

Consultazione preliminare di mercato

FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI VASCOLARI E
CORONARICI OCCORRENTI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE
CAMPANIA

Napoli, 21 aprile 2026

Sommario

- Premesse
- Obiettivo
- Oggetto della procedura
- Criterio di aggiudicazione
- Strumento di acquisto
- Elenco Lotti
- Requisiti minimi Generali comuni dei dispositivi
- Requisiti minimi
- Norme tecniche di riferimento
- Certificazioni e focus
- Note



PREMESSE

Con Determinazione Dirigenziale n. 345 del 19.12.2024 è stato approvato il Piano delle iniziative di gare centralizzate per la fornitura di beni e servizi, che So.Re.Sa. S.p.A. intende espletare nell'anno 2025, tra le quali è compresa, tra le altre, anche la procedura de quo.

L'iniziativa è stata riproposta nel piano delle iniziative per l'anno 2025, pubblicato con Determinazione 368 del 29.12.2025

OBIETTIVO

- So.Re.Sa. SpA intende avvalersi della Consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art.77 del D.lgs.36/2023, al fine di:
- Divulgare agli operatori economici del settore le proprie intenzioni di acquisto e i requisiti richiesti ;
- Acquisire dal mercato interessato contributi, suggerimenti e ogni altro elemento utile alla predisposizione definitiva degli atti di gara.

La procedura ha ad oggetto la fornitura di:

Stent e dispositivi vascolari e coronarici

Servizi connessi inclusi nel prezzo quali:

1. Trasporto e consegna
2. Conto deposito
3. Formazione e informazione
4. Supporto e Assistenza Tecnica

Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del **miglior rapporto qualità/prezzo** ai sensi dell'art 108, comma 2, del D.lgs. n. 36 del 2023.

ELEMENTI	PUNTEGGIO MASSIMO
Punteggio tecnico massimo	70
Punteggio economico massimo	30
Punteggio Totale	100

Strumento di acquisto

Lo strumento di acquisto della presente procedura è «Accordo quadro Multifornitore» disciplinato dall'art. 59 del D.Lgs. 36/2023.

L'Accordo Quadro definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di esecuzione delle prestazioni oggetto dei singoli contratti di fornitura.

Questa modalità consente:

1. Maggiore concorrenza;
2. Maggiore qualità;
3. Flessibilità;
4. Ottimizzazione delle scelte;
5. Continuità della fornitura.

A seguito dell'aggiudicazione della procedura di gara gara e della stipula dell'accordo quadro da parte di So.Re.Sa. S.p.A., le singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere possano procedere all'approvvigionamento dei materiali tramite ordini di fornitura emessi direttamente nei confronti dell'aggiudicatario della Convenzione.

ELENCO LOTTI

Si chiarisce che l'elenco lotti è indicativo e suscettibile di modifica

LOTTO	DENOMINAZIONE GENERICA DEL PRODOTTO	UM
1	Dispositivo per la chiusura percutanea dei difetti interatriali (DIA) e del forame ovale pervio (PFO) con sistema di rilascio a vite, autoespandibile, ricatturabile e riposizionabile, costituito da due dischi in nitinol. Sistema di rilascio a vite, stabile e riposizionabile, fornito con tutti gli accessori necessari.	PEZZO
2	Dispositivo per la chiusura percutanea dei difetti interatriali (DIA) e del forame ovale pervio (PFO) di PFO con sistema di rilascio non a vite, (es. pinza, biotomo o cordoncino) autoespandibile, ricatturabile e riposizionabile, che consenta maggiore flessibilità angolare per l'adattamento a diverse anatomie, anche complesse. Fornito con tutti gli accessori necessari all'impianto.	PEZZO
3	Sistema percutaneo a corpo unico per l'obliterazione dell'auricola sinistra completo d'accessori d'uso.	PEZZO
4	Sistema percutaneo a doppio disco per l'obliterazione dell'auricola sinistra completo d'accessori d'uso.	
5	Sistema per la chiusura percutanea dei leak perivalvolari (mitralico, aortico e tricuspidalico) completo di sistema di rilascio e degli accessori necessari per l'impianto.	PEZZO
6	Dispositivo per la chiusura del Difetto Interventricolare (DIV) autoespandibile completo di sistema di rilascio e degli accessori necessari per l'impianto.	PEZZO
7	Sistema per la denervazione renale: radiofrequenza e/o ultrasuoni.	PEZZO
8	Valvola aortica "balloon expandable": bioprotesi valvolare aortica su supporto metallico per impianto transcateretere espandibile con pallone completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e per l'impianto.	PEZZO
9	Valvola aortica "self expandable": bioprotesi valvolare aortica su supporto metallico per impianto transcateretere auto-espandibile completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e per l'impianto.	PEZZO
10	Sistema percutaneo per il trattamento dell'insufficienza mitralica: sistema per il trattamento dell'insufficienza mitralica mediante impianto di clip dedicate.	PEZZO

LOTTO	DENOMINAZIONE GENERICA DEL PRODOTTO	UM
11	Sistema percutaneo per anuloplastica mitralica: sistema per anuloplastica per ricostruzione della valvola mitrale mediante procedura trans-settale per via trans-venosa.	PEZZO
12	Sistema percutaneo per il trattamento dell'insufficienza tricuspidalica: sistema per il trattamento trans-catetere mediante impianto di clip dedicate.	PEZZO
13	Sistema percutaneo per il trattamento combinato dell'insufficienza mitralica e tricuspidalica.	PEZZO
14	Valvola mitrale ad impianto percutaneo: bioprotesi valvolare su supporto metallico per impianto trans-catetere completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e per l'impianto.	PEZZO
15	Valvola tricuspide ad impianto percutaneo: bioprotesi valvolare su supporto metallico per impianto trans-catetere completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e per l'impianto.	PEZZO
16	Valvola polmonare ad impianto percutaneo: bioprotesi valvolare su supporto metallico per il trattamento trans-catetere di disfunzione della valvola polmonare completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e per l'impianto.	PEZZO
17	Sistema di chiusura per accessi vascolari di grosso calibro, utilizzabili in cardiologia interventistica strutturale: sistema dedicato dotato di ancoretta in PLGA e callagene.	PEZZO
18	Dispositivi di emostasi femorale tramite utilizzo di filo di sutura riassorbibile.	PEZZO
19	Sistema di protezione cerebrale: dispositivo utilizzabile durante procedura di impianto percutaneo di valvola aortica per la protezione anti-embolica, cattura e recupero di materiale embolico.	PEZZO
20	Ago per puntura trans-settale: ago tipo Brockenbrough in acciaio inox dotato di stiletto d'inserzione, manopola prossimale, rimovibile per ispezione elavaggio.	PEZZO

