

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

FORNITURA DI DISPOSITIVI PER ATTIVITA' INTERVENTISTICA NEURORADIOLOGICA PER IL P.O. DI VICENZA DELL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

N.	Denominazione Operatore Economico	DOCUMENTO AL QUALE CI SI RIFERISCE (Capitolato tecnico o tabella lotti)	Articolo capitolato / lotto di riferimento	Pag. di riferimento	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Eventuale proposta di modifica
1	ab medica spa	allegato B- bozza-tabella-lotti	lotto 23 - Guida idrofila retta e angolata	pag. 2	sub1) Lunghezza 120-180, diametro da 0,020" a 0,038" Guide angiografiche in nichel- titanio con struttura monoblocco ad elevato controllo di tensione, interamente idrofiliche con superchicie in polimero acido metil-vinil-maleico-anidro, diametri da 0.018 a 0.038 lunghezze da 80 a 180 cm punta dritta , angolata, a j, preformabile.sub2) Lunghezza da 260, diametro da 0,020" a 0,038" Guide angiografiche in nichel- titanio con struttura monoblocco ad elevato controllo di tensione, interamente idrofiliche con superchicie in polimero acido metil-vinil-maleico-anidro, diametri da 0.018 a 0.038 lunghezze da 220 a 260 cm punta dritta , angolata, sub3) stiff MISURE DA 150-180 CM	si richiede possibilità offrire delle lunghezze differenti da quelle indicate e con rivestimento idrofilico	si richiede possibilità di offrire guida idrofilica di lunghezza 150 - 180cm con rivestimento idrofilico su tutta la lunghezza a base di polivinilpirrolidone (PVP), applicato con etanolo come a solvente e polimerizzato con UV, che crea legami incrociati tra il PVP e il Poliuretano (PUR). Quanto da noi proposto non altera le performance richieste del prodotto e rientra nella destinazione d'uso a cui il componente è destinato
2	ab medica spa	allegato B- bozza-tabella-lotti	lotto 24 - KIT INTRODUTTORI sub1) introduttore femorale	pag. 2	KIT INTRODUTTORI sub1) introduttore femorale. kit composti da miniguia doppia punta,dilatatore, canula con valvola in silicone emostatica multicuspide, via laterale con rubinetto a tre vie, con fermo a scatto o a luer look tra dilatatore e canula lunghezza da 10 cm e misure variabili con diametri da 4 a 11 F. Sia la cannula che il dilatatore devono essere estremamente rastremati in punta; la cannula deve essere provvista di notevole memoria di conformazione per impedire un collabimento delle pareti	si richiede possibilità offrire miniguia con singola punta a J floppy	Kit introduttore femorale composto da miniguia con punta a J floppy. La punta proposta risulta atraumatica soprattutto per le tortuosità vasali più pronunciate
3	ab medica spa	allegato B- bozza-tabella-lotti	lotto 25 - KIT INTRODUTTORI sub1) introduttore femorale lungo	pag. 2	kit composti da miniguia doppia punta,dilatatore, canula con valvola in silicone emostatica multicuspide, via laterale con rubinetto a tre vie, con fermo a scatto o a luer look tra dilatatore e canula lunghezza da 25 cm e misure variabili con diametri da 5 a 11 F. Sia la cannula che il dilatatore devono essere estremamente rastremati in punta; la cannula deve essere provvista di notevole memoria di conformazione per impedire un collabimento delle pareti	si richiede possibilità offrire miniguia con singola punta a J floppy e lunghezza differente	Kit introduttore femorale composto da miniguia con punta a J floppy. La punta proposta risulta atraumatica soprattutto per le tortuosità vasali più pronunciate Lunghezza canula 23 cm
4	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l.	ALLEGATO-B-bozza-tabella-lotti_rev1	24	2	Lunghezza degli introduttori richiesti (LOTTO 24)		Per permettere una più ampia partecipazione si richiede la possibilità di considerare un range di tolleranza di $\pm 20\%$ rispetto alla lunghezza richiesta (10 cm)
5	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l.	ALLEGATO-B-bozza-tabella-lotti_rev1	25	2	Lunghezza degli introduttori richiesti (LOTTO 25)		Per permettere una più ampia partecipazione si richiede la possibilità di considerare un range di tolleranza di $\pm 20\%$ rispetto alla lunghezza richiesta (25 cm)
6	ARTHYA	TABELLA LOTTI	LOTTO 23		prodotto, tutti sub-lotto	Arthya propone Guide idrofiliche M Terumo	prezzo differenziato per sub-lotto
7	ARTHYA	TABELLA LOTTI	LOTTO 25		prodotto	Arthya propone Kit Introduuttori BM 25 CM Terumo	GAMMA DISPONIBILE DA 5 A 10FR, TOGLIERE MIS. 11FR

