REGIONE LAZIO

REGIONE LAZIO

Direzione: PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR

Area: PIANIFICAZIONE, GARE PER ENTI DEL SSR E ACQUISTI ICT

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G02124 **del** 20/02/2025 **Proposta n.** 6274 **del** 20/02/2025

Oggetto:

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura di Stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio indetta con Determinazione n. G16945 del 12/12/2024. Rettifica atti di gara e proroga termini procedurali.

Proponente:

Estensore	CAO MARCO ERNST PAOLO	_____*firma elettronica*_____
Responsabile del procedimento	CAO MARCO ERNST PAOLO	_____*firma elettronica*_____
Responsabile dell' Area	A. PRIMAVERA	_____*firma digitale*_____
Direttore Regionale	P. ALFARONE	_____*firma digitale*_____

Firma di Concerto

Copia

Richiesta di pubblicazione sul BUR: SI

OGGETTO: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura di Stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio indetta con Determinazione n. G16945 del 12/12/2024. Rettifica atti di gara e proroga termini procedurali.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR

SU PROPOSTA del Dirigente dell'*"Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT*";

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1, "*Nuovo Statuto della Regione Lazio*";

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e* ss.mm.ii.*;*

VISTO il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, "*Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale*" e ss.mm.ii.;

VISTO il Regolamento regionale 23 ottobre 2023, n. 9, "*Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie*", il quale ha riorganizzato le strutture amministrative della Giunta regionale, in considerazione delle esigenze organizzative derivanti dall'insediamento della nuova Giunta regionale e in attuazione di quanto disposto dalla legge regionale 14 agosto 2023, n. 10;

VISTO il Regolamento regionale 28 dicembre 2023, n. 12, "*Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie*", con il quale sono state modificate le disposizioni transitorie del Regolamento regionale n. 9/2023;

VISTO in particolare l'art. 3 del Regolamento Regionale n. 9/2023 che modifica l'art. 20, comma 1 del suddetto Regolamento Regionale n. 1/2002 (Istituzione delle direzioni regionali), con il quale, ai sensi dell'art. 17, è istituita, tra le altre, la Direzione regionale "*Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR*";

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 14 del 11/01/2024 con la quale è stato conferito al Dott. Paolo Alfarone, l'incarico di Direttore della "*Direzione regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR*";

PRESO ATTO che il contratto accessivo all'incarico di cui al punto precedente è stato sottoscritto in data 01/02/2024;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G01362 del 12/02/2024, modificato con gli Atti di Organizzazione n. G02295 del 01/03/2024 e n. G10816 del 08/08/2024, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR**;**

VISTA la comunicazione del Direttore generale prot. n. 0573860 del 30/04/2024 recante le indicazioni per l'operatività della riorganizzazione dell'apparato amministrativo disposta dal Regolamento regionale 23 ottobre 2023, n. 9, con decorrenza 1° maggio 2024;

VISTO l'Atto di Organizzazione G12043 del 16/09/2024, con il quale è stato conferito all'Ing. Alessio Primavera l'incarico di Dirigente dell'"*Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT" della Direzione regionale "Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei e PNRR*";

VISTO il D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, recante: "*Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti*

COPIA

pubblici";

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 958 del 22/12/2023 con la quale è stato adottato il Programma biennale 2024/2025 degli acquisti di beni e servizi ai sensi degli articoli 498-bis e 498-ter del Regolamento Regionale n. 1/2002 e s.m.i., e in particolare l'allegato A: "*Piano 2024/2025 delle gare centralizzate della Direzione Regionale Centrale Acquisti*", nel quale, tra le iniziative da espletarsi, è prevista quella per la fornitura di "*Stent coronarici*" (ID 14) da destinare agli Enti del S.S.R;

VISTA la determinazione n. G03934 del 08/04/2024 con la quale, in relazione all'iniziativa di gara centralizzata per la fornitura di "*Stent coronarici*", è stato costituito il gruppo tecnico di progettazione per la predisposizione degli atti di gara e, ai sensi dell'articolo 15, comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023, il Dott. Marco Ernst Paolo Cao è stato nominato Responsabile Unico di Progetto;

VISTA la Determinazione n. G16798 dell' 11/12/2024 con la quale è stato determinato di contrarre, ai sensi dell'art. 17, comma 1, del D.lgs. 36/2023, per l'affidamento della fornitura di Stent coronatici per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio- Seconda Edizione, mediante gara comunitaria centralizzata a procedura aperta suddivisa in 7 lotti;

VISTA la Determinazione n. G16945 del 12/12/2024 con la quale è stata indetta la gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, per la fornitura di Stent coronatici per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio- Seconda Edizione, per un importo complessivo di gara, comprensivo delle opzioni, ai sensi dell'art. 14, comma 4 del D.lgs. 36/2023 pari a € 53.524.779,50, al netto di Iva, e sono stati approvati gli schemi degli atti di gara allegati di seguito elencati:

- Disciplinare di gara con gli allegati:
  - Allegato 1 – Domanda di partecipazione;
  - Allegato 2 – DGUE (non materialmente allegato - in formato elettronico presente sul Sistema);
  - Allegato 3 – Capitolato Tecnico;
  - Allegato 4 – Caratteristiche minime prodotti
  - Allegato 5 - Griglia di valutazione;
  - Allegato 6 – Modello conformità caratteristiche minime fornitura;
  - Allegato 7 – Modello offerta tecnica criteri quantitativi e tabellari;
  - Allegato 7a – Modello offerta tecnica criteri discrezionali;
  - Allegato 8 – Schema di Accordo Quadro;
  - Allegato 9 – Quantitativi e prezzi;
  - Allegato 10 – Determinazione G09080_2017 "Procedura Gestione Dispositivi Medici in Conto Deposito e Schema di Contratto"
  - Allegato 11 – Modelli 1, 2, 3 e 4 (verifiche ex art. 94 e antimafia);
  - Allegato 12 – Modello di attestazione pagamento bollo;
  - Allegato 13 – Giustificativi dell'offerta economica.