LOTTO	DENOMINAZIONE GENERICA DEL PRODOTTO	UM
21	Sistema per puntura trans-settale in presenza di setti ostili.	PEZZO
22	Ago per puntura trans-settale orientabile : ago tipo Brockenbrough in acciaio inox dotato di stiletto d'inserzione, manopola prossimale, rimovibile per ispezione e lavaggio.	PEZZO
23	Pallone con shaft lungo per asse iliaco femorale da accesso radiale: catetere OTW periferico per il trattamento con palloncino per il trattamento di lesioni "de novo" e/o iatrogene dell'asse iliaco-femorale.	PEZZO
24	Pallone con shaft di diverse misure per asse iliaco-femorale da accesso femorale.	PEZZO
25	Stent periferico per asse iliaco: sistema di rilascio AUTOESPANDIBILE.	PEZZO
26	Stent periferico per asse iliaco: sistema di rilascio BALLOON EXPANDABLE.	PEZZO
27	Stent periferico per asse femoro-popliteo: sistema di rilascio AUTOESPANDIBILE senza rilascio di farmaco.	PEZZO
28	Stent periferico per asse femoro-popliteo: sistema di rilascio AUTOESPANDIBILE a rilascio di farmaco.	PEZZO
29	Stent periferico per asse femoro-polpiteo: sistema di rilascio BALLOON EXPANDABLE senza rilascio di farmaco.	PEZZO
30	Stent periferico per asse femoro-polpiteo: sistema di rilascio BALLOON EXPANDABLE a rilascio di farmaco.	PEZZO
31	Stent periferico per asse iliaco- femorale con shaft lungo utile per accesso radiale.	PEZZO
32	Stent periferico ricoperto AUTOESPANDIBILE.	PEZZO
33	Stent periferico ricoperto BALLOON EXPANDABLE.	PEZZO
34	Stent carotideo autoespandibile in Nitinol, con design a doppia maglia e ridotta area di cella.	PEZZO
35	Stent carotideo autoespandibile in nitinol, a celle aperte.	PEZZO
36	Stent carotideo autoespandibile in nitinol, a celle chiuse.	PEZZO
37	Catetere a palloncino per occlusione aortica temporanea: varie misure.	PEZZO
38	Filtro per protezione cerebrale durante stenting carotideo.	PEZZO
39	Catetere a palloncino per valvuloplastica mitralica e/o polmonare: varie misure.	PEZZO
40	Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica: varie misure.	PEZZO

LOTTO	DENOMINAZIONE GENERICA DEL PRODOTTO	UM
41	Catetere a palloncino per dilatazione/cracking di bioprotesi aortica chirurgica.	PEZZO
42	Catetere a palloncino a perfusione per valvuloplastica aortica.	PEZZO
43	Stent coronarico a rilascio di farmaco con polimero permanente.	PEZZO
44	Stent coronarico a rilascio di farmaco certificato per short DAPT.	PEZZO
45	Stent coronarico a rilascio di farmaco con polimero riassorbibile.	PEZZO
46	Stent coronarico a rilascio di farmaco senza polimero.	PEZZO
47	Stent coronarico a rilascio di farmaco con scaffold riassorbibile.	PEZZO
48	Stent coronarico a rilascio di farmaco antiproliferativo con doppio polimero bioassorbibile.	PEZZO
49	Stent coronarico con piattaforma nickel-free e/o a basso contenuto di nickel.	PEZZO
50	Stent coronarico a rilascio di farmaco per vasi coronarici di grosse dimensioni.	PEZZO
51	Stent coronarici ricoperti: dispositivi ricoperti con materiale biocompatibile caratterizzato da struttura impermeabile o quasi impermeabile al sangue, dotati di sistema di impianto mediante catetere a palloncino a scambio rapido, compatibili con guide coronariche da 0,014 e con sistema di rilascio.	PEZZO
52	Introduttori lunghi SLO (tipo Mullins): Introduttore per cateterismo transettale valvolato tipo Mullins, con o senza armatura, di diverse misure e curve distali, fornito con la guida necessaria per il posizionamento	PEZZO

Caratteristiche tecniche generali comuni dei Dispositivi

- essere sterili;
- essere monouso;
- essere latex free;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti. Il concorrente dovrà rilasciare una dichiarazione attestante tale requisito minimo.

I dispositivi oggetto della procedura dovranno essere provvisti di marcatura CE di conformità che dovrà:

- essere conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
oppure, in subordine,
- essere conforme alla Direttiva 93/42 CEE (MDD) e rientrare nelle tipologie previste dal Regolamento 2023/607 sui “legacy devices” e ss.mm.ii.

Il concorrente dovrà presentare:

- ✓ una apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000 nella quale:
 - attesterà sotto la sua responsabilità il possesso, all'atto della presentazione dell'offerta, dei requisiti ai sensi del Regolamento (UE) o della Direttiva (CEE) di pertinenza;
 - si impegnerà formalmente a inviare documentazione integrativa, nel caso di entrata in vigore di ulteriori norme nazionali o europee, sia nel corso della fase di affidamento che durante l'esecuzione del contratto di fornitura;
- ✓ le dichiarazioni di Conformità, le Certificazioni CE e ogni altro documento necessario alla comprova di quanto dichiarato.

UDI

I dispositivi provvisti di marcatura CE di conformità secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) dovranno essere dotati di UDI (Unique Device Identification) secondo quanto previsto all'art. 27 del Regolamento.

L'UDI deve essere riportato sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esterni ed è composto da:

- UDI-DI (device identifier), codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo;
- UDI-PI (production identifier), codice numerico o alfanumerico che identifica l'unità di produzione del dispositivo.

Ai sensi dei Decreti del Ministero della Salute del 11 maggio 2023, l'operatore economico concorrente dovrà presentare in sede di offerta, per i DM offerti, il codice UDI-DI apposto sul primo livello di confezionamento (cioè confezionamento unitario).

L'aggiudicatario si impegna a:

- trasmettere a SoReSa, in formato elettronico, i codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi aggiudicati;
- trasmettere alle amministrazioni contraenti il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo (lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.).

NB: Il sistema UDI non è obbligatorio per i legacy devices.

