

## **LOTTO UNICO VALVOLE ENDOBRONCHIALI**

### **CARATTERISTICHE TECNICHE**

---

I Dispositivi medici devono essere conformi alla normativa CE secondo la direttiva 93/42 (D.L. 46/97 e successivi aggiornamenti) relativamente alla classe del dispositivo medico offerto.

L'etichettatura e le eventuali istruzioni per l'uso dovranno contenere quanto prescritto dalla Direttiva 93/42 (Sezione 13 allegato 1) in lingua italiana (art. 5 decreto legislativo 24 febbraio 1997 n° 46).

Le ditte dovranno far pervenire la seguente documentazione tecnica:

1. Scheda Tecnica del dispositivo offerto, riportante tutte le caratteristiche del prodotto offerto con i relativi codici ed il riferimento del lotto.

La scheda tecnica dovrà riportare tutte le informazioni necessarie alla valutazione del prodotto presentato secondo quanto richiesto nel capitolato tecnico

2. certificato di conformità CE emesso dall'organismo notificato, o dichiarazione di conformità per classe I
3. Copia delle istruzioni per l'uso (ove presenti)
4. Copia studi clinici ove richiesti per valutazione qualità/prezzo
5. Dichiarazione attestante la presenza o meno di lattice nei dispositivi offerti
6. Dichiarazione o indicazione in scheda tecnica della classe di appartenenza CND  
Indicazione per ogni codice offerto del numero identificativo di iscrizione nel Repertorio Nazionale Dispositivi (Decreto Min. Sal. 20/02/2007)
7. Copia del catalogo o depliant con indicazione delle tipologie offerte sul quale sia chiaramente indicato il codice del prodotto offerto , ed il lotto a cui fa riferimento
8. Scheda fornitore (allegato "A") compilata in ogni sua parte, firmata in originale, con indicazione della classe CE dei dispositivi offerti, con l'indicazione di tutti i codici offerti ed il riferimento del lotto.

La documentazione dai punti 1 al 5 può essere sostituita da dichiarazione della ditta riportante che la stessa è disponibile (in versione aggiornata alla data di presentazione dell'offerta ) sulla banca Dati NSIS del Ministero e scaricabile mediante il numero di repertorio dei codici offerti.

### **INDICAZIONI D'USO:**

Valvola unidirezionale per il trattamento di enfisema polmonare, polmoni malati o danneggiati per limitare il flusso d'aria verso le zone di tessuto danneggiato.

### **CARATTERISTICHE TECNICHE:**

Valvola endobronchiale unidirezionale in nitinol rivestita da membrana in silicone o poliuretano, disponibile in varie misure di diametro.

La valvola deve essere indicata per impianto a lungo termine (classe II b) ma facilmente rimovibile; impiantabile mediante broncoscopio dotato di canale operativo di diametro di almeno 2.8mm.

La ditta deve fornire:

- a) Gamma completa di valvole endobronchiali (misure da 4/5 mm a 9/10 mm).
- b) Set di caricatori/ cateteri per l' inserimento mediante broncoscopia.
- c) Eventuali altri dispositivi previsti e necessari per il corretto utilizzo e scelta della misura della valvola da impiantare

La ditta deve dichiarare la disponibilità a fornire il set completo e la gamma di misure in conto visione, con successivo ordinativo di quanto effettivamente utilizzato.

Numero di impianti stimati/anno: ..4..

Pur non potendo definire a priori il numero di valvole e dispositivi necessari per ciascun intervento, si riporta di seguito un esempio di “intervento tipo”.

PRODOTTO	DESCRIZIONE	PREZZO	IVA APPLICATA
VALVOLE N. 4	VARIE MISURE		
CATETERI ED ACCESSORI			
----			
----			
SISTEMA DI STUDIO			
		TOTALE IMPIANTO	

Le Ditte offerenti dovranno inserire nell’offerta economica il prezzo ad intervento (comprensivo di tutti i dispositivi necessari) e il prezzo per singolo dispositivo qualora l’intervento necessiti di un numero di dispositivi differente o superiore a quello “tipo”.

Le Ditte offerenti dovranno inserire nell’offerta idoneo sistema, radiologico, funzionale o altro, per valutare l’appropriatezza dell’integrità delle scissure pleuriche e comunque per fornire l’indicazione al posizionamento delle valvole, ricompreso nel prezzo d’impianto tipo.

#### CAMPIONATURA

Eventuale campionatura potrà essere richiesta in un momento successivo.

#### CONFEZIONAMENTO

I dispositivi dovranno essere in confezioni singole, sterili.