

ANHANG

Dieser Anhang ist laut geltenden Bestimmungen mit Stempelmarken zu versehen und gemäß Art. 7 des Leistungsverzeichnisses dem Angebot beizulegen. Jede Seite muss von der/ den Person/ en, die dazu ermächtigt ist/ sind, die anbietende Firma zu verpflichten unterschrieben werden.

MEDIKAMENTEN FREISETZENDE STENTS FÜR DIE BEHANDLUNG VERLETZTER HERZKRANZGEFÄSSE MIT KOMPLEXER MORPHOLOGIE

Kod. 0729731 – **Nr. 1.500**

Medikamenten-freisetzende Stents mit kontrollierter Freisetzung (durch Polymere) eines Zytostatikums. Dieser Stent muß besonders geeignet sein für die Behandlung von Stenosen von Herzkranzgefäße mit hoher Rezidivneigung und mit komplexer Morphologie, auch in besonders verschlungenen Gefäßen und in Bereichen mit besonders schwierigem Zugang. Die Beweglichkeit des Stents muß von seiner physischen Form ableitbar sein und muss vor allem bei realen Proben in unserem Labor für interventionelle Kardiologie nachgewiesen sein.

Die Wirksamkeit und die Sicherheit auf lange Sicht des vorgeschlagenen Stents muss durch klinische Studien, die in den wichtigsten Fachzeitschriften veröffentlicht worden sind, nachgewiesen sein.

Verpackung:

Die Stents sind einzeln und steril verpackt. Auf der Verpackung scheinen folgende Daten auf: Herstellerfirma, Inhalt, Artikelnummer, Größe, Verfallsdatum der Sterilität, Losnummer, Sterilisationsmethode.

APPENDICE

Da allegare all'offerta, bollata ai sensi delle vigenti normative, e firmata dalla/ e persona/ e abilitata/ e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 7 del capitolato.

STENT MEDICATI PER IL TRATTAMENTO DI LESIONI CORONARICHE CON MORFOLOGIA COMPLESSA

cod. 0729731 – **nr. 1.500**

stent medicati a rilascio controllato (mediante polimero) di un farmaco citostatico. Tale stent deve essere particolarmente indicato per il trattamento delle lesioni coronariche ad alto rischio di restenosi e con morfologia complessa anche in vasi tortuosi ed in posizioni con marcata difficoltà di accesso. La navigabilità dello stent deve essere deducibile dalla struttura fisica dello stent stesso e deve soprattutto essere dimostrata nella prova pratica dal vivo nel nostro laboratorio di cardiologia interventistica.

L'efficacia e la sicurezza a lungo termine dello stent proposto deve essere provata mediante lavori clinici dedicati pubblicati su riviste specialistiche riconosciute.

Confezionamento:

Gli stent saranno confezionati singolarmente in confezione sterile. Sulle confezioni saranno indicate le seguenti informazioni: casa produttrice, contenuto, codice articolo, taglia, data di scadenza della sterilità, numero del lotto, metodo di sterilizzazione.

T:\Sanitario Protesico\NUOVA CARTELLA\gare pubbliche\PA 2010\EC7 2010 STENT MEDICATI\04 APPENDICE.doc

Der/ die unterfertigte/ n gesetzliche/ n Vertreter II/ i sottoscritto/ i, abilitato/ i ad impegnare la der anbietenden Firma erklärt/ en, dass die im ditta offerente, dichiara/ no che i prodotti forniti Falle des Zuschlages gelieferte Ware mit den im in caso di aggiudicazione corrisponderanno a vorliegenden Anhang festgelegten Angaben quanto risultante nella presente scheda. übereinstimmt.

Unterschrift/en:

Firma/e: