

## AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

**per la predisposizione di una gara d'appalto per la fornitura di materiale per "Emodinamica e Radiologia Interventistica" per le necessità dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale – Regione Marche**

### OGGETTO:

L'ASUR Marche – Area Dipartimentale Acquisti e Logistica rende noto che, per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura per la fornitura, mediante accordo quadro, di materiale per emodinamica e radiologia interventistica per le necessità dell'Asur Marche, intende avvalersi della consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

La "consultazione" avviene alle condizioni di cui al successivo art. 67 del medesimo D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

L'ASUR Marche invita, pertanto, tutti i soggetti interessati a partecipare alla "consultazione" fornendo i contributi ritenuti necessari.

In generale, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione facente parte della presente "consultazione", ivi compresi la tipologia di procedura da utilizzare per l'individuazione dell'aggiudicatario e i criteri di aggiudicazione.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

### AVVERTENZE

La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'ASUR Marche e i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.

La presente "consultazione" non costituisce in alcun modo offerta al pubblico o promessa al pubblico ai sensi, rispettivamente degli articoli 1336 e 1989 del codice civile.

L'affidamento della fornitura oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura avviata e conclusa ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.

La presente "consultazione" non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, e non impegna a nessun titolo l'ASUR Marche nei confronti dei soggetti interessati.

L'ASUR Marche può interrompere, sospendere o revocare la presente "consultazione", nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

## AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

L'ASUR Marche si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, nei limiti del rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e "a condizione che non comportino una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza".

In particolare, la documentazione di gara che sarà pubblicata nella eventuale successiva procedura di affidamento potrà subire modifiche anche di rilievo rispetto a quella allegata in bozza al presente avviso.

I contributi dovranno pervenire esclusivamente in formato aperto/editabile.

I contributi devono pervenire entro il **20/11/2019** a mezzo PEC all'indirizzo: [asur@emarche.it](mailto:asur@emarche.it). La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Consultazione preliminare di mercato - Gara per la fornitura di materiale per emodinamica e radiologia interventistica – Invio contributo".

Per ogni ulteriore informazione è possibile contattare i seguenti nominativi:

- Dott. Matteo Biraschi, Tel. 0712911726 – e-mail: [matteo.biraschi@sanita.marche.it](mailto:matteo.biraschi@sanita.marche.it)
- Dott.ssa Cristina Galeazzi, Tel. 0712911570 - e-mail: [cristina.galeazzi@sanita.marche.it](mailto:cristina.galeazzi@sanita.marche.it)
- Dott.ssa Cristina Testella, Tel. 0712911584 – e-mail: [cristina.testella@sanita.marche.it](mailto:cristina.testella@sanita.marche.it)

### PUBBLICITA'

Il presente avviso, unitamente alla documentazione denominata Capitolato tecnico, è pubblicato come segue:

- Gazzetta Ufficiale della Unione Europea
- Profilo del committente, ASUR Marche, via Oberdan 2, 60122 Ancona, sito internet: <http://www.asur.marche.it>
- Sito della Regione Marche: [www.contrattipubblici.marche.it/BAND/](http://www.contrattipubblici.marche.it/BAND/)
- Sito informatico [www.serviziocontrattipubblici.it](http://www.serviziocontrattipubblici.it) del Ministero delle Infrastrutture e trasporti

### INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 Aprile 2016 nonché del nuovo "Regolamento organizzativo aziendale privacy" approvato con determina Asur DG n.349 del 30 maggio 2018, si informa che i dati personali forniti ed acquisiti nell'ambito del presente avviso, sono trattati, nel rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, attraverso strumenti informatici, telematici e manuali, con logiche unicamente correlate alle finalità dell'avviso stesso.

**Area Dipartimentale Acquisti e Logistica**

**Il Responsabile Unico del Procedimento**

**Dott. Matteo Biraschi**

<b>CAPITOLATO TECNICO</b>
---------------------------

**APPALTO FORNITURA DI MATERIALE PER L'EMODINAMICA E RADIOLOGIA  
INTERVENTISTICA PER LE NECESSITÀ DELL'AZIENDA SANITARIA UNICA  
REGIONALE**

**PROGETTISTI**

Dott. Roberto Accardi

Dott. Alfredo De Filippo

## Sommario

1.	OGGETTO DELL'APPALTO.....	3
1.1.	CONTESTO DI RIFERIMENTO.....	3
1.2.	DETTAGLIO DELLE FORNITURE .....	3
1.3.	CARATTERISTICHE TECNICHE.....	6
1.3.1.	CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA.....	6
1.3.2.	REQUISITI ESSENZIALI E PREFERENZIALI .....	7
1.4.	DURATA DELLA FORNITURA .....	45
2.	MODALITA' DI VALUTAZIONE .....	46
2.1.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE .....	46
2.2.	CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.....	46
2.3.	METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA.....	46

## 1. OGGETTO DELL'APPALTO

### 1.1. CONTESTO DI RIFERIMENTO

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in accordo quadro di dispositivi medici vari occorrenti per il fabbisogno delle UOSD di Emodinamica e Cardiologia Interventistica e di Radiologia Interventistica dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale per la durata di quarantotto mesi.

La gara è suddivisa in Lotti, come individuati al successivo par. 1.3.2. Ciascun concorrente può presentare offerta per più Lotti.

Nell'ambito dei lotti composti da più sub-lotti, è richiesta ai concorrenti la presentazione dell'offerta per tutti i sub-lotti richiesti.

Il presente appalto è finalizzato alla conclusione di accordi quadro con un unico operatore economico, ai sensi dell'art.54, comma 3, del Codice, e alla conclusione di accordi quadro con più operatori economici, senza riaprire il confronto competitivo, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a) del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i.

Le caratteristiche tecniche essenziali, come definite e indicate nel presente capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi medici offerti, a pena di esclusione dalla gara.

Le caratteristiche tecniche preferenziali, come definite e indicate nel presente capitolato tecnico, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri stabiliti al punto 1.3.2 del presente capitolato tecnico.

### 1.2. DETTAGLIO DELLE FORNITURE

LOTTO	DESCRIZIONE
1	Kit introduttore vascolare radiale idrofilico
2	Kit Introduttore vascolare radiale a parete sottile
3	Kit introduttore arterioso armato
4	Kit introduttore vascolare standard da 4 a 11 French
5	Kit accessori per PTCA con valvola automatica
	5.1 <i>Kit accessori per PTCA con valvola automatica</i>
	5.2 <i>Torquer</i>
6	Dispositivi di gonfiaggio con manometro per angioplastica
7	Campo Sterile
	7.1 <i>Kit campo sterile</i>
	7.2 <i>Telo sterile per approccio radiale/ brachiale</i>
8	Kit per monitoraggio pressorio
	8.1 <i>Con linea paziente da circa 150cm, con rubinetto a 3 vie.</i>
	8.2 <i>Con linea paziente da circa 220cm, con sistema di prelievo ematico protetto a circuito chiuso. Prolunga da 15cm con rubinetto ON/OFF.</i>
	8.3 <i>Con linea paziente da circa 200cm, con sistema di prelievo ematico protetto a circuito chiuso. Prolunga da 15cm con rubinetto ON/OFF.</i>
9	Aghi per accesso vascolare percutaneo
10	Guide angiografiche in acciaio teflonate standard
11	Guide angiografiche in acciaio teflonate ad alto supporto differenti tipi
12	Guide idrofiliche
	12.1 <i>Standard lunghezza 50-180cm compresi</i>
	12.2 <i>Standard lunghezza 260cm</i>
	12.3 <i>Stiff lunghezza 80-180cm compresi</i>
	12.4 <i>Stiff lunghezza 260</i>
	12.5 <i>Half stiff lunghezza 180cm</i>

LOTTO	DESCRIZIONE
12.6	<i>Half stiff lunghezza 300cm</i>
12.7	<i>Super stiff a rigidità progressiva, lunghezza 180cm, rivestimento idrofilo distale</i>
12.8	<i>Super stiff a rigidità progressiva, lunghezza fino a 300cm, rivestimento idrofilo distale</i>
12.9	<i>Da superselettiva, lunghezza 200cm, calibro da 0,012" a 0,016", spirale radiopaca in punta</i>
12.10	<i>Struttura mista acciaio e nitinol, punta "core to tip" di diverse grammature con spirale radiopaca</i>
12.11	<i>Estensione per guide Rif. 12.10</i>
13	Guide per valvuloplastica aortica
14	Kit per pericardiocentesi
15	Cateteri per tromboaspirazione manuale
16	Sistema per emostasi rapida femorale mediante sutura per accessi femorali
17	Sistema per emostasi rapida femorale mediante iniezione locale di sostanze coagulanti
18	Dispositivo di chiusura per grossi vasi
19	Sistemi di emostasi vascolare ad uso esterno
20	Kit per occlusione percutanea del forame ovale pervio (PFO)
21	Pallone per valvuloplastica aortica dell'adulto
22	Pallone per valvuloplastica aortica dell'adulto a perfusione
23	Cateteri di Swan-Ganz
23.1	<i>Bilume 7F 110cm, per monitoraggio pressione.</i>
23.2	<i>4, 5, 6 lumi calibro esterno non superiore a 7.5 F 110cm per termodiluzione con punta retta, a "C" e a "S".</i>
23.3	<i>Quadrilume 7F 110cm, per termodiluzione e stimolazione.</i>
23.4	<i>Trilume 5F 90cm, per stimolazione ventricolare temporanea bipolare.</i>
24	Cateteri diagnostici per coronarografia, angiografia cardiovascolare e periferica
25	Cateteri per diagnostica angiografica ad elevato controllo di torsione
25.1	<i>Catetere per diagnostica coronarica 4-5-6Fr</i>
25.2	<i>Catetere per diagnostica periferica 4-5Fr</i>
26	Cateteri guida coronarici
27	Cateteri guida coronarici per angioplastiche complesse
28	Catetere per angiografia diagnostica a doppio lume
29	Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semicomplianti
30	Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semicomplianti per lesioni complesse
31	Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non complianti
32	Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non complianti a bassissima crescita
33	Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non complianti ad altissime pressioni tipo OPN o equivalenti
34	Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo a microlame (Cutting balloon) o equivalente
35	Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica e periferica con azione antislippage
36	Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica con azione antislippage
37	Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica a rilascio di farmaco
38	Catetere a palloncino per PTCA a rilascio di sirolimus
39	Guide coronariche per uso generale con spirale metallica senza strato polimerico
39.1	<i>Guide coronariche</i>
39.2	<i>Estensioni</i>
40	Guide coronariche ad elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico
40.1	<i>Guide coronariche</i>
40.2	<i>Estensioni</i>
41	Guide coronariche ad elevato supporto
41.1	<i>Guide coronariche</i>
41.2	<i>Estensioni</i>
42	Guide per occlusioni coronariche croniche non rastremate con punta intermedia e rigida
42.1	<i>Guide coronariche</i>
42.2	<i>Estensioni</i>

LOTTO	DESCRIZIONE
43	Guide coronariche ad elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico a punta rastremata
44	Guide coronariche a punta rigida rastremata
45	Guide per occlusioni coronariche complete croniche con punta a doppia spirale
46	Guide con punta morbida a doppia spirale
46.1	<i>Guide coronariche</i>
46.2	<i>Estensioni</i>
47	Guide per esternalizzazione
48	Microcateteri a lume singolo
49	Microcateteri a doppio lume
50	Microcateteri idrofili con parete in spirale metallica e controllo di torsione
51	Estensione per cateteri guida
52	Kit per sistema d'iniezione automatica compatibile con iniettore marca MEDRAD
52.1	<i>Pulsante controllo</i>
52.2	<i>Kit doppia linea</i>
52.3	<i>Kit siringa e set a doppia linea</i>
52.4	<i>Guaina sterile</i>
53	Kit di iniezione manuale
54	Catetere per contropulsazione aortica
55	Aterotomo orbitale
55.1	<i>Kit procedurale per aterectomia orbitale coronarica e periferica</i>
55.2	<i>Filtro di protezione embolica</i>
56	Kit per radioprotezione
57	Sistema per assistenza ventricolare percutanea
57.1	<i>Dispositivo con gittata incrementale da 2.5 e 4 litri circa</i>
57.2	<i>Dispositivo per assistenza ventricolare destra</i>
58	Catetere coronarico per aterectomia laser
59	Sistema di bendaggio post puntura arteriosa
60	Catetere per tomografia a coerenza ottica dell'albero coronarico
61	Catetere per litotripsia intra-vascolare
62	Guida di pressione wireless per la misurazione della Riserva Frazionale di Flusso (FFR)
63	Guida coronarica per il calcolo della Fractional Flow Reserve (FFR) mediante la misurazione del Gradiente Pressorio Intracoronarico con tecnologia a fibra ottica di seconda generazione
64	Device per la riduzione del seno coronarico

### **1.3. CARATTERISTICHE TECNICHE**

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare tutti i prodotti offerti devono essere provvisti di marchio CE e gli stessi, il loro confezionamento ed etichettatura devono essere conformi, pena l'esclusione della gara, ai requisiti stabiliti dal D.Lgs. 46/1997, (attuazione della direttiva 93/42/CEE) e s.m.i., dal D.Lgs. 37/2010 (attuazione della direttiva 2007/47/CEE).

