

**Procedura aperta per la fornitura stent coronarici occorrenti alle AA.SS.LL.,
AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre
N°gara 1196034**

**DICHIARAZIONE DELLA PRESENZA DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE
RICHIESTE AI PRODOTTI OFFERTI**

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a a _____ cap (_____) il _____
residente a _____ cap (_____)
in Via _____ n. _____
C.F. _____

1 - in qualità di _____ e legale rappresentante
oppure (barrare le casella corrispondente)

2 - in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data
_____ dal Notaio in _____ Dott.
_____, repertorio n. _____, e legale rappresentante
dell'impresa _____
con sede legale in _____ cap (_____)
via _____ n. _____
sede operativa in _____ cap (_____)
via _____ n. _____
C.F. _____ e P. IVA _____

di seguito "Impresa",

sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000,
consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di
rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi

DICHIARA:

che i prodotti offerti nella presente procedura rispondono a tutti i seguenti requisiti generali essenziali:

REQUISITI GENERALI ESSENZIALI

Il catetere a palloncino deve avere una lunghezza usabile compresa tra 135 e 150 cm.

Lo stent deve essere montato sul palloncino precisamente all'interno di due markers radiopachi posizionati sul catetere.

La lunghezza del palloncino può eccedere la lunghezza dello stent di non più di 0.9 mm per parte.

Lo shaft del catetere deve avere un diametro non superiore a 2.8 French (tratto distale) e 2.4 French (tratto prossimale).

La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 16 ATM per i diametri inferiori o uguali a 3.0 mm, e maggiore o uguale a 14 per i diametri maggiori di 3.0 mm. La compliance del pallone non deve eccedere il 12% di aumento del diametro aumentando la pressione da 10 Atm a 16 Atm.

L'accorciamento dello stent all'espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 5%.

Il recoil dopo espansione al diametro nominale deve essere inferiore all' 8%.

Lo stent deve essere compatibile con esami diagnostici con risonanza magnetica.

Dichiara inoltre che nei prodotti offerti sono assenti/presenti i seguenti requisiti tecnici, come previsto nel Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara (*compilare le tabelle sottostanti per i soli lotti per cui si presenta offerta*):

Lotto 1: Stent coronarico che libera sostanze antiproliferative per uso generale

Nome prodotto: _____

Codice Commerciale: _____

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
1	<p>Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 9 a ≥ 30 mm (disponibile almeno in 6 lunghezze) e almeno nei diametri 2.5, 3.0, 3.5. mm, compatibile con catetere guida 5 French, in grado di liberare farmaci antiproliferativi di tipo "limus" (derivati o analoghi della Rapamicina o Sirolimus) per ridurre il processo di ristenosi.</p> <p>Il profilo dello stent montato sul palloncino non deve essere superiore a 0.047" (1.194 mm) per lo stent di diametro 3.0 mm.</p> <p>Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica in casistiche con follow-up angiografico eseguito tra 6 e 13 mesi e follow-up clinico ad almeno 2 anni.</p>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto (compilare con il dato richiesto)	Note
A	Tipo di lega metallica		
B	Tipo di polimero e di farmaco rilasciato		
C	Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.		
D	Numero delle diverse strutture metalliche utilizzate per i vari diametri dello stent		
E	Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro di 3.0 mm.		diametro ottenibile con gonfiaggio di un palloncino attraverso la maglia dello stent
F	Misure offerte		Indicare in dettaglio tutte le misure

G	Profilo ("crossing profile") dei vari diametri dello stent		
H	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è ≥ 2		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara.

Lotto 2: Stent coronarico che libera biolimus con polimero riassorbibile

Nome prodotto: _____

Codice Commerciale: _____

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
1	Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 9 a ≥ 28 mm (disponibile almeno in 5 lunghezze) e almeno nei diametri 2.5, 3.0, 3.5. mm, compatibile con catetere guida 5 French, in grado di liberare farmaci antiproliferativi in grado di ridurre il processo di ristenosi. Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica: devono essere disponibili casistiche con follow-up angiografico eseguito tra 6 e 13 mesi e follow-up clinico ad almeno 9 mesi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto (compilare con il dato richiesto)	Note
A	Tipo di lega metallica		
B	Tipo di polimero e di farmaco rilasciato		
C	Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.		
D	Numero delle diverse strutture metalliche utilizzate per i vari diametri dello stent		
E	Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro di 3.0 mm.		diametro ottenibile con gonfiaggio di un palloncino attraverso la maglia dello stent
F	Misure offerte		Indicare in dettaglio tutte le misure

G	Profilo ("crossing profile") dei vari diametri dello stent		
H	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è ≥ 2		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara.

