ALLEGATO F4

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 59 D.Lgs. n. 163/2006, e dell'art. 287 comma 1 D.P.R. n. 207/2010 per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di stent coronarici per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n.7.
Importo presunto di gara € 9.297.600,00 (IVA esclusa).
Numero gara: 6109035

SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE

(Presentare una scheda per ciascun lotto offerto)

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 nel prodotto offerto nella presente procedura sono presenti tutti i requisiti tecnici minimi (pena esclusione), previsti ai paragrafi nel Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara ed i seguenti elementi tecnici soggetti a valutazione (da comprovare con documentazione tecnica e/o autocertificazione):

LOTTO 1 -
Stent coronarico medicato con polimero permanente
(CND:) – (CIG:6348310722)

	Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione – lotto 1	**Presenza requisito richiesto**		**Note di dettaglio (indicare i dati richiesti ed il numero di pagina e i riferimenti alla documentazione tecnica allegata)**
1	L' endoprotesi deve essere montata su un catetere a palloncino "a scambio rapido" (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere).	SI	NO	
2	Il catetere a palloncino deve avere una lunghezza usabile compresa tra 135 e 150 cm.	SI	NO	
3	L'endoprotesi deve essere montata sul palloncino precisamente all'interno di due markers radiopachi posizionati sul catetere.	SI	NO	
4	La lunghezza del palloncino può eccedere la lunghezza dello stent di non più di 0.7 mm per parte.	SI	NO	
5	Lo shaft del catetere deve avere un diametro non superiore a 2.9 French (tratto distale) e 2.4 French (tratto prossimale).	SI	NO	
6	Lo stent deve essere compatibile con catetere guida 5 French.	SI	NO	
7	Il profilo dello stent montato sul palloncino non deve essere superiore a 0.045" per lo stent di diametro 3.0 mm.	SI	NO	
8	La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 16 ATM per i diametri inferiori a 3.0 mm.	SI	NO	
9	La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 14 per i diametri uguali o maggiori di 3.0 mm.	SI	NO	
10	La compliance del dispositivo da 3.0 mm non deve eccedere il 15% di aumento del diametro aumentando la pressione da 10 Atm a 18 Atm.	SI	NO	
11	L'accorciamento dello stent all'espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 6%.	SI	NO	
12	Il recoil dopo espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 8%.	SI	NO	

13	Superficie metallica dello stent coperta da coating in carbonio.	SPECIFICARE		
14	Stent e scaffold devono essere compatibili con esami diagnostici con risonanza magnetica.	SI	NO	
15	Stent metallico in lega a base di cromo (cromo-cobalto o cromo-platino) con spessore della struttura inferiore a 95 µm	SI	NO	
16	Disponibile in varie lunghezze da ≤9 a ≥38 mm (disponibile almeno in 7 lunghezze)	SI	NO	
17	Disponibile almeno nei diametri 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 mm	SI	NO	
18	Ricoperto da polimero biocompatibile stabile in grado di liberare farmaci antiproliferativi di tipo "limus" (derivati o analoghi della Rapamicina o Sirolimus)	SI	NO	
19	Validazione in letteratura medica.	SI	NO	

	Parametri da valutare – lotto1	Criteri per l'attribuzione dei coefficienti	Punteggio massimo	Note di dettaglio (indicare i dati richiesti ed il numero di pagina e i riferimenti alla documentazione tecnica allegata))
1a)	Spingibilità e scorrevolezza.	Q1	15	
1b)	Rated Burst Pressure del delivery balloon	Q1 – Valutazione che valorizza la maggiore pressione sopportata per i vari diametri	5	
1c)	Lunghezza massima disponibile	38=0 punti, ≥45=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5	
1d)	Accessibilità ai rami secondari coperti dallo stent espanso	Q1	15	
1e)	Visibilità alla fluoroscopia	Q1	5	
1f)	Dati di letteratura	Vedi art.5 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche". Allegare elenco cartaceo e pubblicazioni sono in pdf, come da Disciplinare §4 "Modalità di presentazione dell'offerta" pag.6	15	
	TOTALE		**60 pt**	

****

LOTTO 2 -
Stent coronarico medicato con polimero bioassorbibile
CND:) – (CIG: 6348319E8D)

	Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione – lotto 2	**Presenza requisito richiesto**		**Note di dettaglio (indicare i dati richiesti ed il numero di pagina e i riferimenti alla documentazione tecnica allegata)**
1	L' endoprotesi deve essere montata su un catetere a palloncino "a scambio rapido" (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere).	SI	NO	
2	Il catetere a palloncino deve avere una lunghezza usabile compresa tra 135 e 150 cm.	SI	NO	
3	L'endoprotesi deve essere montata sul palloncino precisamente all'interno di due markers radiopachi posizionati sul catetere.	SI	NO	
4	La lunghezza del palloncino può eccedere la lunghezza dello stent di non più di 0.7 mm per parte.	SI	NO	
5	Lo shaft del catetere deve avere un diametro non superiore a 2.9 French (tratto distale) e 2.4 French (tratto prossimale).	SI	NO	
6	Lo stent deve essere compatibile con catetere guida 5 French.	SI	NO	
7	Il profilo dello stent montato sul palloncino non deve essere superiore a 0.045" per lo stent di diametro 3.0 mm.	SI	NO	
8	La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 16 ATM per i diametri inferiori a 3.0 mm.	SI	NO	
9	La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 14 per i diametri uguali o maggiori di 3.0 mm.	SI	NO	
10	La compliance del dispositivo da 3.0 mm non deve eccedere il 15% di aumento del diametro aumentando la pressione da 10 Atm a 18 Atm.	SI	NO	
11	L'accorciamento dello stent all'espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 6%.	SI	NO	
12	Il recoil dopo espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 8%.	SI	NO	
13	Superficie metallica dello stent coperta da coating in carbonio.	specificare		
14	Stent e scaffold devono essere compatibili con esami diagnostici con risonanza magnetica.	SI	NO	
15	Stent metallico in lega a base di cromo (cromo-cobalto o cromo-platino) con spessore della struttura inferiore a 95 µm	SI	NO	
16	Disponibile in varie lunghezze da ≤9 a ≥36 mm (disponibile almeno in 7 lunghezze)	SI	NO	
17	Disponibile almeno nei diametri 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 mm	SI	NO	

18	Ricoperto da polimero biocompatibile e biodegradabile (a base di acido polilattico (PLLA) o polilattico glicolico PLGA) in grado di liberare farmaci antiproliferativi di tipo "limus" (derivati o analoghi della Rapamicina o Sirolimus)	SI	NO	
19	Validazione in letteratura medica.	SI	NO	

	Parametri da valutare – lotto2	Criteri per l'attribuzione dei coefficienti	Punteggio massimo	Note di dettaglio (indicare i dati richiesti ed il numero di pagina e i riferimenti alla documentazione tecnica allegata)
2a)	Spingibilità e scorrevolezza.	Q1	15	
2b)	Rated Burst Pressure del delivery balloon	Q1 – Valutazione che valorizza la maggiore pressione sopportata per i vari diametri	5	
2c)	Lunghezza massima disponibile	36=0 punti, ≥45=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5	
2d)	Accessibilità ai rami secondari coperti dallo stent espanso	Q1	10	
2e)	Visibilità alla fluoroscopia	Q1	5	
2f)	Polimero e farmaco solo sulla superficie abluminale	Sì=5, no=0	5	
2g)	Dati di letteratura	Vedi art.5 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche". Allegare elenco cartaceo e pubblicazioni sono in pdf, come da Disciplinare §4 "Modalità di presentazione dell'offerta" pag.6	15	
	TOTALE		**60 pt**	

****

LOTTO 3 -
Stent coronarico medicato senza polimero
(CND:) – (CIG: 63483285FD)

	Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione – lotto 3	**Presenza requisito richiesto**		**Note di dettaglio (indicare i dati richiesti ed il numero di pagina e i riferimenti alla documentazione tecnica allegata)**
1	L' endoprotesi deve essere montata su un catetere a palloncino "a scambio rapido" (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere).	SI	NO	
2	Il catetere a palloncino deve avere una lunghezza usabile compresa tra 135 e 150 cm.	SI	NO	
3	L'endoprotesi deve essere montata sul palloncino precisamente all'interno di due markers radiopachi posizionati sul catetere.	SI	NO	
4	La lunghezza del palloncino può eccedere la lunghezza dello stent di non più di 0.7 mm per parte.	SI	NO	
5	Lo shaft del catetere deve avere un diametro non superiore a 2.9 French (tratto distale) e 2.4 French (tratto prossimale).	SI	NO	
6	Lo stent deve essere compatibile con catetere guida 5 French.	SI	NO	
7	Il profilo dello stent montato sul palloncino non deve essere superiore a 0.045" per lo stent di diametro 3.0 mm.	SI	NO	
8	La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 16 ATM per i diametri inferiori a 3.0 mm.	SI	NO	
9	La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 14 per i diametri uguali o maggiori di 3.0 mm.	SI	NO	
10	La compliance del dispositivo da 3.0 mm non deve eccedere il 15% di aumento del diametro aumentando la pressione da 10 Atm a 18 Atm.	SI	NO	
11	L'accorciamento dello stent all'espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 6%.	SI	NO	
12	Il recoil dopo espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 8%.	SI	NO	
13	Superficie metallica dello stent coperta da coating in carbonio.	specificare		
14	Stent e scaffold devono essere compatibile con esami diagnostici con risonanza magnetica.	SI	NO	
15	Stent metallico disponibile in varie lunghezze da ≤9 a ≥30 mm (disponibile almeno in 7 lunghezze)	SI	NO	
16	Disponibile almeno nei diametri 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 mm	SI	NO	
17	In grado di liberare farmaci antiproliferativi di tipo "limus" (derivati o analoghi della Rapamicina o Sirolimus)	SI	NO	

18	Il farmaco deve essere eluito dallo stent metallico senza l'ausilio di alcun coating polimerico	SI	NO	
19	Validazione in letteratura medica.	SI	NO	

	Parametri da valutare – lotto3	Criteri per l'attribuzione dei coefficienti	Punteggio massimo	Note di dettaglio (indicare i dati richiesti ed il numero di pagina e i riferimenti alla documentazione tecnica allegata)
3a)	Spingibilità e scorrevolezza.	Q1	15	
3b)	Rated Burst Pressure del delivery balloon	Q1 – Valutazione che valorizza la maggiore pressione sopportata per i vari diametri	5	
3c)	Lunghezza massima disponibile	30=0 punti, ≥45=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5	
3d)	Accessibilità ai rami secondari coperti dallo stent espanso	Q1	15	
3e)	Visibilità alla fluoroscopia	Q1	5	
3f)	Dati di letteratura	Vedi art.5 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche". Allegare elenco cartaceo e pubblicazioni sono in pdf, come da Disciplinare §4 "Modalità di presentazione dell'offerta" pag.6	15	
	TOTALE		**60 pt**	

****

LOTTO 4 -
Stent coronarico medicato con ridotto periodo di duplice terapia antiaggregante
(CND:)– (CIG: 6348333A1C)

	Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione – lotto 4	**Presenza requisito richiesto**		**Note di dettaglio (indicare i dati richiesti ed il numero di pagina e i riferimenti alla documentazione tecnica allegata)**
1	L' endoprotesi deve essere montata su un catetere a palloncino "a scambio rapido" (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere).	SI	NO	
2	Il catetere a palloncino deve avere una lunghezza usabile compresa tra 135 e 150 cm.	SI	NO	
3	L'endoprotesi deve essere montata sul palloncino precisamente all'interno di due markers radiopachi posizionati sul catetere.	SI	NO	
4	La lunghezza del palloncino può eccedere la lunghezza dello stent di non più di 0.7 mm per parte.	SI	NO	
5	Lo shaft del catetere deve avere un diametro non superiore a 2.9 French (tratto distale) e 2.4 French (tratto prossimale).	SI	NO	
6	Lo stent deve essere compatibile con catetere guida 5 French.	SI	NO	
7	Il profilo dello stent montato sul palloncino non deve essere superiore a 0.045" per lo stent di diametro 3.0 mm.	SI	NO	
8	La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 16 ATM per i diametri inferiori a 3.0 mm.	SI	NO	
9	La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 14 per i diametri uguali o maggiori di 3.0 mm.	SI	NO	
10	La compliance del dispositivo da 3.0 mm non deve eccedere il 15% di aumento del diametro aumentando la pressione da 10 Atm a 18 Atm.	SI	NO	
11	L'accorciamento dello stent all'espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 6%.	SI	NO	
12	Il recoil dopo espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 8%.	SI	NO	
13	Superficie metallica dello stent coperta da coating in carbonio.	specificare		
14	Stent e scaffold devono essere compatibili con esami diagnostici con risonanza magnetica.	SI	NO	
15	Stent metallico in lega a base di cromo (cromo-cobalto o cromo-platino) con spessore della struttura inferiore a 95 µm	SI	NO	
16	Disponibile in varie lunghezze da ≤9 a ≥38 mm (disponibile almeno in 7 lunghezze)	SI	NO	
17	Disponibile almeno nei diametri 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 mm	SI	NO	