Inoltre devono essere conformi a quanto previsto dalle norme EN ISO relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici.

I dispositivi offerti devono possedere tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge, nel caso in cui non sussista l'obbligo della registrazione, tale circostanza dovrà essere debitamente documentata e dichiarata nella documentazione tecnica.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta inoltre all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che potranno essere emanati durante il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti per la produzione, confezionamento e distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

Ogni prodotto offerto deve essere latex free nel prodotto stesso, nel suo confezionamento primario ed in tutto il ciclo produttivo.

#### **1.3.1. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**

Per tutto ciò che concerne il confezionamento primario e secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il Fornitore dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto. Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei Prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Amministrazione contraente e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. Sul confezionamento primario o secondario di ciascun Prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto - necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione - le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza. Il materiale di confezionamento deve inoltre essere tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità.

L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura deve contenere, così come previsto al punto 13.3 dell'Allegato I del D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i., le seguenti informazioni:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- b) se del caso, la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione;
- c) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- d) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- f) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- g) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- h) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Si precisa che tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni, così come previsto all'art. 5, comma 4, del D.Lgs. 46/1997 e s.m.i., devono essere in lingua italiana.

### 1.3.2. REQUISITI ESSENZIALI E PREFERENZIALI

Sono di seguito riportate, per ciascun lotto, le caratteristiche tecniche essenziali e preferenziali:

ID	DENOMINAZIONE			
1.	Kit introduttore vascolare radiale idrofilico			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
Kit per accesso arterioso radiale composto da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cannula con superficie idrofilica scivolosa e con valvola emostatica automatica dotata di via laterale e rubinetto 3 vie all'estremità. La cannula deve essere disponibile almeno nelle lunghezze da 10, 16, 25 (<math>\pm 2</math>) cm ed almeno nei diametri: 5 e 6 French</li> <li>- Dilatatore di misura adeguata alla cannula e compatibili con la mini guida</li> <li>- Ago metallico 20-21 G oppure ago cannula 20 G.</li> <li>- Mini guida a spirale metallica o con anima in Ni-Ti con rivestimento di plastica con punta morbida, di diametro 0,021" – 0,025", di lunghezza adeguata alla lunghezza della cannula</li> <li>- Dispositivi per compressione meccanica mediante palloncino gonfiabile dell'arteria radiale per ottenere l'emostasi a fine procedura</li> </ul>			Campione e scheda tecnica	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITÀ DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare. Si	35	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
1.	<b>Kit introduttore vascolare radiale idrofilico</b>			
	attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.			
2	Spessore della parete della cannula (diametro esterno) a parità di diametro French interno.	5	Q	Maggior punteggio allo spessore della parete più sottile – Formula proporzionale inversa
3	Resistenza all'ingincchiamento. Si intende la resistenza della cannula del dispositivo al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento della cannula stessa.	5	D	Commissione giudicatrice
4	Qualità e affilatura dell'ago.	5	D	Commissione giudicatrice
5	Facilità di inserzione dei cateteri attraverso la valvola emostatica e scorrevolezza dei cateteri nella cannula.	5	D	Commissione giudicatrice
6	Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri. Si intende la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	5	D	Commissione giudicatrice
7	Flessibilità ed elasticità della guida	5	D	Commissione giudicatrice
8	Varietà di misure (diametri e lunghezze)	5	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
2.	<b>Kit Introduttore vascolare radiale a parete sottile</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
<p>Kit introduttore radiale con cannula priva di armatura con rivestimento idrofilico scivoloso e con valvola emostatica automatica, dotata di via laterale e rubinetto 3 vie all'estremità. La cannula deve essere a parete sottile (0.12 mm) il che consente di avere, a parità di diametro interno, un più basso diametro esterno (5 French: circa 2.13 mm; 6 French: circa 2.46 mm; 7 French: circa 2.79 mm.) Disponibile almeno nei diametri interni 5, 6, e 7 French e nelle lunghezze almeno 10 cm e 16 cm.</p> <p>Mini guida a spirale metallica o con anima in Ni-Ti con rivestimento di plastica con punta morbida.</p> <p>Disponibile sia con ago metallico che con ago cannula 20 G.</p> <p>Utilizzo: accesso radiale in pazienti con arterie radiali di piccolo calibro.</p>			Campione e scheda tecnica	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/I)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITÀ DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	35	D	Commissione giudicatrice
2	Resistenza all'ingincchiamento. Si intende la resistenza della cannula del dispositivo al kinking, cioè strozzamento	5	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
2.	<b>Kit Introduttore vascolare radiale a parete sottile</b>			
	del lume in conseguenza del piegamento della cannula stessa.			
3	Qualità e affilatura dell'ago	5	D	Commissione giudicatrice
4	Facilità di inserzione dei cateteri attraverso la valvola emostatica e scorrevolezza dei cateteri nella cannula	5	D	Commissione giudicatrice
5	Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri. Si intende la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	10	D	Commissione giudicatrice
6	Flessibilità ed elasticità della guida	5	D	Commissione giudicatrice
7	Varietà di misure (diametri e lunghezze)	5	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
3.	<b>Kit introduttore arterioso armato</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
Struttura armata interna con rinforzo a spirale e rivestimento interno in PTFE; rivestimento esterno con coating idrofilico; punta atraumatica; dotati di valvola emostatica; compatibili con guida da 0.038"; transizione tra dilatatore ed introduttore il più possibile liscia per facilitare l'inserimento del sistema nel sistema vascolare. Adatti in pazienti con severe tortuosità vascolari. Disponibili in forma retta o con curvature differenti. Disponibile nelle misure da 5, 6, 7 e 8 French di lunghezza 45, 65 e 90 cm.			Campione e scheda tecnica	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Capacità di superare le tortuosità vascolari	30	D	Commissione giudicatrice
2	Resistenza all'ingincchiamento. Si intende la resistenza della cannula del dispositivo al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento della cannula stessa.	15	D	Commissione giudicatrice
3	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	20	D	Commissione giudicatrice
4	Facilità di inserzione dei cateteri attraverso la valvola emostatica e scorrevolezza dei cateteri nella cannula.	5	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
4.	<b>Kit introduttore vascolare standard da 4 a 11 French</b>			

ID	DENOMINAZIONE			
4.	<b>Kit introduttore vascolare standard da 4 a 11 French</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI				MODALITÀ DI VERIFICA
Kit per accesso vascolare composto da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cannula con parete sottile e punta rastremata, resistente al kinking, con valvola emostatica automatica dotata di via laterale e rubinetto 3 vie all'estremità. La valvola deve accettare senza eccessivo attrito e con buona tenuta emostatica cateteri o fili guida di diametro variabile da 1mm fino al diametro massimo nominale. Deve consentire l'inserimento agevole anche di cateteri a punta piegata quali i pig - tail. Deve essere agevolmente suturabile alla cute. Dilatatore di misura adeguata alla cannula e compatibile con la guida. Deve essere presente un meccanismo di blocco-sblocco del dilatatore alla cannula. Gli introduttori devono essere costituiti in nylon, FEP, Poliuretano, polietilene o materiali equivalenti.</li> <li>- Guida a spirale metallica di diametro 0,035" con punta morbida a J di raggio 3 mm circa, di lunghezza adeguata alla lunghezza della cannula.</li> <li>- La cannula deve essere disponibile nelle seguenti dimensioni: almeno diametri interni 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 French e almeno nella lunghezza 12±2 cm.</li> </ul>				Campione e scheda tecnica
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	D	Commissione giudicatrice
2	Resistenza all'ingincchiamento. Si intende la resistenza della cannula del dispositivo al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento della cannula stessa.	10	D	Commissione giudicatrice
3	Facilità di inserzione dei cateteri attraverso la valvola emostatica e scorrevolezza dei cateteri nella cannula.	5	D	Commissione giudicatrice
4	Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri. Si intende la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	10	D	Commissione giudicatrice
5	Flessibilità ed elasticità della guida	10	D	Commissione giudicatrice
6	Presenza di marker radioopaco alla punta	10	T	Si=10 No=0
7	Varietà di misure (diametri e lunghezze)	10	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
5.	<b>Kit accessori per PTCA con valvola automatica</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI				MODALITÀ DI VERIFICA

ID	DENOMINAZIONE
5.	<b>Kit accessori per PTCA con valvola automatica</b>
<p>Il presente lotto si articola in due sub-lotti:            Sub-lotto 5.1 - Kit accessori per PTCA con valvola automatica            Sub-lotto 5.2- Torquer</p> <p><u>Sub-lotto 5.1- Kit accessori per PTCA con valvola automatica</u>            Il Kit deve contenere: valvola, introduttore per fili guida coronarici e manopola per ruotare gli stessi fili guida (torquer).            Caratteristiche:            Valvola trasparente con Luer-lock maschio rotante per la connessione al catetere guida, via laterale con Luer-lock femmina e valvola emostatica per introdurre guide, palloncini e stent.            La valvola emostatica deve garantire automaticamente la tenuta su dispositivi di diametro variabile (da 0.2 mm a 2.5 mm) senza bisogno di regolazione; deve essere presente un meccanismo per aprire la valvola al massimo diametro. Deve essere dotato di ampio calibro per permettere il passaggio di qualunque dispositivo interventistico senza difficoltà, traumatismi, soprattutto per procedure complesse (disostruzione di CTO, aterectomia rotazionale). Il serraggio deve essere a scatto o a molla.            L'introduttore per fili guida coronarici deve avere l'imboccatura rastremata per facilitare l'inserzione del filo guida stesso e deve essere sufficientemente lungo per superare la valvola stessa e introdurre il filo nel catetere guida.            Il Torquer: Manopola per ruotare i fili guida con corpo in materiale plastico e meccanismo che blocca il filo guida in metallo. Deve garantire una buona presa sul filo guida di diametro da 0,009" a 0,018". Deve essere agevole bloccare e sbloccare il filo guida.</p> <p><u>Sub-lotto 5.2- Torquer</u>            Per specifiche tecniche e valutazione qualità uguali al sub-lotto 5.1 al paragrafo "Torquer".</p>	

Campione e scheda tecnica

## CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI

CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Facilità di mantenimento della valvola in posizione di massima apertura	15	D	Commissione giudicatrice
2	Attrito della valvola sui dispositivi (fili guida e cateteri) che la attraversano	10	D	Commissione giudicatrice
3	Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri. Si intende la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro	15	D	Commissione giudicatrice
4	Facilità di inserimento della guida nell'introduttore	15	D	Commissione giudicatrice
5	Presenza del torquer su fili guida di diversi diametri	15	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE
6.	<b>Dispositivi di gonfiaggio con manometro per angioplastica</b>
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
MODALITÀ DI VERIFICA	

