



## **ESTRATTO CAPITOLATO SPECIALE**

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI  
“DISPOSITIVI MEDICI DIVERSI PER OTORINOLARINGOIATRIA DA  
DESTINARE ALLE UU.OO. DI O.R.L. DELL’AZIENDA ULSS 2 MARCA  
TREVIGIANA CON MODALITÀ DI ASSEGNAZIONE MEDIANTE LO  
STRUMENTO DELL’ACCORDO QUADRO PER IL PERIODO DI 36 MESI”**

## **ESTRATTO CAPITOLATO SPECIALE**

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI MEDICI DIVERSI PER OTORINOLARINGOIATRIA DA DESTINARE ALLE UU.OO. DI O.R.L. DELL’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA CON MODALITÀ DI ASSEGNAZIONE MEDIANTE LO STRUMENTO DELL’ACCORDO QUADRO PER IL PERIODO DI 36 MESI”**

### **1. PREMESSE**

Oggetto del presente capitolato è fornitura di dispositivi medici diversi per otorinolaringoiatria da destinare alle UU.OO. di O.R.L. dell’Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana.

### **2. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

#### **LOTTO 1**

#### **DISPOSITIVI MEDICI PER APPARECCHIATURE DI DISTRIBUZIONE** **“SEDA”**

**Rif. 1) Dispositivi medici per elettostimolatore "Avalanche"**

**a) Kit agoelettrodi accoppiati monouso completi di cavo e connettore (fabbricante SEI EMG Italia).**

**Caratteristiche tecniche:**

Kit di 10 agoelettrodi monouso sterili standard (quattro accoppiati e 2 singoli) da utilizzare con elettromiografo intraoperatorio dei nervi motori cranici a 4 canali, sterili, monouso, monopaziente, lunghezza ago 15 mm., diametro stelo 0,35 mm. Cavo di connessione lunghezza 1 metro, intrecciato, codice colore da utilizzare con la scatola di derivazione.

**b) Sonde di stimolazione monouso (fabbricante Langer Medical Germania).**

**Caratteristiche tecniche:**

Sonda monouso sterile microforchetta, bipolare. Lunghezza stelo 90 mm., lunghezza cavo 2,5 m., con connettore in accordo con gli standard DIN 42802-1.

**Rif. 2) Dispositivi medici per il sistema multidisciplinare modello Osseoduo (Bien-Air)**

**a) Circuiti di irrigazione per trapano Bien-Air (fabbricante Promepla Germania).**

**Caratteristiche tecniche:**

Circuiti di irrigazione sterili ideati per tutti i trapani Bien-Air dotati di pompa peristaltica per fornire irrigazione diretta ai manipoli micromotori.

**b) Lame shaver monouso (fabbricante Bien-Air Surgery Svizzera).**

**Caratteristiche tecniche:**

Dispositivo monouso sterile compatibile con il sistema Bien Air Osseoduo, indicato per la chirurgia dei seni paranasali, turbinati, tonsille. Lame rette, curve, angolate, convesse, concave, varie misure e varie tipologie. Velocità in modalità oscillante: 5.000 PRM, velocità di rotazione in senso orario e antiorario: 15.000 PRM. Deve essere estremamente veloce e facile da applicare e smontare. Irrigazione interna con soluzione fisiologica sterile. I problemi di occlusione devono essere ridotti al minimo.

4,0 mm – 60° doppio taglio seghettato, concavo

**c) Lame shaver pluriuso (fabbricante Bian-Air Surgery Svizzera).**

**Caratteristiche tecniche:**

Dispositivo pluriuso compatibile con il sistema Bien Air Osseoduo, indicato per la chirurgia dei seni paranasali. Lame rette varie misure. Lunghezza utile di lavoro 110 mm. Velocità in modalità oscillante: 5.000 PRM; velocità di rotazione in senso orario e antiorario: 15.000 PRM. Deve essere estremamente veloce e facile da applicare e smontare. Irrigazione interna con soluzione fisiologica sterile. I problemi di occlusione devono essere ridotti al minimo.

4,0 mm.- doppio taglio seghettato

**Rif. 3) Dispositivi medici risterilizzabili per sistema Thermocision (Lamiday)**

**a) Pinze thermocision (fabbricante Lamiday Noury Medical Francia).**

**Caratteristiche tecniche:**

Il sistema thermocision è una combinazione di energia bipolare con una pinza dedicata. La pinza deve essere risterilizzabile fino ad almeno 50 volte e riutilizzabile fino ad almeno 20 volte. Indicazioni chirurgiche in ORL: tiroidectomia, parotidectomia.

