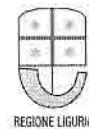
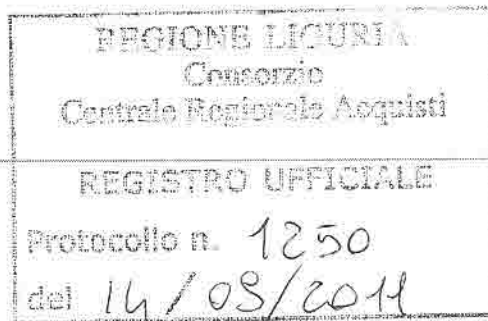


Centrale Regionale di Acquisto

Dirigente responsabile: dott. Riccardo ZANELLA tel. 010.4102536  
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it  
Funzionario referente: dott. Marco PORCILE tel. 010.4102579  
e-mail: marco.porcile@regione.liguria.it



**Procedura aperta per la fornitura di stent coronarici  
occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di  
anni tre - Lotti n. 12  
Numero gara 1196034**

**Verbale di valutazione delle offerte tecniche presentate dalle Ditte offerenti**

**Seduta della Commissione Giudicatrice del 14 settembre 2011**

Il giorno quattordici del mese di settembre dell'anno duemilaundici, alle ore 9.30, presso la sede operativa della Centrale Regionale di Acquisto (Ospedale Villa Scassi - Genova) si è riunita in seduta non pubblica la Commissione giudicatrice per la verifica e la valutazione delle offerte tecniche presentate dalle Ditte concorrenti alla "procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre".

Sono presenti i Signori:

➤ RUBARTELLI	Dr. Paolo	Direttore S.C. Cardiologia A.S.L.3 - Ospedale Villa Scassi - Genova	Presidente
➤ ABBADESSA	Dr. Francesco	Dirigente Medico U.O. Cardiologia A.U.O. San Martino di Genova	Componente
➤ DELLA ROVERE	Dr. Francesco	Responsabile S.S.C. Emodinamica E.O. Ospedali Galliera di Genova	Componente
➤ BELLONE	Dr. Pietro	Responsabile S.S. Emodinamica Ospedale San Paolo, ASL2 "Savonese"	Componente

Il Componente Dott. Puggioni Enrico, Responsabile della S.S. Emodinamica Ospedale di Lavagna, ASL4 "Chiavarese", ha comunicato che, per inderogabili impegni presso il proprio Ospedale, potrà partecipare alla seduta con un leggero ritardo.

Sono altresì presenti il dott. Marco Porcile, collaboratore amministrativo esperto della Centrale e il sig. Ivo Gagliolo, coadiutore amministrativo della Centrale.

La Commissione giudicatrice prende preliminarmente atto del verbale della precedente seduta di valutazione delle offerte tecniche del 20/07/2011, in cui è stata effettuata la verifica dei requisiti previsti come essenziali, da possedere pena esclusione e avviata la valutazione degli altri parametri di qualità.

Nella precedente seduta era stato stabilito di procedere ad alcune richieste di chiarimenti dalle Ditte offerenti, laddove i dati comunicati apparivano non univoci: in particolare per il lotto 1 sul diametro stirato della cella da Johnson & Johnson e da Medtronic, per il lotto 7 sul profilo dello stent da Johnson & Johnson, per il lotto 12 sulla riferibilità della letteratura scientifica allegata ai singoli prodotti offerti da Biotronik e da Crossmed.

Consorzio Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Corso Scassi, 1 - 16149 Genova - C.F. e P.I. 01829030996

Tel +39 010 4102336 - Fax +39 010 4102417 - Sito web www.acquistiliguria.it

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

## Centrale Regionale di Acquisto

La Centrale ha provveduto a inoltrare le richieste di chiarimenti con note prot. n.1061 del 28/7/2011, n. 1062 del 28/7/2011, n. 1120 del 2/8/2011, n. 1121 del 2/8/2011, fissando come termine per il ricevimento delle risposte il 9 settembre.

In risposta, sono pervenute le seguenti note (allegate):

- Biotronik nota del 29/8/2011, acquisita agli atti con prot. n. 1191 del 30/8/2011;
- Medtronic Italia nota del 30/8/2011, acquisita agli atti con prot. n. 1197 del 31/8/2011;
- Johnson & Johnson nota del 08/09/2011 acquisita agli atti con prot. n. 1240 del 09/09/2011;
- Crossmed, nota del produttore Aachen Resonance del 13/09/2011 acquisita agli atti con prot. n. 1246 del 13/09/2011.

Alle ore 10,50 il Dott. Puggioni Enrico si unisce alla Commissione che può pertanto procedere collegialmente alle valutazioni.

Sulla base dei chiarimenti ricevuti, la Commissione assegna i seguenti punteggi con le relative motivazioni:

## Lotto 1 Johnson &amp; Johnson

<b>Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3.0 mm</b>	<b>Diametro <math>\leq 3.0</math> mm=0 punti, diametro <math>\geq 5.0</math> mm=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità</b>	<b>Zero</b> in quanto la Ditta non ha risposto alla richiesta di chiarimenti entro i termini previsti
--	---	---

## Lotto 1 Medtronic

<b>Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3.0 mm</b>	<b>Diametro <math>\leq 3.0</math> mm=0 punti, diametro <math>\geq 5.0</math> mm=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità</b>	<b>5 punti</b> poiché la ditta dichiara 5,1 mm
--	---	--

## Lotto 7 Johnson &amp; Johnson

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti
1	<b>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 <math>\leq 9</math> a <math>\geq 30</math> 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 <u>0.045" (1.143 mm)</u> 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.</b>	<b>SI</b> La ditta dichiara 1.12 mm

## Lotto 12 - Biotronik

<b>Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up angiografico a 6-13 mesi</b>	<b>Valore minimo=0, valore massimo=9, valori intermedi con criterio di proporzionalità</b>	<b>Zero</b> in quanto la letteratura non si riferisce direttamente al prodotto offerto
--	--	--

<b>Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up clinico</b>	<b>Valore minimo=0, valore massimo=9, valori intermedi con criterio di proporzionalità</b>	<b>Zero</b> in quanto la letteratura non si riferisce direttamente al prodotto offerto
---	--	--

## Lotto 12 - Crossmed

<b>Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up angiografico a 6-13 mesi</b>	<b>Valore minimo=0, valore massimo=9, valori intermedi con criterio di proporzionalità</b>	<b>Zero</b> in quanto la Ditta non ha risposto alla richiesta di chiarimenti entro i termini previsti
<b>Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up clinico</b>	<b>Valore minimo=0, valore massimo=9, valori intermedi con criterio di proporzionalità</b>	<b>Zero</b> in quanto la Ditta non ha risposto alla richiesta di chiarimenti entro i termini previsti

La Commissione ha inoltre proceduto ad una ulteriore verifica, per il lotto 9, sulla presenza dei markers radiopachi sul prodotto offerto dalla Società AB Medica, confermandone la mancanza e pertanto la già prevista esclusione.

La situazione delle offerte ammesse, giacché in possesso dei requisiti essenziali, e di quelli esclusi è pertanto la seguente:

Lotti	Ditte offerenti										
	Abbott Vascular	Ab medica	Medtronic	B.Braun Milano	CID	Johnson & Johnson	Cross med	Sanitex	Biotronik Italia	Boston Scientific	Alfa med.
n. 1	X		X		Escl	X				X	Escl
n. 2								X			X
n. 3	X		X		Escl	Escl				X	
n. 4	X		X		Escl					X	
n. 5					X	X				X	Escl
n. 6				X						X	
n. 7	X		X	X	X	X			X	Escl	Escl
n. 8					X				X		
n. 9		Escl.			X						X
n. 10			X						X	X	
n. 11	X		X							Escl	
n. 12		Escl	X	X			X	X	X		

La Commissione, sulla base delle istruttorie e verifiche compiute da ciascun commissario nel periodo intercorrente tra la precedente seduta e la presente, ditta per ditta, per ciascuno dei lotti e per tutte le offerte ammesse alla valutazione di qualità, verifica collegialmente i parametri qualitativi ancora rimasti da valutare:

- ✓ disponendo la registrazione dei dati numerici grezzi sulle apposite schede, da elaborare per la determinazione della valutazione di item (dati desunti dalla letteratura scientifica sulla numerosità delle casistiche, sui valori di in stent Late Luminal Loss, etc.)

## Centrale Regionale di Acquisto

- ✓ formulando direttamente le valutazioni sulle caratteristiche tecniche di performance dei dispositivi (spingibilità e scorrevolezza, flessibilità, accessibilità ai collaterali, etc.).

Alle ore 13,20 la Commissione sospende i lavori per la pausa pranzo.

Alle ore 14,00 la Commissione si riunisce per riprendere il lavoro di valutazione.

Le valutazioni di tutti i lotti avvengono all'unanimità.

Le valutazioni, per completezza documentale vengono registrate, utilizzando copie degli schemi (incompleti) già allegati al precedente verbale.

L'insieme degli schemi, rilegato a libro, costituisce l'allegato n. 6 al presente verbale.

I funzionari della Centrale procedono, terminate le valutazioni, ad implementare i fogli di calcolo elettronici per l'attribuzione dei punteggi e la determinazione delle graduatorie dei singoli lotti.

I fogli sinottici di verifica dei requisiti e valutazione parametri (allegato n. 7) e di attribuzione punteggi (allegato n. 8) sono uniti quali parti integranti e sostanziali del presente verbale.

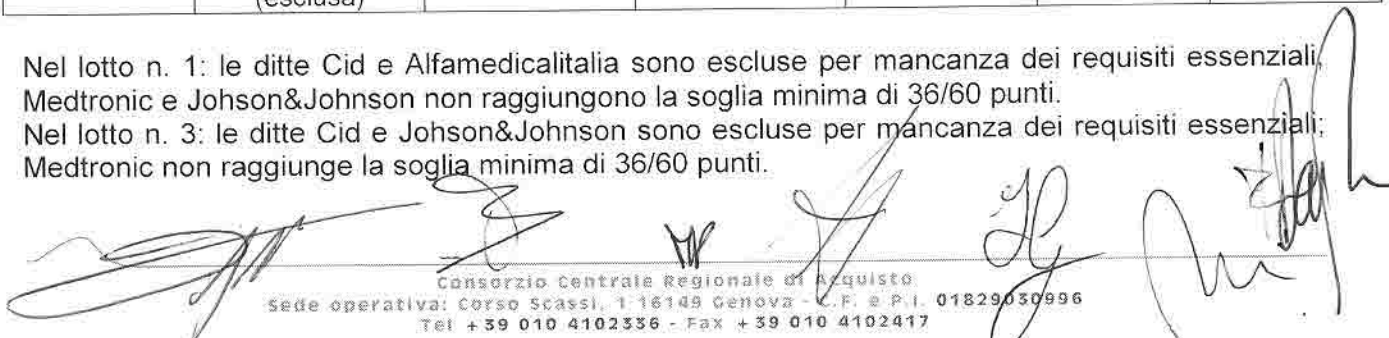
Le graduatorie relative alla valutazione dell'offerta tecnica sono pertanto le seguenti:

Lotto► Posizione▼	1	2	3	4	5	6
1	Abbott	Sanitex	Boston	Abbott	J&J	Boston
2	Boston	Alfamedical.	Abbott	Boston	Boston (<36 p.)	B.Braun (<36 P.)
3	Medtronic (<36 p.)		Medtronic (<36 p.)	Medtronic (<36 p.)	Cid (esclusa)	
4	J&J (<36 p.)		Cid (esclusa)	Cid (esclusa)	Alfa Medical. (esclusa)	
	Cid (esclusa)		J&J (esclusa)			
	Alfa Medical. (esclusa)					

Lotto► Posizione▼	7	8	9	10	11	12
1	Abbott	Cid	Cid	Boston	Abbott	B.Braun
2	Biotronik	Biotronik (<36 p.)	Alfa Medical.	Medtronic	Medtronic	Medtronic
3	Cid		Ab medica (esclusa)	Biotronik (<36 p.)	Boston (esclusa)	Crossmed (<36 p.)
3	Medtronic					Biotronik (<36 p.)
	B.Braun (<36 P.)					Sanitex (<36 p.)
	J&J (<36 p.)					Ab medica (esclusa)
	Boston (esclusa)					
	Alfa Medical. (esclusa)					

Nel lotto n. 1: le ditte Cid e Alfamedicalitalia sono escluse per mancanza dei requisiti essenziali; Medtronic e Johson&Johnson non raggiungono la soglia minima di 36/60 punti.

Nel lotto n. 3: le ditte Cid e Johson&Johnson sono escluse per mancanza dei requisiti essenziali; Medtronic non raggiunge la soglia minima di 36/60 punti.

  
 Consorzio Centrale Regionale di Acquisto  
 Sede operativa: Corso Scassi, 1-16149 Genova - C.F. e P.I. 01829030996  
 Tel + 39 010 4102336 - Fax + 39 010 4102417

Nel lotto n. 4: Cid è esclusa per mancanza dei requisiti essenziali; Medtronic non raggiunge la soglia minima di 36/60 punti.