18	In grado di liberare farmaci antiproliferativi di tipo "limus" (derivati o analoghi della Rapamicina o Sirolimus)	SI	NO	
19	Nelle istruzioni per l'uso deve essere specificato che, sulla base dei dati di letteratura, la sospensione della duplice terapia antiaggregante dopo un periodo non superiore a tre mesi non ha determinato un aumento del rischio osservato di trombosi dello stent ovvero che può essere ragionevole interrompere la duplice terapia antiaggregante dopo un periodo di tre mesi in pazienti selezionati.	SI	NO	
20	Validazione in letteratura medica.	SI	NO	

	Parametri da valutare – lotto4	Criteri per l'attribuzione dei coefficienti	Punteggio massimo	Note di dettaglio (indicare i dati richiesti ed il numero di pagina e i riferimenti alla documentazione tecnica allegata)
4a)	Spingibilità e scorrevolezza.	Q1	15	
4b)	Rated Burst Pressure del delivery balloon	Q1 – Valutazione che valorizza la maggiore pressione sopportata per i vari diametri	5	
4c)	Lunghezza massima disponibile	38=0 punti, ≥45=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5	
4d)	Accessibilità ai rami secondari coperti dallo stent espanso	Q1	15	
4e)	Visibilità alla fluoroscopia	Q1	5	
4f)	Dati di letteratura	Vedi art.5 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche". Allegare elenco cartaceo e pubblicazioni sono in pdf, come da Disciplinare §4 "Modalità di presentazione dell'offerta" pag.6	15	
	TOTALE		**60 pt**	

****

LOTTO 5 -
Stent coronarico medicato totalmente bioassorbibile
(CND:) – (CIG: 6348336C95)

	Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione – lotto 5	**Presenza requisito richiesto**		**Note di dettaglio (indicare i dati richiesti ed il numero di pagina e i riferimenti alla documentazione tecnica allegata)**
1	L' endoprotesi deve essere montata su un catetere a palloncino "a scambio rapido" (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere).	SI	NO	
2	Il catetere a palloncino deve avere una lunghezza usabile compresa tra 135 e 150 cm.	SI	NO	
3	L'endoprotesi deve essere montata sul palloncino precisamente all'interno di due markers radiopachi posizionati sul catetere.	SI	NO	
4	La lunghezza del palloncino può eccedere la lunghezza dello stent di non più di 0,7 mm per parte.	SI	NO	
5	Lo shaft del catetere deve avere un diametro non superiore a 2.9 French (tratto distale) e 2.4 French (tratto prossimale).	SI	NO	
6	Gli scaffold bioriassorbibili devono essere compatibili con catetere guida 6 French.	SI	NO	
7	Il profilo dello stent montato sul palloncino non deve essere superiore a 0.045" per lo stent di diametro 3.0 mm.	SI	NO	
8	La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 16 ATM per i diametri inferiori a 3.0 mm.	SI	NO	
9	La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 14 per i diametri uguali o maggiori di 3.0 mm.	SI	NO	
10	La compliance del dispositivo da 3.0 mm non deve eccedere il 15% di aumento del diametro aumentando la pressione da 10 Atm a 18 Atm.	SI	NO	
11	L'accorciamento dello stent all'espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 6%.	SI	NO	
12	Il recoil dopo espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 8%.	SI	NO	
13	Stent e scaffold devono essere compatibili con esami diagnostici con risonanza magnetica.	SI	NO	
14	Stent in acido polilattico riassorbibile	SI	NO	
15	Disponibile in varie lunghezze da ≤14 a ≥28 mm (disponibile almeno in 3 lunghezze)	SI	NO	
16	Disponibile almeno nei diametri 2.5, 3.0, 3.5 mm	SI	NO	
17	In grado di liberare farmaci antiproliferativi di tipo "limus" (derivati o analoghi della Rapamicina o Sirolimus)	SI	NO	
18	Validazione in letteratura medica.	SI	NO	