CONSIDERATO che:

- per lo svolgimento della procedura di gara la Regione Lazio utilizza il sistema di e-procurement "Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio S.TEL.LA.", accessibile all'indirizzo https://stella.regione.lazio.it/Portale/;
- le pubblicazioni sono state effettuate tramite interoperabilità su:
  - GUUE in data 18/12/2024 numero 774010-2024
  - PVL/ANAC in data 19/12/2024 numero 92b36564-5570-41de-92ff-d7d5565f21f1
- sono stati stabiliti i seguenti termini procedurali:
  - Termine di richiesta quesiti: 07/02/2025 ore 12:00
  - Termine presentazione offerte: 12/03/2025 ore 12:00

- Prima seduta pubblica virtuale: 13/03/2025 ore 12:00

TENUTO CONTO che in riferimento ai quesiti pervenuti nel termine sopra indicato sono stati resi i corrispondenti chiarimenti, rendendo disponibili le informazioni richieste sul sito https://centraleacquisti.regione.lazio.it/ nella sezione "Bandi e Avvisi";

CONSIDERATO che in sede di chiarimenti è emersa l'opportunità di rettificare l'Allegato 5 - Griglia di valutazione, allegato alla presente determinazione, per i seguenti criteri di valutazione**:**

- ID 2 - Capacità dello stent di mantenere uniformità di dilatazione, lotti 1,2,3,4,6 e 7: aggiornato
- ID 4 - Gamma lunghezze, lotto 7: aggiornato
- ID 6 - Efficacia e sicurezza dello stent, lotto 4: aggiornato
- ex ID 16 - Certificazione ISO/IEC 27001, tutti i lotti: eliminato
- Letteratura scientifica: precisazione

DATO ATTO che le modifiche apportate all'Allegato 5 - Griglia di valutazione - sono redatte in carattere di colore rosso al fine di agevolarne la individuazione;

VISTO l'articolo 92, comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, il quale dispone la proroga dei termini in maniera proporzionale alle modifiche apportate ai documenti di gara;

RITENUTO di prorogare i termini procedurali come segue:

- Termine di richiesta quesiti: 28/02/2025 ore 18:00
- Termine presentazione offerte: 28/03/2025 ore 18:00
- Data prima seduta: 31/03/2025 ore 12:00

DATO ATTO che il documento di gara rettificato è allegato al presente provvedimento parte integrante e sostanziale e sarà reso disponibile sul portale della Centrale Acquisti regionale https://centraleacquisti.regione.lazio.it/ nella sezione "Bandi e Avvisi", dove saranno apportate le modifiche alle indicazioni dei termini procedurali;

RITENUTO di pubblicare il presente provvedimento sulla piattaforma di e-procurement S.TEL.LA. https://stella.regione.lazio.it/Portale/, sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Avvisi e Bandi – Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)", e sul BURL.

Tutto ciò premesso che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

DETERMINA

Per le motivazioni indicate in premessa, che si intendono integralmente riportate:

1) di rettificare l'Allegato 5 - Griglia di valutazione della gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura di Stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio indetta con Determinazione n. G16945 del 12/12/2024 per i seguenti criteri di valutazione:
   - ID 2 - Capacità dello stent di mantenere uniformità di dilatazione, lotti 1,2,3,4,6 e 7: aggiornato
   - ID 4 - Gamma lunghezze, lotto 7: aggiornato
   - ID 6 - Efficacia e sicurezza dello stent, lotto 4: aggiornato

Copia

- ex ID 16 - Certificazione ISO/IEC 27001, tutti i lotti: eliminato
- Letteratura scientifica: precisazione

2) di prorogare, ai sensi dell'articolo 92, comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, i termini procedurali come segue:
   - Termine di richiesta quesiti: 28/02/2025 ore 18:00
   - Termine presentazione offerte: 28/03/2025 ore 18:00
   - Data prima seduta: 31/03/2025 ore 12:00

3) di allegare il documento di gara rettificato, Allegato 5 - Griglia di valutazione, al presente provvedimento parte integrante e sostanziale e di renderlo disponibile sul portale della Centrale Acquisti regionale https://centraleacquisti.regione.lazio.it/ nella sezione "Bandi e Avvisi", dove saranno apportate le modifiche alle indicazioni dei termini procedurali;

4) di pubblicare il presente provvedimento sulla piattaforma di e-procurement S.TEL.LA. https://stella.regione.lazio.it/Portale/, sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Avvisi e Bandi – Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)", e sul BURL.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore Regionale
Paolo Alfarone

Copia

REGIONE LAZIO

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STENT CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO – EDIZIONE 2

