dilatatore a palloncino PTCA monorail a scambio rapido non compliante	<p>Catetere dilatatore a palloncino per PTCA, monorail a scambio rapido. Palloncino non compliante con doppio marcatore radiopaco alle estremità. Diametri disponibili 2,5 – 2,75 – 3,0 – 3,25 – 3,5 – 3,75 - 4 - 4,5 e una misura inferiore a 2,5 mm. Devono essere disponibili palloni di diverse lunghezze, sia comprese nell'intervallo tra gli 8 e i 15 mm, che superiori ai 15 mm nei diametri da 2,5 a 4 mm. Pressione massima consigliata o "rated burst pressure" ** non inferiore a 18 Atm per i palloni dei diametri richiesti.</p> <p>Compliance bassa: ingrandimento del diametro del pallone durante il gonfiaggio inferiore o uguale al 6% del calibro passando dalla pressione nominale alla pressione massima consigliata o "rated burst pressure". Alta pressione nominale (almeno maggiore o uguale a 10 atm per le misure di diametro da 2,5 a 4 mm). <i>[** Rated burst pressure è la pressione al di sotto della quale il produttore certifica che non si ha rottura nel 99,9% dei palloni].</i></p>	<i>Per la dilatazione post-rilascio degli stent espandibili e nelle predilatazioni in lesioni calcifiche o complesse a livello coronarico.</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
15	Catetere dilatatore a palloncino PTCA monorail a scambio rapido non compliante MISURE SPECIALI	<p>Catetere dilatatore a palloncino per PTCA, monorail a scambio rapido. Palloncino non compliante con doppio marcatore radiopaco alle estremità. Diametri disponibili 5 mm, 5,50 mm e 6 mm. Devono essere disponibili palloni di diverse lunghezze, sia comprese nell'intervallo tra gli 8 e i 15 mm, che superiori ai 15 mm nei diametri da 2,5 a 4 mm. Pressione massima consigliata o "rated burst pressure" ** non inferiore a 18 Atm per i palloni dei diametri richiesti.</p> <p>Compliance bassa: ingrandimento del diametro del pallone durante il gonfiaggio inferiore o uguale al 6% del calibro passando dalla pressione nominale alla pressione massima consigliata o "rated burst pressure". Alta pressione nominale (almeno maggiore o uguale a 10 atm per le misure di diametro da 2,5 a 4 mm). <i>[** Rated burst pressure è la pressione al di sotto della quale il produttore certifica che non si ha rottura nel 99,9% dei palloni].</i></p>	<i>Per la dilatazione post-rilascio degli stent espandibili e nelle predilatazioni in lesioni calcifiche o complesse a livello coronarico.</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
16	Catetere dilatatore a palloncino PTCA monorail a scambio rapido con sistema di modificazione della placca	Catetere dilatatore a palloncino per PTCA, monorail a scambio rapido. Palloncino con sistema di modificazione della placca con doppio marcatore radiopaco a seconda della sua lunghezza. Diametri disponibili almeno da 2,5 mm a 3,5 mm. Lunghezza disponibile almeno da 10 mm a 15 mm. Adatti all'impiego anche con cateteri guida di lume interno non superiore a 0.070".	<i>Per la dilatazione di lesioni coronariche calcifiche o complesse non dilatabili.</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo
17	Catetere dilatatore a palloncino PTCA monorail a scambio rapido non compliant a pressione di rottura molto alta	Catetere dilatatore a palloncino per PTCA, monorail a scambio rapido. Palloncino non compliant a pressione di rottura molto alta con doppio marcatore radiopaco alle estremità. Pressione di rottura (Rated burst pressure) maggiore di 30 Atm, almeno per le misure fino a 3,5 mm. Diametri disponibili da 2,5 mm fino a 4,0 mm. Disponibilità di varie lunghezze del pallone per ogni diametro.	<i>Per stenosi calcifiche coronariche non espandibili e post-dilatazione degli stent a pressioni molto alte</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo
18	Catetere dilatatore a palloncino PTCA monorail a scambio rapido semicompliant basso profilo	Catetere dilatatore a palloncino per PTCA, monorail a scambio rapido. Palloncino semicompliant basso profilo con singolo o doppio marcatore radiopaco a seconda del suo diametro. Bassissimo profilo di ingresso inferiore a 0.017" nei diametri da 1,0 a 2,0 mm. Disponibilità di almeno due lunghezze nei diametri da 1 a 2,0 mm. Punta rafforzata e shaft rinforzato per una maggior capacità di attraversamento delle lesioni e per una capacità di spinta superiore. Rivestimento idrofilico per una maggior scorrevolezza.	<i>Per la dilatazione di lesioni coronariche complesse non crossabili</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
19	Catetere dilatatore a palloncino PTCA monorail a scambio rapido semicompliant basso profilo per CTO	Catetere dilatatore a palloncino per PTCA, monorail a scambio rapido. Palloncino semicompliant basso profilo per CTO con singolo o doppio marcatore radiopaco a seconda del suo diametro. Bassissimo profilo di ingresso inferiore a 0.017". Calibro inferiore a 1 mm. Punta rafforzata e shaft rinforzato per una maggior capacità di attraversamento delle lesioni e per una capacità di spinta superiore. Rivestimento idrofilico per una maggior scorrevolezza.	<i>Per rivascolarizzazione di occlusioni croniche totali</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
20	Fili guida coronarici per PTCA "shaped ribbon" a bassissimo peso in punta	Fili guida coronarici per PTCA, "shaped ribbon" a bassissimo peso in punta, inferiore a 0,4 grammi. Calibro non superiore a 0.014". Rivestimento idrofilico nella parte distale. Disegno della guide con doppio coil.	<i>Per attraversare i vasi collaterali settali o vasi collaterali epicardici particolarmente sottili e tortuosi</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
21	Fili guida coronarici per PTCA con rivestimento idrofobico o ibrido ad intermedio potere di penetrazione	Fili guida coronarici per PTCA con rivestimento idrofobico o ibrido ad intermedio potere di penetrazione. Calibro non superiore a 0.014", con rivestimento idrofobico totale o parziale (cosiddetto "ibrido"), con punta non rastremata o rastremata.	<i>Per attraversamento di occlusioni a composizione fibrosa</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