REQUISITI MINIMI

LOTTO 1	Dispositivo per la chiusura percutanea dei difetti interatriali (DIA) e del forame ovale pervio (PFO) con sistema di rilascio a vite, auto espandibile, ricatturabile e riposizionabile, costituito da due dischi in nitinol. Sistema di rilascio a vite, stabile e riposizionabile, fornito con tutti gli accessori necessari.
	<p>Protesi posizionabile per via percutanea costituita da una struttura autoespandibile in nitinol con configurazione e doppio disco, autocentrante, riposizionabile, con ampia gamma di versioni e misure per il trattamento di PFO e/o DIA di vario tipo e dimensioni. Meccanismo di rilascio e posizionamento facilitato. In caso di posizionamento non corretto, dovrà essere possibile ritrarlo all'interno del catetere guida.</p> <p>La fornitura del dispositivo deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto. Il dispositivo e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili. N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU.</p>

LOTTO 2	Dispositivo per la chiusura percutanea dei difetti interatriali (DIA) e del forame ovale pervio (PFO) di PFO con sistema di rilascio non a vite, (es. pinza, biotomo o cordoncino) auto espandibile, ricatturabile e riposizionabile, che consenta maggiore flessibilità angolare per l'adattamento a diverse anatomie, anche complesse. Fornito con tutti gli accessori necessari all'impianto.
	<p>Protesi posizionabile per via percutanea costituita da una struttura autoespandibile, ricatturabile e riposizionabile, che consenta maggiore flessibilità angolare per l'adattamento a diverse anatomie, anche complesse. Fornito con tutti gli accessori necessari all'impianto con ampia gamma di versioni e misure per il trattamento di PFO e/o DIA di vario tipo e dimensioni.</p> <p>La fornitura del dispositivo deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto. Il dispositivo e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili. N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU.</p>

LOTTO 3	Sistema percutaneo a corpo unico per l'obliterazione dell'auricola sinistra completo d'accessori d'uso.
	<p>Dispositivo a corpo unico per la chiusura transcateretere dell'auricola sinistra costituito da una struttura auto espandibile in nitinol, con ampia gamma di versioni e misure, fornito con il suo sistema di rilascio e gli accessori necessari per l'impianto.</p> <p>La fornitura del dispositivo deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto. Il dispositivo e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili. N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>

LOTTO 4	Sistema percutaneo a doppio disco per l'obliterazione dell'auricola sinistra completo d'accessori d'uso.
	<p>Dispositivo a doppio disco per la chiusura transcateretere dell'auricola sinistra costituito da una struttura auto espandibile in nitinol, con ampia gamma di versioni e misure, fornito con il suo sistema di rilascio e gli accessori necessari per l'impianto.</p> <p>La fornitura del dispositivo deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto. Il dispositivo e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili. N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>

LOTTO 5	Sistema per la chiusura percutanea dei leak perivalvolari (mitralico, aortico e tricuspidalico) completo di sistema di rilascio e degli accessori necessari per l'impianto.
	<p>Dispositivo autoespandibile per la riparazione percutanea di un leak paravalvolare che si sia sviluppata dopo una procedura di impianto di una valvola chirurgica o transcateretere in posizione aortica, mitralica o tricuspidalica.</p> <p>La fornitura del dispositivo deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto. Il dispositivo e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili. N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>

LOTTO 6	Dispositivo per la chiusura del Difetto Interventricolare (DIV) autoespandibile completo di sistema di rilascio e degli accessori necessari per l'impianto.
<p>Protesi posizionabile per via percutanea costituita da una struttura autoespandibile in nitinol con configurazione e doppio disco, autocentrante, riposizionabile, con ampia gamma di versioni e misure. La fornitura del dispositivo deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto</p> <p>Il dispositivo e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 7	Sistema per la denervazione renale: radiofrequenza e/o ultrasuoni.
<p>Sistema in grado di interrompere la trasmissione nervosa simpatica a livello renale, attraverso l'utilizzo di catetere dedicato per erogazione di energia a radiofrequenza a bassa intensità o catetere a palloncino dedicato erogante ultrasuoni. Completo di accessori per la procedura.</p> <p>La fornitura della protesi deve comprendere tutto quanto necessario alla procedura.</p> <p>Il catetere e gli accessori per la preparazione e l'impiego devono essere sterili.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 8	Valvola aortica "balloon expandable": bioprotesi valvolare aortica su supporto metallico per impianto transcateretere espandibile con pallone completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e per l'impianto.
<p>Bioprotesi valvolare aortica su supporto metallico per impianto transcateretere espandibile con pallone completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e per l'impianto.</p> <p>I materiali che costituiscono la valvola e il supporto metallico devono essere biocompatibili e compatibili con i sistemi di visualizzazione mediante risonanza nucleare magnetica.</p> <p>La fornitura della protesi deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto (occorrente per la compressione della valvola sul supporto, per l'espansione ed il rilascio).</p> <p>La protesi e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 9	Valvola aortica "self expandable": bioprotesi valvolare aortica su supporto metallico per impianto transcateretere auto-espandibile completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e per l'impianto.
<p>Bioprotesi valvolare aortica su supporto metallico per impianto transcateretere auto-espandibile completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e per l'impianto.</p> <p>I materiali che costituiscono la valvola e il supporto metallico devono essere biocompatibili e compatibili con i sistemi di visualizzazione mediante risonanza nucleare magnetica.</p> <p>La fornitura della protesi deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto (occorrente per la compressione della valvola sul supporto, per l'espansione ed il rilascio) per il trattamento dei pazienti con stenosi aortica severa.</p> <p>La protesi e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 10	Sistema percutaneo per il trattamento dell'insufficienza mitralica: sistema per il trattamento dell'insufficienza mitralica mediante impianto di clip dedicate.
<p>Sistema per il trattamento percutaneo dell'insufficienza della valvola mitrale attraverso l'avvicinamento dei lembi valvolari (Mitral Transcatheter Edge-to-Edge Repair – M-TEER) con clip fornito con i componenti necessari per l'impianto (catetere guida orientabile, sistema di rilascio).</p> <p>La fornitura del sistema deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto per il trattamento transcateretere dei pazienti con insufficienza mitralica</p> <p>Le clip e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 11	Sistema percutaneo per anuloplastica mitralica: sistema per anuloplastica per ricostruzione della valvola mitrale mediante procedura trans-settale per via trans-venosa.
<p>Sistema per il trattamento dell'insufficienza della valvola mitrale attraverso l'utilizzo di dispositivi per anuloplastica diretta che ridimensionino l'anello mitralico.</p> <p>La fornitura del dispositivo deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto per il trattamento transcateretere dei pazienti con insufficienza mitralica.</p> <p>Il dispositivo e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 12	Sistema percutaneo per il trattamento dell'insufficienza tricuspidalica: sistema per il trattamento trans-catetere mediante impianto di clip dedicate.
<p>Sistema per il trattamento percutanea dell'insufficienza della valvola tricuspide attraverso l'avvicinamento dei lembi valvolari (Tricuspid Transcatheter Edge-to-Edge Repair – T-TEER) con clip fornito con i componenti necessari per l'impianto (catetere guida orientabile, sistema di rilascio).</p> <p>La fornitura del sistema deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto per il trattamento transcatterere dei pazienti con insufficienza tricuspidalica.</p> <p>Le clip e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 13	Sistema percutaneo per il trattamento combinato dell'insufficienza mitralica e tricuspidalica.
<p>Sistema per il potenziale trattamento percutaneo "single step" dell'insufficienza della valvole mitrale e tricuspide, in pazienti con valvulopatie miste, attraverso l'avvicinamento dei lembi valvolari (Mitral Transcatheter Edge-to-Edge Repair – M-TEER e Tricuspid Transcatheter Edge-to-Edge Repair – T-TEER) con clip fornito con i componenti necessari per l'impianto (catetere guida orientabile, sistema di rilascio).</p> <p>La fornitura del sistema deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto per il trattamento transcatterere dei pazienti con insufficienza mitralica e tricuspidalica.</p> <p>Le clip e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 14	Valvola mitrale ad impianto percutaneo: bioprotesi valvolare su supporto metallico per impianto trans-catetere completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e per l'impianto.
<p>I materiali che costituiscono la valvola e il supporto metallico devono essere biocompatibili e compatibili con i sistemi di visualizzazione mediante risonanza nucleare magnetica.</p> <p>La fornitura della protesi deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto (occorrente per la compressione della valvola sul supporto, per l'espansione ed il rilascio) per il trattamento transcatterere dei pazienti con valvulopatia mitralica.</p> <p>La protesi e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 15	Valvola tricuspide ad impianto percutaneo: bioprotesi valvolare su supporto metallico per impianto trans-catetere completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e per l'impianto.
<p>I materiali che costituiscono la valvola e il supporto metallico devono essere biocompatibili e compatibili con i sistemi di visualizzazione mediante risonanza nucleare magnetica.</p> <p>La fornitura della protesi deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto (occorrente per la compressione della valvola sul supporto, per l'espansione ed il rilascio) per il trattamento transcatterere dei pazienti con valvulopatia tricuspidalica.</p> <p>La protesi e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 16	Valvola polmonare ad impianto percutaneo: bioprotesi valvolare su supporto metallico per il trattamento trans-catetere di disfunzione della valvola polmonare completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e per l'impianto.
<p>I materiali che costituiscono la valvola e il supporto metallico devono essere biocompatibili e compatibili con i sistemi di visualizzazione mediante risonanza nucleare magnetica.</p> <p>La fornitura della protesi deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto (occorrente per la compressione della valvola sul supporto, per l'espansione ed il rilascio) per il trattamento transcatterere dei pazienti con valvulopatia polmonare.</p> <p>La protesi e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 17	Sistema di chiusura per accessi vascolari di grosso calibro, utilizzabili in cardiologia interventistica strutturale: sistema dedicato dotato di ancoretta in PLGA e callagene.
-------------	---