ALLEGATO 5 -GRIGLIA DI VALUTAZIONE

RETTIFICATO

Lotto 1

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: **Pai=Pmax*[(Vmax-Vai)/(Vmax-Vmin)]** dove: *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=Crossing profile dell'offerente* *Vmax=Crossing profile maggiore tra gli OE* *Vmin=Crossing profile minore tra gli OE*	**7,5**			7,5
2	Capacità dello stent di mantenere uniformità di dilatazione	il giudizio verrà attribuito in funzione delle capacità dello stent - in termini di caratteristiche strutturali e funzionali (tipologia materiali, Forza radiale e recoil) - di mantenere uniformità di dilatazione all'interno del vaso.	**5**	5		
3	Gamma diametri	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti nel range tra ≥ 2,25 mm e 4 mm **Pai=Pmax*(Vai/Vmax)** *dove:* *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=valore offerta OE* *Vmax=valore offerta migliore*	**3**			3
4	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà assegnato in funzione del numero di misure > a 32 mm presenti per ciascuna delle misure di diametro 2,5 - 3 - 4 mm, secondo la seguente modalità: A) una misura in più = 1 B) due misure in più = 2 C) tre misure in più =3 D) oltre tre misure = 4 A ciascuno diametro verranno asseganti i seguenti coefficienti: - 2,5 mm =0,2 - 3 mm = 0,4 - 4 mm = 0,4 La formula di attribuzione del punteggio definitivo (Pdef) è la seguente: **Pai = (Pmax da A a D*coeff 2,5 mm)+(Pmax da A a D*coeff 3 mm)+(Pmax da A a D*coeff 4 mm)** *dove* *Pai=punteggio definitivo attribuito all'operatore* *Pmax da A a D= Punteggio attribuito a ciascuna fascia di misura (A, B, C, D)* *coeff 2,5 mm, 3 mm, 4 mm = coefficiente attribuito a ciascun diametro*	**4**			4

Copia

Lotto 1

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
5	Possibilità dapt a 1 mese	Il punteggio verrà attribuito qualora lo stent sia indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Il punteggio è attribuito, pertanto, in funzione della presenza di indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante, secondo la seguente formula: Si = Punteggio max No=0 *Per ottenere punteggio l'OE deve presentare:* *- documentazione da cui si evinca l'indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante;* *- documentazione che attesti l'approvazione dei tale IFU e indicazione da parte di ente certificatore o in alternativa IFU riportante la certificazione CE da cui si evinca la presenza dell'indicazione sopra riportata*	**8**		8	
6	Indicazione per biforcazioni	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche dello stent ai fini del trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati studi specifici (con IF >=3), nonchè caratteristiche (quali area delle celle, distanza delle celle) tali da facilitare il trattamento delle biforcazioni coronariche. *Verranno valutati non più di tre studi pubblicati. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto .* Al fine della verifica del IF verrà utilizzato l'indice SCOPUS più aggiornato individuato su sito www.scijournal.org,	**6**	6		
7	Letteratura scientifica	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi aventi ad oggetto eventi DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI). La Commissione valuterà gli studi in termini di anno di pubblicazione, IF della rivista in cui è pubblicato, nonchè di caratteristiche scientifiche quali mesi si follow up e campione (numero di partecipanti al campione). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto. *L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, masi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonchè l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa.* Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, *verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".* Al fine della verifica del IF verrà utilizzato l'indice SCOPUS più aggiornato individuato su sito www.scijournal.org,	**8**	8		
8	Tasso di Late Lumen Loss	Il punteggio verrà assegnato in funzione del tasso di LLL dello stent a 6/9 mesi ≤ a 0,2 mm, secondo la seguente formula **Pai=Pmax*[(0,2-Vai)/(0,2-Vmin)]** *dove:* *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=valore offerta OE* *Vmin=valore offerta migliore* Per ottenere punteggio l'OE deve presentare sudio dal quale si evinca il valore dichiarato	**6,5**			6,5
9	Uso in popolazioni ad alto rischio	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi - in termini di tipologia studio (multicentrico vs monocentrico; randomizzato vs registro), numerosità del campione e tasso di restenosi - aventi ad oggetto la popolazioine ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto *L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, masi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonchè l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".* Al fine della verifica del IF verrà utilizzato l'indice SCOPUS più aggiornato individuato su sito www.scijournal.org,	**7**	7		

Copia

Lotto 1

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
10	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**4,5**	4,5		
11	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , trackability	Il giudizio verrà attribuito in funzione dellaTrackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione	**5**	5		
12	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , pushability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità delllo stent durante la procedura di impianto *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**4,5**	4,5		
13	Call center	Il punteggio verrà attribuito in finzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte dele Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: Si=punteggio max No=0 punti	**2,5**		2,5	
14	Assistenza post vendita	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termin di esame e risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso). *La Commissione premierà la proposta che garantisca una gestione flessibile del prodotto in termini di figure impiegate, tempistiche di intervento e processi organizzativi.*	**4,5**	4,5		
15	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata *In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle fornitura di ciascun componente secondo la seguente formula:* *Pd=(Pmax*% Componente 1)+(Pmax*% Componente n)* *dove:* *Pd=punteggio definitivo attribuito* *Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio* *% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente*	**2**			2

Copia

Lotto 1

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
16	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà atribuito in funzione del possesso della certificazion UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle fornitura di ciascun componente secondo la seguente formula: *Pd=(Pmax*% Componente 1)+(Pmax*% Componente n)* dove: Pd=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente	**2**			2
			80	***44,5***	***10,5***	***25***

Copia

Lotto 2

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: **Pai=Pmax*[(Vmax-Vai)/(Vmax-Vmin)]** dove: *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=Crossing profile dell'offerente* *Vmax=Crossing profile maggiore tra gli OE* *Vmin=Crossing profile minore tra gli OE*	**7,5**			7,5
2	Capacità dello stent di mantenere uniformità di dilatazione	il giudizio verrà attribuito in funzione delle capacità dello stent - in termini di caratteristiche strutturali e funzionali (tipologia materiali, Forza radiale e recoil) - di mantenere uniformità di dilatazione all'interno del vaso.	**5**	5		
3	Gamma diametri	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti nel range tra ≥ 2,25 mm e 4 mm **Pai=Pmax*(Vai/Vmax)** *dove:* *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=valore offerta OE* *Vmax=valore offerta migliore*	**3**			3
4	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà assegnato in funzione del numero di misure > a 32 mm presenti per ciascuna delle misure di diametro 2,5 - 3 - 4 mm, secondo la seguente modalità: A) una misura in più = 1 B) due misure in più = 2 C) tre misure in più =3 D) oltre tre misure = 4 A ciascuno diametro verranno asseganti i seguenti coefficienti: - 2,5 mm =0,2 - 3 mm = 0,4 - 4 mm = 0,4 La formula di attribuzione del punteggio definitivo (Pdef) è la seguente: **Pai = (Pmax da A a D*coeff 2,5 mm)+(Pmax da A a D*coeff 3 mm)+(Pmax da A a D*coeff 4 mm)** *dove* *Pai=punteggio definitivo attribuito all'operatore* *Pmax da A a D=Punteggio attribuito a ciascuna fascia di misura (A, B, C, D)* *coeff 2,5 mm, 3 mm, 4 mm = coefficiente attribuito a ciascun diametro*	**4**			4

Copia

Lotto 2

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
5	Possibilità dapt a 1 mese	Il punteggio verrà attribuito qualora lo stent sia indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Il punteggio è attribuito, pertanto, in funzione della presenza di indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante, secondo la seguente formula: Si = Punteggio max No=0 *Per ottenere punteggio l'OE deve presentare:* *- documentazione da cui si evinca l'indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante;* *- documentazione che attesti l'approvazione dei tale IFU e indicazione da parte di ente certificatore o in alternativa IFU riportante la certificazione CE da cui si evinca la presenza dell'indicazione sopra riportata*	**8**		8	
6	Indicazione per biforcazioni	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche dello stent ai fini del trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati studi specifici (con IF >=3), nonchè caratteristiche (quali area delle celle, distanza delle celle) tali da facilitare il trattamento delle biforcazioni coronariche. *Verranno valutati non più di tre studi pubblicati. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto .* Al fine della verifica del IF verrà utilizzato l'indice SCOPUS più aggiornato individuato su sito www.scijournal.org,	**6**	6		
7	Letteratura scientifica	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi aventi ad oggetto eventi DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI). La Commissione valuterà gli studi in termini di anno di pubblicazione, IF della rivista in cui è pubblicato, nonchè di caratteristiche scientifiche quali mesi si follow up e campione (numero di partecipanti al campione). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto. *L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, masi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonchè l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa.* Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, *verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".* Al fine della verifica del IF verrà utilizzato l'indice SCOPUS più aggiornato individuato su sito www.scijournal.org,	**8**	8		
8	Tasso di Late Lumen Loss	Il punteggio verrà assegnato in funzione del tasso di LLL dello stent a 6/9 mesi ≤ a 0,2 mm, secondo la seguente formula **Pai=Pmax*[(0,2-Vai)/(0,2-Vmin)]** *dove:* *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=valore offerta OE* *Vmin=valore offerta migliore* Per ottenere punteggio l'OE deve presentare sudio dal quale si evinca il valore dichiarato	**6,5**			6,5

Copia

Lotto 2

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
9	Uso in popolazioni ad alto rischio	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi - in termini di tipologia studio (multicentrico vs monocentrico; randomizzato vs registro), numerosità del campione e tasso di restenosi - aventi ad oggetto la popolazioine ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto *L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, masi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonchè l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".* Al fine della verifica del IF verrà utilizzato l'indice SCOPUS più aggiornato individuato su sito www.scijournal.org,	**7**	7		
10	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**4,5**	4,5		
11	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi , trackability	Il giudizio verrà attribuito in funzione dellaTrackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**5**	5		
12	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi , pushability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità delllo stent durante la procedura di impianto *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**4,5**	4,5		
13	Call center	Il punteggio verrà attribuito in finzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte dele Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: Si=punteggio max No=0 punti	**2,5**		2,5	
14	Assistenza post vendita	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termini di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso). *La Commissione premierà la proposta che garantisca una gestione flessibile del prodotto in termini di figure impiegate, tempistiche di intervento e processi organizzativi.*	**4,5**	4,5		

Lotto 2

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
15	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata *In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle fornitura di ciascun componente secondo la seguente formula:* *Pd=(Pmax*% Componente 1)+(Pmax*% Componente n)* *dove:* *Pd=punteggio definitivo attribuito* *Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio* *% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente*	**2**			2
16	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà atribuito in funzione del possesso della certificazion UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle fornitura di ciascun componente secondo la seguente formula: *Pd=(Pmax*% Componente 1)+(Pmax*% Componente n)* dove: Pd=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente	**2**			2

Copia

Lotto 3

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: **Pai=Pmax*[(Vmax-Vai)/(Vmax-Vmin)]** dove: *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=Crossing profile dell'offerente* *Vmax=Crossing profile maggiore tra gli OE* *Vmin=Crossing profile minore tra gli OE*	**7**			7
2	Capacità dello stent di mantenere uniformità di dilatazione	il giudizio verrà attribuito in funzione delle capacità dello stent - in termini di caratteristiche strutturali e funzionali (tipologia materiali, Forza radiale e recoil) - di mantenere uniformità di dilatazione all'interno del vaso.	**6**	**6**		
3	Gamma diametri	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti nel range tra ≥ 2,25 mm e 4 mm **Pai=Pmax*(Vai/Vmax)** *dove:* *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=valore offerta OE* *Vmax=valore offerta migliore*	**3**			3
4	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà assegnato in funzione del numero di misure > a 32 mm presenti per ciascuna delle misure di diametro 2,5 - 3 - 4 mm, secondo la seguente modalità: A) una misura in più = 1 B) due misure in più = 2 C) tre misure in più =3 D) oltre tre misure = 4 A ciascuno diametro verranno asseganti i seguenti coefficienti: - 2,5 mm =0,2 - 3 mm = 0,4 - 4 mm = 0,4 La formula di attribuzione del punteggio definitivo (Pdef) è la seguente: **Pai = (Pmax da A a D*coeff 2,5 mm)+(Pmax da A a D*coeff 3 mm)+(Pmax da A a D*coeff 4 mm)** *dove* *Pai=punteggio definitivo attribuito all'operatore* *Pmax da A a D=Punteggio attribuito a ciascuna fascia di misura (A, B, C, D)* *coeff 2,5 mm, 3 mm, 4 mm = coefficiente attribuito a ciascun diametro*	**4**			4

