

Südtiroler
SanitätsbetriebAzienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtirol

Leistungsverzeichnis für die Lieferung von Klammernahtinstrumenten, Clip-Applikatoren und dazugehörigen Ladeeinheiten an den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen mittels Rahmenvereinbarung für den Zeitraum 2020-2024

Technisches Leistungsverzeichnis **berichtigt**

Alle Produkte dieser Ausschreibung müssen Latex free sein; sofern dies nicht aus dem technischen Beiblatt hervorgeht, muss dieser Umstand von einer entsprechenden Erklärung belegt werden.

Alle Produkte dieser Ausschreibung müssen den gültigen Normen für Medizinprodukte auf nationaler und europäischer Ebene entsprechen, und vor allem den technischen, chemischen, physikalischen, biologischen Prüfvorschriften der derzeit gültigen Pharmakopö und ihren Zusätzen entsprechen, sowie der EU Richtlinie 93/42/CEE, welche mit G.v.D. vom 24.2.1997 n.46 und nachfolgenden Abänderungen und Zusätzen übernommen wurde sowie der EN 14079.

Die Produkte müssen in Packungen enthalten sein, welche die Aufbewahrung und einfache Lagerung garantieren und auf welchen in gut leserlicher Art, die Beschreibung der Menge und der Qualität des beinhaltenden Produktes, der Name des Herstellers, die Anwendung, eventuelle Warnhinweise zur Aufbewahrung, CE-Siegel, Charge, Herstellungs- und Verfallsdatum, usw. sowie andere wichtigen Informationen angebracht sind.

Auf jeder Verpackung müssen das Datum der Sterilisation und das entsprechende Verfallsdatum aufscheinen.

Die Verpackung der sterilen Produkte muss die Sterilität während der Aufbewahrung garantieren, aber auch was die Art der Öffnung betrifft. Weiters müssen die sterilen Produkte so verpackt sein, dass das Zählen des verbrauchten Inhalts leicht möglich ist, sowie die schriftliche Dokumentation auf der entsprechenden OP-Dokumentation.

Die Produkte müssen zwecks Rückverfolgbarkeit und Dokumentation mit ~~Klebe~~-Etiketten versehen sein.

Auf Antrag der einzelnen Abteilungen des Sanitätsbetriebes müssen die Zuschlagsempfänger

Capitolato speciale per la fornitura di suture, applicatori di Clip e relativi caricatori all'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano tramite accordo quadro per il periodo 2020-2024

Capitolato tecnico **rettificato**

I prodotti oggetto della gara devono essere latex free e si richiede una apposita dichiarazione in merito, se non inserito in scheda tecnica.

I prodotti oggetto della gara dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per i dispositivi medici, e in particolare devono essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla farmacopea vigente e i relativi supplementi, nonché alla direttiva CE 93/42/CEE, attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni ed in oltre alla direttiva EN 14079.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento e riportare, a carattere ben leggibili, la descrizione qualitativa e quantitativa del prodotto contenuto, il nome del produttore, la destinazione d'uso del singolo prodotto, eventuali avvertenze relative alla conservazione del prodotto, marchio CE, numero e lotto di produzione, data di preparazione e scadenza, ecc. ed eventuali altre indicazioni ritenute importanti da produttore.

Su ciascuna confezione devono essere indicate la data di avvenuta sterilizzazione e la data di scadenza della sterilità.

L'imballaggio dei prodotti sterili deve garantire la sterilità, sia per quanto riguarda la sterilità durante lo stoccaggio, sia per quanto riguarda la modalità di apertura. Inoltre i prodotti sterili devono essere confezionati in modo da permettere un facile ed esatto controllo numerico delle quantità adoperate dei prodotti sterili e la registrazione scritta su schede di conteggio, conservando integralmente la sequenza sterile dell'intervento.

I prodotti devono presentare etichettatura **adesive** per la documentazione e per la tracciabilità degli stessi.

Su richiesta dei singoli reparti dell'Azienda Sanitaria gli aggiudicatari sono tenuti ad assicurare la

die Anwesenheit eines "Produktspezialisten" im Operationssaal sicherstellen, der für die technische Unterstützung der Nutzer für die korrekte und sichere Verwendung der Produkte zuständig ist. Die Verfügbarkeit des "Produktspezialisten" ist im Kaufpreis enthalten.