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

FORNITURA DI DISPOSITIVI PER ATTIVITA' INTERVENTISTICA NEURORADIOLOGICA PER IL P.O. DI VICENZA DELL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

N.	Denominazione Operatore Economico	DOCUMENTO AL QUALE CI SI RIFERISCE (Capitolato tecnico o tabella lotti)	Articolo capitolato / lotto di riferimento	Pag. di riferimento	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Eventuale proposta di modifica
8	Cordis Italy	Lotto 26 - Allegato B - Bozza Tabella Lotti - riquadro caratteristiche	Lotto 26	2 di 4	Lotto 26 - Introduttore Radiale Slender	La parola "Slender" utilizzata nel nome lotto identifica un singolo operatore economico, pertanto al fine di permettere una più ampia partecipazione a tutte le Aziende con dispositivi idonei alla richiesta del lotto si richiede di utilizzare una terminologia del tipo "a pareti sottili". A tal proposito si sottolinea inoltre che la descrizione è molto specifica riguardo al prodotto Slender, commercializzato da un unico operatore economico; esistono infatti in commercio prodotti con caratteristiche simili e con medesimo scopo clinico/outcome clinico.	Nome Lotto: "introduttore Radiale a pareti sottili" Caratteristiche: introduttore radiale con polimero idrofilo con parete ultrasottile per la diminuzione di 1Fr esterno rispetto all'introduttore standard. Presenza di valvola emostatica in silicone, con via laterale e rubinetto a tre vie.
9	Cordis Italy	Lotto 24 - Allegato B - Bozza Tabella Lotti - riquadro caratteristiche	Lotto 24	2 di 4	Lotto 24 - Kit introduttori - sub 1 introduttore femorale	Si richiede di prevedere una tolleranza nelle misure richieste al fine di garantire un'equa partecipazione dei vari operatori economici senza identificarne uno solo.	"circa 10 cm"
10	Cordis Italy	Lotto 25 - Allegato B - Bozza Tabella Lotti - riquadro caratteristiche	Lotto 25	2 di 4	Lotto 25 - Kit introduttori - sub 1 introduttore femorale lungo	Si richiede di prevedere una tolleranza nelle misure richieste al fine di garantire un'equa partecipazione dei vari operatori economici senza identificarne uno solo.	"circa 25cm"
11	Johnson & Johnson Medtech	Tabella lotti	LOTTO 2	1	l'oggetto dell'osservazione è la richiesta del catetere selettivo in abbinata come requisito (LOTTO 2)	Al fine di favorire la massima partecipazione nel rispetto del principio di massima concorrenza e apertura agli operatori economici presenti sul mercato, si suggerisce di non includere la presenza del "catetere selettivo" come elemento obbligatorio ma come opzionale, in quanto non in possesso di tutte le aziende presenti nel mercato.	
12	Johnson & Johnson Medtech	Tabella lotti	LOTTO 11	1	l'oggetto dell'osservazione è la presenza di 5F e 6F nello stesso lotto (LOTTO 11)	Al fine di favorire la massima partecipazione nel rispetto del principio di massima concorrenza e apertura agli operatori economici presenti sul mercato, si suggerisce di articolare in lotti separati in base al lume interno dei cateteri d'aspirazione, in quanto non tutte le aziende dispongono di entrambi i prodotti 5 e 6 F.	
13	Kardia srl	Tabella lotti	lt. 21	2	Microguida con punta sagomabile con porzione prossimale rivestita in PTFE e parte distale rivestita da polimero radiopaco idrofilo. Diametro 0,014" e 0,018", lunghezza fino a 300 cm.	Descrizione limitante in termini di diametri e coating delle microguide	Microguida con punta sagomabile con porzione prossimale rivestita in PTFE e parte distale rivestita da polimero radiopaco idrofilo o solo rivestimento idrofilo. Diametro 0,008", 0,010", 0,014" e 0,018", lunghezza fino a 300 cm.
14	Kardia srl	Tabella lotti	-	-	Introduttori lunghi armati	Non sono presenti lotti riferiti a introduttori lunghi armati	Introduttore lungo armato per procedure endovascolari con diametri almeno da 4Fr a 8Fr, lunghezze fino a 90 cm, disponibile in diverse configurazioni.
15	Kardia srl	Tabella lotti	-	-	Connettore a Y	Non sono presenti lotti riferiti a connettori a Y	Connettore a Y ad ampio lume per procedure lunghe
16	Medtronic	ALLEGATO-B-bozza-tabella-lotti	8	1	Lotto 8, REACT	Al fine di permettere a più operatori economici di partecipare al lotto in questione e quindi garantire una maggiore concorrenzialità tra i prodotti offerti, si chiede di modificare le caratteristiche richieste come da colonna a fianco	Catetere per la rimozione di emboli di grosse dimensioni, progettato con armatura in acciaio o nitinol e con multiple e progressive rigidità per migliorare la navigabilità. Lume distale il più ampio possibile. La pompa di aspirazione dovrà essere fornita in comodato d'uso.
17	Medtronic	ALLEGATO-B-bozza-tabella-lotti	11	1	Lotto 11, REACT	Al fine di permettere a più operatori economici di partecipare al lotto in questione e quindi garantire una maggiore concorrenzialità tra i prodotti offerti, si chiede di modificare le caratteristiche richieste come da colonna a fianco	Catetere per tromboaspirazione con estremità precurvabile a vapore e corpo con armatura a doppio strato. Calibro da 5 F o 6F con lume interno più ampio e lunghezze varie