Copia

Lotto 3

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
5	Possibilità dapt a 1 mese	Il punteggio verrà attribuito qualora lo stent sia indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Il punteggio è attribuito, pertanto, in funzione della presenza di indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante, secondo la seguente formula: Si = Punteggio max No=0 *Per ottenere punteggio l'OE deve presentare:* *- documentazione da cui si evinca l'indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante;* *- documentazione che attesti l'approvazione dei tale IFU e indicazione da parte di ente certificatore o in alternativa IFU riportante la certificazione CE da cui si evinca la presenza dell'indicazione sopra riportata*	**8**		8	
6	Indicazione per biforcazioni	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche dello stent ai fini del trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati studi specifici (con IF >=3), nonchè caratteristiche (quali area delle celle, distanza delle celle) tali da facilitare il trattamento delle biforcazioni coronariche. *Verranno valutati non più di tre studi pubblicati. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto .* Al fine della verifica del IF verrà utilizzato l'indice SCOPUS più aggiornato individuato su sito www.scijournal.org,	**6**	6		
7	Letteratura scientifica	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi aventi ad oggetto eventi DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI). La Commissione valuterà gli studi in termini di anno di pubblicazione, IF della rivista in cui è pubblicato, nonchè di caratteristiche scientifiche quali mesi si follow up e campione (numero di partecipanti al campione). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto. *L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, masi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonchè l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa.* Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, *verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".* Al fine della verifica del IF verrà utilizzato l'indice SCOPUS più aggiornato individuato su sito www.scijournal.org,	**8**	8		
8	Tasso di Late Lumen Loss	Il punteggio verrà assegnato in funzione del tasso di LLL dello stent a 6/9 mesi ≤ a 0,2 mm, secondo la seguente formula **Pai=Pmax*[(0,2-Vai)/(0,2-Vmin)]** *dove:* *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=valore offerta OE* *Vmin=valore offerta migliore* Per ottenere punteggio l'OE deve presentare sudio dal quale si evinca il valore dichiarato	**7**			7
9	Uso in popolazioni ad alto rischio	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi - in termini di tipologia studio (multicentrico vs monocentrico; randomizzato vs registro), numerosità del campione e tasso di restenosi - aventi ad oggetto la popolazioine ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto *L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, masi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonchè l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".* Al fine della verifica del IF verrà utilizzato l'indice SCOPUS più aggiornato individuato su sito www.scijournal.org,	**6**	6		

Copia

Lotto 3

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
10	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**4,5**	4,5		
11	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , trackability	Il giudizio verrà attribuito in funzione dellaTrackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**5**	5		
12	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , pushability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità delllo stent durante la procedura di impianto *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**4,5**	4,5		
13	Call center	Il punteggio verrà attribuito in finzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte dele Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: Si=punteggio max No=0 punti	**2,5**		2,5	
14	Assistenza post vendita	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termindi di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso). *La Commissione premierà la proposta che garantisca una gestione flessibile del prodotto in termini di figure impiegate, tempistiche di intervento e processi organizzativi.*	**4,5**	4,5		
16	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata *In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle fornitura di ciascun componente secondo la seguente formula:* *Pd=(Pmax*% Componente 1)+(Pmax*% Componente n)* *dove:* *Pd=punteggio definitivo attribuito* *Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio* *% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente*	**2**			2

Copia

Lotto 3

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
17	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà atribuito in funzione del possesso della certificazion UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle fornitura di ciascun componente secondo la seguente formula: *Pd=(Pmax*% Componente 1)+(Pmax*% Componente n)* dove: Pd=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente	**2**			2
			80	***44,5***	***10,5***	***25***

Copia

Lotto 4

N.	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: **Pai=Pmax*[(Vmax-Vai)/(Vmax-Vmin)]** dove: *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=Crossing profile dell'offerente* *Vmax=Crossing profile maggiore tra gli OE* *Vmin=Crossing profile minore tra gli OE*	**7,5**			7,5
2	Capacità dello stent di mantenere uniformità di dilatazione	il giudizio verrà attribuito in funzione delle capacità dello stent - in termini di caratteristiche strutturali e funzionali (tipologia materiali, Forza radiale e recoil) - di mantenere uniformità di dilatazione all'interno del vaso.	**6**	6		
3	Gamma diametri	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti nel range tra ≥ 2,5 mm e 4 mm **Pai=Pmax*(Vai/Vmax)** *dove:* *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=valore offerta OE* *Vmax=valore offerta migliore*	**6**			6
4	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà attribuito in funzione del numero di lunghezze disponibili per il diametro 3 mm, secondo la seguente formula: **Pai=Pmax*(Vai/Vmax)** *dove:* *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=valore offerta OE* *Vmax=valore offerta migliore*	**5**			5
5	Misura diammetri compatibili 5 F	Il punteggio verrà attribuito in funzione del numero di diametri > 4 mm compatibili con il catatere 5 F, secondo la seguente formula **Pai=Pmax*(Vai/Vmax)** *dove:* *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=valore offerta OE* *Vmax=valore offerta migliore*	**7**			7

Copia

Lotto 4

N.	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
6	Efficacia e sicurezza dello stent	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi relativamente all'efficacia e sicurezza dello stent. Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto. *L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, masi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonchè l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".* Al fine della verifica del IF verrà utilizzato l'indice SCOPUS più aggiornato individuato su sito www.scijournal.org,	**7,5**	7,5		
7	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**5,5**	5,5		
8	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , trackability	Il giudizio verrà attribuito in funzione dellaTrackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**6**	6		
9	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , pushability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità delllo stent durante la procedura di impianto *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**5,5**	5,5		
10	Estensione massima	Il punteggio verrà attribuito in funzione della sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro basale, per lo stent con diametro di 3 mm, secondo la seguente formula: **Pai=Pmax*(Vai/Vmax)** *dove:* *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=valore offerta OE* *Vmax=valore offerta migliore* *La sovradistensione (Vi) verrà calcolata come incremento in mm rispetto alla misura basale (3 mm)*	**7**			7
11	Scadenza stent	Il punteggio verrà attribuito in funzione della scadenza in mesi dello stent, secondo la seguente formula: **Pai=Pmax*(Vai/Vmax)** dove: Pmax=punteggio criterio Pai=punteggio attribuito all'OE Vai=valore offerta OE Vmax=valore offerta migliore	**6**			6

Copia

Lotto 4

N.	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
12	Call center	Il punteggio verrà attribuito in finzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte dele Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: Si=punteggio max No=0 punti	**2,5**		2,5	
13	Assistenza post vendita	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termindi di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso). *La Commissione premierà la proposta che garantisca una gestione flessibile del prodotto in termini di figure impiegate, tempistiche di intervento e processi organizzativi.*	**4,5**	4,5		
14	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata *In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle fornitura di ciascun componente secondo la seguente formula:* *Pd=(Pmax*% Componente 1)+(Pmax*% Componente n)* *dove:* *Pd=punteggio definitivo attribuito* *Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio* *% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente*	**2**			2
15	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà atribuito in funzione del possesso della certificazion UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle fornitura di ciascun componente secondo la seguente formula: *Pd=(Pmax*% Componente 1)+(Pmax*% Componente n)* dove: Pd=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente	**2**			2
			80	**35**	**2,5**	**42,5**

Copia

Lotto 5

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: **Pai=Pmax*[(Vmax-Vai)/(Vmax-Vmin)]** dove: *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=Crossing profile dell'offerente* *Vmax=Crossing profile maggiore tra gli OE* *Vmin=Crossing profile minore tra gli OE*	**8**			8
2	Gamma diametri medi	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti nel range tra ≥ 2,25 mm e 4 mm **Pai=Pmax*(Vai/Vmax)** *dove:* *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=valore offerta OE* *Vmax=valore offerta migliore*	**7**			7
3	Gamma diametri grandi	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti > 4 mm **Pai=Pmax*(Vai/Vmax)** *dove:* *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=valore offerta OE* *Vmax=valore offerta migliore*	**5**			5
4	Gamma diametri piccoli	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti < 2,25 mm **Pai=Pmax*(Vai/Vmax)** *dove:* *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=valore offerta OE* *Vmax=valore offerta migliore*	**4**			4

Copia

Lotto 5

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
5	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà assegnato in funzione del numero di misure > a 20 mm presenti per ciascuna delle misure di diametro 2,5 - 3 - 4 mm, secondo la seguente modalità: A) una misura in più = 1 B) due misure in più = 2 C) tre misure in più =3 D) oltre tre misure = 4 A ciascuno diametro verranno asseganti i seguenti coefficienti: - 2,5 mm =0,2 - 3 mm = 0,4 - 4 mm = 0,4 La formula di attribuzione del punteggio definitivo (Pdef) è la seguente: **Pai = (Pmax da A a D*coeff 2,5 mm)+(Pmax da A a D*coeff 3 mm)+(Pmax da A a D*coeff 4 mm)** *dove* *Pai=punteggio definitivo attribuito all'operatore* *Pmax da A a D= Punteggio attribuito a ciascuna fascia di misura (A, B, C, D)* *coeff 2,5 mm, 3 mm, 4 mm = coefficiente attribuito a ciascun diametro*	**4**			4
6	Presenza markers radiopachi	Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza di markers radiopachi agli edge dello stent, secondo la seguente formula: Si= punteggio max No=0	**5,5**		5,5	
7	Tempo necessario al completo riassorbimento dello stent	Il punteggio verrà attribuito in funzione del tempo di riassorbimento dello stent, secondo la seguente formula: - Tempo ≤ a 12 mesi = Punteggio max - 12 mesi < tempo ≤ 18 mesi = 5 - 18 mesi < tempo ≤ 24 mesi = 2,5 - Tempo > 24 mesi = 0	**7,5**		7,5	
8	Letteratura scientifica	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi aventi ad oggetto eventi DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI). La Commissione valuterà gli studi in termini di anno di pubblicazione, IF della rivista in cui è pubblicato, nonchè di caratteristiche scientifiche quali mesi si follow up e campione (numero di partecipanti al campione). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto *L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, masi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonchè l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa.* Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, *verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".* Al fine della verifica del IF verrà utilizzato l'indice SCOPUS più aggiornato individuato su sito www.scijournal.org	**7**	7		