**Rif. 4) Tubi endotracheali cuffiati**

**Caratteristiche tecniche:**

Tubi endotracheali cuffiati armati con elettrodo integrato per EMG, misure di diametro interno almeno 6.5 - 7 - 7.5 - 8. Latex free, sterile, monouso.

## **LOTTO 2**

### **GUAINE STERILI MONOUSO PER VIDEOLARINGOSCOPIA O RINOSCOPIA**

#### **Caratteristiche tecniche:**

Coperture sterili, latex free, da utilizzare come protezione delle apparecchiature durante gli esami di endoscopia. La gamma deve comprendere tutte le misure e devono essere compatibili con tutti i marchi di apparecchiature Olympus e Storz utilizzate in ORL. La lente deve essere ad alta trasparenza.

## **LOTTO 3**

### **TAMPONI NASALI VARI (TIPO STANDARD, HEMOX, HEMOX POPE o equivalenti)**

#### **Caratteristiche tecniche:**

**Rif. 1)** Tamponi nasali per medicazione post-operatoria, in polivinile acetato (o altro materiale ritenuto idoneo), con o senza filo di repere, privi di filamenti, ad elevata capacità assorbente, ad alto grado di compressione, in modo da facilitare l'inserzione e il posizionamento e, una volta idratati a contatto con le membrane biologiche, consentire una rimozione semplice e atraumatica per i tessuti. Monouso, sterile, latex free.

- a) Misure cm. 8x2x1,5
- b) Misure cm. 4,5x2x1,5

**Rif. 2)** Tamponi nasali per medicazione post-operatoria a seguito di interventi di settoplastica, rinoplastica, rimozione dei turbinati e altre procedure intranasali, con attività di tamponamento e di emostasi in polivinile acetato, cellulosa e seta (o altri materiali ritenuti idonei), con o senza filo di repere, con o senza cannula di drenaggio, con proprietà emostatiche e lubrificanti che, accelerando il processo emostatico, garantiscano un minor sanguinamento a seguito della loro rimozione. Monouso, sterile, latex free.

- a) Misure cm. 8x2x1,5
- b) Misure cm. 4,5x2x1,5

**Rif. 3)** Tamponi nasali per epistassi in polivinile acetato, cellulosa e seta (o altri materiali ritenuti idonei), con proprietà emostatiche e lubrificanti che, accelerando il processo emostatico, garantiscano un minor sanguinamento a seguito della loro rimozione. Monouso, sterile, latex free.

Misure cm. 10x2,5x1,5

## **LOTTO 4**

### **PROTESI FONATORIE PER SOSTITUZIONE E ACCESSORI**

#### **Rif. 1) Protesi fonatorie da sostituzione**

##### **Caratteristiche tecniche:**

Protesi fonatorie (vocale) per pazienti laringectomizzati, per utilizzo secondario o per sostituzione, di varie lunghezze e diametri, fornite in kit sterili o non sterili.

#### **Rif. 2) Accessori per protesi fonatorie**

##### **a) Salviettine per rimozione colla adesivo**

##### **Caratteristiche tecniche:**

Medicazione sotto forma di salvietta imbevuta per facilitare la rimozione di adesivi e coperture adesive. Monouso. Non sterile.

##### **b) Copri stoma**

##### **Caratteristiche tecniche:**

Dispositivo per proteggere il tracheostoma dall'ingestione di acqua in trachea. Non sterile. Riutilizzabile.

##### **c) Disco adesivo stomale ovale o rotondo per pelli sensibili**

##### **Caratteristiche tecniche:**

Disco (base) adesivo per tracheostoma ovale o rotondo. Materiale morbido, pieghevole, basato su idrocolloidi raccomandato per pelli sensibili. Non sterile.

##### **d) Disco adesivo standard ovale o rotondo per supporto filtro hme**

##### **Caratteristiche tecniche:**

Disco (base) adesivo per tracheostoma ovale o rotondo. Trasparente, idrorepellente, da utilizzare su tracheostomi senza problemi e con pelle normale. Non sterile.

##### **e) Colla di silicone liquido**

##### **Caratteristiche tecniche:**

Colla di silicone da usare su cute intatta, attorno al tracheostoma, per rinforzare l'adesione. Non sterile.

**f) Salviettine per applicazione adesivo**

**Caratteristiche tecniche:**

Medicazione sotto forma di salvietta imbevuta per ridurre la traumatizzazione dei tessuti da rimozione di adesivi e coperture adesive e facilitare l'adesione dei nuovi. Non sterile. Monouso.