Die Zuschlagsempfänger führen auf eigene Sorgfalt und Kosten während der gesamten Dauer des Liefervertrages geeignete Schulungen und Unterstützungsmaßnahmen durch, die darauf abzielen das Personal der einzelnen Abteilungen in der korrekten Anwendung der Produkte unter normalen und Notfallbedingungen zu schulen, auch entsprechend den Angaben, die bei der Vorlage des Angebots gemacht wurden.

Zu diesem Zweck vereinbaren die Zuschlagsempfänger mit den einzelnen Abteilungen ein Schulungsprogramm für das ärztliche und Pflegepersonal (Medical Education).

Betreffend das Los 5 - Motorisiertes lineares batteriebetriebenes, wiederverwendbares und nachladbares Klammernahtgerät (Handgriff): Der Zuschlagsempfänger verpflichtet sich die Klammernahtgeräte (Handgriff), inklusive aller notwendiger Zubehöre für einen ordnungsgemäßen Gebrauch (Adapter/Schaft in verschiedenen Längen für Nachladegerät, Batterie, Ladegerät Batterie, ecc.) – in unentgeltlicher Leihe und für die gesamte Laufzeit des Liefervertrages kostenlos zur Verfügung stellen.

Eventuelle notwendige Austausche und zusätzlich benötigte Geräte (auf Anfrage der Abteilung) sind in der Lieferung inbegriffen.

Die Zuschlagsempfänger müssen für das gelieferte Klammernahtgerät/Instrumentarium für die gesamte Vertragsdauer für Mängel, die den Gebrauch und die Leistungsfähigkeit des gelieferten Instrumentariums beeinträchtigen, einschließlich der für die Reparatur oder den Austausch des gelieferten Instrumentariums erforderlichen Arbeits- und Ersatzteile, der vorbeugenden Wartung gemäß den Herstellerangaben sowie der erforderlichen Validierungen Garantie leisten.

Im Falle von Neuerungen in der Operationstechnik und/oder im Falle von technologischen Aktualisierungen, die Änderungen am Instrumentarium erfordern, müssen die Zuschlagsempfänger das Instrumentarium in Verwendung unverzüglich austauschen.

presenza in sala operatoria di un "Product Specialist", dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei prodotti. La disponibilità del "Product Specialist" è compresa nel prezzo d'acquisto.

Gli aggiudicatari, a propria cura, onere e spese, dovranno svolgere, per tutta la durata del contratto di fornitura, un'opportuna attività di formazione e di affiancamento volta a formare il personale dei singoli reparti delle Aziende al corretto utilizzo dei prodotti, in condizioni normali e di emergenza, anche secondo quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta.

A tal fine gli aggiudicatari concordano con i singoli reparti delle Aziende un programma formativo rivolto al personale medico ed infermieristico (Medical education).

Riguardante il lotto n. 5 - Suturaatrice (manipolo) lineare motorizzata a batteria, riutilizzabile e ricaricabile:

L'aggiudicatario si impegna a fornire le relative suturaatrici (manipolo), comprensivo di tutti gli accessori necessari all'utilizzo (adattatore/stelo di varie misure per caricatore, batteria, supporto carica batteria, etc.) – in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto di fornitura.

Sono inclusi eventuali sostituzioni e suturaatrici aggiuntivi necessari richiesti (su richiesta del relativo reparto).

Per le suturaatrici/lo strumentario fornito gli aggiudicatari devono prestare garanzia per l'intera durata contrattuale contro vizi e difetti che in qualsiasi grado diminuiscono l'uso e l'efficienza di quanto fornito comprensiva, oltre che della manodopera e delle parti di ricambio necessari per eventuali riparazioni ovvero della sostituzione dello strumentario fornito, delle manutenzioni preventive secondo specifica del produttore e delle convalide necessarie.

Nel caso infine di innovazioni della tecnica operatoria e/o di aggiornamento tecnologico, che prevedano modificazioni dello strumentario, gli aggiudicatari dovranno provvedere tempestivamente alla sostituzione dello strumentario in uso.