Dispositivo per emostasi composto da elementi completamente assorbibili. Il kit deve comprendere: introduttore, dilatatore con dispositivo di localizzazione dell'arteria, guida, caricatore di elementi emostatici.

La fornitura del sistema deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto per la chiusura degli accessi vascolari di grosso calibro.

Il sistema e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.

N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU

LOTTO 18	Dispositivi di emostasi femorale tramite utilizzo di filo di sutura riassorbibile.
-------------	--

Dispositivo per emostasi femorale versatile, con indicazione sia per emostasi arteriosa che venosa, attraverso il posizionamento percutaneo di fili di sutura biocompatibili e riassorbibili.

La fornitura del sistema deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto per la chiusura degli accessi vascolari femorali.

Il sistema e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.

N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU

LOTTO 19	Sistema di protezione cerebrale: dispositivo utilizzabile durante procedura di impianto percutaneo di valvola aortica per la protezione anti-embolica, cattura e recupero di materiale embolico.
-------------	--

Dispositivo utilizzabile per ridurre la quantità di materiale embolico che possa migrare attraverso i tronchi sovra-aortici nel circolo intra-cranico durante le procedure trans-catetere della valvulopatia aortica.

La fornitura del sistema deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto per la protezione embolica cerebrale durante procedure di interventistica strutturale.

Il sistema e gli accessori per la preparazione e l'impiego devono essere sterili.

N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU

LOTTO 20	Ago per puntura trans-settale: ago tipo Brockenbrough in acciaio inox dotato di stiletto d'inserzione, manopola prossimale, rimovibile per ispezione e lavaggio.
-------------	--

Aghi transettali tipo Brockenbrough costituiti da un unico blocco di fusione realizzato in acciaio inox, dotato di stiletto d'inserzione e di manopola prossimale rimovibile per ispezione e lavaggio per l'esecuzione della puntura transettale.

Il dispositivo deve essere sterile.

N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU

LOTTO 21	Sistema per puntura trans-settale in presenza di setti ostili.
-------------	--

Sistema utilizzabile per la puntura di setti inter-atriali anatomicamente complessi per l'esecuzione della puntura transettale.

Il dispositivo deve essere sterile.

La protesi e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.

N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU

LOTTO 22	Ago per puntura trans-settale orientabile: ago tipo Brockenbrough in acciaio inox dotato di stiletto d'inserzione, manopola prossimale, rimovibile per ispezione e lavaggio.
-------------	--

Aghi transettali orientabili costituiti da un unico blocco di fusione realizzato in acciaio inox, dotato di stiletto d'inserzione e di manopola prossimale rimovibile per ispezione e lavaggio.

La protesi e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili per l'esecuzione della puntura transettale.