Nel lotto n. 5: Cid e Alfamedicalitalia sono escluse per mancanza dei requisiti essenziali, Boston non raggiunge la soglia minima di 36/60 punti.

Nel lotto n. 6: B.Braun non raggiunge la soglia minima di 36/60 punti.

Nel lotto n. 7: le ditte Boston e Alfamedicalitalia sono escluse per mancanza dei requisiti essenziali; B.Braun e Johnson&Johnson non raggiungono la soglia minima di 36/60 punti.

Nel lotto n. 8: Biotronik non raggiunge la soglia minima di 36/60 punti.

Nel lotto n. 9: Ab medica è esclusa per mancanza dei requisiti essenziali.

Nel lotto n. 10: Biotronik non raggiunge la soglia minima di 36/60 punti.

Nel lotto n. 11: Boston è esclusa per mancanza dei requisiti essenziali.

Nel lotto n. 12: Ab medica è esclusa per mancanza dei requisiti essenziali; Crossmed, Biotronik e Sanitex non raggiungono la soglia minima di 36/60 punti.

I punteggi assegnati sono riportati negli allegati al presente verbale.

Terminate le valutazioni, il Presidente ringrazia i componenti per il lavoro svolto e dichiara conclusi i lavori della Commissione giudicatrice.

La seduta è tolta alle ore 16,00.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Presidente della Commissione giudicatrice:

RUBARTELLI Dr. Paolo



I Componenti

PUGGIONI Dr. Enrico



ABBADESSA Dr. Francesco



DELLA ROVERE Dr. Francesco



BELLONE Dr. Pietro



Per la Stazione appaltante:

PORCILE Dr. Marco

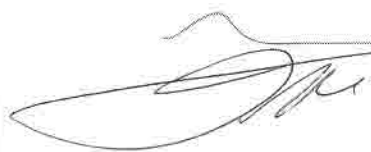


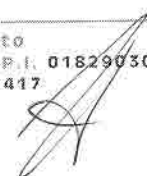
GAGLIOLO Ivo



Allegati:

1. Biotronik nota del 29/8/2011, acquisita agli atti con prot. n. 1191 del 30/8/2011.
2. Medtronic Italia nota del 30/8/2011, acquisita agli atti con prot. n. 1197 del 31/8/2011.
3. Johnson & Johnson nota del 08/09/2011 acquisita agli atti con prot. n. 1240 del 09/09/2011.
4. Crossmed, nota del produttore Aachen Resonance del 13/09/2011 acquisita agli atti con prot. n. 1246 del 13/09/2011.
5. Esame sulla presenza del markers radiopaco nel prodotto.
6. Schemi di valutazione offerte tecniche ammesse alla valutazione di qualità (rilegato a libro).
7. Fogli sinottici di valutazione dei parametri di qualità.
8. Fogli sinottici di attribuzione dei punteggi relativi alla qualità.




Prot.n. 972/11/VI/kn

Vimodrone, 29 agosto 2011.



Spettabile  
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO  
Corso Scassi n. 1  
16149 GENOVA

Alla cortese attenzione  
Dr. Riccardo Zanella

**OGGETTO: Gara a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre. Richiesta chiarimenti documentazione presentata per il Lotto n. 12**

Egregio Dott. Riccardo Zanella,

Facendo seguito alla Vostra richiesta di chiarimento del 28/07/2011 - Prot. N. 1061 ed in riferimento alla fornitura indicata in oggetto, con la presente la scrivente società BIOTRONIK Italia S.p.A., con sede legale ed operativa in Vimodrone (MI), via delle Industrie n. 11, (cap 20090) - Tel. 02/274394205-Fax 02/274394304 - C.F. e P.I. 09699320017 in persona dell'Amministratore Delegato/Legale Rappresentante Sig. Luca Torchi, nato a Genova il 13/07/1961 e residente a Varese in Via C. Bossi n. 6 - cod. fisc. TRCLCU61L13D969V, **precisa che:**

Il dispositivo Pantera Lux non condivide brevetti con i prodotti indicati negli articoli allegati alla documentazione per la partecipazione al lotto 12 (Circulation 2009: 119: 2986-2994 e New England Journal of Medicine 2006: 355: 2113-2124), nè costituisce un'evoluzione tecnologica diretta e specifica dei brevetti dei medesimi.

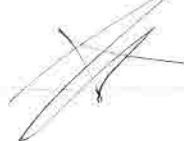
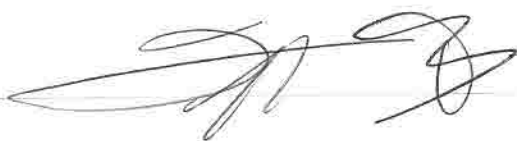
La nostra decisione di allegare tali articoli scientifici si basa sul fatto che, al momento della preparazione della documentazione per la gara, essi erano gli unici due articoli relativi alla tecnologia dei dispositivi DEB (Drug Eluting Balloon) - di cui eravamo a conoscenza - pubblicati su riviste scientifiche aventi un impact factor superiore a 2, come richiesto dal vostro capitolato (pag. 15 del capitolato tecnico).

In particolare, abbiamo ritenuto che tali articoli potessero essere citati a favore anche del nostro palloncino a rilascio di farmaco Pantera Lux, poichè riteniamo che i risultati in essi presentati possano fornire informazioni utili in generale all'intera categoria dei DEB. Questa affermazione è, a nostro parere, motivata dalle seguenti considerazioni:

- i due studi allegati evidenziano la superiorità di dispositivi della categoria dei DEB rispetto ad altri della categoria dei DES (Drug Eluting Stent) o della semplice POBA (Plain Old Balloon Angioplasty), nell'in-stent restenosis.

- i vari DEB attualmente presenti sul mercato europeo presentano un elevato grado di similitudine nelle loro caratteristiche principali, come ad esempio il farmaco attivo utilizzato e la relativa dose applicata sul palloncino stesso. Infatti, i principali DEB attualmente in commercio in Europa - tra cui il Pantera Lux e il Sequent Please - utilizzano come farmaco attivo il Paclitaxel, nella medesima dose pari a  $3\mu\text{g}/\text{mm}^2$ . Inoltre, i DEB di ultima generazione - tra cui il Pantera Lux e il Sequent Please - si avvalgono tutti dell'utilizzo di una matrice di rivestimento costituita da Paclitaxel lipofilico e da un carrier di natura idrofilica avente il medesimo scopo di migliorare la solubilità e il trasferimento del paclitaxel nella parete vascolare.