	Parametri da valutare – lotto5	Criteri per l'attribuzione dei coefficienti	Punteggio massimo	Note di dettaglio (indicare i dati richiesti ed il numero di pagina e i riferimenti alla documentazione tecnica allegata)
5a)	Spingibilità e scorrevolezza.	Q1	20	
5b)	Rated Burst Pressure del delivery balloon	Q1 – Valutazione che valorizza la maggiore pressione sopportata per i vari diametri	5	
5c)	Accessibilità ai rami secondari coperti dallo stent espanso	Q1	15	
5d)	Visibilità alla fluoroscopia	Q1	5	
5e)	Dati di letteratura	Vedi art.5 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche". Allegare elenco cartaceo e pubblicazioni sono in pdf, come da Disciplinare §4 "Modalità di presentazione dell'offerta" pag.6	15	
	TOTALE		**60 pt**	

****

LOTTO 6 -
Stent coronarico metallico non medicato ad alta flessibilità
(CND:) – (CIG: 6348344332)

	Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione – lotto 6	Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (indicare i dati richiesti ed il numero di pagina e i riferimenti alla documentazione tecnica allegata)
1	L' endoprotesi deve essere montata su un catetere a palloncino "a scambio rapido" (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere).	SI	NO	
2	Il catetere a palloncino deve avere una lunghezza usabile compresa tra 135 e 150 cm.	SI	NO	
3	L'endoprotesi deve essere montata sul palloncino precisamente all'interno di due markers radiopachi posizionati sul catetere.	SI	NO	
4	La lunghezza del palloncino può eccedere la lunghezza dello stent di non più di 0.7 mm per parte.	SI	NO	
5	Lo shaft del catetere deve avere un diametro non superiore a 2.9 French (tratto distale) e 2.4 French (tratto prossimale).	SI	NO	
6	Lo stent deve essere compatibile con catetere guida 5 French.	SI	NO	
7	Il profilo dello stent montato sul palloncino non deve essere superiore a 0.045" per lo stent di diametro 3.0 mm.	SI	NO	
8	La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 16 ATM per i diametri inferiori a 3.0 mm.	SI	NO	
9	La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 14 per i diametri uguali o maggiori di 3.0 mm.	SI	NO	
10	La compliance del dispositivo da 3.0 mm non deve eccedere il 15% di aumento del diametro aumentando la pressione da 10 Atm a 18 Atm.	SI	NO	
11	L'accorciamento dello stent all'espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 6%.	SI	NO	
12	Il recoil dopo espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 8%.	SI	NO	
13	Superficie metallica dello stent coperta da coating in carbonio.	specificare		
14	Stent e scaffold devono essere compatibile con esami diagnostici con risonanza magnetica.	SI	NO	
15	Stent metallico in lega a base di cromo (cromo-cobalto o cromo-platino) con spessore della struttura inferiore a 95 µm	SI	NO	
16	Disponibile in varie lunghezze da ≤9 a ≥28 mm (disponibile almeno in 6 lunghezze)	SI	NO	
17	Disponibile almeno nei diametri 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 mm	SI	NO	

18	Spiccata flessibilità sia prima che dopo l'impianto	SI	NO	
19	Validazione in letteratura medica.	SI	NO	

	Parametri da valutare – lotto6	Criteri per l'attribuzione dei coefficienti	Punteggio massimo	Note di dettaglio (indicare i dati richiesti ed il numero di pagina e i riferimenti alla documentazione tecnica allegata)
6a)	Spingibilità e scorrevolezza.	Q1	15	
6b)	Rated Burst Pressure del delivery balloon	Q1 – Valutazione che valorizza la maggiore pressione sopportata per i vari diametri	5	
6c)	Flessibilità	Q1	15	
6d)	Gamma di misure: Totale misure disponibili (diametri + lunghezze)	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5	
6e)	Gamma di misure: Range diametri (viene valutata l'ampiezza del range)	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5	
6f)	Gamma di misure: Range lunghezze (viene valutata l'ampiezza del range)	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5	
6g)	Dati di letteratura	Vedi art.5 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche". Allegare elenco cartaceo e pubblicazioni sono in pdf, come da Disciplinare §4 "Modalità di presentazione dell'offerta" pag.6	10	
	TOTALE		**60 pt**	

****

LOTTO 7 -
Stent coronarico metallico non medicato ad alta visibilità
(CND:) – (CIG: 6348349751)

	Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione – lotto 7	**Presenza requisito richiesto**		**Note di dettaglio (indicare i dati richiesti ed il numero di pagina e i riferimenti alla documentazione tecnica allegata)**
1	L' endoprotesi deve essere montata su un catetere a palloncino "a scambio rapido" (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere).	SI	NO	
2	Il catetere a palloncino deve avere una lunghezza usabile compresa tra 135 e 150 cm.	SI	NO	
3	L'endoprotesi deve essere montata sul palloncino precisamente all'interno di due markers radiopachi posizionati sul catetere.	SI	NO	
4	La lunghezza del palloncino può eccedere la lunghezza dello stent di non più di 0.7 mm per parte.	SI	NO	
5	Lo shaft del catetere deve avere un diametro non superiore a 2.9 French (tratto distale) e 2.4 French (tratto prossimale).	SI	NO	
6	Lo stent deve essere compatibile con catetere guida 5 French.	SI	NO	
7	Il profilo dello stent montato sul palloncino non deve essere superiore a 0.045" per lo stent di diametro 3.0 mm.	SI	NO	
8	La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 16 ATM per i diametri inferiori a 3.0 mm.	SI	NO	
9	La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 14 per i diametri uguali o maggiori di 3.0 mm.	SI	NO	
10	La compliance del dispositivo da 3.0 mm non deve eccedere il 15% di aumento del diametro aumentando la pressione da 10 Atm a 18 Atm.	SI	NO	
11	L'accorciamento dello stent all'espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 6%.	SI	NO	
12	Il recoil dopo espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 8%.	SI	NO	
13	Superficie metallica dello stent coperta da coating in carbonio.	specificare		
14	Stent e scaffold devono essere compatibile con esami diagnostici con risonanza magnetica.	SI	NO	
15	Stent metallico in lega a base di cromo (cromo-cobalto o cromo-platino) con spessore della struttura inferiore a 95 µm	SI	NO	
16	Disponibile in varie lunghezze da ≤9 a ≥28 mm (disponibile almeno in 6 lunghezze)	SI	NO	
17	Disponibile almeno nei diametri 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 mm	SI	NO	

18	Buona visibilità della stent alla fluoroscopia.	SI	NO	
19	Validazione in letteratura medica.	SI	NO	

	Parametri da valutare – lotto7	Criteri per l'attribuzione dei coefficienti	Punteggio massimo	Note di dettaglio (indicare i dati richiesti ed il numero di pagina e i riferimenti alla documentazione tecnica allegata)
7a)	Spingibilità e scorrevolezza.	Q1	15	
7b)	Rated Burst Pressure del delivery balloon	Q1 – Valutazione che valorizza la maggiore pressione sopportata per i vari diametri	5	
7c)	Visibilità alla fluoroscopia	Q1	15	
7d)	Gamma di misure: Totale misure disponibili (diametri + lunghezze)	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5	
7e)	Gamma di misure: Range diametri (viene valutata l'ampiezza del range)	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5	
7f)	Gamma di misure: Range lunghezze (viene valutata l'ampiezza del range)	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5	
7g)	Dati di letteratura	Vedi art.5 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche". Allegare elenco cartaceo e pubblicazioni sono in pdf, come da Disciplinare §4 "Modalità di presentazione dell'offerta" pag.6	10	
	TOTALE		**60 pt**	

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando i dati quantitativi richiesti, eventuali note e lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica e nel manuale operativo (in lingua italiana).

Compilare la scheda relativa a ciascun lotto offerto.

Luogo e data

_____, _____

IL DICHIARANTE (firma del dichiarante e timbro dell'impresa)

_____

Modalità di compilazione della domanda:

1. La firma non è soggetta ad autenticazione.
2. La presente dichiarazione deve essere prodotta unitamente a **copia fotostatica non autenticata** di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 comma 3) del D.P. R. n. 445/2000.