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

FORNITURA DI DISPOSITIVI PER ATTIVITA' INTERVENTISTICA NEURORADIOLOGICA PER IL P.O. DI VICENZA DELL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

N.	Denominazione Operatore Economico	DOCUMENTO AL QUALE CI SI RIFERISCE (Capitolato tecnico o tabella lotti)	Articolo capitolato / lotto di riferimento	Pag. di riferimento	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Eventuale proposta di modifica
18	Medtronic	ALLEGATO-B-bozza-tabella-lotti	22	2	Lotto 22, MIRAGE	Al fine di permettere a più operatori economici di partecipare al lotto in questione e quindi garantire una maggiore concorrenzialità tra i prodotti offerti, si chiede di modificare le caratteristiche richieste come da colonna a fianco	Microguida da utilizzarsi con microcateteri flusso dipendenti e con trattamento idrofilico. Lunghezza non inferiore a 200 cm, dimensioni comprese tra 0,007" e 0,012".
19	Medtronic	ALLEGATO-B-bozza-tabella-lotti	35	3	Lotto 35, ONYX	Al fine di permettere a più operatori economici di partecipare al lotto in questione e quindi garantire una maggiore concorrenzialità tra i prodotti offerti, si chiede di modificare le caratteristiche richieste come da colonna a fianco	Polimero per embolizzazione di malformazioni vascolari intracraniche composto da: copolimero di etilene-vinil-alcol con polvere di tantalio, solvente con dimetil solfosido e kit per somministrazione, disponibile in varie concentrazioni, per utilizzo endovascolare di occlusione "feeders" con concentrazioni varie
20	Microvention Italia srl	ALLEGATO-B-bozza-tabella-lotti_rev1	lotto 37		lotto 37 - sistema di embolizzazione di aneurismi intrasacculari con scaffold per rottura di flusso e facilitazione della endotelizzazione	Si fa presente che il Sistema di embolizzazione intrasacculare flow disruptor WEB è posizionabile, retraibile e quindi riposizionabile, all'interno dell'aneurisma tramite l'utilizzo del microcatetere. Per tali manovre si consiglia l'utilizzo del microcatetere VIA17, VIA21, VIA27 e VIA33, selezionati in funzione del diametro del dispositivo da impiantare. Il distacco è invece controllato elettro-termicamente in modo istantaneo ed è ottenuto con manipolo mono-paziente dedicato (WDC)	Si chiede di aggiungere alla descrizione del lotto, anche il microcatetere consigliato e il distaccatore
21	Pegasus Medical	Tabella lotti	Lotto 11 - Sofia 5F e Sofia 6F	1	Lotto 11 - Sofia 5F e Sofia 6F	Si fa presente che, sotto il profilo economico, i due calibri richiesti (5Fr e 6Fr) sono posizionati sul mercato in maniera nettamente differente. Sarebbe, quindi, opportuno prevedere due sublotti (uno per il 5F e uno per il 6F) identificando i fabbisogni annui per ciascun sublotto.	Catetere per tromboaspirazione con estremità precurvabile a vapore e corpo con armatura a doppio strato. Calibro da 5 F e 6F con lume interno rispettivamente da 0.055" e 0.070" circa e lunghezze varie. 11.a) misura 5F - Fabbisogno annuale presunto XXX 11.b) misura 6F - Fabbisogno annuale presunto XXX
22	Pegasus Medical	Tabella lotti	Lotto 13 - Scepter / Scepter mini	1	Lotto 13 - Scepter / Scepter mini	Si fa presente che sul mercato è stata recentemente introdotta una versione "mini" del prodotto, posizionato, sotto il profilo economico, in modo sostanzialmente differente rispetto a microcateteri a palloncini "standard". Si consiglia l'inserimento di un lotto supplementare per mini cateteri a palloncino, compatibili con polimeri embolizzanti, per il trattamento di malformazioni distali e complesse.	
23	Promed Srl	Allegato B - tabella lotti	lotto 2	1	Lotto 2 Introduttore - catetere portante ad alto supporto per accesso distale femorale	Si segnala che le caratteristiche tecniche in tal modo indicate identificano una vasta gamma di dispositivi diversi tra loro che presentano a loro volta una quotazione di mercato differente.	Al fine di permettere una migliore valutazione della tipologia di dispositivo da offrire si suggerisce di suddividere il lotto in due voci distinte o in alternativa in due lotti distinti: uno per il catetere portante armato ed uno per il catetere selettivo per l'accesso ai vasi epiartici.