Technische Beschreibung der Produkte

Descrizione tecnica dei prodotti

Lotto/Los 1: Suturatrice lineare – monouso / Lineares Einweg-Klammer-Nahtgerät	
A: Dispositivo medico sterile, monouso, taglia e cucì per anastomosi e transezione in chirurgia aperta. Le suturatrici sono compatibili con caricatori da circa 55-60mm e/o con caricatori da circa 75-80mm. La ricarica può essere ripetuta almeno sei volte. L'altezza delle graffette a scelta in rispetto allo spessore del tessuto da trattare. Il dispositivo è di semplice maneggio. Confezione singola, sterile.	A: Steriles Einweg-Klammer-Nahtgerät zur Durchführung der Anastomose und Transsektion während der offenen Chirurgie. Die Nahtgeräte sind mit Nachladeeinheiten in zirka einer Länge von 55-60mm und/oder Nachladeeinheiten von zirka einer Länge von 75-80 mm kompatibel. Es ist möglich das Gerät wenigstens sechsmal nachzuladen. Die Klammerhöhe kann in Rücksicht auf das zu behandelnde Gewebe ausgewählt werden. Das Medizinprodukt ist von leichter Handhabung. Einzelverpackung in steriler Form.
B: Ricarica monouso, con punti in doppia o tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura. Le graffe sono protette fino al momento dell'uso. Il caricatore è munito da lama tagliente. Le ricariche includono le misure da circa 55-60 e da circa 75-80mm. Confezione singola, sterile.	B: Einweg-Nachladeeinheit mit Klammern in zweifacher oder dreifacher, versetzter Anordnung für jede Nahtreihe. Die Klammern sind bis zum Zeitpunkt der Anwendung entsprechend geschützt. Die Ladeeinheit ist mit einer schneidenden Klinge ausgestattet. Die Ladeeinheiten schließen die Längen von zirka 55-60 und von zirka 75-80 mm ein. Einzelverpackung in steriler Form.
Lotto/Los 2: Suturatrice circolare curvata – monouso / Zirkuläres, gebogenes Einweg-Klammer-Nahtgerät	
Dispositivo medico sterile, taglia e cucì con testina staccabile, basculante per anastomosi gastrointestinale. La suturatrice esercita una doppia fila di punti sfalsati ed è munito da lama tagliente. Il dispositivo medico offre adeguati sistemi di sicurezza (per esempio - codice colore). La chiusura delle graffe è adattabile al tessuto e raggiunge una compressione da circa 1,5 – 2 mm. Disponibilità di diverse misure del diametro da circa 20 – 34 mm. Lunghezza dello stelo a scelta da circa 22 - 35cm. Confezione singola, sterile.	Sterile Einweg-Klammer-Nahtgerät mit schwenkbarem , abnehmbarem Kopf für gastrointestinale Anastomosen. Das Klammer-Nahtgerät führt eine doppelte, versetzte Klammernahtreihe aus, und ist mit einer schneidenden Klinge ausgestattet. Das Medizinprodukt ist mit adäquaten Sicherheitssystemen ausgestattet (z.B. durch Farbcodierung). Der Verschluss der Klammern ist an das zu behandelnde Gewebe anpassbar und erreicht eine Kompression von zirka 1,5 – 2 mm. Die Verfügbarkeit von diversen Durchmessermaßen von zirka 20-34 mm ist gegeben. Es stehen Schaftlängen von zirka 22 – 35 cm zur Auswahl. Einzelverpackung in steriler Form.
Lotto/Los 3: Suturatrice circolare curvata – monouso / Zirkuläres, gebogenes Einweg-Klammer-Nahtgerät	
Dispositivo medico sterile, taglia e cucì con testina staccabile, basculante per anastomosi gastrointestinale. La suturatrice esercita una tripla fila di punti sfalsati ed è munito da lama tagliente. Il dispositivo medico offre adeguati sistemi di sicurezza (per esempio - codice colore). La chiusura delle graffe è adattabile al tessuto e raggiunge una compressione da circa 1,5 – 2 mm. Disponibilità di diverse misure del diametro da circa 20 – 34 mm. Lunghezza dello stelo a scelta da circa 22-35 cm. Confezione singola, sterile.	Sterile Einweg-Klammer-Nahtgerät mit schwenkbarem , abnehmbarem Kopf für gastrointestinale Anastomosen. Das Klammer-Nahtgerät führt eine dreifache, versetzte Klammernahtreihe aus und ist mit einer schneidenden Klinge ausgestattet. Das Medizinprodukt ist mit adäquaten Sicherheitssystemen ausgestattet (z.B. durch Farbcodierung). Der Verschluss der Klammern ist an das zu behandelnde Gewebe anpassbar und erreicht eine Kompression von zirka 1,5 – 2 mm. Die Verfügbarkeit von diversen Durchmessermaßen von zirka 20-34 mm ist gegeben. Es stehen Schaftlängen von zirka 22-35 cm zur Auswahl. Einzelverpackung in steriler Form.
Lotto/Los 4: Suturatrice lineare per uso laparoscopico – monouso / Lineares Einweg-Klammer-Nahtgerät zur laparoskopischen Anwendung.	
A: Dispositivo medico sterile, taglia e cucì per anastomosi e transezione in laparoscopia. Chiusura dello strumento tramite approssimazione parallela. La lunghezza dello stelo è di ca. 6 cm fino a ca. 30 cm, con almeno 3 lunghezze. È richiesto anche uno stelo corto per uso in chirurgia aperta. Lo stelo è rotante fino a 360° ed è articolabile almeno 45° in due piani.	A: Steriles, lineares Einweg-Klammer-Nahtgerät zur Durchführung von Anastomosen und Transsektionen in der Laparoskopie. Der Verschluss des Gerätes erfolgt durch die parallele Annäherung der Branchen. Der Schaft hat eine Länge von ca. 6 cm bis ca. 30 cm mit mindestens 3 Schaftlängen. Es ist auch ein kurzer Schaft für die offene Chirurgie