ID	DENOMINAZIONE			
6.	<b>Dispositivi di gonfiaggio con manometro per angioplastica</b>			
Dispositivo per gonfiaggio-sgonfiaggio dei cateteri a palloncino con siringa da 20 ml e indicatore manometrico con almeno 26 Atm a fondo scala. Possibilità di muovere il pistone sia avvitandolo o svitandolo sia muovendolo liberamente azionando un meccanismo di sblocco a rilascio rapido. Dotato di impugnatura ergonomica e utilizzabile con entrambe le mani.				Campione e scheda tecnica
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Facilità di regolazione della pressione	20	D	Commissione giudicatrice
2	Facilità di bloccaggio e sbloccaggio del pistone	25	D	Commissione giudicatrice
3	Facilità di lettura del manometro	10	D	Commissione giudicatrice
4	Pressione massima ottenibile e misurabile sul manometro	15	T	26 Atm=0, 28 Atm=5, ≥30 Atm=15

ID	DENOMINAZIONE	
7.	<b>Campo sterile</b>	
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI		MODALITÀ DI VERIFICA
<p>Il presente lotto si articola in due sub-lotti:</p> <p><u>Sub-lotto 7.1 – Kit campo sterile</u>  Tutte le misure di seguito indicate si intendono con tolleranza +/-10%</p> <p>1 Telo per la copertura del tavolo 200x240 cm  1 Telo angiografico 4 fori 2 bande trasparenti 220x380 cm, completamente assorbente con tasca laterale destra (per raccolta liquidi biologici)  1 Telo in polietilene trasparente 120x200 cm  2 Cuffia tonda diametro 120 cm (elastico bianco)  2 Copertura strumento 100x120 cm  2 Camice rinforzato misura XXL almeno  6 Salvietta assorbente  30 Garze 10x10 cm 16S 20F, fascettate a 10 pz  2 Aghi 21 Ga 5 cm con codice colore e sistema di sicurezza  1 Ago 26 Ga 1,3 cm con codice colore e sistema di sicurezza  1 Bisturi monouso lama 11 manico corto  2 Etichette adesive LIDOCAINA con codice colore  3 Etichette adesive TRINITROGLICERINA con codice colore  1 Etichetta adesiva EPARINA con codice colore  4 Pinze corte blu autobloccanti  1 Siringa luer - cono centrale da 5 ml  1 Siringa luer - cono centrale da 10 ml  2 Siringhe 10 ml luer lock  1 Siringa 20 ml luer lock  1 Ciotola 250 ml, 1 Ciotola 500 ml, 1 Ciotola 1000 ml  1 Ciotola 3000 ml che consenta la ritenzione delle guide angiografiche e bustina di polimero addensante idrosolubile con disinfettante e coperchio trasparente per sigillare il contenuto della ciotola  1 Estensione PVC M-F 180 cm, diametro 1,5 mm</p> <p><u>Sub-lotto 7.2 – Telo sterile per approccio radiale/brachiale</u></p>		Campione e scheda tecnica

ID	DENOMINAZIONE			
7.	<b>Campo sterile</b>			
Telo angiografico in tessuto assorbente con foro adesivo per radiale/brachiale e 1 lato corto adesivo (lato corto 70 cm±10 cm, lato lungo 100 cm±10 cm).				
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Tenuta degli anelli adesivi del telo angiografico	20	D	Commissione giudicatrice
2	Capacità assorbente del telo angiografico	30	D	Commissione giudicatrice
3	Facilità di posizionamento e tenuta delle coperture in polietilene trasparente	20	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
8.	<b>Kit per monitoraggio pressorio</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
<p>Sistema di monitoraggio per pressione invasiva completo di trasduttore monouso. Il trasduttore deve avere: porta di retrocalibrazione integrata; rubinetto per lo zero integrato; sistema di lavaggio rapido integrato di tipo "pull"; connessioni luer lock staccabili a monte e a valle del trasduttore; connessione elettrica compatibile con poligrafi. Tubi trasparenti.</p> <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:  <u>Sub-lotto 8.1</u>            Con linea paziente da circa 150cm, con rubinetto a 3 vie.</p> <p><u>Sub-lotto 8.2</u>            Con linea paziente da circa 220cm, con sistema di prelievo ematico protetto a circuito chiuso costituito da reservoir da 5cc e rubinetto a 3 vie con punto di prelievo valvolato, accessibile con siringhe luer e luer lock, senza aghi o cannule/adattatori. Prolunga da 15cm con rubinetto ON/OFF.</p> <p><u>Sub-lotto 8.3</u>            Con linea paziente da circa 200cm, con sistema di prelievo ematico protetto a circuito chiuso costituito da reservoir a siringa da 12 cc e 2 rubinetti a 3 vie con punto di prelievo valvolato, accessibile con siringhe luer e luer lock, senza aghi o cannule/adattatori. Prolunga da 15cm con rubinetto ON/OFF.</p>			Campione e scheda tecnica	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Qualità materiale delle linee (resistenza all'ingincchiamento, memoria di forma)	25	D	Commissione giudicatrice
2	Qualità delle connessioni idrauliche	15	D	Commissione giudicatrice
3	Qualità delle connessioni elettriche	15	D	Commissione giudicatrice
4	Adeguatezza della curva pressoria durante tutta la procedura	15	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE
9.	<b>Aghi per accesso vascolare percutaneo</b>

ID	DENOMINAZIONE			
9.	<b>Aghi per accesso vascolare percutaneo</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI				MODALITÀ DI VERIFICA
Aghi per accesso vascolare percutaneo, diametro 19 G (diametro interno che accetti un filo guida angiografico 0,035"), diametro 21 G (diametro interno che accetti un filo guida angiografico 0,021"), con cono con superficie interna arrotondata per agevole introduzione della guida J, ad un elemento con alette estraibili, varie lunghezze.				Campione e scheda tecnica
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITÀ DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Affilatura	30	D	Commissione giudicatrice
2	Capacità di penetrazione nelle arterie calcifiche	20	D	Commissione giudicatrice
3	Capacità di mantenere l'affilatura nel corso dell'utilizzo	20	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
10.	<b>Guide angiografiche in acciaio teflonate standard</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI				MODALITÀ DI VERIFICA
Guide in acciaio teflonate disponibili almeno nei diametri 0,035" e 0,038" costituite da una spirale esterna e da uno stiletto centrale rastremato fisso disponibili almeno nelle lunghezze 150±10, 180±10 e 280±30 cm, con la punta morbida atraumatica. Devono essere disponibili con punta diritta o a J di raggio 3 mm. Devono presentare sufficienti caratteristiche di robustezza meccanica e di scivolamento. Nei modelli con punta a J deve essere possibile raddrizzare la punta esercitando una trazione manuale sulla parte distale della guida stessa.				Campione e scheda tecnica
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITÀ DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il filo guida all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	D	Commissione giudicatrice
2	Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	15	D	Commissione giudicatrice
3	Radioopacità dello stelo/estremità. Si attribuisce punteggio alla presenza della caratteristica.	15	T	Si=15 No=0
4	Resistenza alla deformazione. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza alla deformazione.	15	D	Commissione giudicatrice
5	Ampiezza di gamma	10	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
11.	<b>Guide angiografiche in acciaio teflonate ad alto supporto differenti tipi</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI				MODALITÀ DI VERIFICA

ID	DENOMINAZIONE			
11.	<b>Guide angiografiche in acciaio teflonate ad alto supporto differenti tipi</b>			
Guide in acciaio teflonate disponibili almeno nei diametri 0,035" e 0,038" costituite da una spirale esterna e da uno stiletto centrale rastremato fisso disponibili almeno nelle lunghezze 150±10 e 280±30 cm. Dotate di punta morbida atraumatica a J e di punta morbida atraumatica retta. Devono avere lo stelo molto rigido e resistente alla deformazione (extra stiff). La transizione tra lo stelo rigido e la punta morbida deve essere graduale.				Campione e scheda tecnica
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il filo guida all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	D	Commissione giudicatrice
2	Supporto del corpo della guida. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior supporto. In caso di più versioni, si valuta il modello con maggior supporto.	25	D	Commissione giudicatrice
3	Elasticità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore elasticità.	15	D	Commissione giudicatrice
4	Resistenza alla deformazione. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza alla deformazione	15	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE	
12.	<b>Guide idrofiliche</b>	
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI		MODALITÀ DI VERIFICA
Guida angiografica rivestita da polimero idrofilo, anima in Nichel Titanio (Nitinol), elastica ed indeformabile. Corpo della guida disponibile con flessibilità di vario grado. Punta atraumatica di varie lunghezze, disponibile nelle versioni dritta, angolata, a doppia curva, preformabile e a "J" con più raggi di curvatura. Calibri da 0.012" a 0.038".		Campione e scheda tecnica
<u>Sub-lotto 12.1</u> Standard lunghezza 50-180cm compresi (punta floppy da 1, 3, 5, 8cm)		
<u>Sub-lotto 12.2</u> Standard lunghezza 260cm		
<u>Sub-lotto 12.3</u> Stiff lunghezza 80-180cm compresi (punta floppy da 1, 3, 8cm)		
<u>Sub-lotto 12.4</u> Stiff lunghezza 260cm		
<u>Sub-lotto 12.5</u> Half stiff lunghezza 180cm		
<u>Sub-lotto 12.6</u>		

ID	DENOMINAZIONE			
12.	Guide idrofiliche			
Half stiff lunghezza 300cm				
<u>Sub-lotto 12.7</u> super stiff a rigidità progressiva, lunghezza 180cm, rivestimento idrofilo distale				
<u>Sub-lotto 12.8</u> Super stiff a rigidità progressiva, lunghezza fino a 300cm, rivestimento idrofilo distale				
<u>Sub-lotto 12.9</u> Da superselettiva, lunghezza 200cm, calibro da 0,012" a 0,016", spirale radiopaca in punta				
<u>Sub-lotto 12.10</u> Struttura mista acciaio e nitinol, punta "core to tip" di diverse grammature con spirale radiopaca, lunghezza 180cm, calibro 0,014", rivestimento idrofilo distale; possibilità di estensione				
<u>Sub-lotto 12.11</u> Estensione per guide Rif. 12.10				
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Scivolosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior scivolosità.	25	D	Commissione giudicatrice
2	Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	15	D	Commissione giudicatrice
3	Gamma delle misure e conformazioni sub-lotto 12.1	5	D	Commissione giudicatrice
4	Gamma delle misure e conformazioni sub-lotto 12.3	5	D	Commissione giudicatrice
5	Gamma delle misure e conformazioni sub-lotto 12.10	5	D	Commissione giudicatrice
6	Resistenza alla deformazione. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza alla deformazione.	15	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
13.	Guide per valvuloplastica aortica			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI				MODALITÀ DI VERIFICA
Guida in acciaio 0,035", rivestita in PTFE ad alto supporto dedicate per procedure di valvuloplastica con curva distale preformata a pig tail con ampiezza di curva dai 20 ai 35 mm.				Campione e scheda tecnica
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Scivolosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior scivolosità.	25	D	Commissione giudicatrice
2	Flessibilità. Si attribuisce punteggio più	15	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
13.	Guide per valvuloplastica aortica			
	elevato alla maggior flessibilità.			
3	Gamma delle misure e conformazioni	15	D	Commissione giudicatrice
4	Resistenza alla deformazione. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza alla deformazione.	15	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
14.	Kit per pericardiocentesi			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
Kit contenenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 Catetere pig tail 6 F (60 cm)</li> <li>- 1 guida angiografica teflonata diametro 0,035" lunga almeno 80 cm punta curva J</li> <li>- 1 ago (Chiba) per pericardiocentesi diametro esterno di 1.3 mm, che accetti un filo guida angiografico 0,035", lungo 150±10 mm</li> <li>- 1 ago 18 G, 9cm (3 1/2")</li> <li>- 1 Telo CSR</li> <li>- 1 dilatatore, 6 F, 22 cm (8.7")</li> <li>- 1 telo assorbente almeno 60x80 cm</li> <li>- 1 telo fenestrato con foro (diametro almeno 10 cm), dimensioni almeno 60X60 cm               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 bisturi monouso lama 11</li> <li>- 10 garze 4"x4" (10x10 cm)</li> <li>- 1 ago 19 G, 3.8 cm</li> <li>- 1 ago 22 G, 6 cm</li> <li>- 1 spugna con manico</li> <li>- 1 rubinetto a tre vie</li> <li>- 1 siringa 10 mL, luer lock</li> <li>- 1 siringa 60 mL, luer lock</li> <li>- 1 sacca raccogli liquidi almeno 1400 mL</li> </ul> </li> </ul>			Campione e scheda tecnica	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Qualità ed affilatura dell'ago per pericardiocentesi.	20	D	Commissione giudicatrice
2	Tenuta del vuoto del dispositivo di drenaggio.	20	D	Commissione giudicatrice
3	Spingibilità e scorrevolezza dell'introduttore. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	D	Commissione giudicatrice
4	Capacità assorbente del telo angiografico	15	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
15.	<b>Cateteri per tromboaspirazione manuale</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI				MODALITÀ DI VERIFICA
Catetere monorail con lume per aspirazione manuale di materiale trombotico intracoronarico. Completo di siringa e cestello/filtro di raccolta, linea raccordo. Ampio lume interno di aspirazione. Deve essere disponibile almeno una versione compatibile con catetere guida 5 e 6 French. Possibilità di utilizzo con doppia guida.				Campione e scheda tecnica
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITÀ DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	10	D	Commissione giudicatrice
2	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	10	D	Commissione giudicatrice
3	Resistenza all'ingincchiamento (kinking, strozzatura del lume in conseguenza della piegatura del catetere).	10	D	Commissione giudicatrice
4	Dimensioni del lume per aspirazione della versione 6 French.	10	Q	Maggior punteggio a maggior dimensione del lume - Formula proporzionale diretta
5	Disponibilità di stiletto rimovibile per irrigidire il dispositivo	5	T	Si=5 No=0
6	Capacità di tromboaspirazione	5	D	Commissione giudicatrice
7	Gamma delle misure	15	D	Commissione giudicatrice
8	Punta arrotondata e atraumatica	5	T	Si=5 No=0