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

FORNITURA DI DISPOSITIVI PER ATTIVITA' INTERVENTISTICA NEURORADIOLOGICA PER IL P.O. DI VICENZA DELL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

N.	Denominazione Operatore Economico	DOCUMENTO AL QUALE CI SI RIFERISCE (Capitolato tecnico o tabella lotti)	Articolo capitolato / lotto di riferimento	Pag. di riferimento	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Eventuale proposta di modifica
24	Promed Srl	Allegato B - tabella lotti	lotto 11	1	Lotto 11 Catetere distale per tromboaspirazione intracranica con siringa	Si segnala che le caratteristiche tecniche in tal modo indicate identificano, per quanto a nostra conoscenza, un'unico dispositivo presente sul mercato, caratterizzato da "estremità precurvabile a vapore e corpo con armatura a doppio strato". In particolare, la precurvabilità della tipologia di cateteri richiesti è usualmente una caratteristica riscontrabile dalla pratica clinica, spesso non esplicitata nella documentazione tecniche redatta dal fabbricante.	Al fine di permettere la partecipazione del maggior numero di aziende presenti sul mercato, si suggerisce di non prevedere come caratteristiche tecniche di minima a pena di esclusione "estremità precurvabile a vapore e corpo con armatura a doppio strato", considerando in alternativa tali caratteristiche come criterio premiale oggetto di valutazione.
25	Promed Srl	Allegato B - tabella lotti	lotto 32	3	Lotto 32 Sistema meccanico retrieve con marker distale e prossimale per arterie grandi	Al fine di permettere una migliore valutazione dei dispositivi presenti sul mercato, si consiglia di prevedere come criteri premiali oggetto di valutazione la presenza di: - radiopacità - documentata letteratura clinica nell'ambito del trattamento con retriever. Si suggerisce inoltre di prevedere una voce distinta del lotto o in alternativa un lotto distinto, relativi al microcatetere compatibile, in quanto trattasi di un dispositivo necessario al funzionamento del sistema richiesto e che presenta una quotazione di mercato differente.	Al fine di permettere una migliore valutazione dei dispositivi presenti sul mercato, si consiglia di prevedere come criteri premiali oggetto di valutazione la presenza di: - radiopacità - documentata letteratura clinica nell'ambito del trattamento con retriever. Si suggerisce inoltre di prevedere una voce distinta del lotto o in alternativa un lotto distinto, relativi al microcatetere compatibile, in quanto trattasi di un dispositivo necessario al funzionamento del sistema richiesto e che presenta una quotazione di mercato differente.
26	Promed Srl	Allegato B - tabella lotti	lotto 33	3	Lotto 33 Sistema meccanico retrieve con marker distale e prossimale per arterie piccole	Al fine di permettere una migliore valutazione dei dispositivi presenti sul mercato, si consiglia di prevedere come criteri premiali oggetto di valutazione la presenza di: - radiopacità - documentata letteratura clinica nell'ambito del trattamento con retriever. Si suggerisce inoltre di prevedere una voce distinta del lotto o in alternativa un lotto distinto, relativi al microcatetere compatibile, in quanto trattasi di un dispositivo necessario al funzionamento del sistema richiesto e che presenta una quotazione di mercato differente.	