



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO
STAZIONE UNICA APPALTANTE SUA-RB
UFFICIO CENTRALE DI COMMITTENZA
E SOGGETTO AGGREGATORE

Via Vincenzo Verrastro, 4 - 85100 POTENZA
Tel.: +39 0971668307
P.E.C. ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STENT PER ANGIOPLASTICA
CORONARICA PERCUTANEA (PTCA) E CATETERI PER DILATAZIONE
CORONARICA DESTINATI ALLE UU.OO. DI CARDIOLOGIA DELL'A.O.R. SAN
CARLO DI POTENZA E DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA (ASM)**

Allegato 1: Capitolato tecnico

**STENT PER PTCA****LOTTO N. 1**

Stent coronarico DES con polimero biocompatibile non biodegradabile.

- Stent coronarico premontato balloon expandable
- Rilascio di farmaco anti proliferativo (della famiglia dei “limus”)
- Composto di polimero biocompatibile non biodegradabile
- Struttura a celle aperte per consentire elevata adattabilità e flessibilità
- Lunghezze da 8 mm fino ad almeno 30 mm
- Diametri da almeno 2.25 mm fino a almeno 4 mm
- Compatibilità con catetere guida 5 F, filo guida da 0.014”, catetere monorail e palloncino semi-compiante

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
700 pezzi	400 pezzi
Base d'asta unitaria: € 500,00	
Importo complessivo triennale: € 1.650.000,00	

LOTTO N. 2

Stent coronarico DES con polimero biocompatibile non biodegradabile per pazienti con lesioni lunghe/multivasali.

- Stent coronarico premontato balloon expandable per per pazienti con lesioni lunghe/multivasali
- Rilascio di farmaco anti proliferativo (della famiglia dei “limus”)
- Composto di polimero biocompatibile non biodegradabile
- Struttura a celle aperte per consentire elevata adattabilità e flessibilità
- Lunghezze fino ad almeno 36 mm
- Diametri da almeno 2.25 mm fino a almeno 4 mm
- Compatibilità con catetere guida 5 F, filo guida da 0.014”, catetere monorail e palloncino semi-compiante

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
300 pezzi	300 pezzi
Base d'asta unitaria: € 500,00	
Importo complessivo triennale: € 900.000,00	

**LOTTO N. 3**

Stent coronarico DES con polimero biocompatibile non biodegradabile per pazienti che necessitano di ridotta DAPT.

- Stent coronarico premontato balloon expandable per pazienti che necessitano di ridotta DAPT
- Rilascio di farmaco anti proliferativo (della famiglia dei “limus”)
- Composto di polimero biocompatibile non biodegradabile
- Lunghezze varie
- Diametri da almeno 2.25 mm fino a almeno 4 mm
- Compatibilità con catetere guida 5 F, filo guida da 0.014”, catetere monorail e palloncino semi-compiante

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
400 pezzi	400 pezzi
Base d’asta unitaria: € 500,00	
Importo complessivo triennale: € 1.200.000,00	

LOTTO N. 4

Stent coronarico DES con polimero biocompatibile biodegradabile in più di 5 mesi.

- Stent coronarico premontato balloon expandable
- Rilascio di farmaco anti proliferativo (della famiglia dei “limus”)
- Costituito di polimero biocompatibile completamente biodegradabile in un intervallo temporale ≥ 5 mesi
- Struttura a celle aperte per consentire maggiore flessibilità ed adattabilità
- Lunghezze varie da 8 mm fino ad almeno 36 mm
- Diametri vari da almeno 2.25 mm fino a almeno 4 mm
- Compatibilità con catetere guida 5 F, filo guida da 0.014”, catetere monorail e palloncino semi-compiante

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
100 pezzi	100 pezzi
Base d’asta unitaria: € 480,00	
Importo complessivo triennale: € 288.000,00	

**LOTTO N. 5**

Stent coronarico DES con polimero biocompatibile biodegradabile in meno di 5 mesi.

- Stent coronarico premontato balloon expandable
- Rilascio di farmaco anti proliferativo (della famiglia dei “limus”)
- Costituito di polimero biocompatibile completamente biodegradabile in un intervallo temporale < 5 mesi
- Struttura a celle aperte per consentire maggiore flessibilità ed adattabilità
- Lunghezze da 8 mm fino ad almeno 36 mm
- Diametri da almeno 2.25 mm fino a almeno 4 mm
- Compatibilità con catetere guida 5 F, filo guida da 0.014”, catetere monorail e palloncino semi-compiante

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
300 pezzi	200 pezzi
Base d'asta unitaria: € 500,00	
Importo complessivo triennale: € 750.000,00	

LOTTO N. 6

Stent coronarico DES con polimero biocompatibile biodegradabile in meno di 5 mesi.