N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU

LOTTO 23	Pallone con shaft lungo per asse iliaco femorale da accesso radiale: catetere OTW periferico per il trattamento con palloncino per il trattamento di lesioni "de novo" e/o iatrogene dell'asse iliaco-femorale.
	<p>Catetere per angioplastica OTW (Over the Wire), dotato di shaft lungo idoneo all'utilizzo da accesso radiale, indicato per il trattamento con palloncino di lesioni stenotiche, occlusive e/o iatrogene dell'asse iliaco-femorale.</p> <p>Lunghezza dello shaft idonea all'utilizzo da accesso radiale.</p> <p>Compatibilità con guida periferica standard (0.035" o equivalente).</p> <p>Profilo compatibile con introduttori periferici comunemente in uso.</p> <p>Presenza di marker radiopachi per il corretto posizionamento fluoroscopico.</p> <p>Disponibilità in differenti diametri e lunghezze del pallone.</p> <p>Idoneità al trattamento di lesioni stenotiche e/o occlusive dell'asse iliaco-femorale.</p> <p>Dispositivo sterile, monouso.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>

LOTTO 24	Pallone con shaft di diverse misure per asse iliaco-femorale da accesso femorale.
	<p>Catetere per angioplastica indicato nel trattamento con palloncino di lesioni stenotiche occlusive, de novo, restenosi e/o lesioni iatrogene dell'asse iliaco-femorale, utilizzabile mediante accesso femorale.</p> <p>Catetere per angioplastica periferica (OTW e/o RX).</p> <p>Lunghezza dello shaft disponibile in diverse misure, idonea all'utilizzo da accesso femorale.</p> <p>Compatibilità con guida periferica standard (0.035" o equivalente).</p> <p>Profilo compatibile con introduttori periferici comunemente in uso.</p> <p>Presenza di marker radiopachi per corretto posizionamento fluoroscopico.</p> <p>Disponibilità in differenti diametri e lunghezze del pallone.</p> <p>Idoneità al trattamento di lesioni stenotiche e/o occlusive dell'asse iliaco-femorale.</p> <p>Dispositivo sterile, monouso.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>

LOTTO 25	Stent periferico per asse iliaco: sistema di rilascio AUTOESPANDIBILE.
	<p>Stent periferico auto-espandibile indicato per il trattamento di lesioni stenotiche e/o occlusive dell'asse iliaco, dotato di sistema di rilascio dedicato.</p> <p>Sistema di rilascio dedicato.</p> <p>Compatibilità con guida periferica standard (0.035" o equivalente).</p> <p>Disponibilità in differenti diametri e lunghezze. Presenza di marker radiopachi per corretto posizionamento fluoroscopico.</p> <p>Idoneità al trattamento di lesioni de novo, restenosi e/o occlusive dell'asse iliaco.</p> <p>Dispositivo sterile, monouso.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>

LOTTO 26	Stent periferico per asse iliaco: sistema di rilascio BALLOON EXPANDABLE.
	<p>Stent periferico montato su pallone (balloon expandable), indicato per il trattamento di lesioni stenotiche, occlusive, de novo e/o restenosi dell'asse iliaco.</p> <p>Sistema di rilascio dedicato.</p> <p>Compatibilità con guida periferica standard (0.035" o equivalente).</p> <p>Disponibilità in differenti diametri e lunghezze.</p> <p>Adeguata forza radiale per il trattamento dell'asse iliaco.</p> <p>Presenza di marker radiopachi per corretto posizionamento fluoroscopico.</p> <p>Idoneità al trattamento di lesioni stenotiche e/o occlusive dell'asse iliaco.</p> <p>Dispositivo sterile, monouso.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>

LOTTO 27	Stent periferico per asse femoro-popliteo: sistema di rilascio AUTOESPANDIBILE senza rilascio di farmaco.
<p>Stent periferico auto-espandibile indicato per il trattamento endovascolare di lesioni stenotiche, occlusive, de novo e/o restenosi dell'asse femoro-popliteo.</p> <p>Il dispositivo deve essere idoneo all'impianto in distretti vascolari soggetti a flessione e compressione dinamica, garantendo adeguata conformabilità anatomica e supporto radiale.</p> <p>Stent periferico autoespandibile.</p> <p>Assenza di rivestimento o rilascio di farmaco.</p> <p>Sistema di rilascio dedicato.</p> <p>Compatibilità con guida periferica standard (0.035" – 0.018").</p> <p>Disponibilità in differenti diametri e lunghezze.</p> <p>Idoneità al trattamento dell'asse femoro-popliteo.</p> <p>Presenza di marker radiopachi per corretto posizionamento fluoroscopico.</p> <p>Dispositivo sterile, monouso.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 28	Stent periferico per asse femoro-popliteo: sistema di rilascio AUTOESPANDIBILE a rilascio di farmaco.
<p>Stent periferico autoespandibile medicato, indicato per il trattamento endovascolare di lesioni stenotiche, occlusive, de novo e/o restenosi dell'asse femoro-popliteo.</p> <p>Il dispositivo deve essere idoneo all'impianto in segmenti vascolari sottoposti a flessione, torsione e compressione dinamica e finalizzato alla riduzione del rischio di restenosi mediante rilascio controllato di farmaco antiproliferativo.</p> <p>Stent periferico auto-espandibile.</p> <p>Presenza di rivestimento o matrice a rilascio controllato di farmaco antiproliferativo.</p> <p>Sistema di rilascio dedicato.</p> <p>Compatibilità con guida periferica standard (0.035" – 0.018").</p> <p>Disponibilità in differenti diametri e lunghezze. Idoneità al trattamento dell'asse femoro-popliteo.</p> <p>Presenza di marker radiopachi per corretto posizionamento fluoroscopico.</p> <p>Dispositivo sterile, monouso.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 29	Stent periferico per asse femoro-popliteo: sistema di rilascio BALLOON EXPANDABLE senza rilascio di farmaco.
<p>Stent periferico balloon-expandable, premontato su catetere a palloncino, destinato al trattamento endovascolare di stenosi e/o occlusioni dell'asse femoro-popliteo.</p> <p>Il dispositivo è privo di rivestimento farmacologico e garantisce elevata precisione di rilascio ed adeguata forza radiale post-espansione.</p> <p>Stent balloon-expandable.</p> <p>Assenza di farmaco (non medicato).</p> <p>Elevata forza radiale e resistenza al recoil.</p> <p>Compatibilità con guida periferica standard (0.035" – 0.018").</p> <p>Disponibilità in differenti diametri e lunghezze.</p> <p>Idoneità al trattamento dell'asse femoro-popliteo.</p> <p>Presenza di marker radiopachi per corretto posizionamento fluoroscopico.</p> <p>Dispositivo sterile, monouso.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 30	Stent periferico per asse femoro-polpiteo: sistema di rilascio BALLOON EXPANDABLE a rilascio di farmaco.
-------------	--