22	Fili guida coronarici per PTCA per disostruzione complessa (CTO) con rivestimento idrofilico ad elevato potere di penetrazione ad elevatissimo controllo	Fili guida coronarici per PTCA per disostruzione complessa (CTO) con rivestimento idrofilico ad elevato potere di penetrazione ad elevatissimo controllo. Calibro non superiore a 0.014", rastremati in punta. Punta preformata e grammatura in punta medio-alta.	<i>Per attraversamento di occlusioni a composizione fibrocalcifica e calcifica con necessità di elevatissimo controllo di avanzamento.</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
23	Fili guida coronarici per PTCA, "workhorse" standard idrofilici senza rivestimento polimerico in punta	Fili guida coronarici per PTCA, "workhorse" standard idrofilici senza rivestimento polimerico in punta, tipo "shaping ribbon" o "core to tip". Fili guida da 0.014", punta diritta sagomabile o preformata a "J". Disponibilità di un modello non inferiore a 180 cm. Disponibilità di fili guida idrofilici almeno nel tratto distale.	<i>Per procedure interventistiche coronariche standard</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
24	Fili guida coronarici per PTCA standard con rivestimento polimerico e punta non rastremata	Fili guida coronarici per PTCA standard con rivestimento polimerico. Calibro da 0.014" a bassa grammatura in punta e punta non rastremata. Almeno tre gradi di supporto. Disponibilità di almeno un modello non inferiore a 180 cm. Disponibilità di fili guida idrofilici almeno nel tratto distale.	<i>Per attraversamento di lesioni calcifiche e tortuose</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
25	Fili guida coronarici per PTCA con rivestimento idrofilico ad elevato potere di penetrazione	Fili guida coronarici per PTCA con rivestimento idrofilico ad elevato potere di penetrazione. Calibro non superiore a 0.014", con o senza esclusione del tip, con punta non rastremata o rastremata.	<i>Per attraversamento di occlusioni a composizione fibrocalcifica e calcifica.</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
26	Fili guida coronarici per PTCA altamente supportivi	Fili guida coronarici per PTCA altamente supportivi, non polimerici, idrofilici o idrofobici con o senza esclusione del tip, punta rastremata o non rastremata. Calibro da 0.014", ad alto supporto con punta floppy. Disponibilità di almeno due modelli uno più corto ma non inferiore a 180 cm e uno più lungo non inferiore a 300 cm.	<i>Per le lesioni complesse difficilmente attraversabili con i dispositivi per angioplastica</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
27	Fili guida coronarici per PTCA con rivestimento polimerico e punta rastremata	Fili guida coronarici per PTCA con rivestimento polimerico, punta rastremata e basso peso in punta. Calibro non superiore a 0.014". Disponibilità di almeno due modelli uno più corto ma non inferiore a 180 cm e uno più lungo non inferiore a 300 cm.	<i>Per attraversamento di occlusioni "soft" o con microcanali</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
28	Fili guida coronarici per PTCA per "esternalizzazione"	Fili guida coronarici per PTCA per "esternalizzazione". Calibro inferiore a 0.011", lunghezza non inferiore a 330 cm adatti alla "esternalizzazione" della procedura retrograda.	<i>Per la fase di "esternalizzazione" della procedura retrograda</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
29	Filo guida preformato ad alto supporto per valvola aortica	Filo guida preformato ad alto supporto per procedure interventistiche su valvola aortica. Lunghezza superiore a 250 cm. Preformato a ricciolo per ottenere una buona stabilità nel ventricolo mantenendo l'atraumaticità quando necessita un alto supporto nelle procedure di Tavi	<i>Per interventistica su valvola aortica</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
30	Catetere guida coronarico per PTCA	Catetere guida coronarico per procedure di PTCA compatibile con introduttore da 5 a 8 Fr. Punta morbida. Disponibilità di più curve preformate (comprese curve per uso radiale) oltre alle tradizionali curve coronariche e per bypass aorto-coronarico. Disponibilità di lunghezza uguale o superiore a 90 cm.	<i>Per eseguire interventistica coronarica standard</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
31	Filo guida polimerico idrofilico con punta flessibile, diametri disponibili da 0.018" a 0.038"	Filo guida in nitinol con rivestimento polimerico idrofilico e punta flessibile. Diametri disponibili da 0.018" a 0.038". Disponibili a punta retta, angolata e/o punta J. Con disponibilità di almeno due lunghezze di cui una superiore a 140 cm e una superiore o uguale a 250 cm. Almeno tre gradi di supporto.	<i>Per procedure diagnostiche o interventistiche in vasi calcifici e tortuosi.</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
32	Filo guida polimerico da 0.014", 0.018", 0.035"	Filo guida polimerico da 0.014", 0.018", 0.035" con corpo in nitinol, rivestimento del corpo in PTFE e con punta idrofila polimerica nella parte distale almeno 20 cm o superiore. Ad alto grado di supporto. Disponibilità di almeno due modelli: uno più corto ma non inferiore a 180 cm e uno più lungo non inferiore a 300 cm con punta dritta o angolata.	<i>Per procedure diagnostiche e interventistiche del sistema vascolare periferico adatte anche a disostruzioni subintimali.</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
33	Filo guida polimerico idrofilico 0.018", 0.025", 0.035"	Filo guida polimerico idrofilico 0.018", 0.025", 0.035". Disponibilità di almeno un modello con punta angolata. Disponibilità del corpo guida standard e stiff. Disponibilità di almeno due lunghezze di cui una superiore a 140 cm e una superiore o uguale a 250 cm.	<i>Per procedure diagnostiche e interventistiche del sistema vascolare periferico in vasi tortuosi.</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