<p>Il diametro dello stelo non supera 12mm. L'altezza dei punti (2,5-5mm) è variabile secondo la scelta del caricatore. La ricarica può essere ripetuta almeno sei volte. Il dispositivo medico è compatibile con ricariche da circa 30 a 60mm di lunghezza. Confezione singola, sterile.</p>	<p>gewünscht. Der Schaft lässt sich um 360° drehen und lässt sich in zwei Ebenen 45° anwinkeln. Der Schaftdurchmesser beträgt nicht mehr als 12mm. Die Klammerhöhe (2,5-5mm) ist durch die Auswahl der Ladeeinheiten anpassbar. Es ist möglich das Gerät wenigstens sechsmal nachzuladen. Das Medizinprodukt ist mit Nachladeeinheiten von zirka 30-60mm Länge kompatibel. Einzelverpackung in steriler Form.</p>
<p>B: Ricarica monouso, con punti in doppia o tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura. Le graffette sono disponibili per tessuto in vario spessore (2,5-5mm). La lunghezza della sutura è prevista da circa 30-60mm. Le graffe sono protette fino al momento dell'uso. La ricarica è munita da lama tagliente. Le ricariche sono differenziate tramite codice colore. Confezione singola, sterile.</p>	<p>B: Einweg-Nachladeeinheit mit Klammern in zweifacher oder dreifacher, versetzter Anordnung für jede Nahtreihe. Die Klammern sind für unterschiedliche Gewebestärken (2,5-5mm) verfügbar. Die Länge der Nähte sind von zirka 30-60mm vorgesehen. Die Klammern sind bis zu ihrer Verwendung geschützt. Die Ladeeinheit ist mit einer schneidenden Klinge ausgestattet. Die Ladeeinheiten kann man an der Farbkodierung unterscheiden. Einzelverpackung in steriler Form.</p>
<p>Lotto/Los 5: Suturatrice (manipolo) lineare motorizzata a batteria, riutilizzabile e ricaricabile / Motorisiertes lineares batteriebetriebenes, wiederverwendbares und nachladbares Klammernahtgerät (Handgriff)</p>	
<p>A: Suturatrice lineare (manipolo) motorizzata a batteria riutilizzabile e ricaricabile, comprensivo di tutti gli accessori necessari all'utilizzo (adattatore/stelo di varie misure per caricatore, batteria, supporto carica batteria, etc.) – in comodato d'uso gratuito. Incluso eventuali sostituzioni e suturatrici aggiuntivi necessari richiesti (su richiesta del relativo reparto). Manipolo motorizzato riutilizzabile, diametro stelo massimo 12 mm, lunghezza dello stelo è di ca. 6 cm fino a ca. 30 cm, con almeno 3 lunghezze. Stelo rotante in entrambe le direzioni (360°), meccanismo di articolazione 45°. Il dispositivo medico è compatibile con ricariche da circa 30 – 60 mm di lunghezza. La ricarica può essere ripetuta almeno sei volte.</p>	<p>A: Motorisiertes lineares batteriebetriebenes, wiederverwendbares und nachladbares Klammernahtgerät (Handgriff), inklusive aller notwendiger Zubehöre für einen ordnungsgemäßen Gebrauch (Adapter/Schaft in verschiedenen Längen für Nachladegerät, Batterie, Ladegerät Batterie, ecc.) – in unentgeltlicher Leihe. Eventuelle notwendige Austausche u. zusätzlich benötigte Geräte (auf Anfrage der Abteilung) inbegriffen. Motorisierter wiederverwendbarer Handgriff, Durchmesser Schaft max. 12 mm, Schaftlänge ca. 6 cm bis ca. 30 cm mit mindestens 3 Schaftlängen, rotierbarer Schaft in beide Richtungen (360°), abwinkelbar 45°. Das Medizinprodukt ist mit Nachladeeinheiten von 30-60mm Länge kompatibel. Es ist möglich das Gerät wenigstens 6mal nachzuladen.</p>
<p>B: Copertura sterile monouso per manipolo di cui alla pos. A. Confezione singola sterile</p>	<p>B: Sterile einmal-Schutzhülle des Handgriffes gemäß Pos. A. Einzelverpackung in steriler Form</p>
<p>C: Caricatori monouso articolati per manipolo di cui alla pos. A / suturatrice pos. B con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura, lunghezza della linea di sutura circa 30 - 60mm, con lama incorporata. L'altezza dei punti (2,5-5mm) è variabile secondo la scelta del caricatore. Le graffette sono protette fino al momento dell'uso. Le ricariche sono differenziate tramite codice colore. Confezione singola sterile</p>	<p>C: Einweg-Nachladeeinheit für den Handgriff Pos. A / Klammer-Nahtgerät Pos. B mit Klammern in dreifacher, versetzter Anordnung für jede Nahtreihe. Die Länge der Nähte ist von zirka 30-60mm vorgesehen. Die Ladeeinheit ist mit einer schneidenden Klinge ausgestattet. Die Klammerhöhe (2,5-5mm) ist durch die Auswahl der Ladeeinheiten variabel. Die Klammern sind bis zu ihrer Verwendung geschützt. Die Ladeeinheiten kann man an der Farbkodierung unterscheiden. Einzelverpackung in steriler Form.</p>
<p>Lotto/Los 6: Suturatrice lineare a batteria, ricaricabile, monouso / Lineares batteriebetriebenes, nachladbares Einweg-Klammernahtgerät</p>	
<p>A: Suturatrici lineari taglia e cuci, munite di manipolo monouso con batteria, monopaziente, ricaricabile, lunghezza dello stelo circa 10 – 30 cm, stelo rotante in entrambe le direzioni (360°) con diametro massimo 12 mm, meccanismo di articolazione 45°. Il dispositivo medico è compatibile con ricariche da circa 30 - 60mm di lunghezza. La ricarica può essere ripetuta almeno sei volte.</p>	<p>A: Batteriebetriebenes, lineares, nachladbares Einmal-Klammer-Nahtgerät. Der Schaft hat eine Länge von zirka 10-30 cm, rotierbarer Schaft in beide Richtungen (360°), abwinkelbar 45°. Der Schaftdurchmesser beträgt nicht mehr als 12 mm. Das Medizinprodukt ist mit Nachladeeinheiten von 30-60mm Länge kompatibel.</p>