Stent periferico balloon-expandable premontato su catetere a palloncino, indicato per stenosi/occlusioni dell'asse femoro-popliteo, con rivestimento farmacologico antiproliferativo per la riduzione della restenosi. Stent balloon-expandable.
Rivestimento con farmaco antiproliferativo (polimerico o polimer-free).
Elevata forza radiale post-espansione.
Marker radiopachi. Compatibilità con guida 0.035" e/o 0.018".
Disponibilità in differenti diametri e lunghezze.
Idoneità al trattamento dell'asse femoro-popliteo.
Presenza di marker radiopachi per corretto posizionamento fluoroscopico.
Dispositivo sterile, monouso.
N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU

LOTTO 31	Stent periferico per asse iliaco- femorale con shaft lungo utile per accesso radiale.
-------------	---

Stent periferico indicato per il trattamento di stenosi e/o occlusioni dell'asse iliaco e femorale, specificamente idoneo all'impianto mediante accesso radiale.
Sistema di rilascio con lunghezza shaft > 150 cm, compatibile con introduttore minore o uguale 6F e guida 0.035" e/o 0.018".
Marker radiopachi per corretto posizionamento fluoroscopico.
Disponibilità in diversi diametri e lunghezze.
Dispositivo sterile, monouso.
N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU

LOTTO 32	Stent periferico ricoperto AUTOESPANDIBILE.
-------------	---

Stent periferico autoespandibile ricoperto (covered stent), indicato per il trattamento di stenosi e/o occlusioni dell'asse iliaco e femorale, incluse lesioni complesse, restenosi intrastent e gestione di complicanze vascolari secondo indicazioni d'uso del fabbricante. Il dispositivo deve essere costituito da struttura in metallo con rivestimento in ePTFE o materiale polimerico equivalente, idoneo a garantire esclusione della lesione e continuità del lume vascolare.
Stent autoespandibile in nitinol ricoperto.
Rivestimento in ePTFE o materiale equivalente biocompatibile.
Marker radiopachi per corretto posizionamento.
Sistema di rilascio con controllo progressivo del deployment.
Compatibilità con introduttore ≤7F.
Compatibilità con guida 0.035" e o 0.018".
Disponibilità in diversi diametri e lunghezze.
Dispositivo sterile, monouso.
N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU

LOTTO 33	Stent periferico ricoperto BALLOON EXPANDABLE.
<p>Stent periferico ricoperto balloon-expandable, indicato per il trattamento di stenosi e/o occlusioni dell'asse iliaco e femorale, incluse lesioni complesse, restenosi intrastent e gestione di complicanze vascolari secondo indicazioni d'uso del fabbricante.</p> <p>Il dispositivo deve essere costituito da struttura in metallo con rivestimento in ePTFE o materiale polimerico equivalente, idoneo a garantire esclusione della lesione e continuità del lume vascolare.</p> <p>Stent ricoperto balloon-expandable.</p> <p>Rivestimento in ePTFE o materiale equivalente biocompatibile.</p> <p>Elevata forza radiale per lesioni calcifiche e ostiali.</p> <p>Marker radiopachi per posizionamento accurato.</p> <p>Sistema montato su pallone (OTW). Compatibilità con introduttore $\leq 7F$.</p> <p>Compatibilità con guida 0.035" e o 0.018".</p> <p>Disponibilità in diversi diametri e lunghezze.</p> <p>Dispositivo sterile, monouso.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 35	Stent carotideo autoespandibile in nitinol, a celle aperte.
<p>Stent carotideo autoespandibile in nitinol con design a celle aperte, indicato per il trattamento endovascolare di stenosi della carotide comune e/o interna.</p> <p>Struttura in nitinol autoespandibile.</p> <p>Design open-cell. Adeguata forza radiale e flessibilità.</p> <p>Marker radiopachi prossimali e distali. Sistema di rilascio controllato compatibile con introduttori $\geq 6F$ e guida 0.014".</p> <p>Gamma completa di diametri e lunghezze.</p> <p>Compatibilità con sistemi di protezione embolica.</p> <p>Dispositivo sterile monouso.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 34	Stent carotideo autoespandibile in Nitinol, con design a doppia maglia e ridotta area di cella.
<p>Stent carotideo autoespandibile in lega di nitinol con design a doppia maglia (dual-layer o micromesh), caratterizzato da ridotta area di cella per aumentare la copertura della placca e ridurre il rischio di protrusione di materiale ateromasico attraverso le maglie dello stent.</p> <p>Struttura in nitinol autoespandibile.</p> <p>Design dual-layer con micromaglia interna.</p> <p>Ridotta area di cella.</p> <p>Elevata forza radiale e flessibilità.</p> <p>Sistema di rilascio controllato e progressivo.</p> <p>Compatibilità con introduttori $\geq 6F$.</p> <p>Marker radiopachi prossimali e distali.</p> <p>Gamma completa di diametri e lunghezze. Compatibilità con guida 0.014" o 0.018".</p> <p>Dispositivo sterile monouso con validità ≥ 24 mesi.</p> <p>INDICAZIONI CLINICHE: Trattamento endovascolare di stenosi dell'arteria carotide interna o comune, sia sintomatiche che asintomatiche, in pazienti candidabili a rivascolarizzazione percutanea.</p> <p>RAZIONALE CLINICO: Il design a doppia maglia consente maggiore copertura della placca ateromasica, riducendo il rischio di plaque prolapse e potenzialmente gli eventi ischemici peri-procedurali.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 36	Stent carotideo autoespandibile in nitinol, a celle chiuse.
<p>Stent carotideo autoespandibile in nitinol con design a celle chiuse, indicato per il trattamento endovascolare di stenosi della carotide comune e/o interna, con maggiore copertura della placca e ridotta area libera tra le maglie.</p> <p>Struttura in nitinol autoespandibile.</p> <p>Design closed-cell. Adeguata forza radiale.</p> <p>Marker radiopachi prossimali e distali.</p> <p>Sistema di rilascio compatibile con introduttori $\geq 6F$ e guida 0.014".</p> <p>Gamma completa di diametri e lunghezze.</p> <p>Compatibilità con sistemi di protezione embolica.</p> <p>Dispositivo sterile monouso.</p> <p>Marchatura CE (MDR UE). Validità ≥ 24 mesi.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 37	Catetere a palloncino per occlusione aortica temporanea: varie misure.
<p>Palloncino endovascolare per aorta indicato per occlusione temporanea o controllo del flusso in aorta toracica o addominale durante procedure di cardiologia interventistica, chirurgia vascolare o gestione di complicanze emorragiche, secondo IFU del fabbricante.</p> <p>Il dispositivo deve essere costituito da catetere con pallone ad alta o semi-compliance idoneo a garantire occlusione atraumatica del lume aortico, dotato di marker radiopachi per corretto posizionamento fluoroscopico.</p> <p>Deve consentire introduzione percutanea con sistema a basso profilo (preferibilmente $\leq 7F$), avere lunghezza adeguata al raggiungimento del tratto aortico target, compatibilità con guida 0.025" o 0.035" (se prevista) e, se disponibile, lume per monitoraggio pressorio prossimale. Dispositivo sterile monouso.</p> <p>Marcatura CE (MDR UE) – Validità ≥ 24 mesi</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 38	Filtro per protezione cerebrale durante stenting carotideo.
<p>Sistema di protezione cerebrale antiembolico per procedure di stenting carotideo, costituito da filtro distale, con membrana filtrante compatibile con guida 0.014 e sistemi di rilascio monorail/rapid exchange.</p> <p>Disponibili in diverse misure.</p> <p>Dotato di sistema dedicato di recupero.</p> <p>Fornito completo di tutti gli accessori necessari all'utilizzo.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 39	Catetere a palloncino per valvuloplastica mitralica e/o polmonare: varie misure.
<p>Catetere a palloncino coassiale con diametri e lunghezze variabili, basso profilo, alta navigabilità per l'esecuzione della valvuloplastica mitralica/polmonare.</p> <p>Il pallone deve essere in materiale resistente alla rottura ma con elasticità adeguata ad un rapido gonfiaggio e sgonfiaggio.</p> <p>Il catetere e gli eventuali accessori per il suo utilizzo devono essere sterili.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 40	Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica: varie misure.
<p>Catetere a palloncino coassiale con diametri e lunghezze variabili, basso profilo, alta navigabilità per l'esecuzione della valvuloplastica aortica.</p> <p>Il pallone deve essere in materiale resistente alla rottura ma con elasticità adeguata ad un rapido gonfiaggio e sgonfiaggio.</p> <p>Il catetere e gli eventuali accessori per il suo utilizzo devono essere sterili.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 41	Catetere a palloncino per dilatazione/cracking di bioprotesi aortica chirurgica.
<p>Catetere a palloncino non-compiante, coassiale con diametri e lunghezze variabili, basso profilo, alta navigabilità per l'esecuzione della valvuloplastica aortica</p> <p>Il pallone deve essere in materiale altamente resistente alla rottura ma con elasticità adeguata ad un rapido gonfiaggio e sgonfiaggio.</p> <p>Il catetere e gli eventuali accessori per il suo utilizzo devono essere sterili.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 42	Catetere a palloncino a perfusione per valvuloplastica aortica.
<p>Catetere per valvuloplastica aortica, con diversi diametri, con design che permetta, durante il gonfiaggio, il passaggio di flusso emetico attraverso un lume centrale costantemente pervio.</p> <p>Il pallone deve essere in materiale resistente alla rottura ma con elasticità adeguata ad un rapido gonfiaggio e sgonfiaggio.</p> <p>Il catetere e gli eventuali accessori per il suo utilizzo devono essere sterili.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

