

ALLEGATO 12 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI

**GARA A PROCEDURA APERTA, IN SEI LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO, IN RELAZIONE A CIASCUN LOTTO,
DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI STENT VASCOLARI PER LE
PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – II EDIZIONE**

ID 2306

**Lotto 1 BMS autoespandibili > 5French**

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in Nitinol con marker radiopachi prossimali e distali		
Gamma di lunghezze dello stent: almeno 3 misure comprese tra 40 mm e 200 mm (estremi inclusi)		
Gamma di diametri: almeno 3 misure comprese tra 5 mm e 14 mm (estremi inclusi)		
Compatibilità con guida da .035" o .018"		
Compatibilità con introduttore ≥ 5 French		
Lunghezza dello shaft: almeno 2 misure, una delle quali ≥ 110 cm		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Gamma di lunghezze: misure aggiuntive comprese tra 40 mm e 200 mm (estremi inclusi), rispetto a quelle indicate per la comprova delle caratteristiche minime		
2	Gamma di diametri: misure aggiuntive comprese tra 5 mm e 14 mm (estremi inclusi), rispetto a quelle indicate per la comprova delle caratteristiche minime		
3	Sistema di rilascio triassiale		
4	Meccanismo di rilascio micrometrico		
5	Pervietà a distanza di 1 anno riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		
6	Pervietà a distanza di 2 anni riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		

**Lotto 2 – BMS autoespandibili ≤ 5French**

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in Nitinol con marker radiopachi prossimali e distali.		
Gamma di lunghezze dello stent: almeno 3 misure comprese tra 40 mm e 200 mm (estremi inclusi)		
Gamma di diametri: almeno 2 misure comprese tra 3 mm e 7 mm (estremi inclusi)		
Compatibilità con guida da .035'' o .018'' o .014''		
Compatibilità con introduttore ≤ 5 French		
Lunghezza dello shaft: almeno 2 misure, una delle quali ≥ 110 cm		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle indicate per la comprova delle caratteristiche minime, di stent con lunghezza compresa tra 40 e 200 mm (estremi inclusi)		
2	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive di stent con lunghezza < 40 mm		
3	Gamma di diametri: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle indicate per la comprova delle caratteristiche minime, di stent con diametro < 5 mm		
4	Sistema di rilascio triassiale		
5	Meccanismo di rilascio micrometrico		
6	Misure aggiuntive, rispetto a quelle indicate per la comprova delle caratteristiche minime, di shaft con lunghezza ≥ 135 cm		
7	Percentuale di ischemia critica riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		
8	Percentuale di occlusioni riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in sei lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2306

Allegato 12 – Riferimenti documentali



N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
9	Pervietà a distanza di 1 anno in zona sotto-genicolare riscontrata in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		
10	Pervietà a distanza di 2 anni in zona sotto-genicolare riscontrata in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		

Lotto 3 – BMS autoespandibili carotidei ad elevata copertura di placca

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con struttura cilindrica o conica, ad elevata copertura di placca, monorail con piattaforma in Nitinol o altre leghe, a rapido scambio		
Gamma di lunghezze dello stent con struttura cilindrica: almeno 2 misure comprese tra 20 mm e 60 mm (estremi inclusi)		
Gamma di diametri dello stent con struttura cilindrica: almeno 2 misure comprese tra 5 mm e 10 mm (estremi inclusi)		
Compatibilità con guida da .014"		
Compatibilità con introduttore ≤ 6 French		
Lunghezza dello shaft ≥ 120 cm		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Gamma di lunghezze negli stent cilindrici: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle indicate per la comprova delle caratteristiche minime, di stent con lunghezza compresa tra 20 mm e 60 mm (estremi inclusi)		
2	Gamma di diametri negli stent cilindrici: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle indicate per la comprova delle caratteristiche minime, di stent con diametri compresi tra 5 mm e 10 mm (estremi inclusi)		
3	Meccanismo di rilascio micrometrico		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in sei lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2306

Allegato 12 – Riferimenti documentali



N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
4	Dimensione delle celle (μm^2 o mm^2)		
5	Eventi neurologici a 30 gg su pazienti asintomatici riscontrati in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		
6	Eventi neurologici a 30 gg su pazienti sintomatici riscontrati in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		

Lotto 4 – BMS autoespandibili ad alta flessibilità

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent costituito da filo o fili di Nitinol o altre leghe metalliche		
Gamma di lunghezze: almeno 3 misure comprese fra 30 mm e 100 mm (estremi inclusi)		
Gamma di diametri: almeno 2 misure comprese fra 5 mm e 8 mm (estremi inclusi)		
Compatibilità con guida da .035" o .018" o .014"		
Compatibilità con introduttore ≥ 6 French		
Lunghezza dello shaft: almeno una misura ≥ 120 cm		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle indicate per la comprova delle caratteristiche minime, di stent con una lunghezza compresa tra 30 mm e 100 mm (estremi inclusi)		
2	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive di stent con lunghezza > 100 mm		
3	Percentuale di ischemia critica riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in sei lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2306

Allegato 12 – Riferimenti documentali



N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
4	Percentuale di occlusioni riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		
5	Pervietà a distanza di 1 anno riscontrata in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		
6	Pervietà a distanza di 2 anni riscontrata in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		

Lotto 5 – DES autoespandibili

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in Nitinol a rilascio di farmaco antiproliferativo, con marker radiopachi prossimali e distali		
Gamma di lunghezze: almeno 3 misure comprese fra 40 mm e 150 mm (estremi inclusi)		
Gamma di diametri: almeno 2 misure comprese fra 5 mm e 10 mm (estremi inclusi)		
Compatibilità con guida da .035"		
Compatibilità con introduttore ≤ 6 French		
Lunghezza dello shaft: almeno 2 misure, una delle quali ≥ 120 cm		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Sistema di rilascio triassiale		
2	Meccanismo di rilascio micrometrico		
3	Percentuale di ischemia critica in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in sei lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2306

Allegato 12 – Riferimenti documentali



N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
4	Percentuale di occlusioni riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		
5	Pervietà a distanza di 1 anno riscontrata in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		
6	Pervietà a distanza di 2 anni riscontrata in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		

Lotto 6 – DES espandibili su pallone

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio) premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino, a rilascio di farmaco antiproliferativo, con indicazione a trattamento endovascolare per il distretto sotto-genicolare		
Gamma di lunghezze dello stent: almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 40 mm (estremi inclusi)		
Gamma di diametri: almeno 2 misure comprese tra 2 mm e 4 mm (estremi inclusi)		
Compatibilità con guida da .035" o .018" o .014"		
Compatibilità con introduttore ≤ 6 French		
Lunghezza dello shaft ≥ 120 cm		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle indicate per la comprova delle caratteristiche minime, di stent con lunghezza compresa tra 10 mm e 40 mm (estremi inclusi)		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in sei lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2306

Allegato 12 – Riferimenti documentali



N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
2	Gamma di diametri: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle indicate per la comprova delle caratteristiche minime, di stent con diametro compreso tra 2 mm e 4 mm (estremi inclusi)		
3	Percentuale di occlusioni vs stenosi riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		
4	Pervietà a distanza di 1 anno riscontrata in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		
5	Pervietà a distanza di 2 anni riscontrata in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)		