Lotto 3: Stent coronarico che libera sostanze antiproliferative con ampia gamma di misure e alta visibilità

Nome prodotto: _____

Codice Commerciale: _____

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisiti richiesti	
1	<p>Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 9 a ≥ 35 mm (disponibile almeno in 7 lunghezze) e almeno nei diametri 2.25, 2.5, 3.0, 3.5 e 4.0 mm, compatibile con catetere guida 5 French, in grado di liberare farmaci antiproliferativi di tipo "limus" (derivati o analoghi della Rapamicina o Sirolimus) per ridurre il processo di ristenosi.</p> <p>Lo stent deve essere ben visibile alla fluoroscopia.</p> <p>Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica: devono essere disponibili casistiche con follow-up angiografico eseguito tra 6 e 13 mesi e follow-up clinico ad almeno 2 anni.</p>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto (compilare con il dato richiesto)	Note
A	Tipo di lega metallica		
B	Tipo di polimero e di farmaco rilasciato		
C	Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.		
D	Numero delle diverse strutture metalliche utilizzate per i vari diametri dello stent		
E	Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro di 3.0 mm.		diametro ottenibile con gonfiaggio di un palloncino attraverso la maglia dello stent
F	Misure offerte		Indicare in dettaglio tutte le misure

G	Profilo ("crossing profile") dei vari diametri dello stent		
H	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è ≥ 2		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara.

Lotto 4. Stent coronarico che libera sostanze antiproliferative con ampia gamma di misure, alta flessibilità e basso profilo

Nome prodotto: _____

Codice Commerciale: _____

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisiti richiesti	
1	<p>Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 9 a ≥ 35 mm (disponibile almeno in 7 lunghezze) e almeno nei diametri 2.25, 2.5, 3.0, 3.5 e 4.0 mm, compatibile con catetere guida 5 French, in grado di liberare farmaci antiproliferativi di tipo "limus" (derivati o analoghi della Rapamicina o Sirolimus) per ridurre il processo di ristenosi.</p> <p>Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica: devono essere disponibili casistiche con follow-up angiografico eseguito tra 6 e 13 mesi e follow-up clinico ad almeno 2 anni.</p>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto (compilare con il dato richiesto)	Note
A	Tipo di lega metallica		
B	Tipo di polimero e di farmaco rilasciato		
C	Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.		
D	Numero delle diverse strutture metalliche utilizzate per i vari diametri dello stent		
E	Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro di 3.0 mm.		diametro ottenibile con gonfiaggio di un palloncino attraverso la maglia dello stent
F	Misure offerte		Indicare in dettaglio tutte le misure

G	Profilo ("crossing profile") dei vari diametri dello stent		
H	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è ≥ 2		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara.

Lotto 5. Stent coronarico che libera sostanze antiproliferative validato per il trattamento della ristenosi intrastent

Nome prodotto: _____

Codice Commerciale: _____

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
		SI	NO
1	Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 9 a ≥ 30 mm (disponibile almeno in 6 lunghezze) e almeno nei diametri 2.5, 3.0, 3.5. mm, compatibile con catetere guida 5 French, in grado di liberare farmaci antiproliferativi per ridurre il processo di ristenosi. Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica per l'utilizzo nel trattamento della ristenosi che si verifichi a livello di stent non medicati precedentemente impiantati: devono essere disponibili casistiche con follow-up angiografico eseguito tra 6 e 13 mesi e follow-up clinico ad almeno 2 anni.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto (compilare con il dato richiesto)	Note
A	Tipo di lega metallica		
B	Tipo di polimero e di farmaco rilasciato		
C	Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.		
D	Numero delle diverse strutture metalliche utilizzate per i vari diametri dello stent		
E	Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro di 3.0 mm.		diametro ottenibile con gonfiaggio di un palloncino attraverso la maglia dello stent
F	Misure offerte		Indicare in dettaglio tutte le misure

G	Profilo ("crossing profile") dei vari diametri dello stent		
H	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è ≥ 2		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara.

Lotto 6. Stent coronarico che libera Paclitaxel

Nome prodotto: _____

Codice Commerciale: _____

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
1	Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 12 a ≥ 30 mm (disponibile almeno in 6 lunghezze) e almeno nei diametri 2.5, 3.0, 3.5, 4.0 mm, compatibile con catetere guida 5 French, in grado di liberare il farmaco Paclitaxel per ridurre il processo di ristenosi. Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica: devono essere disponibili casistiche con follow-up angiografico eseguito tra 6 e 13 mesi e follow-up clinico ad almeno 2 anni.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto (compilare con il dato richiesto)	Note
A	Tipo di lega metallica		
B	Tipo di polimero e di farmaco rilasciato		
C	Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.		
D	Numero delle diverse strutture metalliche utilizzate per i vari diametri dello stent		
E	Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro di 3.0 mm.		diametro ottenibile con gonfiaggio di un palloncino attraverso la maglia dello stent
F	Misure offerte		Indicare in dettaglio tutte le misure
G	Profilo ("crossing profile") dei vari diametri dello stent		
H	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è ≥ 2		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara.