34	Filo guida angiografico teflonato con punta flessibile 0.025", 0.032", 0.035", 0.038"	Filo guida angiografico teflonato con punta flessibile. Calibri da 0.025", 0.032", 0.035", 0.038". Anima in acciaio inox, corpo a molla in acciaio inox rivestito in PTFE. Filo guida con anima fissa, rigido e standard. Punte disponibili almeno nella configurazione retta e J. Disponibilità di almeno due lunghezze di cui una superiore a 140 cm e una superiore o uguale a 250 cm.	<i>Per l'accesso arterioso e venoso in procedure di cateterismo diagnostico standard</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
35	Filo guida 0.035" di supporto tipo Amplatz	Filo guida 0.035" di supporto tipo Amplatz. Punta morbida di varia lunghezza, retta e J. Disponibile almeno nella lunghezza da 260cm.	<i>Per far avanzare ed eventualmente impiantare dispositivi medici anche in vasi tortuosi su piattaforma 0.035"</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
36	Filo guida 0.025", 0,032", di supporto tipo Amplatz	Filo guida 0.025", 0,032", di supporto tipo Amplatz. Punta morbida di varia lunghezza, retta e J. Disponibile almeno nella lunghezza da 260cm.	<i>Per far avanzare ed eventualmente impiantare dispositivi medici anche in vasi tortuosi su piattaforma 0.025" e 0.032"</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
37	Filo guida 0.035" ad altissimo supporto tipo Lunderquist	Filo guida 0.035" ad altissimo supporto tipo Lunderquist. In acciaio con rivestimento in PTFE con un'unica curva e anche doppia curva. Con almeno due lunghezze di cui una almeno uguale a 300cm. Disponibile con più curvature con almeno un modello con una configurazione adattabile anche per l'arco aortico.	<i>Per navigazione nei grossi vasi arteriosi e venosi e impianto di endoprotesi con curve adatte anche per il trattamento dell'aorta toracica</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
38	Filo guida 0.018" corpo rigido e punta idrofilica	Filo guida 0.018" corpo rigido e punta idrofilica. "Core" in acciaio con ricopertura idrofilica nella parte distale di almeno 20 cm. Di varie lunghezze, di cui almeno una uguale a 300 cm.	<i>Per trattare stenosi ed occlusioni in vasi tortuosi e calcifici dove è necessaria scorrevolezza e controllo della torsione</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
39	Catetere per aspirazione manuale di materiale trombotico	Cateteri monorail per aspirazione materiale endoluminale trombotico, con aspirazione a siringa, misure varie, con basso profilo di attraversamento, con resistenza al kinking, punta atraumatica, possibilità di raggiungere il vaso distale.	<i>Rimozione percutanea e manuale di trombi dai vasi sanguigni.</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
40	Ago angiografico Seldinger in metallo a 1 elemento	18G. Lunghezza 7 cm, compatibile guida 0,035.	<i>Esecuzione della puntura iniziale di un vaso sanguigno per consentire l'introduzione di un filo guida.</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
41	Catetere a palloncino per angioplastica coronarica a rilascio di farmaco.	Catetere a palloncino monorail a rilascio di farmaco per il trattamento della restenosi intrastent e lesioni di piccoli vasi. Compatibilità con guida 0.014". Disponibilità di varie di misure rispettivamente in lunghezza ed in diametro comprese fra 15 e 30 mm e fra 2.0 e 4.0 mm.	<i>Trattamento di lesioni steno-ostruttive nell'albero coronarico, mediante la dilatazione percutanea della stenosi e il rilascio localizzato di un agente antiproliferativo nella parete del vaso, al fine di prevenire la restenosi dell'arteria.</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo
42	Catetere per valvuloplastica aortica	Catetere a perfusione per valvuloplastica aortica. Indicato per valvuloplastica aortica con palloncino, tale che durante il gonfiaggio del pallone non venga ostruito il flusso transvalvolare, mantenendo la perfusione e la stabilità del sistema. Senza necessità di utilizzo durante la procedura di pacemaker provvisorio per pacing ad alta frequenza. Varie misure disponibili. Disponibile almeno nei diametri da 18 a 26 mm ed almeno in una lunghezza compresa tra 35 e 60 mm. Lunghezza totale del catetere circa 110 cm. Compatibile con filo guida 0,038". Monouso, in confezionamento singolo, sterile	<i>Trattamento palliativo o preparatorio della stenosi valvolare aortica grave, mediante la dilatazione percutanea della valvola aortica utilizzando un palloncino ad alta resistenza, senza necessità di pacing ad alta frequenza. Indicato nei pazienti con emodinamica instabile.</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
43	Cateteri flottanti per la misurazione della pressione emodinamica	Catetere flottanti a palloncino per la misurazione delle pressioni emodinamiche. In poliuretano, 2 lumi, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 110 cm circa. Per cateterismo dx.	<i>Monitoraggio invasivo e continuo dello stato emodinamico dei pazienti, fornendo misurazioni dirette delle pressioni intracardiache destre e indirette delle pressioni cardiache sinistre, oltre alla determinazione della gittata cardiaca e della saturazione di ossigeno del sangue venoso misto</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
44	Elettrocateri per stimolazione cardiaca ventricolare temporanea	ELETTROCATETERI PER STIMOLAZIONE CARDIACA VENTRICOLARE TEMPORANEA BIPOLARE CON ELETTRODI DISTANZIATI. Corpo rigido, punta morbida. Per accesso da vena cava inferiore o superiore. Per utilizzo durante procedure elettrofisiologiche invasive. LUNGHEZZA 110-125CM. IN DIAMETRI DA 5F A 6F. SENZA PALLONCINO DISTALE. Monouso, in confezionamento singolo, sterile	<i>Fornire un mezzo per l'erogazione temporanea di impulsi elettrici al ventricolo destro per trattare bradiaritmie sintomatiche o disturbi della conduzione cardiaca, in attesa di recupero spontaneo o dell'impianto di un pacemaker definitivo.</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
45	Sistema ecografico intravascolare ad ultrasuoni e materiale di consumo	<p>45.1 SISTEMA ECOGRAFICO che consenta la rilevazione di immagini ad ultrasuoni per la valutazione della morfologia vascolare nei vasi sanguigni del sistema vascolare coronarico.</p> <p>45.2 Catetere intravascolare per la rilevazione di immagini ad ultrasuoni elettronica. Dimensioni del catetere da 2,9 F prossimale a 3,3 F distale. Frequenza di lavoro <30 mhz. Lunghezza catetere 150 cm. Massimo filo guida accettato 0.014". Compatibile con catetere guida 5F. La sonda deve essere compatibile con software per lo studio qualitativo della placca coronarica.</p>	<i>Fornire immagini ecografiche ad alta risoluzione in tempo reale della parete del vaso sanguigno e delle strutture adiacenti, per la diagnosi e per guidare le procedure interventistiche transluminari.</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
46	Sistema ecografico intravascolare ad ultrasuoni e materiale di consumo - meccanico	<p>46.1. SISTEMA ECOGRAFICO Sistema di guida multimodale in grado di supportare l'imaging intravascolare ad ultrasuoni (IVUS) ad alta definizione. Alta definizione con frequenza operativa della sonda di almeno 40 MHz. Possibilità di integrazione e visualizzazione dell'immagine IVUS sul large display della sala di emodinamica. Controllo e gestione del sistema da tavolo operatorio sterile tramite tool dedicato. Funzione di pullback automatico. Software dedicato per l'analisi delle immagini IVUS, inclusi strumenti di misurazione e segmentazione automatica/assistita del lume e del vaso (Trace Assist).</p> <p>46.2 Cateteri intravascolari Compatibilità con guida 0.014" e cateteri guida 6Fr Catetere con profilo basso e adatto al superamento di lesioni complesse e</p> <p>46.3 Coperture Sterili: Fornitura delle coperture sterili dedicate per l'unità motore/trasduttore per mantenere il campo sterile.</p>	<p><i>Fornire immagini ecografiche in sezione trasversale ad alta risoluzione in tempo reale della parete del vaso sanguigno e delle strutture circostanti, per la diagnosi e la guida procedurale in corso di interventi transluminari.</i></p>	<p>non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo</p>
47	Filo-Guida per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico	<p>Filo-guida per uso coronarico di diametro 0.014", lunghezza circa 180 cm, dotato in prossimità della punta distale di trasduttore di pressione, punta floppy radiopaca modificabile nella forma manualmente dall'operatore. L'estremità prossimale del filo guida deve essere in grado di trasmettere il segnale di pressione misurato tramite cavo e/o wireless. Il filo-guida deve essere in confezione singola sterile. Il filo-guida deve comunicare con una consolle dedicata all'uso, fornita in comodato d'uso gratuito. Il sistema deve garantire la compatibilità con i poligrafi in uso nelle aziende sanitarie regionali. Il filo-guida e la consolle dedicata devono essere in grado di fornire all'operatore sia il valore di indice iperemico (fractional flow reserve) sia un indice funzionale a riposo, diverso dal semplice valore di Pd/Pa. Il filo-guida deve anche consentire di eseguire con il supporto dello stesso una procedura di angioplastica coronarica e pertanto deve essere compatibile con i principali materiali da angioplastica.</p> <p>CONSOLLE per azionare e controllare il sistema.</p>	<p><i>Valutare la significatività funzionale (severità emodinamica) di una stenosi in una o più arterie coronarie.</i></p>	<p>non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo</p>

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
48	Sistema di aspirazione trombomeccanica continua	<p>48.1 Unità di Controllo (Pompa) - La pompa deve generare un alto livello di aspirazione (es. alto vuoto/vacuum). - Deve essere portatile e facilmente posizionabile in sala angiografica/operatoria</p> <p>48.2 Catetere di Aspirazione per trombectomia intracoronarica - Deve essere fornito catetere di aspirazione con un design che consenta un'aspirazione efficace e il ripristino del flusso. - Il catetere deve essere 6 Fr compatibile e compatibile con filo-guida per uso coronarico di diametro 0.014". Deve essere radiopaco per un corretto posizionamento.</p> <p>48.3 Tubo di Aspirazione e Raccolta Il sistema deve includere tubo di aspirazione ad alto flusso dedicato, e un cestello di raccolta liquidi e trombi (non sterile) con filtro.</p>	<p><i>Sistema pper la rimozione rapida ed efficace di materiale trombotico dal lume delle arterie coronarie in contesti di emergenza o urgenza.</i></p>	<p>non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo</p>
49	Sistema di aspirazione per Embolia Polmonare	<p>49.1 SISTEMA - Ad aspirazione manuale</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacità di generare un'aspirazione ad alto volume/vuoto (high-power/high-volume), senza necessità di lisi enzimatica (farmaci trombolitici) e senza necessità di circolazione extracorporea (ECMO). Il sistema dovrà consentire la rimozione e raccolta del trombo in un sistema chiuso e sicuro, minimizzando il rischio di frammentazione distale. - La fornitura dovrà includere il dispositivo/maniglia di aspirazione o la pompa dedicato, con il relativo sistema di raccolta, per generare il vuoto ad alta potenza. 	<p><i>Rimozione meccanica rapida di emboli dalle arterie polmonari in pazienti con EP ad alto o intermedio-alto rischio</i></p>	<p>non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo</p>

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
		<p>49.2 CATETERE EMBOLIA POLMONARE Catetere di aspirazione di calibro di almeno 16 Fr, specificamente disegnato per l'anatomia vascolare polmonare.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dovrà includere un introduttore dedicato (sheath) per facilitare il passaggio e la manovrabilità del catetere di trombectomia attraverso l'anatomia cardiaca destra fino alle arterie polmonari. - Catetere monouso, sterile, biocompatibile. 		
