

|   |       |   |  | Allegato n. 1                          |  |
|--|-------|---|--|--|--|
|  |       |  |  |  |  |
| ESTAR - Dip.to Acquisizione Beni e Servizi - Area Farmaci, Diagnostici e Dispositivi Medici - UOC Dispositivi Medici<br>Via San Salvi, 12 Firenze  |       |   |  |  |  |
| <b>CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA REGIONALE FORNITURA DI PROTESI MAMMARIE,<br/>ALTRI DISPOSITIVI PER LA CHIRURGIA DELLA MAMMELLA ED ESPANSORI CUTANEI per le AA.SS. della Regione Toscana</b> |       |   |  |  |  |
| CND  | Lotto | Voce  | Descrizione lotto e caratteristiche di minima  | Destinazione di utilizzo               |  |
| P060102  | 1     | 1   | PROTESI MAMMARIE anatomiche, a volume fisso, testurizzate, in vari profili e misure, in gel di silicone di grado medicale con almeno tre strati di rivestimento, sterili, latex free, doppio involucro e pellicola protettiva su confezionamento esterno.<br><i>(la ditta dovrà dichiarare in scheda tipo informativa la concentrazione di pori per cmq, il diametro e l'altezza dei pori in micron e la tipologia di testurizzazione)</i>   | chirurgia ricostruttiva della mammella |  |
| V0302  |       | 2   | Protesi di prova (sizer)<br>da fornire a titolo gratuito in abbinamento alla protesi del lotto, nel fabbisogno quantitativo e qualitativo corrispondente alla gamma delle protesi di cui alla voce 1.  |  |  |
| P060101  | 2     | 1   | PROTESI MAMMARIE rotonde testurizzate, a volume fisso, in gel di silicone di grado medicale con almeno tre strati di rivestimento, in vari profili e misure, sterili, latex free, doppio involucro e pellicola protettiva su confezionamento esterno.<br><i>(la ditta dovrà dichiarare in scheda tipo informativa la concentrazione di pori per cmq, il diametro e l'altezza dei pori in micron (la ditta dovrà dichiarare in scheda tipo informativa la concentrazione di pori per cmq, il diametro e l'altezza dei pori in micron e la tipologia di testurizzazione)</i> | chirurgia ricostruttiva della mammella |  |
| V0302  |       | 2   | Protesi di prova (sizer)<br>da fornire a titolo gratuito in abbinamento alla protesi del lotto, nel fabbisogno quantitativo e qualitativo corrispondente alla gamma delle protesi di cui alla voce 1.  |  |  |
| P060101  | 3     | 1   | PROTESI MAMMARIE rotonde lisce, a volume fisso, in gel di silicone di grado medicale con almeno tre strati di rivestimento, in vari profili e misure, sterili, latex free, doppio involucro e pellicola protettiva su confezionamento esterno.   | chirurgia ricostruttiva della mammella |  |
| V0302  |       | 2   | Protesi di prova (sizer)<br>da fornire a titolo gratuito in abbinamento alla protesi del lotto, nel fabbisogno quantitativo e qualitativo corrispondente alla gamma delle protesi di cui alla voce 1.  |  |  |

| CND     | Lotto | Voce | Descrizione lotto e caratteristiche di minima  | Destinazione di utilizzo                          |
|---------|-------|------|--|---|
| P060102 | 4     | 1    | PROTESI MAMMARIE rivestite in poliuretano, in gel di silicone di grado medicale, anatomiche, a volume fisso, vari profili e misure, sterili, latex free, doppio involucro e pellicola protettiva su confezionamento esterno.                     | chirurgia ricostruttiva della mammella            |
| P060101 |       | 2    | PROTESI MAMMARIE rivestite in poliuretano, in gel di silicone di grado medicale, rotonde, a volume fisso, vari profili e misure, sterili, latex free, doppio involucro e pellicola protettiva su confezionamento esterno.                        |   |
| V0302   |       | 3    | Protesi di prova (sizer)<br>da fornire a titolo gratuito in abbinamento alla protesi del lotto, nel fabbisogno quantitativo e qualitativo corrispondente alla gamma delle protesi di cui alla voce 1 e 2.  |   |
| P900103 | 5     | 1    | ESPANSORE MAMMARIO con valvola integrata, vari volumi e proporzioni, sterile, latex free, doppio involucro e pellicola protettiva su confezionamento esterno.<br><br>Compreso Detector localizzatore della valvola, da fornire a titolo gratuito | chirurgia ricostruttiva della mammella            |
| Y063018 | 6     | 1    | Protesi mammarie esterne, in tessuto, varie misure (S,M,L)   | protesizzazione esterna post chirurgia demolitiva |
| P900299 | 7     | 1    | RETI SINTETICHE totalmente riassorbibili, prepettorali a rete, sterili, latex free, doppio involucro MISURA PICCOLA fino a 200cmq (+ o - 50cmq)  | chirurgia ricostruttiva della mammella            |
|         |       | 2    | RETI SINTETICHE totalmente riassorbibili, prepettorali a rete, sterili, latex free, doppio involucro MISURA GRANDE oltre 250cmq  |   |

| CND  | Lotto | Voce | Descrizione lotto e caratteristiche di minima   | Destinazione di utilizzo  |
|--|-------|------|---|---|
| P0680  | 8     | 1    | RETI SINTETICHE parzialmente riassorbibili, prepettorali a rete, sterili, latex free, doppio involucro MISURA PICCOLA fino a 150cmq ( $\pm$ 50cmq)                          | chirurgia ricostruttiva della mammella  |
|  |       | 2    | RETI SINTETICHE parzialmente riassorbibili, prepettorali a rete, sterili, latex free, doppio involucro MISURA GRANDE oltre 200cmq   |   |
| P900204  | 9     | 1    | RETI SINTETICHE non riassorbibili, presagomate, sterili, latex free, doppio involucro   | chirurgia ricostruttiva della mammella  |
| P900204  |       | 2    | RETI SINTETICHE non riassorbibili, presagomate, a tasca, sterili, latex free, doppio involucro  |   |
| P900399/P900402  | 10    | 1    | MATRICI BIOLOGICHE per ricostruzioni completamente prepettorali, sterili, latex free, doppio involucro, misura minima 600cmq  | chirurgia ricostruttiva della mammella  |
| P900399/P900402  | 11    | 1    | MATRICI BIOLOGICHE, per ricostruzioni parzialmente retropettorali non a rete sterili, latex free, doppio involucro, misura piccola 8 cm x 16 cm $\pm$ 10%                   | chirurgia ricostruttiva della mammella  |
| P900399/P900402  |       | 2    | MATRICI BIOLOGICHE per ricostruzioni parzialmente retropettorali non a rete sterili, latex free, doppio involucro, misura grande cm 10 x 20 cm $\pm$ 10%                    | chirurgia ricostruttiva della mammella  |
| P9099  | 12    | 1    | MATRICI BIOLOGICHE per ricostruzioni parzialmente retropettorali a rete estendibile, sterili, latex free, doppio involucro di forma rettangolare 10x 20 cm $\pm$ 20%        | chirurgia ricostruttiva della mammella  |
| P9099  |       | 2    | MATRICI BIOLOGICHE per ricostruzioni parzialmente retropettorali a rete estendibile, sterili, latex free, doppio involucro di forma semiovale da 15x15cm $\pm$ 20%          | chirurgia ricostruttiva della mammella  |
| P900106  | 13    | 1    | ESPANSORI CUTANEI con valvola di riempimento a distanza, varie forme e dimensioni, sterili, latex free, doppio involucro e pellicola protettiva su confezionamento esterno. | chirurgia plastica ricostruttiva, per riparazione di perdita di sostanza per distretti anatomici diversi dalla mammella |
| N.B. I dispositivi dovranno essere conformi ai requisiti minimi stabiliti dalle norme ISO per la specifica tipologia di prodotti, in relazione a trasudamento, struttura dell'involucro, numero di strati del gel di silicone, sicurezza, etc. (da dichiarare in scheda tipo informativa). |       |      |   |   |
| N.B. TUTTI I DISPOSITIVI DOVRANNO ESSERE LATEX FREE.   |       |      |   |   |