ID	DENOMINAZIONE			
16.	<b>Sistema per emostasi rapida femorale mediante sutura per accessi femorali</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI				MODALITÀ DI VERIFICA
Dispositivo per ottenere l'emostasi dopo accesso arterioso femorale mediante sutura. Idoneo anche per pazienti scoagulati con eparina. Idoneo per accessi femorali almeno da 6 a 8 French.				Campione e scheda tecnica
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITÀ DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Facilità di uso	30	D	Commissione giudicatrice
2	Validazione del sistema nella letteratura scientifica	30	D	Valutazione delle Pubblicazioni scientifiche
3	Ampiezza di gamma sopra 8 French.	10	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
17.	<b>Sistema per emostasi rapida femorale mediante iniezione locale di sostanze coagulanti</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
Dispositivo per ottenere l'emostasi dopo accesso arterioso femorale mediante posizionamento di sostanze coagulanti riassorbibili quali, ad esempi, collagene o acido polilattico. Idoneo anche per pazienti scoagulati con eparina. Idoneo per accessi femorali almeno da a 6 a 8 French. Kit di inserimento completo.			Campione e scheda tecnica	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Facilità di uso	30	D	Commissione giudicatrice
2	Validazione del sistema nella letteratura scientifica	20	D	Valutazione delle Pubblicazioni scientifiche
3	Ampiezza di gamma	20	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
18.	<b>Dispositivo di chiusura per grossi vasi</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
Dispositivo di chiusura per grossi vasi composto da patch in collagene bovino, ancoretta in PIGA e filo di sutura. Indicato per chiudere accessi da 10 a 18 french.				

ID	DENOMINAZIONE			
19.	<b>Sistemi di emostasi vascolare ad uso esterno</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
Patch emostatico vascolare per la chiusura degli accessi vascolari nelle procedure angiografiche diagnostiche ed interventistiche. Diverse misure. Completo di cerotto adesivo per il fissaggio.			Campione e scheda tecnica	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Facilità di uso	30	D	Commissione giudicatrice
2	Validazione del sistema nella letteratura scientifica	20	D	Valutazione delle Pubblicazioni scientifiche
3	Capacità di emostasi con alti frenciaggi	20	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
20.	<b>Kit per occlusione percutanea del forame ovale pervio (PFO)</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
Kit per la chiusura per via percutanea del forame ovale pervio e dei difetti multifenestrati costituita da una struttura autoespandibile in nitinol con configurazione a doppio disco, autocentrante, riposizionabile, con ampia gamma			Campione e scheda tecnica	

ID	DENOMINAZIONE			
20.	<b>Kit per occlusione percutanea del forame ovale pervio (PFO)</b>			
di versioni e misure per il trattamento di PFO di vario tipo e dimensioni. Completati di propri accessori per l'utilizzo (sistema di rilascio armato e guida in acciaio rivestita in PTFE lunga 300 cm con punta a J). Presenza di letteratura scientifica con impact factor maggiore o uguale a 5.				
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Gamma di misure	15	D	Commissione giudicatrice
2	Diametro esterno dei cateteri per il posizionamento. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso diametro necessario.	15	Q	Massimo punteggio al più basso diametro - Formula proporzionale inversa
3	Letteratura scientifica	30	D	Il punteggio verrà attribuito in base all'impact factor crescente e al livello di evidenza rispetto alle migliori 5 pubblicazioni presentate negli ultimi 10 anni.
4	Facilità di impianto	10	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
21.	<b>Pallone per valvuloplastica aortica dell'adulto</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI				MODALITÀ DI VERIFICA
<p>Catetere a palloncino coassiale per valvuloplastica disponibile almeno nei diametri 16,18, 20 e 23 mm ed almeno in una lunghezza compresa tra 40 e 50 mm. Lunghezza totale del catetere circa 110 cm. Compatibile con filo guida 0,038" e con introduttore non superiore a 12 French (per diametri 18 e 20 mm compatibili con introduttore 9 Fr).</p> <p>Completo di kit per la dilatazione del pallone comprensivo di :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 siringa luer lock 20 ml</li> <li>- 1 siringa luer lock 50 ml</li> <li>- 2 prolunghe HP lunghezza 10 cm M/F</li> <li>- 1 rubinetto a tre vie</li> </ul>				Campione e scheda tecnica
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Velocità di gonfiaggio e sgonfiaggio	5	D	Commissione giudicatrice
2	Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	10	D	Commissione giudicatrice
3	Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio	10	D	Commissione giudicatrice
4	Atraumaticità della punta	5	D	Commissione giudicatrice
5	Resistenza alla rottura	10	D	Commissione giudicatrice
6	Gamma delle misure	20	D	Commissione giudicatrice
7	Tenuta delle connessioni del kit per	10	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
21.	<b>Pallone per valvuloplastica aortica dell'adulto</b>			
	dilatazione			

ID	DENOMINAZIONE			
22.	<b>Pallone per valvuloplastica aortica dell'adulto a perfusione</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
Catetere a pallone a perfusione per valvuloplastica aortica, non compliante a otto camere. Diametri da 18 a 26 mm e lunghezza pallone 3,5 cm. Catetere a palloncino coassiale non compliante a otto camere a perfusione per valvuloplastica aortica, bilume, disponibile nelle seguenti dimensioni 18mm x 3.5cm; 20mm x 3.5cm; 22mm x 3.5cm; 24mm x 3.5cm; 26mm x 3.5cm. Lunghezza del catetere 110cm.			Scheda tecnica	

ID	DENOMINAZIONE			
23.	<b>Cateteri di Swan-Ganz</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
<p>Catetere di Swan-Ganz con palloncino sferico in materiale plastico a perfetta simmetria assiale e bassa pressione di gonfiaggio; valvola di controllo per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino ad attivazione rapida.</p> <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:  <u>Sub-lotto 23.1</u>            Bilume 7F 110cm, per monitoraggio pressione.</p> <p><u>Sub-lotto 23.2</u>            4, 5, 6 lumi calibro esterno non superiore a 7.5F 110cm per termodiluzione con punta retta, a "C" e a "S", con shaft ad elevato supporto, con lume aggiuntivo in atrio destro, con lume aggiuntivo in atrio dx e ventricolo dx.</p> <p><u>Sub-lotto 23.3</u>            Quadrilume 7F 110cm, per termodiluzione e stimolazione (atriale, ventricolare e sequenziale atrio-ventricolare), con almeno 5 elettrodi integrati.</p> <p><u>Sub-lotto 23.4</u>            Trilume 5F 90cm, per stimolazione ventricolare temporanea bipolare.</p>			Campione e scheda tecnica	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Manovrabilità	15	D	Commissione giudicatrice
2	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	D	Commissione giudicatrice
3	Resistenza all'ingincchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere	20	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
23.	Cateteri di Swan-Ganz			
	stesso.			
4	Facilità di impiego	20	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
24.	Cateteri diagnostici per coronarografia, angiografia cardiovascolare e periferica			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
Cateteri angiografici diagnostici non idrofilici in materiale plastico provvisti di armatura metallica di fili intrecciati, non idrofilici, con punta soft atraumatica. Disponibili nei diametri da 4 a 6 Fr per il coronarico e per il periferico, accettanti guida sino a 0.038, lunghezze varie, varie configurazioni di curve.			Campione e scheda tecnica	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITÀ DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	10	D	Commissione giudicatrice
2	Resistenza all'ingincchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza	10	D	Commissione giudicatrice
3	Memoria della curva. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva	10	D	Commissione giudicatrice
4	Gamma di curve estremamente completa comprendente curve dedicate ad accesso radiale e curve particolari	10	D	Commissione giudicatrice
5	Varietà di diametri e lunghezze	20	D	Commissione giudicatrice
6	Presenza di alette prossimali	5	T	Si=5 No=0
7	Radiopacità della punta	5	T	Si=5 No=0

ID	DENOMINAZIONE			
25.	Cateteri per diagnostica angiografica ad elevato controllo di torsione			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
Catetere angiografico ad elevato controllo di torsione con struttura in poliuretano e poliammide, doppia armatura in acciaio inox da 32 fili e punta atraumatica. Marcatura interna radiopaca.			Campione e scheda tecnica	
Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: <u>Sub-lotto 25.1</u> Catetere per diagnostica coronarica 4-5-6Fr Lunghezze: da 65 a 110cm compresi; Massima disponibilità di curve preformate in punta: AL, AR, JL, JR, Mammaria Interna, MP, By Pass, Brachial, Pig Dritto e Angolato, Radial TIG II (Tiger)				
<u>Sub-lotto 25.2</u>				

ID	DENOMINAZIONE			
25.	<b>Cateteri per diagnostica angiografica ad elevato controllo di torsione</b>			
Catetere per diagnostica periferica 4-5Fr Lunghezze: da 20 a 100cm compresi; Massima disponibilità di curve preformate in punta: Cobra 1-2-3, Mani, Simmons 1-2-3, Headhunter, Bentson JB1-JB2, Vertebral, Newton, Shepherd Hook, Curva J, Bolia.				
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	30	D	Commissione giudicatrice
2	Resistenza all'ingincchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza.	20	D	Commissione giudicatrice
3	Memoria della curva. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva.	20	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
26.	<b>Cateteri guida coronarici</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
Cateteri guida per angioplastica coronarica non idrofilici. Struttura composta da armatura interna che conferisca elevato torque control e resistenza all'ingincchiamento, con punta soft e radioopaca. Calibri richiesti da 5 a 8 Fr. La versione 6 Fr deve avere un lume interno non inferiore a 0.070". Richiesta ampia gamma di configurazioni femorali e radiali.			Campione e scheda tecnica	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	15	D	Commissione giudicatrice
2	Resistenza all'ingincchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso.	15	D	Commissione giudicatrice
3	Memoria della curva. Si intende la capacità del catetere di mantenere imm modificata la conformazione distale durante la procedura. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva	15	D	Commissione giudicatrice
4	Gamma di curve estremamente completa	10	D	Commissione giudicatrice
5	Varietà di lunghezze	10	Q	Maggior punteggio alla maggiore