- Stent coronarico premontato balloon expandable
- Rilascio di farmaco anti proliferativo (della famiglia dei “limus”)
- Costituito di polimero biocompatibile completamente biodegradabile in un intervallo temporale < 5 mesi
- Struttura a celle aperte per consentire maggiore flessibilità ed adattabilità
- Lunghezze da 8 mm fino ad almeno 36 mm
- Diametri da almeno 2.25 mm fino a almeno 4 mm
- Compatibilità con catetere guida 5 F, filo guida da 0.014”, catetere monorail e palloncino semi-compiante
- Con indicazioni IFU per “lesioni complesse”

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
500 pezzi	400 pezzi
Base d'asta unitaria: € 500,00	
Importo complessivo triennale: € 1.350.000,00	

**LOTTO N. 7**

Stent DES senza polimero

- Stent coronarico premontato balloon expandable
- Rilascio di farmaco anti proliferativo (della famiglia dei “limus”), con tempi di rilascio adeguati ad un corretto effetto anti proliferativo (60-90 gg)
- Senza polimero
- Struttura che garantisca la massima flessibilità ed adattabilità
- Lunghezze da 8 mm fino ad almeno 36 mm
- Diametri da almeno 2.25 mm fino a almeno 4 mm
- Compatibilità con catetere guida 5 F, filo guida da 0.014”, catetere monorail e palloncino semi-compiante

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
150 pezzi	100 pezzi
Base d'asta unitaria: € 550,00	
Importo complessivo triennale: € 577.500,00	

LOTTO N. 8

Stent coronarico DES per vasi piccoli con lesioni lunghe e tortuose

- Stent coronarico premontato balloon expandable
- Rilascio di farmaco anti proliferativo (della famiglia dei “limus”)
- Doti di navigabilità nei vasi tortuosi
- Diametro minimo disponibile nella gamma a partire da 2mm
- Spessore delle maglie inferiore a 70 micron
- Compatibilità con catetere guida 5 F, filo guida da 0.014”, catetere monorail e palloncino semi-compiante

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
100 pezzi	100 pezzi
Base d'asta unitaria: € 500,00	
Importo complessivo triennale: € 300.000,00	

**LOTTO N. 9**

Scaffold coronarico DES riassorbibile

- “Scaffold” balloon expandable per impianto intracoronarico per il trattamento di stenosi coronariche
- Materiale riassorbibile, a rilascio di farmaco anti proliferativo per la prevenzione della ristenosi (della famiglia dei “limus”)
- Ampia gamma di diametri e misure
- Compatibilità con catetere guida 6 F
- Compatibilità catetere con guida 0.014”, catetere monorail, palloncino semicompiante

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
80 pezzi	80 pezzi
Base d’asta unitaria: € 820,00	
Importo complessivo triennale: € 393.600,00	

LOTTO N. 10

Scaffold coronarico DES in lega di magnesio

- “Scaffold” riassorbibile in lega di magnesio balloon expandable per impianto intracoronarico per il trattamento di stenosi coronariche
- Rilascio di farmaco anti proliferativo per la prevenzione della ristenosi (della famiglia dei “limus”)
- Ampia gamma di diametri e misure
- Compatibilità con catetere guida 6 F
- Compatibilità catetere con guida 0.014”, catetere monorail, palloncino semicompiante

Quantità annuale presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
////////	80 pezzi
Base d’asta unitaria: € 800,00	
Importo complessivo triennale: € 192.000,00	

LOTTO N. 11

Stent coronarico ricoperto

- Stent coronarico ricoperto
- Balloon expandable per il trattamento di perforazione, rottura dell’arteria coronarica o aneurisma dell’arteria coronarica
- Disponibilità di ampio range di diametri e lunghezze

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
25 pezzi	25 pezzi
Base d’asta unitaria: € 1.800,00	
Importo complessivo triennale: € 270.000,00	

**LOTTO N. 12**

Stent coronarico DES autoespandibile

- Stent DES
- Stent autoespandibile monorail per il trattamento di lesioni in graft venosi, SCA, biforcazioni, vasi ectasici ed affusolati
- Compatibilità con catetere guida da 6 F
- Disponibilità di lunghezze e diametri diversi
- Compatibilità con guida 0.014" e catetere monorail

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
30 pezzi	30 pezzi
Base d'asta unitaria: € 1.100,00	
Importo complessivo triennale: € 198.000,00	

LOTTO N. 13

Stent coronarico BMS autoespandibile

- Stent BMS
- Stent autoespandibile monorail per il trattamento di lesioni in graft venosi, SCA, biforcazioni, vasi ectasici ed affusolati
- Compatibilità con catetere guida da 6 F
- Disponibilità di lunghezze e diametri diversi
- Compatibilità con guida 0.014" e catetere monorail

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
15 pezzi	20 pezzi
Base d'asta unitaria: € 1.000,00	
Importo complessivo triennale: € 105.000,00	