Al fine di permettere una migliore valutazione dei dispositivi presenti sul mercato, si consiglia di prevedere come criteri premiali oggetto di valutazione la presenza di: - radiopacità - documentata letteratura clinica nell'ambito del trattamento con retriever. Si suggerisce inoltre di prevedere una voce distinta del lotto o in alternativa un lotto distinto, relativi al microcatetere compatibile, in quanto trattasi di un dispositivo necessario al funzionamento del sistema richiesto e che presenta una quotazione di mercato differente.
27	Stryker Italia	Tabella dei lotti	13	1	Lotto 13 - Transform Occlusion Balloon	Viene richiesta la compatibilità con DMSO. Si fa presente che questa caratteristica non è molto diffusa nei microcateteri a palloncino, pertanto rischia di essere limitante. Inoltre, la semplicità di utilizzazione è influenzata dalla velocità di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino, caratteristica che potrebbe essere valutata con criteri quantitativi. Inoltre la possibilità di utilizzo nel vasospasmo è anch'essa caratteristica che potrebbe essere oggetto dei criteri di valutazione, in quanto rilevante per la versatilità del dispositivo. L'azienda Stryker Italia commercializza il pallone a singolo lume Transform Occlusion Balloon.	

FORNITURA DI DISPOSITIVI PER ATTIVITA' INTERVENTISTICA NEURORADIOLOGICA PER IL P.O. DI VICENZA DELL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

N.	Denominazione Operatore Economico	DOCUMENTO AL QUALE CI SI RIFERISCE (Capitolato tecnico o tabella lotti)	Articolo capitolato / lotto di riferimento	Pag. di riferimento	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Eventuale proposta di modifica
28	Stryker Italia	Tabella dei lotti	21	2	Lotto 21 - Famiglia Synchro e Transend	Si fa presente che, nella pratica clinica, le microguide da 0,014" e quelle da 0,018" vedono impieghi differenti. Sarebbe, pertanto, auspicabile avere lotti distinti per le due tipologie citate, anche perchè la disponibilità di entrambe le misure limiterebbe la possibilità di partecipazione di numerosi operatori economici. L'azienda Stryker italia commercializza le famiglie di microguide da 0.014" Synchro e Transend	
29	Stryker Italia	Tabella dei lotti	27	2	Lotto 27 - Target	L'ampiezza di gamma e la disponibilità di varie forme e livelli di atraumaticità, essendo funzionali all'utilizzo clinico della spirale, potrebbero essere oggetto di valutazione quantitativa. L'azienda Stryker italia commercializza la famiglia di microspirali a rilascio controllato elettrolitico Target.	
30	Stryker Italia	Tabella dei lotti	46	4	Lotto 46 - Neuroform Atlas	La presenza o meno di numerose pubblicazioni che attestino il funzionamento e le possibilità di impiego del dispositivo dovrebbe essere uno dei criteri di valutazione oggettiva con cui valutare i dispositivi proposti. L'azienda Stryker italia commercializza lo stent in Nitinol a celle aperte Neuroform Atlas. Il dispositivo è caratterizzato da un'alta conformabilità e da un'ottima forza di apposizione, testimoniati da una ampia letteratura scientifica	