ID	DENOMINAZIONE			
26.	Cateteri guida coronarici			
				varietà di lunghezze - Formula proporzionale diretta
6	Atraumaticità della punta	5	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
27.	Cateteri guida coronarici per angioplastiche complesse			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
<p>Cateteri guida per angioplastica coronarica non idrofilici con struttura a parete ultrasotile in poliestere e PTFE ed armatura metallica interna. Punta morbida atraumatica con marcatura radiopaca interna.</p> <p>Catetere guida 5, 6, 7Fr. La versione 6Fr deve avere un lume interno non inferiore a 0,071", per consentire il passaggio della più ampia gamma di device, oltre che la tecnica del Kissing Ballon. Presenza di curve dedicate all'approccio radiale.</p>			Campione e scheda tecnica	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/I)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITÀ DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	10	D	Commissione giudicatrice
2	Resistenza all'ingincchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso.	10	D	Commissione giudicatrice
3	Memoria della curva. Si intende la capacità del catetere di mantenere imm modificata la conformazione distale durante la procedura. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva	10	D	Commissione giudicatrice
4	Qualità delle curve dedicate all'approccio radiale	25	D	Commissione giudicatrice
5	Scorrevolezza dei device all'interno del catetere guida	15	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
28.	Catetere per angiografia diagnostica a doppio lume			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
<p>Catetere a doppio lume per la misurazione simultanea del gradiente pressorio trans valvolare, intravascolare ed intraventricolare.</p> <p>Disponibile nelle versioni 102, 110 e 125 cm, Pigtail 145° o Multipurpose.</p>			Scheda tecnica	

ID	DENOMINAZIONE			
29.	Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semicompianti			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI	

ID	DENOMINAZIONE			
29.	<b>Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semicomplianti</b>			
				VERIFICA
<p>Catetere a palloncino semicomplianti per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Il corpo del catetere deve avere una lunghezza usabile di 145±10 cm. Il lume della guida deve garantire lo scorrimento della stessa senza eccessivo attrito. Devono essere compatibili con catetere guida 5 French almeno fino al diametro del palloncino di 4.0 mm. Deve essere possibile l'inserzione contemporanea di 2 palloncini diametro ≤3.0 mm entro un catetere guida 6 French senza eccessivo attrito per consentire la tecnica del gonfiaggio simultaneo. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.</p> <p>Caratteristiche richieste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diametri del palloncino richiesti: diametri compresi tra 1.5 e 4.0 mm.</li> <li>- Lunghezze del palloncino richieste: varie lunghezze almeno da 10 a 30 mm. Le lunghezze &gt;20 mm sono richieste per i diametri ≥2.5 mm.</li> <li>- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino, almeno nei diametri &gt;1.5 mm, oppure un solo marker al centro del palloncino, nei diametri 1.5 mm e inferiori.</li> <li>- Entry profile ≤0.017 per tutte le misure offerte.</li> <li>- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.</li> <li>- La compliance deve essere moderata: il diametro nominale del palloncino deve essere raggiunto tra le 6 e le 10 Atm.</li> <li>- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 14 Atm per il palloncino con diametro 3.0 mm.</li> </ul>				Campione e scheda tecnica
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	15	D	Commissione giudicatrice
2	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	15	D	Commissione giudicatrice
3	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Indicare il crossing profile per il diametro di 3.0 mm.	15	D	Commissione giudicatrice
4	Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio.	10	D	Commissione giudicatrice
5	Resistenza e flessibilità della transizione tra stelo prossimale e distale a livello dell'uscita prossimale del filo guida.	10	D	Commissione giudicatrice
6	Gamma delle misure	5	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
30.	<b>Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semicomplianti per lesioni complesse</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
<p>Catetere a palloncino semicompiante per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Il corpo del catetere deve avere una lunghezza usabile di 145±10 cm. Il lume della guida deve garantire lo scorrimento della stessa senza eccessivo attrito. Devono essere compatibili con catetere guida 5 French. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.</p> <p>Caratteristiche richieste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adatti al trattamento di lesioni molto serrate ed a disostruzioni di occlusioni croniche. Rivestimento idrofilico.</li> <li>- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 14 Atm per il palloncino con diametro 3.0 mm.</li> <li>- Entry profile ≤0.016 per tutte le misure.</li> <li>- Ampia gamma di diametri</li> <li>- Lunghezze varie</li> </ul>			Campione e scheda tecnica	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	20	D	Commissione giudicatrice
2	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	15	D	Commissione giudicatrice
3	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Indicare il crossing profile per il diametro di 1.25 mm.	15	D	Commissione giudicatrice
4	Presenza di diametri < 1 mm	15	T	Si=15, No=0
5	Gamma delle misure	5	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
31.	<b>Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non complianti</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
<p>Catetere a palloncino non complianti per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Il corpo del catetere deve avere una lunghezza usabile di 145±10 cm. Il lume della guida deve garantire lo scorrimento della stessa senza eccessivo attrito. Devono essere compatibili con catetere guida 5 French almeno fino al diametro del palloncino di 4.0 mm. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.</p> <p>Caratteristiche richieste:</p>			Campione e scheda tecnica	

ID	DENOMINAZIONE			
31.	<b>Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non compliant</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diametri del palloncino richiesti: almeno diametri da 2.0 a 5.0 mm (inclusi i quarti di misure)</li> <li>- Varie lunghezze</li> <li>- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino.</li> <li>- Entry profile <math>\leq 0,017''</math> per tutte le misure offerte.</li> <li>- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.</li> <li>- La compliance deve essere bassa: il diametro nominale del palloncino deve essere raggiunto tra le 9 e le 14 Atm.</li> <li>- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 20 Atm per il palloncino con diametro 3.0 mm.</li> </ul>				
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITÀ DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	10	D	Commissione giudicatrice
2	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	10	D	Commissione giudicatrice
3	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Indicare il crossing profile per il diametro di 3.0 mm.	10	D	Commissione giudicatrice
4	Spalla del pallone corto: si attribuisce maggior punteggio alle spalle del pallone ridotte in termini di lunghezza.	5	Q	Massimo punteggio alle spalle del pallone ridotte - Formula proporzionale inversa
5	Compliance: si attribuisce maggiore punteggio alla minore compliance	5	Q	Massimo punteggio alla minore compliance - Formula proporzionale inversa
6	Gamma delle misure	5	D	Commissione giudicatrice
7	Elevata RBP. Indicare RBP per pallone diametro 3.0 mm	10	Q	Massimo punteggio alla maggiore RBP - Formula proporzionale diretta
8	Possibile l'inserzione contemporanea di 2 palloncini diametro $\leq 3.0$ mm entro un catetere guida 6 French senza eccessivo attrito per consentire la tecnica del gonfiaggio simultaneo.	15	T	Si=15 No=0

ID	DENOMINAZIONE	
32.	<b>Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non compliant a bassissima crescita</b>	
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI		MODALITÀ DI VERIFICA
Catetere a palloncino semicompliant per PTCA di tipo monorail (cioè con lume		Campione e scheda tecnica

ID	DENOMINAZIONE			
32.	<b>Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non complianti a bassissima crescita</b>			
<p>per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Il corpo del catetere deve avere una lunghezza usabile di 145±10 cm. Il lume della guida deve garantire lo scorrimento della stessa senza eccessivo attrito. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.</p> <p>Caratteristiche richieste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diametri del palloncino richiesti: almeno diametri da 2.0 a 5.0 mm (inclusi i quarti di misura)</li> <li>- Lunghezze del palloncino richieste: almeno misure comprese tra 10 e 30 mm</li> <li>- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino.</li> <li>- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.</li> <li>- La compliance deve essere bassa: il diametro nominale del palloncino deve essere raggiunto tra le 9 e le 14 Atm. Variazione massima tra valore nominale e RB ≤4% (minore crescita ad alte pressioni) per le misure fino a 4.0 mm.</li> <li>- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 20 Atm per il palloncino con diametro 3.0 mm.</li> </ul>				
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITÀ DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	10	D	Commissione giudicatrice
2	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	10	D	Commissione giudicatrice
3	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Indicare il crossing profile per il diametro di 3.0 mm	10	D	Commissione giudicatrice
4	Spalla del pallone corto: si attribuisce maggior punteggio alle spalle del pallone ridotte in termini di lunghezza.	10	Q	Massimo punteggio alle spalle del pallone ridotte - Formula proporzionale inversa
5	Compliance: si attribuisce maggiore punteggio alla minore compliance	20	Q	Massimo punteggio alla minore compliance - Formula proporzionale inversa
6	Gamma delle misure	10	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE	
33.	<b>Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non complianti ad altissime pressioni tipo OPN o equivalenti</b>	
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI		MODALITÀ DI VERIFICA
- Costruzione a doppio pallone		Scheda tecnica

ID	DENOMINAZIONE
33.	<b>Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non compliant ad altissime pressioni tipo OPN o equivalenti</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 35 Atm</li> <li>- Diametri da 1.5 a 4.5 mm</li> <li>- Lunghezze da 10, 15 e 20 mm.</li> <li>- Devono essere forniti con un dispositivo di gonfiaggio con manometro capace di produrre un gonfiaggio fino a 40 Atmosfere.</li> </ul>

ID	DENOMINAZIONE				
34.	<b>Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo a microlame (Cutting balloon) o equivalente</b>				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI</th> <th style="width: 30%;">MODALITÀ DI VERIFICA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>Catetere con palloncino dotato di 3 o 4 (a seconda del diametro) microlame flessibili montate longitudinalmente sulla superficie esterna. Quando il pallone viene gonfiato, le lame vengono estroflesse e vanno ad incidere la placca. In questo modo il barotrauma della parete vasale viene annullato e la rottura della placca, processo ricercato nell'angioplastica tradizionale, viene ottenuto in forma più controllata. Disponibile in una configurazione coronarica con struttura a scambio rapido e con diametri 2- 4 mm ed in una configurazione periferica (tipo PCB), con struttura over-the-wire e con diametri da 5 a 8 mm.</p> <p>Utilizzo: dilatazione più efficace e più controllata di stenosi vascolari attraversabili ma mal dilatabili col palloncino standard perché rigide o fibrotiche.</p> </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">Scheda tecnica</td> </tr> </tbody> </table>	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	MODALITÀ DI VERIFICA	<p>Catetere con palloncino dotato di 3 o 4 (a seconda del diametro) microlame flessibili montate longitudinalmente sulla superficie esterna. Quando il pallone viene gonfiato, le lame vengono estroflesse e vanno ad incidere la placca. In questo modo il barotrauma della parete vasale viene annullato e la rottura della placca, processo ricercato nell'angioplastica tradizionale, viene ottenuto in forma più controllata. Disponibile in una configurazione coronarica con struttura a scambio rapido e con diametri 2- 4 mm ed in una configurazione periferica (tipo PCB), con struttura over-the-wire e con diametri da 5 a 8 mm.</p> <p>Utilizzo: dilatazione più efficace e più controllata di stenosi vascolari attraversabili ma mal dilatabili col palloncino standard perché rigide o fibrotiche.</p>	Scheda tecnica
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	MODALITÀ DI VERIFICA				
<p>Catetere con palloncino dotato di 3 o 4 (a seconda del diametro) microlame flessibili montate longitudinalmente sulla superficie esterna. Quando il pallone viene gonfiato, le lame vengono estroflesse e vanno ad incidere la placca. In questo modo il barotrauma della parete vasale viene annullato e la rottura della placca, processo ricercato nell'angioplastica tradizionale, viene ottenuto in forma più controllata. Disponibile in una configurazione coronarica con struttura a scambio rapido e con diametri 2- 4 mm ed in una configurazione periferica (tipo PCB), con struttura over-the-wire e con diametri da 5 a 8 mm.</p> <p>Utilizzo: dilatazione più efficace e più controllata di stenosi vascolari attraversabili ma mal dilatabili col palloncino standard perché rigide o fibrotiche.</p>	Scheda tecnica				

ID	DENOMINAZIONE				
35.	<b>Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica e periferica con azione antislippage</b>				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI</th> <th style="width: 30%;">MODALITÀ DI VERIFICA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>Catetere a palloncino tipo scoring balloon per il trattamento della placca mediante elemento incisore in nitinol, intagliato al laser con tre o più rinforzi avvolti attorno al palloncino. Compatibile con filo guida 0,014". Devono essere compatibili con catetere guida 6 French. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.</p> <p>Diametri da 2.0 a 8.0 mm.</p> <p>Lunghezze da 10 a 100 mm e lunghezze da 200 mm per diametri da 4 a 6 mm.</p> </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">Scheda tecnica</td> </tr> </tbody> </table>	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	MODALITÀ DI VERIFICA	<p>Catetere a palloncino tipo scoring balloon per il trattamento della placca mediante elemento incisore in nitinol, intagliato al laser con tre o più rinforzi avvolti attorno al palloncino. Compatibile con filo guida 0,014". Devono essere compatibili con catetere guida 6 French. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.</p> <p>Diametri da 2.0 a 8.0 mm.</p> <p>Lunghezze da 10 a 100 mm e lunghezze da 200 mm per diametri da 4 a 6 mm.</p>	Scheda tecnica
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	MODALITÀ DI VERIFICA				
<p>Catetere a palloncino tipo scoring balloon per il trattamento della placca mediante elemento incisore in nitinol, intagliato al laser con tre o più rinforzi avvolti attorno al palloncino. Compatibile con filo guida 0,014". Devono essere compatibili con catetere guida 6 French. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.</p> <p>Diametri da 2.0 a 8.0 mm.</p> <p>Lunghezze da 10 a 100 mm e lunghezze da 200 mm per diametri da 4 a 6 mm.</p>	Scheda tecnica				

ID	DENOMINAZIONE				
36.	<b>Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica con azione antislippage</b>				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI</th> <th style="width: 30%;">MODALITÀ DI VERIFICA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>Catetere a palloncino semicompliant per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Devono essere compatibili con catetere guida 6 French. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.</p> <p>Caratteristiche richieste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dotati di sistemi adatti al trattamento delle lesioni fibrocalcifiche e/o ristenosi intrastent e pertanto in grado di avere effetto antislippage durante gonfiaggio del pallone</li> </ul> </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">Campione e scheda tecnica</td> </tr> </tbody> </table>	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	MODALITÀ DI VERIFICA	<p>Catetere a palloncino semicompliant per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Devono essere compatibili con catetere guida 6 French. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.</p> <p>Caratteristiche richieste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dotati di sistemi adatti al trattamento delle lesioni fibrocalcifiche e/o ristenosi intrastent e pertanto in grado di avere effetto antislippage durante gonfiaggio del pallone</li> </ul>	Campione e scheda tecnica
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	MODALITÀ DI VERIFICA				
<p>Catetere a palloncino semicompliant per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Devono essere compatibili con catetere guida 6 French. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.</p> <p>Caratteristiche richieste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dotati di sistemi adatti al trattamento delle lesioni fibrocalcifiche e/o ristenosi intrastent e pertanto in grado di avere effetto antislippage durante gonfiaggio del pallone</li> </ul>	Campione e scheda tecnica				

ID	DENOMINAZIONE			
36.	<b>Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica con azione antislippage</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ampia disponibilità di misure sia di lunghezze che di diametro</li> <li>- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino.</li> <li>- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.</li> </ul> Presenza di letteratura scientifica con impact factor maggiore o uguale a 5.				
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/I)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	10	D	Commissione giudicatrice
2	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	10	D	Commissione giudicatrice
3	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	10	D	Commissione giudicatrice
4	Tenuta della posizione durante il gonfiaggio (effetto antislippage)	15	D	Commissione giudicatrice
5	Gamma delle misure	10	D	Commissione giudicatrice
6	Letteratura scientifica	15	D	Il punteggio verrà attribuito in base all'impact factor crescente e al livello di evidenza rispetto alle migliori 5 pubblicazioni presentate negli ultimi 10 anni.

ID	DENOMINAZIONE			
37.	<b>Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica a rilascio di farmaco</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
Catetere a palloncino semicompiante per uso coronarico per rilascio di farmaco nella parete coronarica ad azione antiproliferativa per l'inibizione selettiva delle cellule muscolari lisce. Compatibilità con catetere guida 5 Fr per tutte le misure e con filo guida 0.014". Deve avere una conformazione a scambio rapido (monorail) con una lunghezza usabile compresa tra 135 e 150 cm. Deve essere disponibile nelle lunghezze almeno di 15, 20 e 30 mm ed in diametri tra 2.0 e 4.0 mm. Presenza di carrier idrofobico. Presenza di letteratura scientifica con impact factor maggiore o uguale a 5 per l'utilizzo a livello coronarico.			Campione e scheda tecnica	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/I)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno	15	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
37.	<b>Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica a rilascio di farmaco</b>			
	delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.			
2	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	20	D	Commissione giudicatrice
3	Letteratura scientifica	25	D	Il punteggio verrà attribuito in base all'impact factor crescente e al livello di evidenza rispetto alle migliori 5 pubblicazioni presentate negli ultimi 10 anni.
4	Gamma delle misure	10	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE	
38.	<b>Catetere a palloncino per PTCA a rilascio di sirolimus</b>	
	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	MODALITÀ DI VERIFICA
	Catetere a palloncino semicompiante per uso coronarico per rilascio di sirolimus nella parete coronarica ad azione antiproliferativa per l'inibizione selettiva delle cellule muscolari lisce. Compatibilità con catetere guida 5 Fr per tutte le misure e con filo guida 0.014". Deve avere una conformazione a scambio rapido (monorail). Ampia disponibilità di lunghezze e diametri.	Scheda tecnica

ID	DENOMINAZIONE	
39.	<b>Guide coronariche per uso generale con spirale metallica senza strato polimerico</b>	
	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	MODALITÀ DI VERIFICA
	<p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:</p> <p><u>Sub-lotto 39.1</u>            Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza, disponibili nelle lunghezze 185±10 cm.            L'anima interna (core) deve essere in acciaio inox e/o nitinol, e rastremata almeno nei 30 cm distali. La struttura dei 20-40 cm distali deve essere costituita da una struttura metallica a spirale all'esterno dell'anima centrale senza strato polimerico esterno (senza plastic sleeve).            L'anima rastremata può arrivare direttamente all'estremità della guida (struttura core-to-tip) o interrompersi alcuni mm prima (struttura shaping ribbon).            La punta deve essere disponibile in forma dritta e deve poter essere modellata manualmente. La punta deve essere morbida (peso non superiore a 1.1 g).            I 20-45 mm distali devono essere inoltre molto radiopachi.</p> <p><u>Sub-lotto 39.2</u>            Estensioni adatte alla guida sopradescritta per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm.</p>	Campione e scheda tecnica
	CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	

ID	DENOMINAZIONE			
39.	<b>Guide coronariche per uso generale con spirale metallica senza strato polimerico</b>			
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire la guida all'interno del lume coronarico. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore scorrevolezza.	10	D	Commissione giudicatrice
2	Controllo. Si intende la possibilità di controllare l'avanzamento della guida all'interno delle lesioni coronariche sulla base della spinta che si imprime alla parte prossimale della guida. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo.	10	D	Commissione giudicatrice
3	Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta.	10	D	Commissione giudicatrice
4	Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso.	5	D	Commissione giudicatrice
5	Resistenza alla deformazione. Si intende la resistenza del corpo della guida ad essere piegato.	5	D	Commissione giudicatrice
6	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	15	D	Commissione giudicatrice
7	Atraumaticità della punta.	10	D	Commissione giudicatrice
8	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	5	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE	
40.	<b>Guide coronariche ad elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico</b>	
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI		MODALITÀ DI VERIFICA
<p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:</p> <p><u>Sub-lotto 40.1</u>            Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza, disponibili almeno nella lunghezza 185±10 cm e 300±15 cm, con struttura core-to-tip, ricoperte da uno strato polimerico a sua volta trattato con coating idrofilico che renda la guida estremamente scivolosa. La copertura polimerica ed idrofilica deve essere presente almeno nei 30 cm distali ed arrivare a tutta la punta.            La forma della punta deve poter essere modellata manualmente. La punta deve essere disponibile in varie grammature.</p>		Campione e scheda tecnica

ID	DENOMINAZIONE			
40.	<b>Guide coronariche ad elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico</b>			
Tratto radioopaco distale di almeno 30 mm. Eventuale presenza di marker.				
<u>Sub-lotto 40.2</u> Estensioni adatte alla guida sopradescritta per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm.				
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta.	7	D	Commissione giudicatrice
2	Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso.	8	D	Commissione giudicatrice
3	Scivolosità e scorrevolezza. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior scivolosità e scorrevolezza.	10	D	Commissione giudicatrice
4	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	10	D	Commissione giudicatrice
5	Gamma delle tipologie offerte	5	D	Commissione giudicatrice
6	Capacità di attraversare lesioni occlusive (crossing)	10	D	Commissione giudicatrice
7	Capacità di accesso al side branch attraverso le maglie dello stent	20	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE	
41.	<b>Guide coronariche ad elevato supporto</b>	
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI		MODALITÀ DI VERIFICA
<p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:</p> <p><u>Sub-lotto 41.1</u> Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza, disponibili nelle lunghezze 185±10 cm e 300±15 cm. L' anima interna (core) deve essere in acciaio inox o nitinol. Struttura core-to-tip o shaping ribbon con singolo o doppio coil. Eventuale coating idrofilico. Tratto distale radioopaco per almeno 30 mm. La forma della punta deve poter essere modellata manualmente. Il corpo della guida deve essere rigido (extra rail support).</p> <p><u>Sub-lotto 41.2</u> Estensioni adatte alla guida sopradescritta per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm.</p>		Campione e scheda tecnica
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI		

ID	DENOMINAZIONE			
41.	<b>Guide coronariche ad elevato supporto</b>			
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire la guida all'interno del lume coronarico. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore scorrevolezza.	5	D	Commissione giudicatrice
2	Modellabilità e memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato: a) alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta; b) alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso.	10	D	Commissione giudicatrice
3	Supporto del corpo della guida (in caso di più versioni, si valuta il modello con maggior supporto)	20	D	Commissione giudicatrice
4	Controllo di torsione e maggior controllo. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione e alla possibilità di controllare l'avanzamento della guida all'interno delle lesioni coronariche sulla base della spinta che si imprime alla parte prossimale della guida (punteggio più elevato al maggior controllo.)	15	D	Commissione giudicatrice
5	Gamma delle tipologie offerte	10	D	Commissione giudicatrice
6	Atraumaticità della punta	5	D	Commissione giudicatrice
7	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	5	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE	
42.	<b>Guide per occlusioni coronariche croniche non rastremate con punta intermedia e rigida</b>	
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI		MODALITÀ DI VERIFICA
<p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:</p> <p><u>Sub-lotto 42.1</u>            Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza o comunque con punta non più sottile di 0,012", disponibili nelle lunghezze 185±10 cm e 300±15 cm adatte per occlusioni coronariche croniche.            L'anima interna (core) deve essere in acciaio inox con struttura core-to-tip e spirale metallica distale. La spirale metallica non deve avere strato polimerico</p>		Campione e scheda tecnica

ID	DENOMINAZIONE			
42.	<b>Guide per occlusioni coronariche croniche non rastremate con punta intermedia e rigida</b>			
<p>(plastic sleeve) ovvero lo strato polimerico non deve coprire tutta la punta. La punta deve essere disponibile in varie gradazioni di peso a partire da 3g in su. Devono essere dotate di attacco per il collegamento con una estensione per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm. Devono essere possibili ripetute connessioni e disconnessioni.</p> <p><u>Sub-lotto 42.2</u> Estensioni adatte alla guida sopradescritta per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm.</p>				
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta.	10	D	Commissione giudicatrice
2	Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso.	10	D	Commissione giudicatrice
3	Capacità di attraversare lesioni occlusive (crossing)	15	D	Commissione giudicatrice
4	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	15	D	Commissione giudicatrice
5	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	5	D	Commissione giudicatrice
6	Gamma delle grammature di punta	15	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE	
43.	<b>Guide coronariche ad elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico a punta rastremata</b>	
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI		MODALITÀ DI VERIFICA
<p>Filo guida coronarico 0,014" con strato polimerico (plastic sleeve) e coating idrofilico a punta rastremata a 0.009" o 0.010" con punta soffice disponibile in tre gradazioni (da 0.6 g a 1.0 g) e radiopacità estesa ai 16 cm distali. Queste caratteristiche consentono al filo guida di attraversare i microcanali a livello dell'occlusione coronarica completa e di attraversare i circoli collaterali.</p> <p>Utilizzo: trattamento delle occlusioni coronariche croniche sia con tecnica anterograda sia con tecnica retrograda.</p>		Scheda tecnica