Copia

Lotto 5

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
9	Tasso di trombosi stent a 24 mesi	Il punteggio verrà attribuito in funzione del minor tasso di trombosi entro i 24 mesi attestato da studi clinici pubblicati su riviste indicizzate, secondo la seguente formula: **Pai=Pmax*(Vmin/Vai)** *dove:* *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=valore offerta OE* *Vmin=valore offerta migliore* *Ai fini dell'attribuzione del punteggio verrà considerato lo studio più aggiornato con IF almeno >=3* . Al fine della verifica del IF verrà utilizzato l'indice SCOPUS più aggiornato individuato su sito www.scijournal.org	**7**			7
10	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**4,5**	4,5		
11	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , trackability	Il giudizio verrà attribuito in funzione dellaTrackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**5**	5		
12	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , pushability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità delllo stent durante la procedura di impianto *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**4,5**	4,5		
13	Call center	Il punteggio verrà attribuito in finzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte dele Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: Si=punteggio max No=0 punti	**2,5**		2,5	
14	Assistenza post vendita	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termindi di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso). *La Commissione premierà la proposta che garantisca una gestione flessibile del prodotto in termini di figure impiegate, tempistiche di intervento e processi organizzativi.*	**4,5**	4,5		

Copia

Lotto 5

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
15	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata *In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle fornitura di ciascun componente secondo la seguente formula:* *Pd=(Pmax*% Componente 1)+(Pmax*% Componente n)* *dove:* *Pd=punteggio definitivo attribuito* *Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio* *% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente*	**2**			2
16	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà atribuito in funzione del possesso della certificazion UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle fornitura di ciascun componente secondo la seguente formula: *Pd=(Pmax*% Componente 1)+(Pmax*% Componente n)* dove: Pd=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente	**2**			2
			80	***25,5***	***15,5***	***39***

Copia

Lotto 6

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: **Pai=Pmax*[(Vmax-Vai)/(Vmax-Vmin)]** dove: *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=Crossing profile dell'offerente* *Vmax=Crossing profile maggiore tra gli OE* *Vmin=Crossing profile minore tra gli OE*	**8**			8
2	Capacità dello stent di mantenere uniformità di dilatazione	il giudizio verrà attribuito in funzione delle capacità dello stent - in termini di caratteristiche strutturali e funzionali (tipologia materiali, Forza radiale e recoil) - di mantenere uniformità di dilatazione all'interno del vaso.	**5**	5		
3	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà assegnato in funzione del numero di misure ≥ a 28 mm presenti per ciascuna delle misure di diametro 2 mm, secondo la seguente modalità: A) una misura in più = 1,5 B) due misure in più = 3 C) tre misure in più =4,5 D) oltre tre misure = Punteggio max	**6**			6
4	Possibilità dapt a 1 mese	Il punteggio verrà attribuito qualora lo stent sia indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Il punteggio è attribuito, pertanto, in funzione della presenza di indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante, secondo la seguente formula: Si = Punteggio max No=0 *Per ottenere punteggio l'OE deve presentare:* *- documentazione da cui si evinca l'indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante;* *- documentazione che attesti l'approvazione dei tale IFU e indicazione da parte di ente certificatore o in alternativa IFU riportante la certificazione CE da cui si evinca la presenza dell'indicazione sopra riportata*	**8**		8	
5	Indicazione per biforcazioni	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche dello stent ai fini del trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati studi specifici (con IF >=3), nonchè caratteristiche (quali area delle celle, distanza delle celle) tali da facilitare il trattamento delle biforcazioni coronariche. *Verranno valutati non più di tre studi pubblicati. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto .* Al fine della verifica del IF verrà utilizzato l'indice SCOPUS più aggiornato individuato su sito www.scijournal.org,	**6**	6		

Copia

Lotto 6

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
6	Letteratura scientifica	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi aventi ad oggetto eventi DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI). La Commissione valuterà gli studi in termini di anno di pubblicazione, IF della rivista in cui è pubblicato, nonchè di caratteristiche scientifiche quali mesi si follow up e campione (numero di partecipanti al campione). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto. *L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, masi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonchè l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa.* Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, *verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".* Al fine della verifica del IF verrà utilizzato l'indice SCOPUS più aggiornato individuato su sito www.scijournal.org,	**8**	8		
7	Tasso di Late Lumen Loss	Il punteggio verrà assegnato in funzione del tasso di LLL dello stent a 6/9 mesi ≤ a 0,2 mm, secondo la seguente formula **Pai=Pmax*[(0,2-Vai)/(0,2-Vmin)]** *dove:* *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=valore offerta OE* *Vmin=valore offerta migliore* Per ottenere punteggio l'OE deve presentare sudio dal quale si evinca il valore dichiarato	**7**			7
8	Uso in popolazioni ad alto rischio	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi - in termini di tipologia studio (multicentrico vs monocentrico; randomizzato vs registro), numerosità del campione e tasso di restenosi - aventi ad oggetto la popolazioine ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto *L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, masi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonchè l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".* Al fine della verifica del IF verrà utilizzato l'indice SCOPUS più aggiornato individuato su sito www.scijournal.org,	**7**	7		
9	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**4,5**	4,5		

Lotto 6

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
10	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , trackability	Il giudizio verrà attribuito in funzione dellaTrackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**5**	5		
11	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , pushability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità delllo stent durante la procedura di impianto *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**4,5**	4,5		
12	Call center	Il punteggio verrà attribuito in finzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte dele Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: Si=punteggio max No=0 punti	**2,5**		2,5	
13	Assistenza post vendita	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termindi di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso). *La Commissione premierà la proposta che garantisca una gestione flessibile del prodotto in termini di figure impiegate, tempistiche di intervento e processi organizzativi.*	**4,5**	4,5		
14	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata *In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle fornitura di ciascun componente secondo la seguente formula:* *Pd=(Pmax*% Componente 1)+(Pmax*% Componente n)* *dove:* *Pd=punteggio definitivo attribuito* *Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio* *% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente*	**2**			2

Copia

Lotto 6

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
15	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà atribuito in funzione del possesso della certificazion UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle fornitura di ciascun componente secondo la seguente formula: *Pd=(Pmax*% Componente 1)+(Pmax*% Componente n)* dove: Pd=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente	**2**			2
			80	***44,5***	***10,5***	***25***

Copia

Lotto 7

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: **Pai=Pmax*[(Vmax-Vai)/(Vmax-Vmin)]** dove: *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=Crossing profile dell'offerente* *Vmax=Crossing profile maggiore tra gli OE* *Vmin=Crossing profile minore tra gli OE*	**7**			7
2	Capacità dello stent di mantenere uniformità di dilatazione	il giudizio verrà attribuito in funzione delle capacità dello stent - in termini di caratteristiche strutturali e funzionali (tipologia materiali, Forza radiale e recoil) - di mantenere uniformità di dilatazione all'interno del vaso.	**5**	5		
3	Diametro 5 mm	Il punteggio verrà assegnato in funzione della presenza nella gamma di diametri della misura 5 mm, secondo la seguente formula Si = Punteggio max No=0	**6**			6
4	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà assegnato in funzione del numero di misure ≥ a 30 mm presenti per ciascuna delle misure di diametro 4,5 secondo la seguente modalità: A) una misura in più = 1 B) due misure in più = 2 C) tre misure in più =3 D) oltre tre misure = 4 A ciascuno diametro verranno asseganti i seguenti coefficienti: - 4,5 mm = 0,4 - 5 mm = 0,6 La formula di attribuzione del punteggio definitivo (Pdef) è la seguente: **Pai = (Pmax da A a D*coeff 4,5 mm)+(Pmax da A a D*coeff 5 mm)** *dove* *Pai=punteggio definitivo attribuito all'operatore* *Pmax da A a D= Punteggio attribuito a ciascuna fascia di misura (A, B, C, D)* *coeff 4,5 mm, 5 mm = coefficiente attribuito a ciascun diametro*	**4**			4

Copia

Lotto 7

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
5	Possibilità dapt a 1 mese	Il punteggio verrà attribuito qualora lo stent sia indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Il punteggio è attribuito, pertanto, in funzione della presenza di indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante, secondo la seguente formula: Si = Punteggio max No=0 *Per ottenere punteggio l'OE deve presentare:* *- documentazione da cui si evinca l'indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante;* *- documentazione che attesti l'approvazione dei tale IFU e indicazione da parte di ente certificatore o in alternativa IFU riportante la certificazione CE da cui si evinca la presenza dell'indicazione sopra riportata*	**7**		7	
6	Indicazione per biforcazioni	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche dello stent ai fini del trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati studi specifici (con IF >=3), nonchè caratteristiche (quali area delle celle, distanza delle celle) tali da facilitare il trattamento delle biforcazioni coronariche. *Verranno valutati non più di tre studi pubblicati. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto .* Al fine della verifica del IF verrà utilizzato l'indice SCOPUS più aggiornato individuato su sito www.scijournal.org,	**6**	6		
7	Letteratura scientifica	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi aventi ad oggetto eventi DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI). La Commissione valuterà gli studi in termini di anno di pubblicazione, IF della rivista in cui è pubblicato, nonchè di caratteristiche scientifiche quali mesi si follow up e campione (numero di partecipanti al campione). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto. *L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, masi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonchè l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa.* Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, *verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".* Al fine della verifica del IF verrà utilizzato l'indice SCOPUS più aggiornato individuato su sito www.scijournal.org,	**7**	7		

Copia

Lotto 7

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
8	Tasso di Late Lumen Loss	Il punteggio verrà assegnato in funzione del tasso di LLL dello stent a 6/9 mesi ≤ a 0,2 mm, secondo la seguente formula **Pai=Pmax*[(0,2-Vai)/(0,2-Vmin)]** *dove:* *Pmax=punteggio criterio* *Pai=punteggio attribuito all'OE* *Vai=valore offerta OE* *Vmin=valore offerta migliore* Per ottenere punteggio l'OE deve presentare sudio dal quale si evinca il valore dichiarato	**6**			6
9	Uso in popolazioni ad alto rischio	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi - in termini di tipologia studio (multicentrico vs monocentrico; randomizzato vs registro), numerosità del campione e tasso di restenosi - aventi ad oggetto la popolazioine ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto *L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, masi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonchè l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".* Al fine della verifica del IF verrà utilizzato l'indice SCOPUS più aggiornato individuato su sito www.scijournal.org,	**7**	7		
10	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**4,5**	4,5		
11	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , trackability	Il giudizio verrà attribuito in funzione dellaTrackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**5**	5		
12	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , pushability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità delllo stent durante la procedura di impianto *L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione*	**4,5**	4,5		

Copia

Lotto 7

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
13	Call center	Il punteggio verrà attribuito in funzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte dele Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: Si=punteggio max No=0 punti	**2,5**		2,5	
14	Assistenza post vendita	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termindi di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso). *La Commissione premierà la proposta che garantisca una gestione flessibile del prodotto in termini di figure impiegate, tempistiche di intervento e processi organizzativi.*	**4,5**	4,5		
15	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata *In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle fornitura di ciascun componente secondo la seguente formula:* *Pd=(Pmax*% Componente 1)+(Pmax*% Componente n)* *dove:* *Pd=punteggio definitivo attribuito* *Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio* *% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente*	**2**			2

Copia

Lotto 7

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
17	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà atribuito in funzione del possesso della certificazion UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle fornitura di ciascun componente secondo la seguente formula: *Pd=(Pmax*% Componente 1)+(Pmax*% Componente n)* dove: Pd=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente	**2**			2
			80	***43,5***	***9,5***	***27***

Copia