<p>Smaltimento delle batterie a carico del fornitore previo accordo con l'Azienda Sanitaria incluso. Confezione singola sterile.</p>	<p>Entsorgung der Batterien zu Lasten des Lieferanten nach vorheriger Vereinbarung mit dem Sanitätsbetrieb inbegriffen. Es ist möglich das Gerät wenigstens 6-mal nachzuladen. Einzelverpackung in steriler Form.</p>
<p>B: Caricatori monouso articolati per suturatrice di cui alla pos. A con punti in doppia o tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura, lunghezza della linea di sutura circa 30 - 60mm, con lama incorporata. L'altezza degli punti (2,5-5mm) è variabile secondo la scelta del caricatore. Le graffette sono protette fino al momento dell'uso. Le ricariche sono differenziate tramite codice colore. Confezione singola sterile</p>	<p>B: Einweg-Nachladeeinheit für das Klammernahtgerät Pos. A mit Klammern in zweifacher oder dreifacher, versetzter Anordnung für jede Nahtreihe. Die Länge der Nähte ist von zirka 30-60mm vorgesehen. Die Ladeeinheit ist mit einer schneidenden Klinge ausgestattet. Die Klammerhöhe (2,5-5mm) ist durch die Auswahl der Ladeeinheiten variabel. Die Klammern sind bis zu ihrer Verwendung geschützt. Die Ladeeinheiten kann man an der Farbkodierung unterscheiden. Einzelverpackung in steriler Form.</p>
<p>Lotto/Los 7: Suturatrice circolare curvata a batteria – monouso / Zirkuläres, batteriebetriebenes gebogenes Einweg-Klammer-Nahtgerät</p>	
<p>Dispositivo medico sterile a batteria, taglia e cucì con testina staccabile, basculante per anastomosi circolari gastrointestinale. La suturatrice esercita una doppia o tripla fila di punti sfalsati ed è munito da lama tagliente. Il dispositivo medico offre adeguati sistemi di sicurezza (per esempio - codice colore). La chiusura delle graffe è adattabile al tessuto e raggiunge una compressione da circa 1,5-2 mm. Disponibilità di diverse misure del diametro da circa 20 - 34mm. Lunghezza dello stelo a scelta da circa 22-35cm. Confezione singola, sterile.</p>	<p>Steriles batteriebetriebenes Einweg-Klammer-Nahtgerät mit schwenkbarem, abnehmbarem Kopf für zirkuläre gastrointestinale Anastomosen. Das Klammer-Nahtgerät führt eine zweifache oder dreifache, versetzte Klammernahtreihe aus und ist mit einer schneidenden Klinge ausgestattet. Das Medizinprodukt ist mit adäquaten Sicherheitssystemen ausgestattet (z.B. durch Farbkodierung). Der Verschluss der Klammern ist an das zu behandelnde Gewebe anpassbar und erreicht eine Kompression von zirka 1,5-2 mm. Die Verfügbarkeit von diversen Durchmessermaßen von zirka 20-34mm ist gegeben. Es stehen Schaftlängen von zirka 22-35cm zur Auswahl. Einzelverpackung in steriler Form.</p>
<p>Lotto/Los 8: Suturatrice circolare per il trattamento delle emorroidi - set monouso / zirkuläres Klammer-Nahtgerät zur Behandlung von Hämorrhoiden – Erkrankungen - Einmalset</p>	
<p>Dispositivo medico per il trattamento di malattia emorroidaria secondo tecnica - Longo. Il set è composto da suturatrice circolare retta a diametro di circa 33 mm. I punti di sutura sono di altezza varia. La suturatrice è munito di lama tagliente. Il dispositivo offre adeguati sistemi di sicurezza (per esempio - codice colore). Il set include anche gli accessori per il trattamento sicuro della patologia emorroidale. Confezione singola, sterile.</p>	<p>Medizinprodukt zur Behandlung der Hämorrhoiden-Erkrankung nach Longo-Technik. Das Set besteht aus einem geraden, zirkulären Klammer-Nahtgerät mit einem Durchmesser von zirka 33mm. Die Klammern haben unterschiedliche Höhen. Das Nahtgerät ist mit einer schneidenden Klinge ausgestattet. Das Medizinprodukt ist mit adäquaten Sicherheitssystemen ausgestattet (z.B. durch Farbkodierung). Das Set beinhaltet auch das notwendige Zubehör um die Hämorrhoiden-Erkrankung sicher behandeln zu können. Einzelverpackung in steriler Form.</p>
<p>Lotto/Los 9: Suturatrice lineare per chirurgia vascolare – monouso / Einweg-Klammer-Nahtgerät für die Gefäßchirurgie</p>	
<p>A: Dispositivo medico sterile – taglia e cucì, ricaricabile per endoscopia in chirurgia vascolare e/o toracica. Lo stelo raggiunge circa 30 cm di lunghezza. Lo stelo è rotante 360°. Articolazione preferibilmente superiore a 45°. Confezione singola, sterile.</p>	<p>A: Steriles, nachladbares Klammer-Nahtgerät zu endoskopischen Zwecken in der Gefäß- und/oder Thorax-Chirurgie. Der Schaft erreicht zirka eine Länge von 30cm. Der Schaft lässt sich um 360° rotieren. Der Schaft lässt sich möglichst über 45° abwinkeln. Einzelverpackung in steriler Form.</p>
<p>B: Ricarica per suturartici lineari per chirurgia vascolare. Lunghezza da circa 30 a 45mm. Punta delle ricariche ricurvata. Le graffe sono protette fino al momento dell'uso. Confezione singola, sterile.</p>	<p>B: Nachladeeinheiten für vaskuläre Klammer-Nahtgeräte. Längen von zirka 30 bis 45mm. Nachladeeinheiten weisen eine gebogene Spitze auf. Einzelverpackung in steriler Form.</p>
<p>Lotto/Los 10: Cucitrice e Stapler monouso con testa curva / Einweg-Klammern-Nahtgerät mit gebogenem Instrumentenkopf</p>	

<p>A: Dispositivo medico monouso taglia e cuci (con testina curva) con la quale vengono effettuati tagli e cuciture curve del tessuto. Lo stapler fornisce quattro file di graffette sfalsate in metallo tra i quali viene effettuato il taglio. Il dispositivo medico viene usato nella chirurgia a cielo aperto nella zona pelvica inferiore per tagliare il retto per pendicolare. La larghezza del taglio del dispositivo medico è almeno di 40 mm. Confezione singola, sterile.</p>	<p>A: Steriles Einweg-Klammer Nahtgerät mit gebogenem Instrumentenkopf, welcher eine gebogene Klammernaht ergibt. Die Klammernaht ist mindestens zweimal doppelreihig versetzt, durch die integrierte Klinge wird das Gewebe dazwischen durchtrennt. Das Nahtgerät kommt bei der offenen Chirurgie zum Einsatz und wird verwendet bei Eingriffen im kleinen Becken und um das Rektum per pendiculär zu durchtrennen. Die gebogene Klammernaht weist eine Länge von mindestens 40 mm auf. Einzelverpackung in steriler Form.</p>
<p>B: Ricariche monouso: Le ricariche monouso hanno punti in doppia fila sfalsata. Le grafette sono protette fino al momento dell'uso. La ricarica è munita di una lama integrata e ha una lunghezza di almeno 40 mm. Le graffette hanno un'altezza compresa fra 1,5 fino a 2,0 mm (punto chiuso). Confezione singola e sterile.</p>	<p>B: Einweg- Nachladeeinheit: Die Einweg-Nachladeeinheiten weisen Klammern in zweifach versetzter Anordnung auf. Die Klammern sind bis zum Zeitpunkt der Anwendung entsprechend geschützt. Die Ladeeinheit ist mit einer schneidenden Klinge ausgestattet. Die Ladeeinheit weist eine Länge von mindestens 40 mm auf und hat Klammern welche im geformten Zustand eine Klammerhöhe von 1,5 bis 2,0 mm ergeben. Einzelverpackung in steriler Form. Einzelverpackung in steriler Form.</p>
<p>Lotto/Los 11: Suturatrice cutanea – monouso /Einweg - Hautklammer - Gerät</p>	
<p>A: Dispositivo medico per la cucitura della cute. Suturatrice precaricata con circa 35 punti. Dispositivo medico, sterile monouso di facile utilizzo con conservazione fisica della forma quando viene esercitata una forza di trazione sui bordi della ferita. Confezione singola, sterile.</p>	<p>A: Medizinprodukt zur Ausübung einer Hautnaht. Die Nahtgeräte sind mit zirka 35 Klammern vorgeladen. Das Medizinprodukt ist von leichter Handhabung mit physikalischer Formwahrung bei Ausübung von Zugkraft auf die Wundränder. Einzelverpackung in steriler Form.</p>
<p>B: Estrattore monouso per punti cutanei di cui al punto A del lotto n°8. Confezione singola, sterile.</p>	<p>B: Steriles Gerät zur Klammern-Entfernung mit Bezug auf Punkt A des Loses Nr.8. Einzelverpackung in steriler Form.</p>