ID	DENOMINAZIONE
44.	<b>Guide coronariche a punta rigida rastremata</b>
	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI
	MODALITÀ DI VERIFICA
	Filo guida coronarico 0,014" senza strato polimerico (senza plastic sleeve) con punta rastremata a 0.009" con punta rigida disponibile in tre gradazioni (da 9 g a 20 g) e radiopacità estesa ai 20 cm distali. Queste caratteristiche consentono al filo guida di attraversare occlusioni complete rigide e calcifiche. Utilizzo: trattamento delle occlusioni coronariche croniche non superabili con guide meno rigide e penetranti.
	Scheda tecnica

ID	DENOMINAZIONE
45.	<b>Guide per occlusioni coronariche complete croniche con punta a doppia spirale</b>
	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI
	MODALITÀ DI VERIFICA
	Filo guida coronarico 0,014" senza strato polimerico (senza plastic sleeve) con punta rastremata a 0.010" - 0.012" disponibile in tre gradazioni di rigidità (da 1,7 g a 4,5 g) e radiopacità estesa ai 15 cm distali. Filo guida con punta costituita da due spirali (una interna e una esterna) e con punta preformata con angolatura a 45° per un millimetro. Queste caratteristiche consentono al filo guida di mantenere il massimo controllo di torsione e di avanzamento anche quando la punta è all'interno del tratto occluso. Utilizzo: superare le occlusioni coronariche complete croniche in modo controllato minimizzando il rischio di perforare la parete o creare false strade.
	Scheda tecnica

ID	DENOMINAZIONE
46.	<b>Guide con punta morbida a doppia spirale</b>
	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI
	MODALITÀ DI VERIFICA
	Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:  <u>Sub-lotto 46.1</u> Filo guida coronarico 0,014" non rastremato con punta costituita da due spirali (una interna e una esterna), morbida (da 0.5 g a 0.8 g). Disponibile sia con strato polimerico (plastic sleeve) che senza. Queste caratteristiche consentono al filo guida di mantenere il massimo controllo di torsione e di avanzamento anche quando il filo guida è in tratti coronarici angolati o tortuosi. Utilizzo: superare tratti coronarici angolati o tortuosi in modo controllato.  <u>Sub-lotto 46.2</u> Estensioni per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm.
	Scheda tecnica

ID	DENOMINAZIONE
47.	<b>Guide per esternalizzazione</b>
	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI
	MODALITÀ DI VERIFICA
	Filo guida coronarico < 0,013" lungo almeno 330 cm, con rivestimento idrofilico
	Scheda tecnica

ID	DENOMINAZIONE
47.	<b>Guide per esternalizzazione</b>
<p>distale. Queste caratteristiche consentono di avanzare con il minor attrito possibile il filo guida nel microcatetere e quindi in via retrograda nel catetere guida.</p> <p>Utilizzo: esternalizzazione della guida retrograda nel trattamento delle occlusioni coronariche complete croniche per l'avanzamento di palloncini e stent per via anterograda.</p>	

ID	DENOMINAZIONE			
48.	<b>Microcateteri a lume singolo</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
<p>I dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibili nelle lunghezze da <math>130 \pm 5</math> a <math>150 \pm 5</math> cm</li> <li>- Lume singolo, singolo foro terminale, non fori laterali, punta retta e/o angolata</li> <li>- Parete armata con maglia o spirale metallica</li> <li>- Almeno un marker radiopaco sull'estremità distale</li> <li>- Resistente a pressioni <math>\geq 250</math> PSI</li> <li>- Compatibile con fili guida <math>\geq 0.014''</math></li> <li>- Flessibilità gradualmente incrementale (parte prossimale più rigida, parte distale più flessibile)</li> <li>- Diametro esterno gradualmente rastremato (parte prossimale <math>\leq 2.9</math> French, parte distale <math>\leq 1.8</math> French)</li> <li>- Rivestimento con polimero idrofilico scivoloso almeno nel tratto distale</li> </ul>			Campione e scheda tecnica	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	15	D	Commissione giudicatrice
2	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	20	D	Commissione giudicatrice
3	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	20	D	Commissione giudicatrice
4	Ampiezza gamma configurazioni	15	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE
49.	<b>Microcateteri a doppio lume</b>

ID	DENOMINAZIONE			
49.	<b>Microcateteri a doppio lume</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI				MODALITÀ DI VERIFICA
I dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lunghezza usabile <math>140 \pm 5</math> cm</li> <li>- Due lumi che accettino fili guida da 0.014"</li> <li>- Un lume monorail ed un lume centrale</li> <li>- Un lume monorail arriva all'estremità distale e quello centrale si apre lateralmente nel tratto distale del catetere (non più di 20 mm dall'estremità)</li> <li>- 2 markers, uno in punta e uno all'uscita distale del lume centrale</li> <li>- Diametro esterno nella parte del doppio lume non superiore a 3.5 French</li> </ul>				Campione e scheda tecnica
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI	TIPO	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITÀ DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE	MAX	(D/Q/T)	
1	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	15	D	Commissione giudicatrice
2	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	20	D	Commissione giudicatrice
3	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	20	D	Commissione giudicatrice
4	Attrito che condiziona i movimenti del filo guida all'interno del lume o dei lumi del catetere. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso attrito.	15	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
50.	<b>Microcateteri idrofilici con parete in spirale metallica e controllo di torsione</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI				MODALITÀ DI VERIFICA
I dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibili nelle lunghezze da <math>130 \pm 5</math> a <math>150 \pm 5</math> cm.</li> <li>- Struttura ad elevato supporto costituita da fili intrecciati che permetta al sistema di essere spinto avanti nelle strutture vascolari grazie a movimenti rotatori.</li> <li>- Copertura idrofilica che consenta elevata scorrevolezza.</li> <li>- Basso profilo distale <math>\leq 1.6Fr</math> per la versione con punta morbida e liscia.</li> <li>- Punta rastremata.</li> </ul> Utilizzo: l'avanzamento mediante torsione e la punta rastremata idrofilica permettono di attraversare circoli collaterali anche di piccolo diametro e tratti				Campione e scheda tecnica

ID	DENOMINAZIONE			
50.	<b>Microcateteri idrofilici con parete in spirale metallica e controllo di torsione</b>			
coronari completamente occlusi per la ricanalizzazione di occlusioni coronariche croniche con tecnica retrograda.				
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	15	D	Commissione giudicatrice
2	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	15	D	Commissione giudicatrice
3	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	15	D	Commissione giudicatrice
4	Attrito che condiziona i movimenti del filo guida all'interno del lume o dei lumi del catetere. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso attrito.	15	D	Commissione giudicatrice
5	Ampiezza delle configurazioni del segmento distale	10	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
51.	<b>Estensione per cateteri guida</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI				MODALITÀ DI VERIFICA
Dispositivo costituito da un catetere all'estremità di un filo metallico con una manopola prossimale da utilizzare tramite un catetere guida all'interno dei vasi coronari. La lunghezza totale deve essere 150±5 cm, la lunghezza del catetere 25±5 cm. Diametro da 5 a 8 Fr. Deve avere due marker radiopachi, uno sulla punta distale ed uno sulla transizione tra filo metallico e catetere. Il lume del catetere deve essere almeno 1.4 mm.				Campione e scheda tecnica
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del catetere guida e quindi del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	20	D	Commissione giudicatrice
2	Resistenza all'ingincchiamento e flessibilità della transizione tra stelo	15	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
51.	Estensione per cateteri guida			
	prossimale e catetere distale.			
3	Ampiezza gamma	20	D	Commissione giudicatrice
4	Disponibilità della versione con palloncino per il trapping	15	T	Si= 15, No=0

ID	DENOMINAZIONE	
52.	Kit per sistema d'iniezione automatica compatibile con iniettore marca MEDRAD	
	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	MODALITÀ DI VERIFICA
	<p>Kit per sistema d'iniezione automatica costituito dai seguenti sub-lotti:</p> <p><u>Sub-lotto 52.1 - Pulsante controllo</u> Dispositivo manuale multipaziente per iniezione di mdc. Dispositivo ad alta sensibilità di controllo e gestione dell'infusione. Compatibilità certificata con l'iniettore marca MEDRAD in dotazione.</p> <p><u>Sub-lotto 52.2 - Kit doppia linea</u> Kit monouso a doppia linea per l'infusione di mdc e soluzione fisiologica. Compatibilità certificata con l'iniettore marca MEDRAD in dotazione.</p> <p><u>Sub-lotto 52.3 - Kit siringa e set a doppia linea</u> Kit multipaziente costituito da siringa da 150 ml e set a doppia linea. Compatibilità certificata con l'iniettore marca MEDRAD in dotazione.</p> <p><u>Sub-lotto 52.4 - Guaina sterile</u> Guaina sterile monouso per regolatore manuale per iniezione di mdc.</p>	Campione e scheda tecnica

ID	DENOMINAZIONE			
53.	Kit di iniezione manuale			
	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	MODALITÀ DI VERIFICA		
	<p>Kit di iniezione manuale costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 prolunga due vie on-off</li> <li>- 1 linea di monitoraggio della lunghezza di 180 cm +/-10cm</li> <li>- 1 linea a bassa pressione della lunghezza di 30 cm +/-5cm</li> <li>- 1 siringa angiografica da 10 ml</li> <li>- 1 deflussore con valvola</li> <li>- 1 trasduttore di pressione</li> <li>- 1 siringa da 10 ml luer lock</li> <li>- 1 vassoio mini con 1 garza</li> </ul>	Campione e scheda tecnica		
	CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI			
	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI	TIPO	CRITERI MOTIVAZIONALI/
N°	DESCRIZIONE	MAX	(D/Q/I)	MODALITA' DI VERIFICA
1	Tenuta delle connessioni luer lock	15	D	Commissione giudicatrice
2	Tenuta delle connessioni della rampa	15	D	Commissione giudicatrice
3	Facilità d'uso della siringa angiografica	15	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
53.	Kit di iniezione manuale			
4	Adeguatezza della curva pressoria durante tutta la procedura	25	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
54.	Catetere per contropulsazione aortica			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
Catetere per contropulsazione aortica a doppio lume, con rilevamento della pressione con tecnologia a fibra ottica. Disponibilità di vari volumi fino a 50cc. Completo di kit di introduzione e di sistema di fissaggio, comprensivo di trasduttore. Punta altamente atraumatica e flessibile. Compatibilità certificata con i contropulsatori Maquet in dotazione.			Campione e scheda tecnica	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Ampiezza di gamma di volumi fino a 50cc	15	Q	Maggior punteggio alla maggiore ampiezza di gamma di volumi - Formula proporzionale diretta
2	Maggior volume di spostamento sangue (maggior supporto emodinamico)	20	D	Commissione giudicatrice
3	Compatibilità con introduttori per tutti i volumi non superiore a 8 Fr	15	T	Si: 15 punti No: 0 punti
4	Punta rastremata ed atraumatica	10	D	Commissione giudicatrice
5	Materiale resistente alla abrasione	10	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
55.	Aterotomo orbitale			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI			MODALITÀ DI VERIFICA	
Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:  <u>Sub lotto 55.1</u> Kit procedurale per aterectomia orbitale coronarica e periferica, corona diamantata posizionata eccentricamente da 1.25 a 2.0 mm. Motore elettrico nel kit dovrà essere inserita guida dedicata e soluzione lubrificante. Ampia gamma.  <u>Sub lotto 55.2 - Filtro di protezione embolica.</u> La ditta dovrà fornire pompa di infusione/generatore in comodato d'uso.			Campione e scheda tecnica	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	15	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
55.	Aterotomo orbitale			
2	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	20	D	Commissione giudicatrice
3	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	20	D	Commissione giudicatrice
4	Gamma delle misure	15	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE	
56.	Kit per radioprotezione	
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI		MODALITÀ DI VERIFICA
Kit radioprotezione per accesso radiale e femorale, monouso, sterile privo di piombo e lattice. Misure 35X40 cm con finestra dedicata per entrambe le configurazioni richieste. Comprensivo di cappellino radioprotettivo e clips di fissaggio. Grado di attenuazione delle radiazioni 75% a 90 KVp o 0.125 mm Pb equivalenti.		Scheda tecnica