Lotto 7: Stent coronarico non medicato per uso generale

Nome prodotto: _____

Codice Commerciale: _____

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
		SI	NO
1	Stent metallico in lega di Cromo (escluso acciaio 316 L) montato su palloncino a scambio rapido con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 9 a ≥ 30 mm (disponibile almeno in 6 lunghezze) e almeno nei diametri 2.5, 3.0, 3.5, 4.0. mm, compatibile con catetere guida 5 French. Il profilo dello stent montato sul palloncino non deve essere superiore a 0.045" (1.143 mm) per lo stent di diametro 3.0 mm. Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica: devono essere disponibili casistiche con follow-up eseguito tra 6 e 13 mesi.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto (compilare con il dato richiesto)	Note
A	Tipo di lega metallica		
B	Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.		
C	Numero delle diverse strutture metalliche utilizzate per i vari diametri dello stent		
D	Misure offerte		Indicare in dettaglio tutte le misure
E	Profilo ("crossing profile") dei vari diametri dello stent		
F	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è ≥ 2		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara.

Lotto 8: Stent coronarico non medicato ricoperto di materiale antitrombotico

Nome prodotto: _____

Codice Commerciale: _____

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
1	Stent metallico in lega Cr-Co montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 9 a ≥ 28 mm (disponibile almeno in cinque lunghezze) e almeno nei diametri 2.5, 3.0, 3.5, 4.0 mm, compatibile con catetere guida 5 French. La struttura metallica deve essere ricoperta da un rivestimento in materiale che riduca la trombogenicità dello stent. Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica in casistiche ove si valuti la trombo resistenza dello stent.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto (compilare con il dato richiesto)	Note
A	Tipo di lega metallica		
B	Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.		
C	Numero delle diverse strutture metalliche utilizzate per i vari diametri dello stent		
D	Misure offerte		Indicare in dettaglio tutte le misure
E	Profilo ("crossing profile") dei vari diametri dello stent		
F	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è ≥ 2		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara.

Lotto 9: Stent coronarico non medicato con markers radiopachi alle estremità

Nome prodotto: _____

Codice Commerciale: _____

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
		SI	NO
1	Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 9 a ≥ 28 mm (disponibile almeno in 6 lunghezze) e almeno nei diametri 2.5, 3.0, 3.5, 4.0 mm, compatibile con catetere guida 5 French. La struttura metallica dello stent deve essere dotata di due markers radiopachi alle estremità.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto (compilare con il dato richiesto)	Note
A	Tipo di lega metallica		
B	Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.		
C	Numero delle diverse strutture metalliche utilizzate per i vari diametri dello stent		
D	Misure offerte		Indicare in dettaglio tutte le misure
E	Profilo ("crossing profile") dei vari diametri dello stent		
F	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è ≥ 2		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara.

Lotto 10: Stent coronarico non medicato disponibile in alti diametri

Nome prodotto: _____

Codice Commerciale: _____

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
		SI	NO
1	Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 9 a ≥ 30 mm (disponibile almeno in 6 lunghezze) e almeno nei diametri 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 mm, compatibile con catetere guida 5 French.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto (compilare con il dato richiesto)	Note
A	Tipo di lega metallica		
B	Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.		
C	Numero delle diverse strutture metalliche utilizzate per i vari diametri dello stent		
D	Misure offerte		Indicare in dettaglio tutte le misure
E	Profilo ("crossing profile") dei vari diametri dello stent		
F	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è ≥ 2		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara.

Lotto 11: Stent coronarico non medicato disponibile in lunghezze elevate

Nome prodotto: _____

Codice Commerciale: _____

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
		SI	NO
1	Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in almeno 2 lunghezze ≥ 33 mm e almeno nei diametri 3.0, 3.5, e 4.0 mm, compatibile con catetere guida 5 French.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto (compilare con il dato richiesto)	Note
A	Tipo di lega metallica		
B	Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.		
C	Numero delle diverse strutture metalliche utilizzate per i vari diametri dello stent		
D	Misure offerte		Indicare in dettaglio tutte le misure
E	Profilo ("crossing profile") dei vari diametri dello stent		
F	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è ≥ 2		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara.

Lotto 12: Catetere a palloncino per rilascio di Paclitaxel

Nome prodotto: _____

Codice Commerciale: _____

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
1	Catetere a palloncino per uso coronarico per rilascio di Paclitaxel nella parete coronarica. Deve avere una conformazione a scambio rapido (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) con una lunghezza usabile compresa tra 135 e 150 cm. Deve essere disponibile in varie lunghezze (almeno da 15 a 30 mm) ed in vari diametri (almeno 2.5 – 3.5 mm). Lo shaft del catetere deve avere un diametro non superiore a 2.8 French (tratto distale) e 2.0 French (tratto prossimale). Il gonfiaggio del palloncino deve causare il rilascio di paclitaxel nella parete coronarica. Il suo utilizzo a livello coronarico deve essere validato nella letteratura medica.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri Elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto (compilare con il dato richiesto)	Note
A	Tipo di eccipiente		Sostanza posta sul palloncino che trattiene il farmaco
B	Misure offerte		Indicare in dettaglio tutte le misure
C	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è ≥ 2		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara.