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. G02371 **del** 26/02/2025 **Proposta n.** 6730 **del** 24/02/2025

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 e rettificata con Determinazione n. G02124 del 20/02/2025. Aggiornamento allegati 6, 7 e 7a di gara.

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 e rettificata con Determinazione n. G02124 del 20/02/2025. Aggiornamento allegati 6, 7 e 7a di gara.

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. 31/03/2023, 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 pubblici*";

COPIA

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 del 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.

VISTA la Determinazione n. G02124 del 20/02/2025 con la quale si è proceduto alla rettifica dell'Allegato 5 - Griglia di valutazione ed è stata disposta la proroga termini procedurali, come di seguito riportati:

- 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

RITENUTO opportuno, a seguito delle rettifiche apportate all'Allegato 5 - Griglia di valutazione, adeguare conformemente l'Allegato 6 – Modello conformità caratteristiche minime fornitura, l'Allegato 7 – Modello offerta tecnica criteri quantitativi e tabellari e l'Allegato 7a – Modello offerta tecnica criteri discrezionali;

CONSIDERATO che i predetti modelli, aggiornati alle modifiche apportate all'Allegato 5 - Griglia

Copia

di valutazione, allegati al presente provvedimento, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e saranno resi disponibili sulla piattaforma di e-procurement S.TEL.LA. https://stella.regione.lazio.it/Portale/ e sul portale della Centrale Acquisti regionale https://centraleacquisti.regione.lazio.it/ nella sezione "Bandi e Avvisi";

DATO ATTO che l'adeguamento dei modelli di cui all'Allegato 6 – Modello conformità caratteristiche minime fornitura, all'Allegato 7 – Modello offerta tecnica criteri quantitativi e tabellari e Allegato 7a – Modello offerta tecnica criteri discrezionali non costituiscono modifiche significative ai documenti di gara e non risulta pertanto necessario prorogare ulteriormente i termini che rimango quindi quelli stabiliti con la Determinazione n. G02124 del 20/02/2025;

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 approvare i modelli:
   - Allegato 6 – Modello conformità caratteristiche minime fornitura
   - Allegato 7 – Modello offerta tecnica criteri quantitativi e tabellari
   - Allegato 7a – Modello offerta tecnica criteri discrezionali

   allegati al presente provvedimento, adeguati alle rettifiche apportate all'Allegato 5 - Griglia di valutazione con la Determinazione n. G02124 del 20/02/2025;
2) di rendere disponibili i suddetti modelli sulla piattaforma di e-procurement S.TEL.LA. https://stella.regione.lazio.it/Portale/ e sul portale della Centrale Acquisti regionale https://centraleacquisti.regione.lazio.it/ nella sezione "Bandi e Avvisi";
3) di dare atto che l'adeguamento dei modelli di cui all'Allegato 6 – Modello conformità caratteristiche minime fornitura, all'Allegato 7 – Modello offerta tecnica criteri quantitativi e tabellari e Allegato 7a – Modello offerta tecnica criteri discrezionali non costituiscono modifiche significative ai documenti di gara e non risulta pertanto necessario prorogare ulteriormente i termini che rimango quindi quelli stabiliti con la Determinazione n. G02124 del 20/02/2025;
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

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

Allegato 6 - Modello conformità caratteristiche minime fornitura

RETTIFICATO

Lotto 1
Stent DES polimero permanente

Descrizioni generali	
Codice CND	_____
Codice UDI	_____
Numero di repertorio D.M.	_____
Nome prodotto	_____
Codice prodotto	_____
Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione)	_____
Codice del Rivenditore	_____
Nazione di produzione	_____
Fabbricante	_____
Marcatura CE	_____

	Caratteristica tecnica minima richiesta	*Valore offerto*	*Riferimento scheda tecnica*
STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) CON POLIMERO PERMANENTE	*Stent coronarico premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus*		
	Rilascio di farmaco (famiglia dei "–limus") tramite matrice polimerica biostabile (permanente)		
	Piattaforma in cromocobalto o equivalente (escluso acciaio).		
	Diametri ≥ 2.25 mm fino a 4.0 mm		
	Varie lunghezze		
	Latex free;		
	Compatibile con la risonanza magnetica		
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Radiopaco o con presenza di markers prossimale e distale		
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone		

Lotto 2

Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere

Descrizioni generali	
Codice CND	_____
Codice UDI	_____
Numero di repertorio D.M.	_____
Nome prodotto	_____
Codice prodotto	_____
Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione)	_____
Codice del Rivenditore	_____
Nazione di produzione	_____
Fabbricante	_____
Marcatura CE	_____

Caratteristica tecnica minima richiesta		*Valore offerto*	*Riferimento scheda tecnica*
STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) CON POLIMERO RIASSORBIBILE O BIODEGRADABILE	*Stent coronarico premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus*		
	Rilascio di farmaco (famiglia dei "–limus") tramite matrice polimerica riassorbibile o biodegradabile		
	Piattaforma in cromocobalto o equivalente (escluso acciaio).		
	Diametri ≥ 2.25 mm fino a 4.0 mm		
	Varie lunghezze		
	Latex free;		
	Compatibile con la risonanza magnetica		
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Radiopaco o con presenza di markers prossimale e distale		
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone		

Lotto 3

Stent coronarici ricoperto

Descrizioni generali	
Codice CND	_____
Codice UDI	_____
Numero di repertorio D.M.	_____
Nome prodotto	_____
Codice prodotto	_____
Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione)	_____
Codice del Rivenditore	_____
Nazione di produzione	_____
Fabbricante	_____
Marcatura CE	_____

Caratteristica tecnica minima richiesta		*Valore offerto*	*Riferimento scheda tecnica*
STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) SENZA POLIMERO	*Stent coronarico premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus*		
	Rilascio di farmaco (famiglia dei "–limus") senza matrice polimerica		
	Piattaforma in cromocobalto o equivalente (escluso acciaio).		
	Diametri ≥ 2.25 mm fino a 4.0 mm		
	Varie lunghezze		
	Latex free;		
	Compatibile con la risonanza magnetica		
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Radiopaco o con presenza di markers prossimale e distale		
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone		

Lotto 4

Stent coronarici ricoperto

Descrizioni generali	
Codice CND	_____
Codice UDI	_____
Numero di repertorio D.M.	_____
Nome prodotto	_____
Codice prodotto	_____
Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione)	_____
Codice del Rivenditore	_____
Nazione di produzione	_____
Fabbricante	_____
Marcatura CE	_____

Caratteristica tecnica minima richiesta		*Valore offerto*	*Riferimento scheda tecnica*
STENT CORONARICI RICOPERTO	*Stent coronarico premontato con rivestimento in PTFE coronarico*		
	Almeno 5F compatibile per diametri da 2,5 mm a 4,0 mm		
	Balloon expandable per il trattamento di perforazione, rottura dell'arteria coronarica o aneurisma dell'arteria coronarica		
	Latex free;		
	Compatibile con la risonanza magnetica		
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Radiopaco o con presenza di markers prossimale e distale		
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone		

Lotto 5

Stent coronarici riassorbibili

Descrizioni generali	
Codice CND	_____
Codice UDI	_____
Numero di repertorio D.M.	_____
Nome prodotto	_____
Codice prodotto	_____
Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione)	_____
Codice del Rivenditore	_____
Nazione di produzione	_____
Fabbricante	_____
Marcatura CE	_____

	Caratteristica tecnica minima richiesta	*Valore offerto*	*Riferimento scheda tecnica*
STENT CORONARICI RIASSORBIBILI	Scaffold coronarico completamente riassorbibile		
	Rilascio di farmaco antiproliferativo (famiglia dei ”–limus”) senza matrice polimerica		
	Balloon expandable		
	Varie lunghezzre		
	Vari diametri		
	Latex free;		
	Compatibile con la risonanza magnetica		
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone		

Lotto 6

Stent coronarico a cessione di farmaco (des) per vasi piccoli

Descrizioni generali	
Codice CND	_____
Codice UDI	_____
Numero di repertorio D.M.	_____
Nome prodotto	_____
Codice prodotto	_____
Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione)	_____
Codice del Rivenditore	_____
Nazione di produzione	_____
Fabbricante	_____
Marcatura CE	_____

	Caratteristica tecnica minima richiesta	*Valore offerto*	*Riferimento scheda tecnica*
STENT CORONARICO A CESSIONE DI FARMACO (DES) PER VASI PICCOLI	Stent coronarico premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus		
	Rilascio di farmaco (famiglia dei ”–limus”)		
	Piattaforma in cromocobalto o equivalente (escluso acciaio).		
	Dedicato ad anatomie vascolari piccole. Diametro < 2,25 mm		
	Varie lunghezze		
	Latex free		
	Compatibile con la risonanza magnetica		
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Radiopaco o con presenza di markers prossimale e distale		
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone		

Lotto 7

Stent coronarico a cessione di farmaco (des) per vasi grandi

Descrizioni generali	
Codice CND	_____
Codice UDI	_____
Numero di repertorio D.M.	_____
Nome prodotto	_____
Codice prodotto	_____
Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione)	_____
Codice del Rivenditore	_____
Nazione di produzione	_____
Fabbricante	_____
Marcatura CE	_____

	Caratteristica tecnica minima richiesta	*Valore offerto*	*Riferimento scheda tecnica*
STENT CORONARICO A CESSIONE DI FARMACO (DES) PER VASI GRANDI	Stent coronarico premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus		
	Rilascio di farmaco (famiglia dei "–limus")		
	Piattaforma in cromocobalto o equivalente (escluso acciaio).		
	Dedicato ad anatomie vascolari grandi. Diametro > 4 mm		
	Varie lunghezze		
	Latex free		
	Compatibile con la risonanza magnetica		
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Radiopaco o con presenza di markers prossimale e distale		
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone		

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

Allegato 7 - Modello offerta tecnica_criteri quantitativi e tabellari

RETTIFICATO

Lotto 1

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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*		
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*		
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* *Punteggio attribuito a ciascuna fascia di misura (A, B, C, D)* *coeff 2,5 mm, 3 mm, 4 mm = coefficiente attribuito a ciascun diametro*		

Copia

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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	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		
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		

Copia

Lotto 1

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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:* *Pt=punteggio definitivo attribuito* *Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio* *% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente* *Componente*		
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: Pt=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente Componente		

Copia

Lotto 2

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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*		
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*		
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* *Punteggio attribuito a ciascuna fascia di misura (A, B, C, D)* *coeff 2,5 mm, 3 mm, 4 mm = coefficiente attribuito a ciascun diametro*		

Copia

Lotto 2

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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	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		
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		

Lotto 2

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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:* *Pt=punteggio definitivo attribuito* *Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio* *% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente* *Componente*		
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: Pt=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente Componente		

Lotto 3

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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*		
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*		
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* *Punteggio attribuito a ciascuna fascia di misura (A, B, C, D)* *coeff 2,5 mm, 3 mm, 4 mm = coefficiente attribuito a ciascun diametro*		

Copia

Lotto 3

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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	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		
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		

Copia

Lotto 3

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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:* *Pt=punteggio definitivo attribuito* *Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio* *% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente*		
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: Pt=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente		

Copia

Lotto 4

N.	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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*		
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*		
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	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*		

Copia

Lotto 4

N.	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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)*		
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		
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		

Copia

Lotto 4

N.	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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:* *Pt=punteggio definitivo attribuito* *Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio* *% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente* *Componente*		
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: Pt=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente Componente		

Copia

Lotto 5

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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*		
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*		
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*		
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*		

Copia

Lotto 5

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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*		
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		
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		
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*		

Copia

Lotto 5

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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		
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:* *Pt=punteggio definitivo attribuito* *Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio* *% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente*		

Copia

Lotto 5

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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: Pt=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente		

Copia

Lotto 6

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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*		
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		
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*		

Copia

Lotto 6

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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		
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		

Copia

Lotto 6

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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:* *Pt=punteggio definitivo attribuito* *Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio* *% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente* *Componente*		
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: Pt=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente Componente		

Lotto 7

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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*		
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		
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**		

Copia

Lotto 7

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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	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		
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		

Copia

Lotto 7

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	*Caratteristica Dichiarata*	*Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina*
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:* *Pt=punteggio definitivo attribuito* *Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio* *% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente*		
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: Pt=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente Componente		

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 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA_DISCREZIONALI

RETTIFICATO

Copia

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

La Relazione tecnica dovrà essere presentata su fogli singoli di formato DIN A4, in carattere Times New Roman 12, interlinea multipla (min 1,2), della lunghezza massima di 30 (trenta) pagine solo fronte (facciate), esclusi gli allegati sopra richiesti, copertina e indice. L'elaborato, completo di tutte le informazioni necessarie e utili per la valutazione dell'offerta sotto il profilo qualitativo deve essere strutturato in paragrafi separati corrispondenti ai diversi criteri di valutazione discrezionali riportati nella griglia di cui all'Allegato 4.

Ai fini del rispetto di quanto sopra disposto si invita l'Operatore economico a utilizzare il o i modello/i corrispondenti al/ai lotto/i per i quali si presenta offerta e di cancellare tutti gli altri.

Copia

CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

Lotto 1

1. **Capacità dello stent di mantenere uniformità di dilatazione (Criterio 2):** 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.

   (Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

   *Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

2. **Indicazione per biforcazioni (Criterio 6)**: *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.*

   (Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

   *Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

3. **Letteratura scientifica (criterio 7)***: 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, nonché di caratteristiche scientifiche quali mesi di follow up e campione (numero di partecipanti al campione).*

   (Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Copia

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

4. **Uso in popolazioni ad alto rischio (*Criterio 9*):** *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 popolazione ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute).*

   (Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

   *Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

5. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability (*Criterio 10*):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi*

   (Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

   *Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

6. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - trackability (*Criterio 11*):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche*

   (Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

7. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - pushability (*Criterio 12*):** *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 dello stent durante la procedura di impianto.*

Copia

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

8. **Assistenza post vendita (*Criterio 14*):** *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).*

   (Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Copia

CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

Lotto 2

1. **<u>Capacità dello stent di mantenere uniformità di dilatazione (Criterio 2)</u>:** 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.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

2. **<u>Indicazione per biforcazioni (Criterio 6)</u>:** *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.*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

3. **<u>Letteratura scientifica (criterio 7)</u>:** *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, nonché di caratteristiche scientifiche quali mesi di follow up e campione (numero di partecipanti al campione).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

4. **Uso in popolazioni ad alto rischio (*Criterio 9*):** *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 popolazione ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

5. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability (*Criterio 10*):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

6. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - trackability (*Criterio 11*):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

7. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - pushability (*Criterio 12*):** *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 dello stent durante la procedura di impianto.*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

8. **Assistenza post vendita (*Criterio 14*):** *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).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Copia

CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

Lotto 3

1. **<u>Capacità dello stent di mantenere uniformità di dilatazione (Criterio 2)</u>:** 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.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

2. **<u>Indicazione per biforcazioni (Criterio 6)</u>:** *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.*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

3. **<u>Letteratura scientifica (criterio 7)</u>:** *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, nonché di caratteristiche scientifiche quali mesi di follow up e campione (numero di partecipanti al campione).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

4. **Uso in popolazioni ad alto rischio (*Criterio 9*):** *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 popolazione ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

5. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability (*Criterio 10*):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

6. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - trackability (*Criterio 11*):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

7. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - pushability (*Criterio 12*):** *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 dello stent durante la procedura di impianto.*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

8. **Assistenza post vendita (*Criterio 14*):** *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).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Copia

CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

Lotto 4

1. **Capacità dello stent di mantenere uniformità di dilatazione (Criterio 2):** 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.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

2. **Efficacia e sicurezza dello stent (*Criterio 6*):** *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.*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

3. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability (*Criterio 7*):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

4. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - trackability (*Criterio 8*):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

5. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - pushability (*Criterio 9*):** *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 dello stent durante la procedura di impianto.*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

6. **Assistenza post vendita (*Criterio 13*):** *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).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Copia

CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

Lotto 5

1. **Letteratura scientifica (criterio 8):** *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, nonché di caratteristiche scientifiche quali mesi di follow up e campione (numero di partecipanti al campione).*

   (Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

   *Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

2. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability (*Criterio 10*):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi*

   (Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

   *Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

3. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - trackability (*Criterio 11*):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche*

   (Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Copia

4. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - pushability (*Criterio 12*):** *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 dello stent durante la procedura di impianto.*

   (Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

5. **Assistenza post vendita (*Criterio 14*):** *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).*

   (Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Copia

CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

Lotto 6

1. **Capacità dello stent di mantenere uniformità di dilatazione (Criterio 2):** 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.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

2. **Indicazione per biforcazioni (Criterio 5):** *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.*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

3. **Letteratura scientifica (criterio 6):** *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, nonché di caratteristiche scientifiche quali mesi di follow up e campione (numero di partecipanti al campione).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

4. **Uso in popolazioni ad alto rischio (*Criterio 8*):** *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 popolazione ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

5. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability (*Criterio 9*):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

6. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - trackability (*Criterio 10*):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

7. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - pushability (*Criterio 11*):** *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 dello stent durante la procedura di impianto.*

Copia

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

8. **Assistenza post vendita (*Criterio 13*):** *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).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Copia

CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

Lotto 7

1. **Capacità dello stent di mantenere uniformità di dilatazione (Criterio 2):** 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.

   (Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

   *Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

2. **Indicazione per biforcazioni (Criterio 6):** 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**.**

   (Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

   *Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

3. **Letteratura scientifica (criterio 7):** *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, nonché di caratteristiche scientifiche quali mesi di follow up e campione (numero di partecipanti al campione).*

   (Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

4. **Uso in popolazioni ad alto rischio (*Criterio 9*):** *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 popolazione ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

5. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability (*Criterio 10*):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

*Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione*_____

6. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - trackability (*Criterio 11*):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

7. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - pushability (*Criterio 12*):** *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 dello stent durante la procedura di impianto.*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

8. **Assistenza post vendita (*Criterio 14*):** *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).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Copia