50	Kit per aterectomia rotazionale.	<p>50.1 Sistema di avanzamento a completo controllo manuale da parte dell'operatore + fresa di varie misure</p> <hr/> <p>50.2 Fresa singola di varie misure</p> <hr/> <p>50.3 Filo guida monofilamento dedicato con almeno due gradi di supporto e con diametro non superiore a 0.014"</p> <hr/> <p>CONSOLLE per azionare e controllare il sistema.</p>	<p><i>Ablazione percutanea di placche aterosclerotiche coronariche, in particolare quelle gravemente calcificate e/o fibrotiche, che non possono essere adeguatamente dilatate con l'angioplastica a palloncino convenzionale, al fine di preparare la lesione per l'impianto ottimale di uno stent.</i></p>	<p>non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo</p>
51	Catetere coronarico MOTHER-AND-CHILD per anatomie tortuose	<p>Catetere coronarico mother-and-child a rapid Exchange. Dimensioni del catetere compatibili con catetere guida coronarico compreso fra 6 Fr e 8 Fr. Calibro del dispositivo a partire da 5 Fr fino a 8 Fr. Lunghezza del catetere di 150cm.</p>	<p><i>Fornire supporto aggiuntivo (backup support) e facilitare la consegna (delivery) di dispositivi interventistici (come stent e palloncini) attraverso lesioni coronariche complesse, vasi con calcificazioni severe e/o anatomie particolarmente tortuose, dove il catetere guida standard non è sufficiente.</i></p>	<p>non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo</p>

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
52	Catetere monouso da contropulsazione aortica.	<p>Catetere in poliuretano compatibile con introduttore non superiore a 7.5 Fr, nelle misure del pallone da 34 e 40 cc. Completo di set d'introduzione e fissaggio alla cute. I materiali che costituiscono il catetere (pallone, corpo, connettori e prolunghe) non devono contenere lattice.</p> <p>E' necessaria l'assoluta compatibilità dei materiali offerti con la seguente strumentazione in uso presso la strutture di emodinamica delle Aziende Sanitarie della Regione: DATASCOPE</p>	<p><i>Fornire assistenza circolatoria meccanica temporanea al cuore in pazienti con insufficienza cardiaca acuta, shock cardiogeno o instabilità emodinamica, al fine di migliorare l'apporto di ossigeno al miocardio e ridurre il carico di lavoro del ventricolo sinistro.</i></p>	<p>non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo</p>
53	Catetere da contropulsazione aortica a fibra ottica.	<p>Catetere in poliuretano da 7.0 Fr, con introduttore da 7.0 Fr, nelle misure di pallone adatte al trattamento di pazienti adulti con diverse dimensioni corporee. Con sistema di fissaggio incluso. Completo di set d'introduzione e fissaggio alla cute. I materiali che costituiscono il catetere (pallone, corpo, connettori e prolunghe) non devono contenere lattice.</p> <p>E' necessaria l'assoluta compatibilità dei materiali offerti con la seguente strumentazione in uso presso la strutture di emodinamica delle Aziende Sanitarie della Regione: DATASCOPE e TELEFLEX</p>	<p><i>Fornire assistenza circolatoria meccanica temporanea al cuore in pazienti con insufficienza cardiaca acuta, shock cardiogeno o instabilità emodinamica, al fine di migliorare l'apporto di ossigeno al miocardio e ridurre il carico di lavoro del ventricolo sinistro.</i></p>	<p>non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo</p>
54	Catetere per valvuloplastica aortica percutanea	<p>Catetere a palloncino coassiale per dilatazione della valvola aortica. Basso profilo di inserimento con possibilità di utilizzo in introduttori 8 Fr per misure con diametro fino a 20 mm. Disponibilità di misure da 12 mm fino a 40 mm di diametro compresi.</p>	<p><i>Dilatazione trans-catetere (percutanea) della valvola aortica ristretta in pazienti con stenosi aortica sintomatica, al fine di aumentarne l'apertura e migliorare il flusso sanguigno dal ventricolo sinistro all'aorta.</i></p>	<p>non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo</p>

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
55	Catetere per valvuloplastica mitralica percutanea	Set per commissurotomia percutanea transvenosa mitralica costituito da catetere a palloncino Tipo INOUE in polivinilcloruro, tubo di allungamento del palloncino, dilatatore, filo guida, mandrino (a molla) siringa, regolo.	<i>Esecuzione della Commissurotomia Mitralica Transvenosa Percutanea (PTMC) o Valvuloplastica Mitralica con Palloncino (PBMV), per trattare la stenosi valvolare mitralica (il restringimento della valvola mitrale) mediante dilatazione meccanica controllata.</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo
56	Sistema per compressione arteria radiale.	Sistema per compressione meccanica dell'arteria radiale costituito da sistema trasparente con meccanismo pneumatico di gonfiaggio tramite siringa.	<i>Applicare pressione controllata e graduata sull'arteria radiale al sito di puntura, al fine di ottenere l'emostasi (arresto del sanguinamento) dopo la rimozione della guaina introduttrice o dell'ago, in seguito a procedure diagnostiche o interventistiche percutanee (come la coronarografia o l'angioplastica) effettuate tramite accesso transradiale</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
57	Biotomo per biopsia endomiocardica	Composto da: - Biotomo per biopsia endomiocardica (ventricolo destro) in acciaio inossidabile teflonato lungo da 50 a 104 cm e diametro da 5.5 a 7 Fr. Punta modellabile. - Introduttore per biotomo per biopsia endomiocardica; in polietilene valvolato di lunghezza da 40 a 98 cm e diametri da 6 a 8 Fr. Curva distale da 30, 40 e 60°.	<i>Prelevare piccoli campioni di tessuto miocardico (muscolo cardiaco) dall'endocardio (la parete interna del cuore), per eseguire un esame istologico e molecolare finalizzato alla diagnosi o al monitoraggio di specifiche patologie cardiache</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo
58	Catetere coronarico per CTO a doppio lume	Compatibile con fili guida 0.014". Deve avere due aperture una monorail ed una over-the-wire. Profilo distale 0.017" inch. e lunghezza dello shaft di 140 cm. (Tolleranza sulla lunghezza dello shaft e sul profilo distale di +/- 10%) Compatibilità con catetere guida 6 Fr.	<i>Fornire supporto e facilitare la ricanalizzazione di Occlusioni Totali Croniche Coronariche (CTO) e di lesioni coronariche complesse (come le biforcazioni), consentendo la manipolazione indipendente e simultanea di due fili guida (guidewires) e l'iniezione di mezzo di contrasto in loco</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo
59	Microcatetere per lesioni complicate	Ad elevata resistenza e supporto; estremamente resistenti alla trazione e torsione, con capacità di avanzamento tramite avvitemento. Tip tapered non superiore a 1,8 Fr.	<i>Fornire un supporto supplementare e un canale di scambio all'interno dell'arteria, per facilitare l'attraversamento, la ricanalizzazione e il trattamento di lesioni vascolari estremamente difficili, complesse o distali, che non possono essere affrontate con i cateteri convenzionali.</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo
60	Microcatetere orientabile per lesioni estremamente angolate.	Microcatetere over the wire e monorail con punta angolata orientabile, compatibile con guide 0.014". Punta distale radiopaca per una migliore visualizzazione. Lunghezza totale del catetere 90 cm. Compatibilità con catetere guida 6 Fr.	<i>Fornire un accesso controllato e super-selettivo a vasi sanguigni (coronarici o periferici) e/o a rami laterali con angolazioni sfavorevoli, tortuosità estreme o osti difficili da raggiungere, consentendo la manovra direzionata del filo guida e l'erogazione precisa di agenti diagnostici o terapeutici</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
61	Kit per pericardiocentesi	Kit con catetere ad alto flusso tipo pigtail o retto 6 Fr dotato di tutti gli accessori (aghi, guida, siringhe, busta di raccolta fluidi, rubinetto a tre vie, telini e garze sterili).	<i>Fornire la strumentazione sterile e completa necessaria per l'aspirazione e il drenaggio percutaneo di fluido (effusione pericardica) dal sacco pericardico, a scopo diagnostico o terapeutico (soprattutto in caso di tamponamento cardiaco).</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
62	Sonda coronarica per Tomografia a Coerenza Ottica (OCT)	Monorail, compatibilità con guida coronarica 0.014" e catetere guida 6 Fr. Lunghezza del device 135 cm e dimensioni esterne del catetere distale non superiore a 2.7 Fr con rivestimento esterno idrofilico. Disponibile con guaina copertura catetere e siringa dedicata. La ditta aggiudicataria dovrà fornire il sistema di imaging diagnostico medicale, tecnologia OCT, in comodato d'uso gratuito. Un sistema per ciascuna Azienda Sanitaria che ha espresso il fabbisogno	<i>Fornire immagini tomografiche ad altissima risoluzione (quasi a livello microscopico) e in tempo reale della parete e del lume delle arterie coronarie, per la valutazione diagnostica dettagliata e per l'ottimizzazione procedurale durante gli Interventi Coronarici Percutanei (PCI).</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo
63	Sistema di assistenza ventricolare sinistra con micropompa assiale	Sistema di assistenza ventricolare sinistra impiantabile per via percutanea con micropompa assiale utilizzabile nel corso di angioplastiche complesse e di shock cardiogeno infartuale.	<i>Fornire un supporto emodinamico meccanico, temporaneo e percutaneo, al ventricolo sinistro del cuore in pazienti con disfunzione cardiaca o shock cardiogeno, al fine di aumentare la gittata cardiaca, migliorare la perfusione sistemica e coronarica e ridurre il lavoro del ventricolo sinistro</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo
64	Catetere a palloncino per il trattamento di lesioni calcifiche tramite litotrissia	Catetere a palloncino per il trattamento di lesioni calcifiche tramite litotrissia tramite l'attivazione del dispositivo per litotrissia viene generata energia meccanica nel sito bersaglio. In tale modo l'energia consente di frammentare il calcio coronarico consentendo la corretta dilatazione del pallone e successivamente dello stent intracoronarico. Con console dedicata, in comodato d'uso gratuito, una per ciascuna Azienda sanitaria che ha espresso il fabbisogno	<i>Modificazione in situ della placca aterosclerotica gravemente calcificata (coronarica o periferica) mediante l'erogazione di impulsi sonori ad energia pulsatile (onde d'urto) da elettrodi integrati nel palloncino, al fine di fratturare selettivamente il calcio e aumentare la compliance del vaso.</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo
65	Cateteri coronarici per arterectomia laser	Catetere per aterectomia coronarica laser disponibile in varie misure (da 0,9 a 2 mm) con punta concentrica o eccentrica e sistema sia monorail che over-the-wire. Con console dedicata, in comodato d'uso gratuito, una per ciascuna Azienda sanitaria che ha espresso il fabbisogno	<i>Ablazione fotochimica e fototermica di lesioni aterosclerotiche coronariche complesse, fibrotiche o calcificate, mediante l'erogazione di energia laser a ultravioletti pulsata attraverso un catetere a fibre ottiche, al fine di preparare il vaso per l'angioplastica a palloncino e lo stenting.</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
66	Sistema per occlusione dell'auricola sinistra	<p>Dispositivi ad impianto transcateretere progettati per prevenire l'ictus ischemico nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare, offrendo un'alternativa alla terapia anticoagulante. Introduzione per via venosa femorale, attraverso il setto interatriale tramite puntura transettale e vengono posizionati nell'auricola sinistra. Design autoespandibile: con struttura a rete o disco che si adatta all'anatomia dell'auricola. Diverse misure disponibili in base alle caratteristiche anatomiche.</p> <p>Sistema di rilascio controllato che consente il posizionamento preciso sotto guida ecocardiografica e fluoroscopica</p>	<p><i>Ridurre il rischio di ictus ischemico e di embolia sistemica in pazienti con fibrillazione atriale (non valvolare) che presentano un elevato rischio tromboembolico ma che hanno controindicazioni assolute o relative alla terapia anticoagulante orale a lungo termine (TAO)</i></p>	<p>non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo</p>
67	Kit procedura emodinamica	<p>Composto da:</p> <p>N 1 Ago 21 Ga 5 cm (ago verde). N 1 Ago 22 Ga 3 cm (ago nero). N 1 Ago 27 Ga 1,2 cm (ago grigio). N 1 Cuffia rotonda di diametro 120 cm con elastico. N 1 Copertura strumento rettangolare 100 x 120 cm con apertura sul lato corto. N° 1 Ciotole da 250 ml azzurra. N° 1 Ciotole da 500 ml azzurra. N 1 Ciotola 3000 ml. N° 50 Garze idrofile in cotone 16strati con filo di bario 10 x 10. N° 1 Camice chirurgico rinforzato misura XL. N 1 Telo in bi-accoppiato in TNT copertura tavolo 200x240 cm. N. 1 Pinza lunga N 1 Contenitore aghi usati. N 1 Telo tri-accoppiato TNT 220x380 cm con 4 fori, 2 bandetrasparenti. N 1 Tasca portastrumento 90x70 in biaccoppiato con adesivo di chiusura. N 2 Bisturi monouso lama 11 impugnatura lunga. N 1 Rubinetto 3vie OFF bianco, rotante dx, 1200PSI. N 1 Prolungain PU 120cm 1200PS1. N 1 Telo Super-assorbente 90 x 90 cm con lato adesivo. N 1 Siringa 10 ml luer-lock cono centrale s/ago con asta rossa. N 1 Siringa 10 ml luer-lock. N 2 Siringhe 20 ml luer-lock. N 4 Salviette assorbenti.</p> <p>Disponibilità alla customizzazione del KIT (La ditta dovrà dichiarare tale caratteristica allegato una dichiarazione in tal senso alla documentazione tecnica)</p>	<p><i>Fornire tutti gli strumenti e i materiali necessari, in un unico formato sterile e pronto all'uso, per eseguire un'unica, specifica procedura diagnostica o terapeutica percutanea sul sistema cardiovascolare (cuore e vasi sanguigni), garantendo l'efficienza, l'asepsi e la standardizzazione della procedura stessa</i></p>	<p>n. 1 kit</p>

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
68	Catetere per ecografia intracardiaca	Catetere per ecografia intracardiaca (ICE) che viene inserito per via venosa (solitamente femorale) e avanzato fino al cuore, diametro del sistema tra 8 Fr e 10 Fr, compatibile con accessi venosi standard. Lunghezza almeno 90 cm, sufficiente per raggiungere le cavità cardiache. Punta orientabile: consente una visualizzazione mirata e flessibile delle strutture interne. Compatibile con le console ecografiche disponibili nei laboratori della regione: ad esempio General Electric Vivid iQ	<i>destinato a fornire immagini ecografiche ad alta risoluzione in tempo reale delle strutture cardiache e vascolari adiacenti. Viene utilizzato esclusivamente in abbinamento a console ecografiche compatibili, tipicamente nei laboratori di elettrofisiologia o emodinamica.</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo
69	Microcatetere	Microcatetere per utilizzo intracoronarico con lunghezza fra 130 e 150 cm, con basso profilo distale, con elevata flessibilità e design rastremato	<i>Il dispositivo è sterile e monouso, concepito per essere utilizzato durante procedure di cardiologia interventistica (in particolare l'angioplastica coronarica) per il trattamento di patologie delle arterie coronarie.</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo
70	Materiale sterile per sistema di iniezione angiografico ACIST	Tubazione di iniezione ad alta pressione completo di rubinetto a tre vie e pulsantiera di controllo per sistema di iniezione angiografico ACIST in uso presso i laboratori della Regione	<i>Accessorio monouso sterile per la somministrazione controllata e precisa di mezzo di contrasto e/o soluzione fisiologica durante procedure angiografiche, interventistiche e diagnostiche</i>	n. 1 kit di materiale di una misura a scelta dell'operatore economico
71	Prolunghe ad alta pressione	Prolunga ad alta pressione per interventistica coronarica costituita da un tubo flessibile sterile progettato per il collegamento tra i dispositivi (siringhe, sistemi di gonfiaggio e cateteri) garantendo resistenza a pressioni elevate durante le procedure. Pressione massima di esercizio almeno fino a 1200 psi. Lunghezze disponibili almeno fino a 150 cm, per adattarsi alla configurazione del campo sterile e alla distanza tra operatore e paziente. Raccordi terminali: Luer Lock maschio girevole e Luer Lock femmina	<i>linea di estensione e collegamento all'interno del circuito di somministrazione di fluidi e per il monitoraggio della pressione in ambienti che richiedono elevata resistenza idraulica.</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
72	Catetere filtro per angioplastica percutanea	Catetere filtro che viene posizionato distalmente alla lesione per intercettare detriti liberati dalla procedura di angioplastica. Struttura a rete: filtro in materiale biocompatibile con maglie calibrate per trattenere particelle superiori a 100 µm. Sistema di rilascio e recupero: il filtro si apre una volta posizionato e viene richiuso al termine della procedura per essere rimosso insieme ai detriti. Compatibilità con guide da 0.014" Diametri disponibili da 2.5 mm a 5.5 mm, adattabili al vaso target. Profilo basso e flessibile per facilitare l'avanzamento in anatomie tortuose	<i>destinato ad essere impiegato come misura preventiva durante procedure di angioplastica percutanea e stenting</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo
73	Sistema di gonfiaggio per palloni da angioplastica	Dispositivo medico ad alta precisione utilizzato per controllare il gonfiaggio e lo sgonfiaggio dei cateteri a palloncino durante procedure come la PTCA. Dotato di siringa ad alta pressione (almeno 20 ml); manometro integrato (almeno fino a 26 bar); impugnatura ergonomica; rubinetto a tre vie o connettore Luer Lock	<i>Utilizzato in cardiologia interventistica per controllare in modo preciso e misurabile il gonfiaggio e lo sgonfiaggio dei palloncini (cateteri a palloncino) utilizzati per la dilatazione e la rimodellazione dei vasi sanguigni.</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
74	Introduttore vascolare con vite di serraggio per materiali	Introduttore vascolare di calibro 6fr dotato di sistema di serraggio meccanico: la vite di serraggio consente di bloccare saldamente il materiale introdotto (es. guida metallica, catetere diagnostico) evitando movimenti accidentali o dislocazioni.	<i>destinato a stabilire e mantenere un accesso percutaneo temporaneo e sicuro al sistema vascolare del paziente (arterioso o venoso), fornendo al contempo un punto di ancoraggio per gli strumenti utilizzati.</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
75	Rubinetti a tre vie ad alta pressione	Utilizzati per gestire e dirigere il flusso di fluidi (soluzioni fisiologiche, farmaci o mezzi di contrasto) durante procedure invasive come l'angioplastica o il cateterismo cardiaco. Tre vie ed alta pressione: progettato per resistere a pressioni elevate (almeno fino a 1200 psi); dotato di manopola rotante che permette un controllo preciso e rapido del flusso, con indicazioni chiare sulla direzione aperta/chiusa. Sterile e monouso.	<i>gestire, deviare e controllare manualmente il flusso di fluidi all'interno di circuiti ad alta pressione</i>	n. 1 dispositivo di una misura a scelta dell'operatore economico
76	Sistema di aterectomia orbitale	Sistema per Aterectomia Orbitale indicato per l'uso terapeutico nei pazienti con malattia aterosclerotica occlusiva a carico delle arterie coronariche. Presenza di corona eccentrica con rivestimento diamantato da 1,25mm. Disponibilità di filo guida dedicato da 0,012" con punta da 0,014" e lunghezza totale 325cm. La ditta aggiudicataria dovrà fornire pompa di attivazione del sistema e i suoi accessori.	<i>destinato alla preparazione del vaso coronarico (chiamata anche lesion preparation o debulking) prima dell'impianto di uno stent o dell'esecuzione di un'angioplastica</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo
77	Dispositivi di occlusione percutaneo per forame ovale pervio con impianto protesico a disco	Dispositivi ad impianto transcateretere progettati per chiudere in modo definitivo la comunicazione tra atrio destro e sinistro, riducendo il rischio di ictus cardioembolico nei pazienti con eventi ischemici criptogenici. Introduzione per via venosa femorale, attraversano il setto interatriale e vengono posizionato nel PFO sotto guida fluoroscopica e ecocardiografica. Design a doppio disco: due dischi autoespandibili in nitinol che si appoggiano ai lati del setto, sigillando il canale. Disponibili in diverse misure che si adattano alle caratteristiche anatomiche dei pazienti. Sistema di rilascio controllato che consente il posizionamento preciso e la possibilità di recupero prima del rilascio definitivo.	<i>Destinato alla chiusura non chirurgica (transcateretere) della comunicazione atriale residua nota come Forame Ovale Pervio (PFO)</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
78	Dispositivi di occlusione percutaneo per forame ovale pervio con sutura	Dispositivi ad impianto transcateretere progettati per chiudere in modo definitivo la comunicazione tra atrio destro e sinistro, riducendo il rischio di ictus cardioembolico nei pazienti con eventi ischemici criptogenici. Introduzione per via venosa femorale. Sistema che prevede la sutura del septum primum e del septum secundum per via percutanea senza impianto protesico in situ.	<i>destinato a chiudere il PFO (Patent Foramen Ovale) mediante l'apposizione di una o più suture percutanee, senza lasciare in situ una protesi a doppio disco metallico permanente.</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo
79	Dispositivi di occlusione percutaneo per difetto inter-atriale	Dispositivi ad impianto transcateretere progettati per chiudere in modo definitivo la comunicazione tra atrio destro e sinistro, in paziente con pervietà congenita del tipo ostium secundum e shunt significativo. Introduzione per via venosa femorale, attraversano il setto interatriale e vengono posizionato nel forame di comunicazione sotto guida fluoroscopica e ecocardiografica. Design a doppio disco: due dischi autoespandibili in nitinol che si appoggiano ai lati del setto, sigillando il canale. Disponibili in diverse misure che si adattano alle caratteristiche anatomiche dei pazienti Sistema di rilascio controllato che consente il posizionamento preciso e la possibilità di recupero prima del rilascio definitivo.	<i>Per occlusione non chirurgica del Difetto del Setto Interatriale di tipo ostium secundum.</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo
80	Dispositivo di occlusione percutaneo per leak peri-valvolari	I dispositivi di occlusione percutanei per leak peri-valvolari sono impiegati in pazienti ad alto rischio chirurgico per sigillare i difetti tra la protesi valvolare e l'anulus, riducendo rigurgito ed emolisi. Disponibilità di diverse misure a conformazioni per adattarsi a diversi scenari anatomici e dimensioni del difetto. Compatibile con introduttore diametro max 10 Fr	<i>Destinati al trattamento transcateretere dei difetti peripotesici cardiaci (PVL) significativi, che si sono sviluppati tra l'anello valvolare e il tessuto cardiaco dopo un intervento di sostituzione valvolare chirurgica (mitralica o aortica).</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo

N. LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO (CRITERI DI MINIMA)	INDICAZIONI D'USO	CAMPIONATURA
81	Catetere per valvuloplastica aortica percutanea complicata.	Catetere a palloncino a due lumi over the wire indispensabile per la predilatazione della valvola aortica prima dell'impianto della protesi valvolare percutanea aortica. Tale pallone deve avere forma a clessidra, diametri da 18 a 30 mm e lunghezza almeno 4 cm, lunghezza shaft del catetere non inferiore a 110 cm. Presenza di tre marker indicativi di cui due all'estremità del pallone ed uno nella zona centrale. La parte centrale del pallone deve avere dimensioni dell'anulus aortico richieste per la dilatazione della valvola aortica.	<i>destinato alla predilatazione della valvola aortica durante la preparazione per l'impianto di una protesi valvolare aortica transcateretere (TAVI/TAVR)</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo
82	Sistema di aspirazione trombi meccanica continua per embolia polmonare	<p>82.1 Unità di Controllo (Pompa) La pompa deve generare un alto livello di aspirazione (es. alto vuoto/vacuum). - Deve essere portatile e facilmente posizionabile in sala angiografica/operatoria</p> <p>82.2 Catetere di Aspirazione per trombectomia polmonare - Deve essere fornito catetere di aspirazione con un design che consenta un'aspirazione efficace e il ripristino del flusso. - Il catetere deve essere da 12 Fr compatibile. Deve essere radiopaco per un corretto posizionamento.</p> <p>82.3 Tubo di Aspirazione e Raccolta .Il sistema deve includere tubo di aspirazione ad alto flusso dedicato, e un cestello di raccolta liquidi e trombi (non sterile) con filtro.</p>	<i>Rimozione percutanea di trombi dalle arterie polmonari per il trattamento dell'embolia polmonare a rischio intermedio o alto.</i>	non richiesta, il concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una presentazione (video, slide) del dispositivo