**g) Collarino per cannula tracheostomica**

**Caratteristiche tecniche**

Collarino per cannula tracheostomica regolabile facilmente in lunghezza. Non sterile. Monopaziente.

**LOTTO 5**

**CANNULA DI ASPIRAZIONE MONOUSO STERILE IN ACCIAIO, PER  
ORECCHIO**

**Caratteristiche tecniche:**

Micro cannule complete di manipolo, con controllo di aspirazione, utili ad aspirare i fluidi e le secrezioni dal canale dell'orecchio medio. Diametri richiesti: 2, 3, 4, 6, 9, 12 lunghezza 70-90. Monouso, confezione singola, sterili, latex free.

**LOTTO 6**

**SPLINT NASALI INTERNI ED ESTERNI**

**Rif. 1) Splint nasali interni**

**Caratteristiche tecniche:**

Splint nasali interni in silicone con possibilità di taglio per ottenere splint dalle misure adattabili ai singoli pazienti. Misure varie. Monouso. Sterili. Latex free.

**Rif. 2) Splint nasali esterni malleabili**

**Caratteristiche tecniche:**

Splint nasali esterni malleabili in alluminio e gomma piuma. Monouso. Non sterili. Misure varie.

## **LOTTO 7**

### **STENT (TUBI) IN SILICONE PER STENOSI**

#### **Rif. 1) Stent (tubi) per bypass salivare di Montgomery**

##### **Caratteristiche tecniche:**

Tubi per bypass salivare in silicone trasparente di grado medicale per riparazione della cervicale esofagea e restringimenti dell'ipofaringe e per il trattamento delle fistole esofagee e ipofaringee. Misure del diametro da 8 a 20 mm. Monouso, confezione singola, sterile, latex free.

#### **Rif. 2) Stent (tubi) a “T” di Montgomery**

##### **Caratteristiche tecniche:**

Tubi a “T” di sicurezza in silicone chiaro di grado medicale flessibile per lesioni laringotracheali acute, supporto in caso di stenosi tracheale intratoracica, supporto a una trachea ricostruita, stenosi tracheale, resezione segmentaria e anastomosi. Misure del diametro da 10 a 16 mm. Monouso, confezione singola con 1 tubo e 2 tappi con anello, sterile, latex free.

#### **Rif. 3) Stent (tubi) a “t” di Montgomery toracico**

##### **Caratteristiche tecniche:**

Tubi a “T” di sicurezza in silicone chiaro di grado medicale flessibile per lesioni laringotracheali acute, supporto in caso di stenosi tracheale intratoracica, supporto a una trachea ricostruita, stenosi tracheale, resezione segmentaria e anastomosi. Misure del diametro da 10 a 16 mm. Monouso, confezione singola con 1 tubo e 2 tappi con anello, sterile, latex free.

## **LOTTO 8**

### **SET PER TRACHEOSTOMIA TIPO BIESALSKI PER LA VENTILAZIONE IN PAZIENTI TRACHEOSTOMIZZATI**

##### **Caratteristiche tecniche:**

Set per tracheostomia composto da cannula tracheostomica con contro cannula già inserita più una ulteriore di ricambio. Dispositivo anti tosse. Valvola di fonazione. Raccordo. Flangia di fissaggio. Fascia di fissaggio. Codice colore. Angolazione della cannula 90 gradi. Diametro interno cannula da 4 a 13 mm. Monouso e monopaziente. Sterile. Latex free.

## **LOTTO 9**

### **CANNULE TRACHEOSTOMICHE**

#### **Rif. 1) Cannule in silicone di Moore**

##### **Caratteristiche tecniche:**

Cannula non cuffiata, in silicone, monouso, flessibile, morbida, atraumatica, radiopaca, superficie inadarente, lunghezza riducibile tagliando la cannula per adattarla. Lunghezza maggiore 115 mm. Diametri diversi

#### **Rif. 2) Cannule tracheostomiche a lunga permanenza**

##### **Caratteristiche tecniche:**

Cannula tracheostomica cuffiata e non cuffiata, monouso, flangia esterna morbida atta ad evitare traumatismi, in poliuretano, con e senza fenestrazione, con e senza aspirazione subglottica sopracuffia. Lunghezze e diametri diversi

\*\*\*\*\*

### **3. CERTIFICAZIONI, NORME**

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione della destinazione d'uso prevista. In particolare:

- I Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.
- I Dispositivi Medici Impiantabili attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 90/385/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.
- I Dispositivi Medici Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 98/79/CEE.

La ditta dovrà presentare per **tutti i prodotti offerti**:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d'uso” prevista;
- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato;
- Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.