LOTTO 43	Stent coronarico a rilascio di farmaco con polimero permanente.
<p>I materiali che compongono lo stent devono essere biocompatibili.</p> <p>Lo stent deve essere disponibile nelle misure di diametro da 2.00 mm a 5 mm comprese, con almeno 6 misure nel suddetto intervallo e con lunghezze comprese tra 8 mm e 48mm comprese, con almeno 5 misure nell'intervallo.</p> <p>Il sistema di rilascio deve essere compatibile con cateteri guida $\geq 5F$. Possibilità di sovradistensione non inferiore al 10% oltre il valore nominale dello stent.</p> <p>Qualora la caratteristica tecnica richiesta non sia chiaramente desumibile dalla scheda tecnica/IFU del prodotto offerto, l'Impresa partecipante dovrà produrre apposita dichiarazione in merito.</p> <p>Per il prodotto offerto deve essere presente almeno uno studio clinico sugli outcome a lungo termine.</p> <p>Gli stent offerti devono essere radiopachi, compatibili con RMN, latex free e sterili.</p>	

LOTTO 44	Stent coronarico a rilascio di farmaco certificato per short DAPT.
<p>Lo stent deve essere disponibile nelle misure di diametro da 2.00 mm a 5mm comprese, con almeno 5 misure nel suddetto intervallo e con lunghezze comprese tra 8mm e 48mm comprese, con almeno 5 misure nell'intervallo.</p> <p>Possibilità di sovradistensione non inferiore al 10% oltre il valore nominale dello stent.</p> <p>Qualora la caratteristica tecnica richiesta non sia chiaramente desumibile dalla scheda tecnica/IFU del prodotto offerto, l'Impresa partecipante dovrà produrre apposita dichiarazione in merito.</p> <p>Il sistema di rilascio deve essere compatibile con cateteri guida $\geq 5F$.</p> <p>Gli stent offerti devono essere radiopachi, compatibili con RMN, latex free e sterili.</p>	

LOTTO 45	Stent coronarico a rilascio di farmaco con polimero riassorbibile.
<p>I materiali che compongono lo stent devono essere biocompatibili.</p> <p>Presenza di almeno uno studio clinico sugli outcome a lungo termine.</p> <p>Lo stent deve essere disponibile nelle misure di diametro da 2.00 mm a 5mm comprese, con almeno 5 misure nel suddetto intervallo e con lunghezze comprese tra 8mm e 48mm comprese, con almeno 5 misure nell'intervallo.</p> <p>Possibilità di sovradistensione non inferiore al 10% oltre il valore nominale dello stent.</p> <p>Qualora la caratteristica tecnica richiesta non sia chiaramente desumibile dalla scheda tecnica/IFU del prodotto offerto, l'Impresa partecipante dovrà produrre apposita dichiarazione in merito.</p> <p>Il sistema di rilascio deve essere compatibile con cateteri guida $\geq 5F$.</p> <p>Gli stent offerti devono essere radiopachi, compatibili con RMN, latex free e sterili.</p>	

LOTTO 46	Stent coronarico a rilascio di farmaco senza polimero.
<p>I materiali che compongono lo stent devono essere biocompatibili.</p> <p>Lo stent deve essere disponibile nelle misure di diametro a partire da 2.00 mm a 4.5 mm con disponibilità di almeno 5 misure; con disponibilità di almeno 5 lunghezze da 9mm a 40mm.</p> <p>Presenza di almeno uno studio clinico sugli outcome a lungo termine.</p> <p>Possibilità di sovradistensione non inferiore al 10% oltre il valore nominale dello stent.</p> <p>Qualora la caratteristica tecnica richiesta non sia chiaramente desumibile dalla scheda tecnica/IFU del prodotto offerto, l'Impresa partecipante dovrà produrre apposita dichiarazione in merito.</p> <p>Il sistema di rilascio deve essere compatibile con cateteri guida $\geq 5F$.</p> <p>Gli stent offerti devono essere radiopachi, compatibili con RMN, latex free e sterili.</p>	

LOTTO 47	Stent coronarico a rilascio di farmaco con scaffold riassorbibile.
<p>Scaffold temporaneo metallico o in PPLA, indicato per il miglioramento del diametro luminale coronarico, riassorbibile nel tempo e in grado di facilitare la normalizzazione della funzione vasale, in pazienti affetti da cardiopatia ischemica dovuta a lesioni de novo dell'arteria coronaria nativa.</p> <p>Lo scaffold deve essere disponibile nelle misure di diametro a partire da 2.00 mm a 4.0 mm con disponibilità di almeno 4 misure; con disponibilità di almeno 5 lunghezze da 8mm a 40mm.</p>	

LOTTO 48	Stent coronarico a rilascio di farmaco antiproliferativo con doppio polimero bioassorbibile.
<p>Stent coronarico a rilascio di farmaco preassemblato, appartenente alla famiglia dei Limus, con doppio polimero bioassorbibile.</p> <p>Piattaforma in CoCr costituita da filamenti elicoidali.</p> <p>Diametri da 2.25 fino a 4 e lunghezze almeno fino a 38mm</p>	

LOTTO 49	Stent coronarico con piattaforma nickel-free e/o a basso contenuto di nickel.
<p>I materiali che lo compongono devono essere biocompatibili.</p> <p>Dotato di certificazione di basso contenuto di Nickel o assenza di contenuto in Nickel.</p> <p>Disponibile nelle misure di diametro a partire da 2.00mm a 5 mm di almeno 4 misure e una lunghezza che vada da 10mm a 38 con almeno tre misure.</p>	

LOTTO 50	Stent coronarico a rilascio di farmaco per vasi coronarici di grosse dimensioni.
<p>I materiali che compongono lo stent devono essere biocompatibili.</p> <p>Stent coronarico premontato in lega platino-cromo appartenente alla famiglia Limus con polimero riassorbibile e una una piattaforma dello stent progettata per l'impianto in vasi di grosso calibro, con un a capacità di sovraespansione fino a 6 mm di diametro per tutte le misure, progettato specificamente per i grandi vasi prossimali, tra cui il tronco comune, le biforcazioni e le lesioni ostiali.</p> <p>Lo stent deve essere disponibile nei diametri da 3,5 mm a 5,0 mm per massimizzare le prestazioni dove sono più necessarie e con lunghezze comprese tra 8mm a 32mm.</p>	

LOTTO 51	Stent coronarici ricoperti: dispositivi ricoperti con materiale biocompatibile caratterizzato da struttura impermeabile o quasi impermeabile al sangue, dotati di sistema di impianto mediante catetere a palloncino a scambio rapido, compatibili con guide coronariche da 0,014 e con sistema di rilascio.
<p>Dispositivi ricoperti con materiale biocompatibile caratterizzato da struttura impermeabile o quasi impermeabile al sangue, dotati di sistema di impianto mediante catetere a palloncino a scambio rapido, compatibile con guide coronariche da 0.014 e con sistema di rilascio.</p>	

LOTTO 52	Introduttori lunghi SLO (tipo Mullins): Introduttore per cateterismo transettale valvolato tipo Mullins, con o senza armatura, di diverse misure e curve distali, fornito con la guida necessaria per il posizionamento
<p>Introduttori per cateterismo transettale.</p> <p>La fornitura del sistema deve comprendere tutto quanto necessario all'impiego.</p> <p>Il sistema e gli accessori per la preparazione e l'utilizzo devono essere sterili.</p> <p>N.B. la destinazione d'uso deve essere riportata in scheda tecnica e/o IFU</p>	

Parametri a Punteggio

La valutazione dell'offerta tecnica avviene nel pieno rispetto dei principi di trasparenza, par condicio, non discriminazione e proporzionalità, in conformità al D.Lgs. 36/2023. Il sistema di attribuzione del punteggio tecnico sarà strutturato come segue:

1. Parametri discrezionali (D) Valutati mediante giudizio tecnico motivato da parte della Commissione, sulla base delle caratteristiche qualitative, funzionali ed ergonomico strutturali del dispositivo.
2. Parametri tabellari (T) Attribuzione del punteggio sulla base della presenza/assenza del requisito richiesto. Il punteggio tabellare non prevede motivazione discorsiva, essendo vincolato al soddisfacimento oggettivo del parametro.
3. Parametri quantitativi (Q) Valutazione proporzionale all'ampiezza dell'offerta, tramite formule predeterminate che valorizzano la gamma disponibile per ciascun lotto.

CERTIFICAZIONI

- ISO 9001 – Sistema di gestione della qualità Attesta che l’azienda opera secondo standard di qualità riconosciuti;
- ISO 13485 – Sistema di gestione per dispositivi medici;
- ISO 14001 – Sistema di gestione ambientale Richiesta in gare con impatto ambientale significativo;
- ISO 45001 – Salute e sicurezza sul lavoro Dimostra l’impegno dell’azienda nella tutela dei lavoratori



Il presente materiale, suscettibile di variazioni, anche sostanziali, nella stesura finale della documentazione di gara, sarà messo a disposizione degli operatori interessati sul sito istituzionale di So.Re.Sa. SpA. nella sezione dedicata alla Consultazione preliminare di mercato

Eventuali osservazioni in merito la documentazione pubblicata potranno essere presentate, compilando l'apposito "Modulo per le osservazioni/ suggerimenti/informazioni" su Microsoft Forms, il cui link verrà reso disponibile mediante apposito Avviso su Sito istituzionale di Soresa, unitamente alla presente documentazione.

Le eventuali osservazioni formulate nel corso della consultazione saranno sottoposte al vaglio del Gruppo di Lavoro Tecnico, che si riserva la più ampia discrezionalità rispetto alle decisioni da adottare.

Si sottolinea che in tale fase non è prevista la possibilità di richiedere chiarimenti. Eventuali richieste di chiarimenti potranno essere presentate solo successivamente all'indizione della procedura nei tempi e nei modi riportati dal Disciplinare di gara.

So.Re.Sa si riserva di avvalersi di una seconda consultazione con le medesime modalità informative

La documentazione di gara è stata aggiornata alle novità normative introdotte dalla misura IPI (regolamento di esecuzione 2025/1197)



Grazie per l'attenzione !