

ALLEGATO 2 – SPECIFICHE TECNICHE

OGGETTO DEL CONTRATTO:

Fornitura di “**VALVULOTOMO AUTOESPANDIBILE**, per un periodo di 60 mesi, per le necessità di ASST Rhodense.

I dispositivi oggetto della fornitura dovranno essere nuovi e di ultima generazione, conformi alle normative vigenti (Regolamento UE 2017/745 e UNI) a livello nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all’uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanando nel corso di vigenza del contratto. Dovranno essere forniti sterili (se del caso) in confezioni integre con indicanti in modo chiaro la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto. Ogni confezione dovrà riportare anche, in modo chiaro e ben leggibile, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Inoltre, i dispositivi in parola dovranno essere registrati nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute. La ditta dovrà fornire tutto quanto necessario per il corretto utilizzo dei dispositivi medici in parola, oltre a tutta la necessaria assistenza e formazione per permettere all’equipe clinica l’utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

Per tutti i dispositivi medici oggetto della fornitura è richiesta:

la conformità al Regolamento UE 2017/745 e UNI;

il codice CND (se del caso);

il numero di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici (se del caso).

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Il dispositivo oggetto della presente procedura si deve adattare automaticamente alle pareti della vena safena, guidando le lame e regolandone la distanza dall’intima vasale senza danneggiare l’intima o la parete della stessa. Il dispositivo deve adattarsi al vaso e rimanere sempre centrato indipendentemente dalle dimensioni (per vene con diametro max di 6 mm) e dalle conformazioni del vaso senza dover regolare manualmente il grado di apertura delle lame, né l’orientamento.

Deve essere idrofilico per un agevole ed atraumatico “scorrimento” all’interno della vena, con lume interno per il lavaggio con soluzione fisiologica. Deve essere latex free e privo di flalati.

Il diametro max del catetere non deve superare 1,5 mm per consentire il trattamento anche di safene di piccolo calibro, e non essere inferiore ad 1 mm per escludere torsioni od inginocchiamenti durante il passaggio all’interno della safena.

A corredo della stessa fornitura deve essere compreso un valvulotomo “manuale” per il trattamento delle valvole prossimali se necessario.

Il prodotto deve essere monouso e la durata della sterilizzazione non deve essere inferiore a 24 mesi.