ID	DENOMINAZIONE	
57.	Sistema per assistenza ventricolare percutanea	
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI		MODALITÀ DI VERIFICA
Sistema per assistenza ventricolare percutanea costituito da micro-pompa assiale intravascolare. Fornitura in uso della console di gestione del dispositivo percutaneo. Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: <u>Sub-lotto 57.1</u> Dispositivo con gittata incrementale da 2.5 e 4 litri circa <u>Sub-lotto 57.2</u> Dispositivo per assistenza ventricolare destra		Scheda tecnica

ID	DENOMINAZIONE	
58.	Catetere coronarico per aterectomia laser	
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI		MODALITÀ DI VERIFICA
Catetere coronarico per aterectomia laser multifibra con trasmissione di energia ultravioletta generata con Laser dedicato. Energia trasmessa per il trattamento tramite fotoablazione di lesioni fibrose, calcificate e ateromatose. Cateteri con dimensioni di diversi calibri e della tipologia dell'arteria da trattare. Disponibilità di configurazione per vasi periferici. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso il Sistema Laser ad		Scheda tecnica

ID	DENOMINAZIONE
58.	<b>Catetere coronarico per aterectomia laser</b>
Eccimeri approvato per l'uso in procedure interventistiche coronariche e dei vasi arteriosi periferici.	

ID	DENOMINAZIONE
59.	<b>Sistema di bendaggio post puntura arteriosa</b>
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
MODALITÀ DI VERIFICA	
Sistema di bendaggio per il trattamento post terapia del sito di puntura percutanea della arteria femorale destra, sinistra e bilaterale da utilizzarsi dopo la compressione manuale e l'emostasi. Disponibilità di dispositivo di compressione con differenti lati. Ampiezza di misure (adulti, pediatrici). Non adesivo.	
Scheda tecnica	

ID	DENOMINAZIONE
60.	<b>Catetere per tomografia a coerenza ottica dell'albero coronarico</b>
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
MODALITÀ DI VERIFICA	
<p>Catetere monorail su guida da 0.014 ad uso coronarico per tomografia a coerenza ottica (OCT) ad emissione di infrarossi per la valutazione qualitativa e quantitativa della morfologia vascolare delle arterie coronarie e per ottenere un'immagine del lume dei vasi e strutture parete vascolari con possibilità di integrazione al poligrafo, possibilità di co-registrazione e studio 3D e possibilità di utilizzo in combinazione ad FFR in modalità wireless. Catetere con rivestimento idrofilico. Completo di siringa da 3 cc e cover sterile.</p> <p>La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito: Sistema integrato di Tomografia a Coerenza Ottica (OCT) con immagini tridimensionali in tempo reale (OCT 3D) e con Co-registrazione angiografica per lo studio della microstruttura delle placche aterosclerotiche vulnerabili e possibilità di utilizzare la tecnologia FFR con le guide di pressione le quali si collegano in modalità WI-FI.</p>	
Scheda tecnica	

ID	DENOMINAZIONE
61.	<b>Catetere per litotripsia intra-vascolare</b>
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
MODALITÀ DI VERIFICA	
<p>Il catetere per litotripsia intra-vascolare utilizza una tecnologia ad onde d'urto che consente il trattamento di un buon numero di lesioni calcifiche senza danneggiare particolarmente le pareti delle coronarie e ripristinando la compliance perduta con la formazione del calcio.</p> <p>Catetere a palloncino semi-compiante, dotato di emettitori per litotripsia posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'erogazione di energia meccanica pulsatile (onde d'urto).</p>	
Scheda tecnica	

ID	DENOMINAZIONE
62.	<b>Guida di pressione wireless per la misurazione della Riserva Frazionale di Flusso (FFR)</b>

ID	DENOMINAZIONE			
62.	<b>Guida di pressione wireless per la misurazione della Riserva Frazionale di Flusso (FFR)</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI				MODALITÀ DI VERIFICA
Guida intracoronarica polimerica con rivestimento distale polimerico da 0.014 - 175 cm dotata di sensore in punta che consenta la misurazione della pressione e temperatura al fine di calcolare i seguenti indici: FFR, Pd/Pa, CFR, IMR, dP/dt e gradiente di temperatura. Punta morbida e resistente dotato di flat core capace di aumentare navigabilità e atraumaticità riducendo il rischio di trauma al vaso. Tratto prossimale dotato di trasmettitore per invio di dati in modalità wireless . Connessione in modalità wireless con software/poligrafo.				Campione e scheda tecnica
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Controllo di torsione della guida.	15	D	Commissione giudicatrice
2	Capacità di avanzamento in anatomie tortuose.	15	D	Commissione giudicatrice
3	Capacità di supporto della nell'impianto di stent	15	D	Commissione giudicatrice
4	Atraumaticità e sicurezza della punta.	15	D	Commissione giudicatrice
5	Caratteristiche di ergonomia e funzionalità del connettore della guida.	10	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
63.	<b>Guida coronarica per il calcolo della Fractional Flow Reserve (FFR) mediante la misurazione del Gradiente Pressorio Intracoronarico con tecnologia a fibra ottica di seconda generazione</b>			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI				MODALITÀ DI VERIFICA
Calibro 0,014", lunghezza 175 cm circa. Struttura della guida di tipo concentrico in Nitinol ed acciaio inox. Punta dritta radiopaca a bassa grammatura (circa 0,6 g). Rivestimento idrofilico nella parte distale della guida compresa la punta. Sensore di pressione con tecnologia a fibra ottica di seconda generazione con drift <1mmHg/h. Parametri misurati: - FFR; - Possibilità di valutazione funzionale anche mediante indice di pressione non iperemico (caratterizzazione della severità della lesione a riposo). Visualizzazione grafica e numerica su monitor dedicato (fornito in comodato d'uso), della Pressione aortica (Pa), della Pressione distale (Pd) e degli indici di funzionalità rilevati.				Campione e scheda tecnica
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI				
CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI/ MODALITA' DI VERIFICA
N°	DESCRIZIONE			
1	Controllo di torsione della guida.	15	D	Commissione giudicatrice
2	Capacità di avanzamento in anatomie tortuose.	15	D	Commissione giudicatrice
3	Capacità di supporto della guida nell'impianto di stent.	15	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE			
63.	<b>Guida coronarica per il calcolo della Fractional Flow Reserve (FFR) mediante la misurazione del Gradiente Pressorio Intracoronarico con tecnologia a fibra ottica di seconda generazione</b>			
4	Atraumaticità e sicurezza della punta.	15	D	Commissione giudicatrice
5	Caratteristiche di ergonomia e funzionalità del connettore della guida.	10	D	Commissione giudicatrice

ID	DENOMINAZIONE	
64.	<b>Device per la riduzione del seno coronarico</b>	
	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	MODALITÀ DI VERIFICA
	Sistema intraluminale vascolare impiantabile costituito da uno scaffold in acciaio balloon expandable, atto a creare una riduzione permanente e controllata del seno coronarico, allo scopo di incrementare la perfusione miocardica nella cardiomiopatia ischemica. Struttura a clessidra con differente diametro distale e prossimale. Premontato su catetere a palloncino OTW con differente diametro distale e prossimale. Compatibile con catetere guida da 9Fr e filo guida 0,035".	Scheda tecnica

#### 1.4.DURATA DELLA FORNITURA

Ciascun Accordo Quadro relativo ai diversi lotti avrà una durata di 4 (quattro) anni a decorrere dal giorno successivo alla data di stipula.

Ciascuna Area Vasta potrà aderire all'Accordo Quadro, entro il periodo di vigenza dello stesso, attivando Contratti Attuativi/ Ordinativi di fornitura, fino all'esaurimento dell'importo massimo contrattuale stabilito in ciascun Accordo.

## 2. MODALITA' DI VALUTAZIONE

### 2.1. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura verrà aggiudicata per **singolo Lotto intero** in base al criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa** sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	<b>70</b>
Offerta economica	<b>30</b>
<b>TOTALE</b>	<b>100</b>

Sono aggiudicati con il criterio del minor prezzo, perché trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate e definite dal mercato di riferimento, i seguenti lotti: nn. 18, 22, 28, 33, 34, 35, 38, 43, 44, 45, 46, 47, 52, 53, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 65.

### 2.2. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito, per ciascun lotto, sulla base dei criteri di valutazione, con i relativi punteggi massimi assegnabili ed i rispettivi criteri motivazionali, elencati, per ciascun lotto, nelle tabelle contenute al par. 1.3.3 del presente Capitolato Tecnico, con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella tabella, nella colonna "Tipologia punteggio", vengono indicate le specifiche del punteggio individuato, contrassegnate con le lettere D, T e Q di seguito elencate:

- D - vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice;
- T - vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.
- Q - vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

### 2.3. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un **punteggio discrezionale "D"**, individuato nella colonna "Tipo" della tabella, la Commissione attribuisce un coefficiente come di seguito riportato.

- i. laddove specificato, alla colonna "Criteri motivazionali/ modalità di verifica", la voce "Commissione giudicatrice", ciascun commissario di gara procederà ad attribuire un coefficiente, variabile tra 0 e 1, motivando le ragioni della propria attribuzione e collegando la motivazione ai criteri previsti all'allegato 1 del capitolato tecnico, secondo la seguente scala:

Coefficiente	Giudizio
--------------	----------

0	In caso di mancanza di documentazione o di elementi necessari per la valutazione del parametro considerato
0,20	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “scarso”
0,40	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “accettabile”
0,60	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “discreto”
0,80	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “buono”
1	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “ottimo”

Una volta che ogni commissario avrà attribuito il coefficiente a ciascun criterio/sub-criterio, la commissione calcolerà la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all’offerta, in relazione al criterio/sub-criterio in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo. Il coefficiente sarà arrotondato alla seconda cifra decimale, in eccesso qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque, in difetto qualora la terza cifra decimale sia inferiore a cinque. Il coefficiente medio arrotondato, che risulterà dalla media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari, sarà quindi moltiplicato per il peso fissato per ciascun criterio al fine di ottenere il punteggio relativo al criterio.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un **punteggio tabellare “T”**, individuato nella colonna “Tipologia punteggio” della tabella, il coefficiente 1 sarà attribuito per la presenza del requisito e il coefficiente 0 in caso di assenza, oppure sarà applicata la diversa ulteriore distribuzione del coefficiente espressamente prevista nel criterio motivazionale.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un **punteggio quantitativo “Q”**, individuato nella colonna “Tipologia punteggio” della tabella, il coefficiente sarà attribuito:

- a) per le formule proporzionali inverse, applicando la seguente formula:

FORMULA	DESCRIZIONE
$C_i = (Q_{\min}/Q_i)$	$Q_i$ = valore della caratteristica in esame prodotto del concorrente i-simo $Q_{\min}$ = valore della caratteristica in esame del prodotto dell’offerta più conveniente

In ogni caso, nel caso di valore  $Q_{\min}$  pari a 0, sarà assegnato al concorrente con  $Q_i = Q_{\min}$  un coefficiente pari a 1.

- b) per le formule proporzionali dirette, applicando la seguente formula:

FORMULA	DESCRIZIONE
$C_i = (Q_i/Q_{\max})$	$Q_i$ = valore della caratteristica in esame prodotto del concorrente i-simo $Q_{\max}$ = valore della caratteristica in esame del prodotto dell’offerta più conveniente