Tabella riepilogativa / Zusammenfassende Tabelle

Los Lotto	Pos. Pos.	Beschreibung- Descrizione	Fabbisogno annuo in pezzi / jährlicher Bedarf in Stück	Importo a base d'asta totale per 4 anni Gesamtausschreibungsbeitrag für 4 Jahre	Opzione/Opzione +30% art. 48, comma 2 LP 16/2015	Opzione/Opzione + 180 giorni/Tage (art. 106, comma 11 del d.lgs. 50/2016)	Importo totale per 4 anni opzioni incluse Gesamtbetrag für 4 Jahre Optionen inkl.	CIG	CND codice/Kodex
1	A	Suturatrice lineare – monouso / Lineares Einweg-Klammer-Nahtgerät	440	703.600,00 €	211.080,00 €	87.950,00 €	1.002.630,00 €	8004209239	H020201010101
	B	Ricarica / Nachladeeinheit	455						H0202010301

2		Suturatrice circolare curvata – monouso, con doppia fila di punti sfalsati / Zirkuläres, gebogenes Einweg-Klammer-Nahtgerät, mit doppelter, versetzter Klammernahtreihe	245	470.400,00 €	141.120,00 €	58.800,00 €	670.320,00 €	80042167FE	H0203020101
3		Suturatrice circolare curvata – monouso, con tripla fila di punti sfalsati / Zirkuläres, gebogenes Einweg-Klammer-Nahtgerät, mit dreifacher, versetzter Klammernahtreihe	250	550.000,00 €	165.000,00 €	68.750,00 €	783.750,00 €	8004233606	H0203020101
4	A	Suturatrice lineare per uso laparoscopico – monouso / Lineares Einweg-Klammer-Nahtgerät zur laparoskopischen Anwendung.	510	1.821.000,00 €	546.300,00 €	227.625,00 €	2.594.925,00 €	8004380F52	H020301050102
	B	Ricarica / Nachladeeinheit	1.350						H020301050102
5	A	Suturatrice (manipolo) lineare motorizzata a batteria, riutilizzabile e ricaricabile - comodato d'uso gratuito / Motorisiertes lineares batteriebetriebenes, wiederverwendbares und nachladbares Klammernahtgerät (Handgriff) - in unentgeltlicher Leihe	6	2.735.600,00 €	820.680,00 €	341.950,00 €	3.898.230,00 €	8004393A0E	H02030199

	B	Copertura sterile monouso per manipolo Sterile einmal-Schutzhülle des Handgriffes	700						H02030199
	C	Caricatori monouso / Einweg-Nachladeeinheiten	2.100						H02030106
6	A	Suturatrice lineare a batteria, ricaricabile, monouso / Lineares batteriebetriebenes, nachladbares Einweg-Klammernahtgerät	410	1.573.600,00 €	472.080,00 €	196.700,00 €	2.242.380,00 €	8004398E2D	H02030199
	B	Ricarica / Nachladeeinheit	1.200						H02030106
7		Suturatrice circolare curvata a batteria – monouso / Zirkuläres, batteriebetriebenes gebogenes Einweg-Klammer-Nahtgerät	260	572.000,00 €	171.600,00 €	71.500,00 €	815.100,00 €	8004459088	H02020299
8		Suturatrice circolare per il trattamento delle emorroidi - set monouso / zirkuläres Klammer-Nahtgerät zur Behandlung von Hämorrhoiden – Erkrankungen - Einmalset	20	39.600,00 €	11.880,00 €	4.950,00 €	56.430,00 €	80044687F3	H0202020201

9	A	Suturatrice lineare per chirurgia vascolare – monouso / Einweg-Klammer-Nahtgerät für die Gefäßchirurgie	70	488.800,00 €	146.640,00 €	61.100,00 €	696.540,00 €	8004474CE5	H020301050102
	B	Ricarica / Nachladeeinheit	400						H020301050102
10	A	Cucitrice e Stapler monouso con testa curva / Einweg-Klammern-Nahtgerät mit gebogenem Instrumentenkopf	35	81.000,00 €	24.300,00 €	10.125,00 €	115.425,00 €	8004479109	H02020301
	B	Ricarica / Nachladeeinheit	4						H02020302
11	A	Suturatrice cutanea – monouso / Einweg - Hautklammer - Gerät	14.500	191.100,00 €	57.330,00 €	23.887,50 €	272.317,50 €	8004483455	H02010101
	B	Estrattore sterile / Steriler Einweg-Klammerentferner	7.000						H02010106

Geschätzter vierjähriger Gesamtbetrag der Ausschreibung (ohne MwSt.): 9.226.700,00 €
Geschätzter Gesamtbetrag (ohne MwSt.) inkl. Optionen und vertragliche Verlängerungen) – Betrag CIG: 13.148.047,50 €

Importo complessivo quadriennale stimato a base d'asta (IVA escl.): 9.226.700,00 €
Valore massimo stimato (incluse opzioni e proroghe negoziali) – importo CIG: 13.148.047,50 €

Die genannten Beträge beruhen lediglich auf Schätzungen und sind daher nicht bindende Werte, welche im Zuge der Lieferung auf Grund der Erfordernisse des Sanitätsbetriebes nach oben bzw. nach unten schwanken können.

Gli importi indicati non sono vincolanti basandosi solamente su delle stime, di seguito possono variare in più ovvero in meno in base alle esigenze dell'Azienda Sanitaria.