LOTTO N. 14

Stent coronarico BMS

Stent BMS

Stent premontato balloon expandable

Lunghezze da 8 mm fino ad almeno 36 mm

Diametri da almeno 2.25 mm fino a almeno 4,5 mm

Compatibilità con catetere guida 5 F, filo guida da 0.014", catetere monorail e palloncino semi-compiante

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
100 pezzi	100 pezzi
Base d'asta unitaria: € 100,00	
Importo complessivo triennale: € 60.000,00	

**LOTTO N. 15**

Stent in Cobalto Cromo L-605

- Tagliato al laser
- Rivestito in **Titanio-Ossido Nitrico**
- Premontato su palloncino semi-compiante a scambio rapido.
- Basso profilo di attraversamento (0.035" per 3.0 di riferimento).
- Particolarmente indicato nelle anatomie complesse, nel trattamento dell'IMA e nei pazienti con controindicazione a terapia antiaggregante prolungata
- Compatibile con catetere guida 6 Fr e risonanza magnetica subito dopo l'impianto
- Misure: tutti i diametri e lunghezze disponibili

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
20 pezzi	50 pezzi
Base d'asta unitaria: € 350,00	
Importo complessivo triennale: 73.500,00	

**Cateteri per Dilatazione coronarica****LOTTO N. 16**

Catetere a palloncino Monorail e OTW semicompiante e compliante, a basso profilo d'ingresso (non superiore a 0,017"), rivestito di materiale siliconico o idrofilico, RBP superiore o uguale a 14 ATM.

Doppio marker dal diametro 2.0 mm. Lunghezze necessarie da 10 a 25 mm e diametri da 1.5 a 4.0 mm. Disponibilità di quarti di misura.

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
1000 pezzi	1000 pezzi
Base d'asta unitaria: € 150,00	
Importo complessivo triennale: € 900.000,00	

LOTTO N. 17

Catetere a palloncino per vasi tortuosi, profilo d'ingresso non superiore a 0,017", rivestito in materiale siliconico o idrofilico.

Ad elevata capacità di spinta e di adattamento alle tortuosità, RBP superiore o uguale a 14 ATM.

Doppio marker dal diametro 2.0 mm. Lunghezze necessarie da 10 a 25 mm e diametri da 1.5 a 4.0 mm. Disponibilità di quarti di misura.

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
400 pezzi	400 pezzi
Base d'asta unitaria: € 130,00	
Importo complessivo triennale: € 312.000,00	

LOTTO N. 18

Catetere a palloncino Monorail e OTW per vasi di grosso calibro semicompiante, rivestito in materiale siliconico o idrofilico.

Diametro superiore a 4,5 mm

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
200 pezzi	200 pezzi
Base d'asta unitaria: € 195,00	
Importo complessivo triennale: € 234.000,00	

**LOTTO N. 19**

Catetere a palloncino Monorail "a scambio rapido" ad eluizione di farmaco antiproliferativo per il trattamento delle restenosi intrastent o per le lesioni lunghe o piccoli vasi. Diametri compresi da 2 mm a 4 mm, lunghezze da circa 15 a 30 mm

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
300 pezzi	300 pezzi
Base d'asta unitaria: € 600,00	
Importo complessivo triennale: € 1.080.000,00	

LOTTO N. 20

Catetere a palloncino Monorail "non compliant". RBP superiore o uguale a 18 ATM. Punta in materiale morbido che consente una massima precisione nella rastrematura fino ad un profilo d'ingresso di 0,017". Doppio marker. Lunghezze necessarie da 10 a 30 mm e diametri da 2.0 a 6,0 mm. Disponibili in quarti di misura

Quantità annua presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
800 pezzi	700 pezzi
Base d'asta unitaria: € 65,00	
Importo complessivo triennale: € 292.500,00	

LOTTO N. 21

Catetere a palloncino Monorail e OTW per trattamento delle occlusioni croniche, semicompiante, a basso profilo di ingresso (non superiore a 0,017") rivestiti di materiale siliconico idrofilico. Diametro a partire da 1,0 mm. disponibilità di versioni lunghe dello shaft.

Quantità annuale presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
250 pezzi	200 pezzi
Base d'asta unitaria: € 250,00	
Importo complessivo triennale: € 337.500,00	



LOTTO N. 22

Catetere a palloncino semicompiante con lame sulla superficie esterna per lesioni calcifiche (cutting balloon).

Diametri e lunghezze varie.

Quantità annuale presunta

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
30 pezzi	20 pezzi
Base d'asta unitaria: € 750,00	
Importo complessivo triennale: € 112.500,00	

Le ditte aggiudicatarie dei singoli lotti si impegnano a sostituire alle medesime condizioni economiche i prodotti aggiudicati con quelli tecnologicamente aggiornati successivamente immessi sul mercato