Per concludere, vi informiamo che sono disponibili studi direttamente riguardanti il nostro DEB Pantera Lux, tuttavia essi sono attualmente pubblicati su riviste non indicizzate con Impact factor superiore a 2 e quindi non sono stati inclusi nella documentazione per la partecipazione al lotto 12.





# BIOTRONIK

excellence for life

Cogliamo comunque l'occasione per inviarvi tale documentazione, consistente nei seguenti documenti:

1. Description of Pantera Lux paclitaxel-releasing balloons and preliminary quantitative coronary angiography (QCA) results at six months in patients with coronary in-stent restenosis, C. Herlein et al., Eurointervention (2011), 7:K119-K124
2. Paclitaxel releasing balloon in patients presenting with in-stent restenosis (PEPPER) – FIM study. 6-month results from all 81 patients – including BMS-ISR and DES-ISR subgroups
3. Drug-eluting balloons and bifurcations, a new future?, P.R. Stella et al., Eurointervention Supplement (2010) Vol. 6 (Supplement J) J161-J164
4. Kissing inflation is feasible with all second-generation drug-eluting balloons, G. A. Sgueglia et al., Cardiovascular Revascularization Medicine (2011).

In particolare, i documenti 1 e 2 sopra indicati illustrano i risultati a 6 mesi del Pepper Study, uno studio prospettico multicentrico finalizzato a valutare la sicurezza e l'efficacia del nostro DEB Pantera Lux nell'in-stent restenosis. Con piacere sottolineiamo che i risultati ottenuti sono molto promettenti, sia per quanto riguarda le ristenosi intra-stent da Bare Metal Stent che da Drug Eluting Stent.

Gli studi 3 e 4 sopra elencati affrontano invece il tema dell'utilizzo dei DEB in patologie relative a biforcazioni. Questi studi sono interessanti in quanto offrono una panoramica generale relativa alla categoria dei DEB, e testano i principali DEB di ultima generazione nelle biforcazioni, tra cui il nostro Pantera Lux.

Con la presente ci auguriamo di avere fornito una risposta adeguata alla Vostra richiesta di chiarimenti.

Restiamo a disposizione per ulteriori informazioni a riguardo e con l'occasione porgiamo distinti saluti.

BIOTRONIK ITALIA S.p.A.  
Luca Torchi  
Amministratore Delegato

Referente: **Catia Nembri – Ufficio Gare**

☎ 02-274394205 / 📠 02-274394304

e-mail: [paolacatia.nembri@biotronik.com](mailto:paolacatia.nembri@biotronik.com)



**Medtronic**

Medtronic Italia S.p.A.  
Piazza Indro Montanelli, 30  
20099 Sesto San Giovanni (MI)  
Tel. 0224137.1 (60 linee r.a.)  
Fax 02241381

Spettabile  
Centrale Regionale di Acquisto  
Corso Scassi n. 1  
16149 GENOVA

Sesto San Giovanni (MI), li 30/08/2011  
Ns. prot. n. 14674/0308/11/op

**OGGETTO: GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STENT CORONARICI  
OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL., AA.OO. E I.R.C.C.S. DELLA REGIONE LIGURIA  
PER UN PERIODO DI ANNI TRE -  
RIF. VS. PROT. N. 1121 DEL 02/08/2011 - RICHIESTA CHIARIMENTI DATI  
COMUNICATI PER IL LOTTO N. 1 -**

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Sesto San Giovanni, Piazza Montanelli 30, numero fax 02.241381, PEC (posta elettronica certificata): medtronicitalia.gare@legalmail.it, Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, codice attività: 51462, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano - al n. 09238800156 - REA (Repertorio Economico Amministrativo) al n. 1275682 - Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette territorialmente competente: Milano - Settore Grandi Contributi - Via Manin 27, nella persona del Legale Rappresentante (Presidente ed Amministratore Delegato) Carlo Luciano Frattini, nato a Milano, il 22.01.1957 e residente a Leivi (GE) in Via al Castello n. 5, banca d'appoggio BANK OF AMERICA N.A. - Via Manzoni, 5 - 20121 MILANO - A.B.I. 03380 C.A.B. 01600 C/C 12510016 Codice IBAN IT07A0338001600000012510016 Codice CIN: A, in riferimento alla vostra richiesta chiarimenti citata in oggetto, con la presente

**PRECISA**

(Ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

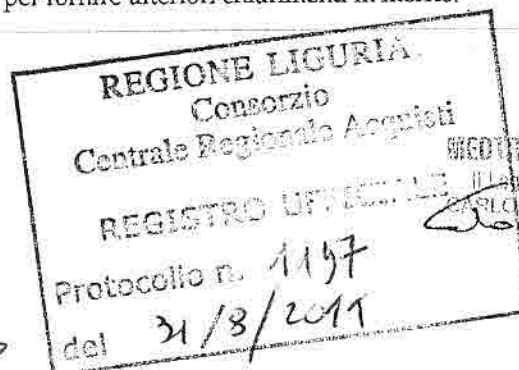
che alla, pressione nominale di rilascio degli stent della famiglia Resolute Integrity, grazie all'esclusiva tecnologia costruttiva (continuous sinusoid technology), è possibile procedere allo stiramento della cella per l'accesso al ramo collaterale fino ad un massimo di: 16 mm di circonferenza (diametro massimo dell'ostio intersecante il main branch di circa 5,1 mm) per gli stent destinati ai vasi medi (diametri nominali di 3,00 mm; 3,5 mm e 4,00 mm) 28 mm di circonferenza (diametro massimo dell'ostio intersecante il main branch di circa 8,9 mm) per gli stent destinati ai vasi piccoli (diametri nominali di 2,25 mm; 2,5 mm e 2,75 mm)

Tali valori scaturiscono dai test banco effettuati nei laboratori di ricerca di Medtronic Inc.

Si precisa, inoltre, che sino a tali valori di dilatazione della cella, le performance meccaniche dello stent restano pressoché invariate.

Restiamo a disposizione per fornire ulteriori chiarimenti in merito.

In Fede



MEDTRONIC ITALIA S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
CARLO LUCIANO FRATTINI



ALLEGATO N.3

Organismi accreditati da ACCNEDIA



# Johnson & Johnson MEDICAL SpA

Spettabile  
**CONSORZIO CENTRALE REG.LE di ACQUISTO**  
C.so Scassi 1  
16149 GENOVA GE

Milano, 8/9/2011

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STENTI CORONARICI OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL., AA.OO E IRCCS DELLA REGIONE LIGURIA PER UN PERIODO DI ANNI 3 – VS. RICHIESTA DI CHIARIMENTI PROT. N° 1120 DEL 2/8/2011**

Con riferimento a quanto in oggetto, la sottoscritta JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A., con sede legale in Via del Mare 56, Pomezia (RM) – Fraz. Pratica di Mare, Cod. Fisc., Part. IVA e Iscriz. Registro Imprese Roma n. 08082461008, Iscrizione R.E.A. C.C.I.A.A. Roma n. 1072108, nella persona di un proprio Procuratore Sig.ra Daniela Brosolo, nata a Milano il 6/7/1963

**DICHIARA**

in relazione ai prodotti proposti in corrispondenza del **Lotto 7**, che il profilo dello stent montato sul palloncino è pari a 1,12mm: tale dato è riferito allo Stent diam. 3,0mm.

Con osservanza.

**REGIONE LIGURIA**  
Consorzio  
Centrale Regionale Acquisti

**REGISTRO UFFICIALE**

Protocollo n. 2240  
del 08/09/2011

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A.

Un Procuratore Speciale  
Daniela Brosolo

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signatures]*


**Aachen Resonance GmbH**

Pauwelsstrasse 17, 52074 Aachen, Tel. +49-(0)241-97900905, Fax +49-(0)241-97900907, E-Mail: ruebber@gmx.net

 Spett.le  
 Centrale Regionale di Acquisto  
 Corso Scassi, 1  
 16149 Genova

Vs. prot. 1062 del 28/07/11

Torino, 13 settembre 2011



**Oggetto: Gara a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre – Richiesta di chiarimenti documentazione presentata per il lotto 12**

La scrivente AACHEN RESONANCE con sede legale ed operativa in Pauwelsstraße 17 52074 Aachen, nella persona del suo Amministratore Delegato Alexander Ruebben in qualità di produttore del palloncino PTCA ELUAX SV

**DICHIARA**

- che il palloncino "Elutax" non condivide il proprio brevetto con il palloncino "Orbus";
- che non costituisce una evoluzione tecnologica diretta e specifica del brevetto del medesimo.

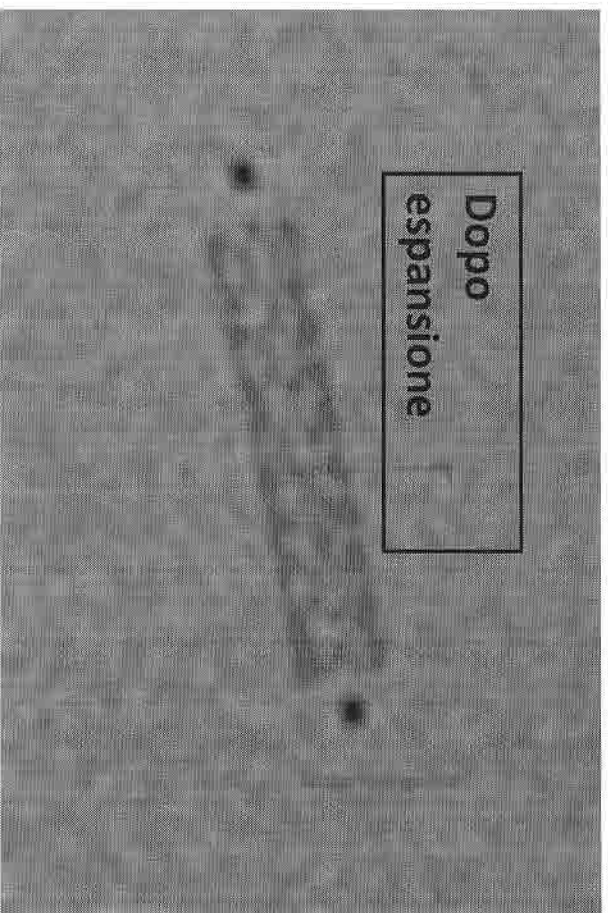
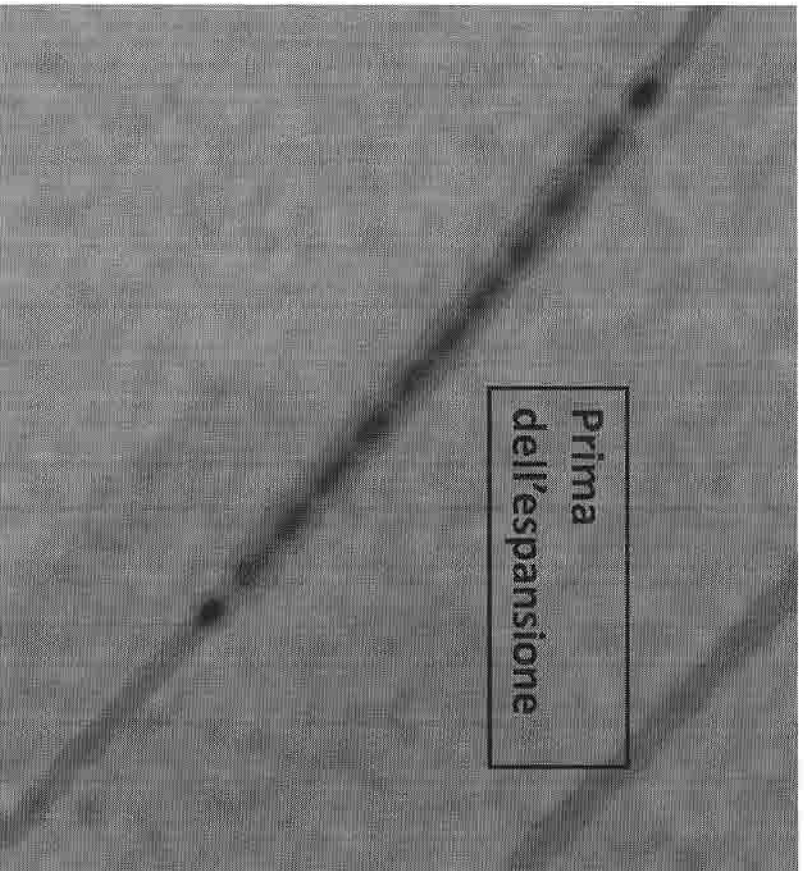
In fede,

**AACHEN RESONANCE**  
*Alexander Ruebben*

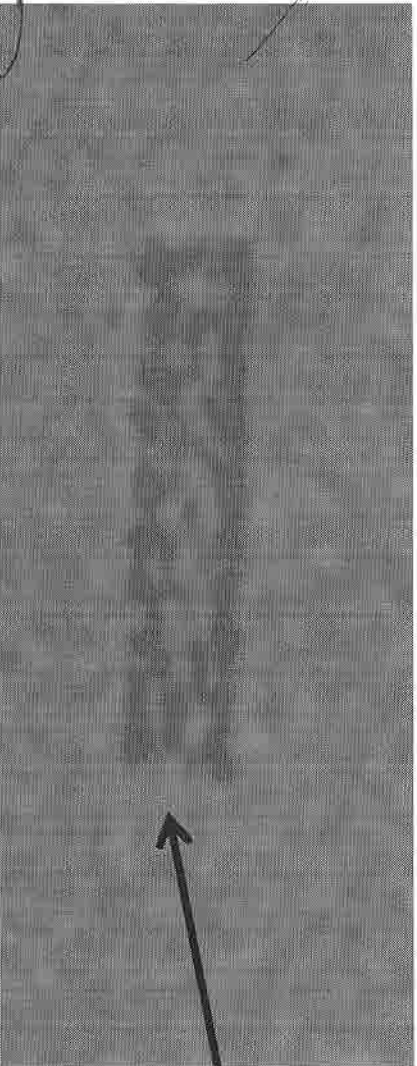
**Aachen Resonance GmbH**  
 Pauwelsstrasse 19  
 52074 Aachen  
 Germany

CLEARFLEX

*Handwritten mark*



*Handwritten scribble*

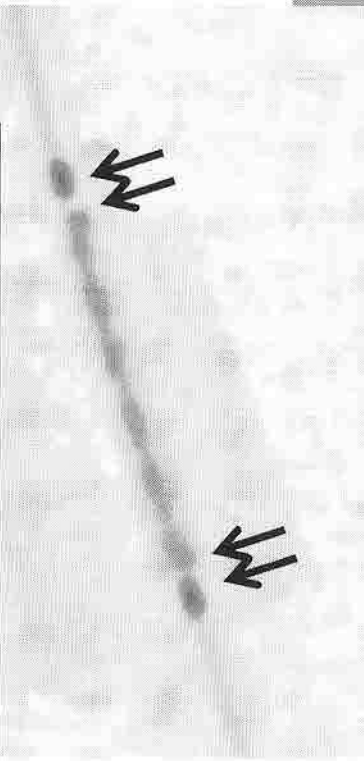


Dopo rimozione del pallone:  
nessun marker radiopaco  
sullo stent, i markers  
radiopachi sono solo sul  
pallone

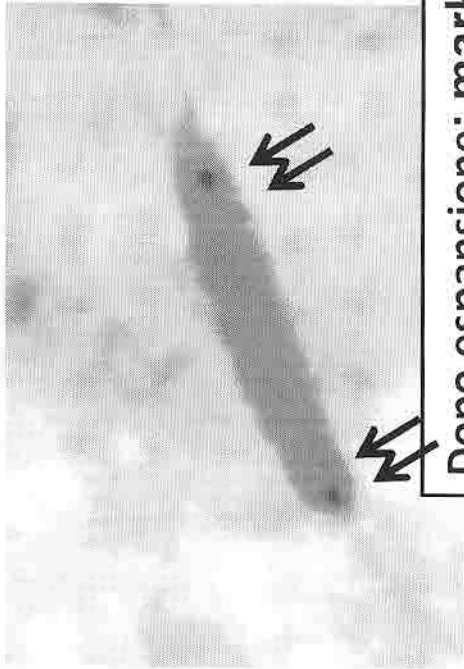
*Handwritten mark*

**CHRONO**

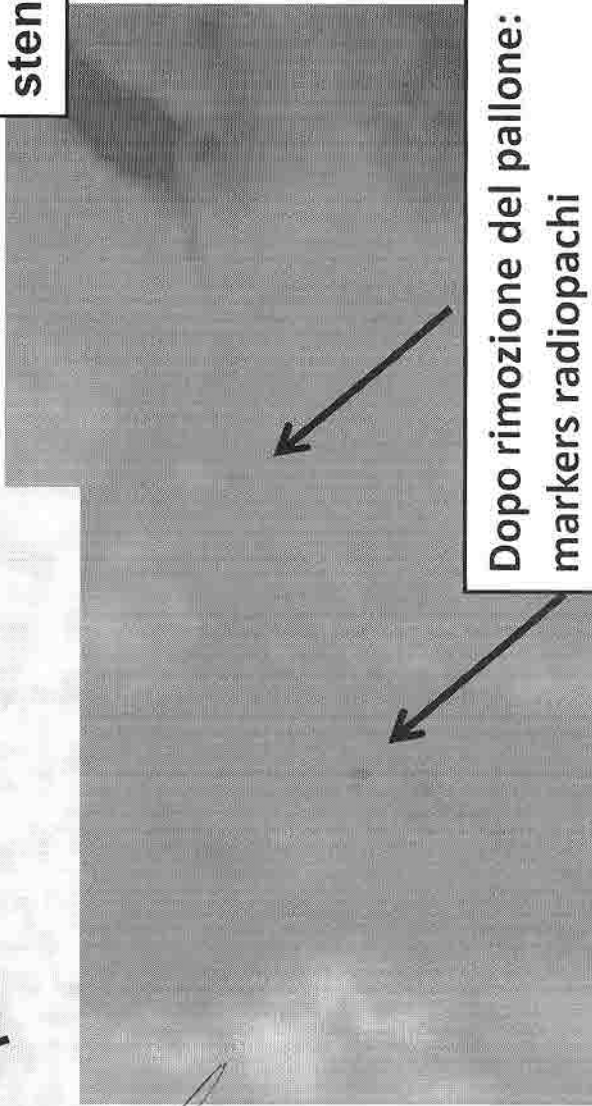
Prima dell'espansione:  
markers radiopachi  
all'estremità sia del pallone  
sia dello stent



Dopo espansione: markers  
radiopachi all'estremità  
sia del pallone sia dello  
stent

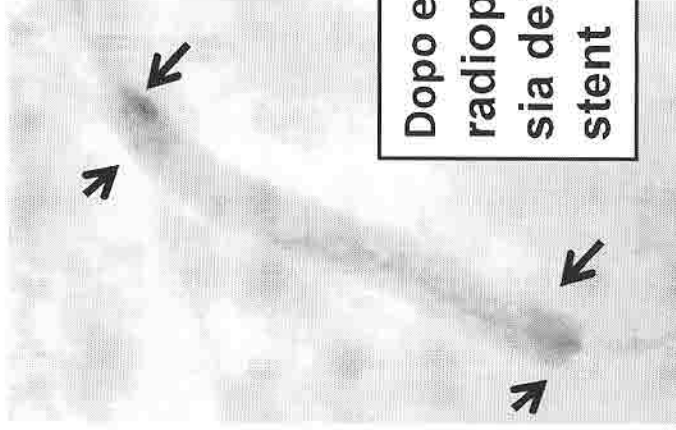


Dopo rimozione del pallone:  
markers radiopachi  
all'estremità dello stent

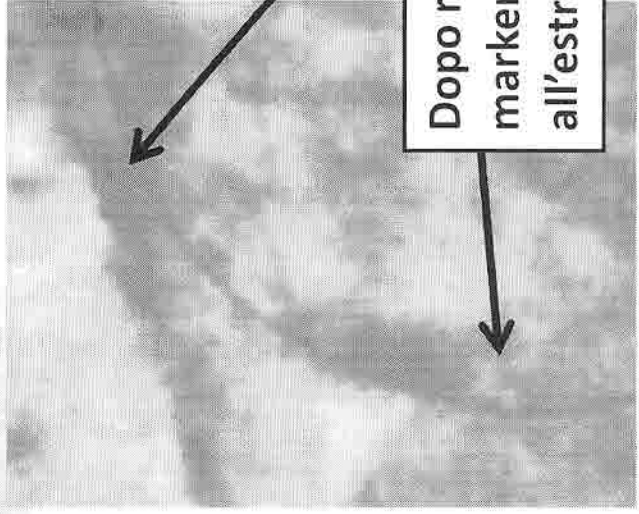


**Prima dell'espansione:  
markers radiopachi  
all'estremità sia del pallone  
sia dello stent**

**TSUNAMI**



**Dopo espansione: markers  
radiopachi all'estremità  
sia del pallone sia dello  
stent**



**Dopo rimozione del pallone:  
markers radiopachi  
all'estremità dello stent**

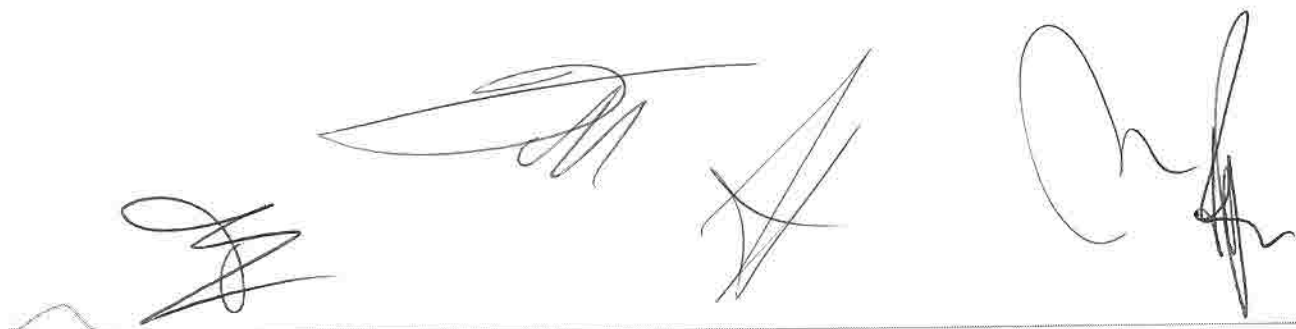
  


**Procedura aperta per la fornitura stent coronarici occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre  
N° gara 1196034**

**Allegato al verbale della seduta di verifica documentazione tecnica  
del 14/09/2011**

### 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.



Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 1: Stent coronarico che libera sostanze antiproliferative per uso generale**Ditta Abbott VascularNome prodotto: Xience

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 <math>\leq 9</math> a <math>\geq 30</math> 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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.	3,2 micca	
D	Numero delle diverse strutture metalliche utilizzate per i vari diametri dello stent	1 P.	
E	Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro di 3.0 mm.	3,53	diametro ottenibile con gonfiaggio di un palloncino attraverso la maglia dello stent
F	Misure offerte		Indicare in dettaglio tutte le misure

## Centrale Regionale di Acquisto

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

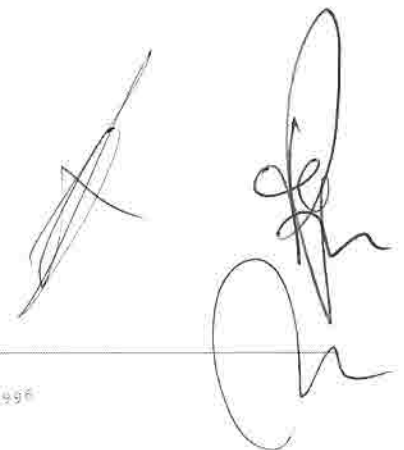
Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 5 punti
Accessibilità ai collaterali	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 5 punti
Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3.0 mm	5	Diametro $\leq 3.0$ mm=0 punti, diametro $\geq 5.0$ mm=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	3,53 3,1 punti
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm. <i>RETTIFICA IL VERBALE DEL 20.07.2014</i>	5	Spessore minimo=5, spessore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	81,3 $\mu$ 5 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	46 " 4,8 punti
Gamma di misure: Range diametri <i>RETTIFICA IL VERBALE DEL 20.07.2014</i>	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	da 2,25 a 4 5 punti



## Centrale Regionale di Acquisto

Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	8-38 5 punti
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	4	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=4 punti	2 strutture 1 punto
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	6	Numerosità minima=0, numerosità $\geq 800$ pazienti=6 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	$\geq 800$ 6 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni <i>RETIFICA IL VERBALE DEL 20.07.2011</i>	5	Numerosità minima=0, numerosità $\geq 3500$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2020 2,8 punti
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	10	Valore minimo=10, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	9,168 8,1 punti
<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>			<b>50,8 punti</b>

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 1: Stent coronarico che libera sostanze antiproliferative per uso generale**Ditta MedtronicNome prodotto: Resolute integrity des

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)

 SI NO

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
		SI	NO
1	<p>Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da <math>\leq 9</math> a <math>\geq 30</math> 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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

## Centrale Regionale di Acquisto

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

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 5 punti
Accessibilità ai collaterali	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 5 punti
Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3.0 mm <del>4,6</del> ? 5,1 mm	5	Diametro $\leq 3.0$ mm=0 punti, diametro $\geq 5.0$ mm=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5,1 mm R 5 punti
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	5	Spessore minimo=5, spessore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,036" 31 μm 4,5 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con	48

## Centrale Regionale di Acquisto

		critério di proporzionalità	5 punti
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2,25/4 5 punti
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	8/38 5 punti
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	4	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=4 punti	1 punto 2 (1p)
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	6	Numerosità minima=0, numerosità ≥800 pazienti=6 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	364 0 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥2 anni	5	Numerosità minima=0, numerosità ≥3500 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	1121 0 punti
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	10	Valore minimo=10, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,251 0 punti
<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>			<b>35,5 p.ti</b>

NON RAGGIUNGE LA SOGLIA  
MINIMA DI 36/60

Centrale Regionale di Acquisto

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

Ditta \_\_\_\_\_ CID \_\_\_\_\_

Nome prodotto: Optima

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

**Presenza requisiti generali essenziali** (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico) SI NO

	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 <math>\leq 9</math> a <math>\geq 30</math> 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>	<p><input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO</p> <p><i>Escluso via Cassa fallita a Shuts</i></p>

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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

## Centrale Regionale di Acquisto

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

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	
Accessibilità ai collaterali	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	
Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3.0 mm	5	Diametro $\leq 3.0$ mm=0 punti, diametro $\geq 5.0$ mm=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	5	Spessore minimo=5, spessore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0, valore	

## Centrale Regionale di Acquisto

		massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	4	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=4 punti	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	6	Numerosità minima=0, numerosità ≥800 pazienti=6 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥2 anni	5	Numerosità minima=0, numerosità ≥3500 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	10	Valore minimo=10, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>			

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 1: Stent coronarico che libera sostanze antiproliferative per uso generale**Ditta Johnson&JohnsonNome prodotto: CYPHER SELECT +

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

**Presenza requisiti generali essenziali** (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico) SI NO

	<b>Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)</b>	<b>Presenza requisiti richiesti</b>	
1	<p>Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da <math>\leq 9</math> a <math>\geq 30</math> 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	<b>Caratteristica tecnica</b>	<b>Caratteristica del dispositivo offerto</b>	<b>Note</b>
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



## Centrale Regionale di Acquisto

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

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

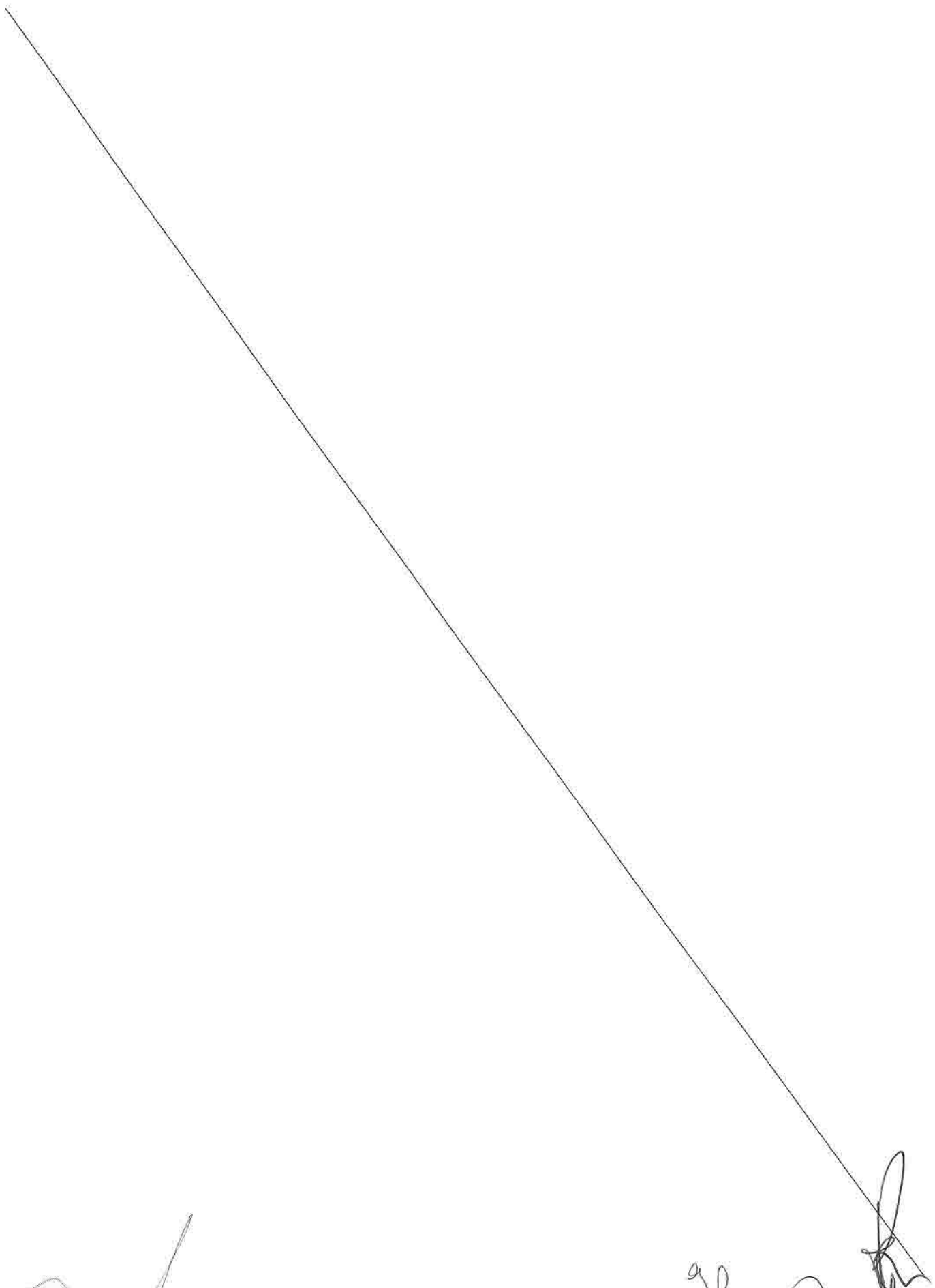
Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Accessibilità ai collaterali	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3.0 mm ?	5	Diametro $\leq 3.0$ mm=0 punti, diametro $\geq 5.0$ mm=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	NON PERVENUTO CHIAMAMENTO RICHIESTO 0 punti
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm. 0,0055" $\rightarrow$ 139,7 N	5	Spessore minimo=5, spessore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2,9 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di	30 3,1 punti

## Centrale Regionale di Acquisto

		proporzionalità	
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0 punti 2,25/3,5
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0 punti 8/33
Numero strutture in funzione dei diversi diametri a 6 file di elementi a 7 file di elementi	4	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=4 punti	1 punto 2 (1 p)
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi. $\geq 800$	6	Numerosità minima=0, numerosità $\geq 800$ pazienti=6 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	6 pts
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni $\geq 3500$	5	Numerosità minima=0, numerosità $\geq 3500$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5 pts
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	10	Valore minimo=10, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,136 10 punti
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	32,0 punti

NON RAGGIUNGE LA SOGLIA  
PUNTA DI 36/60

Centrale Regionale di Acquisti

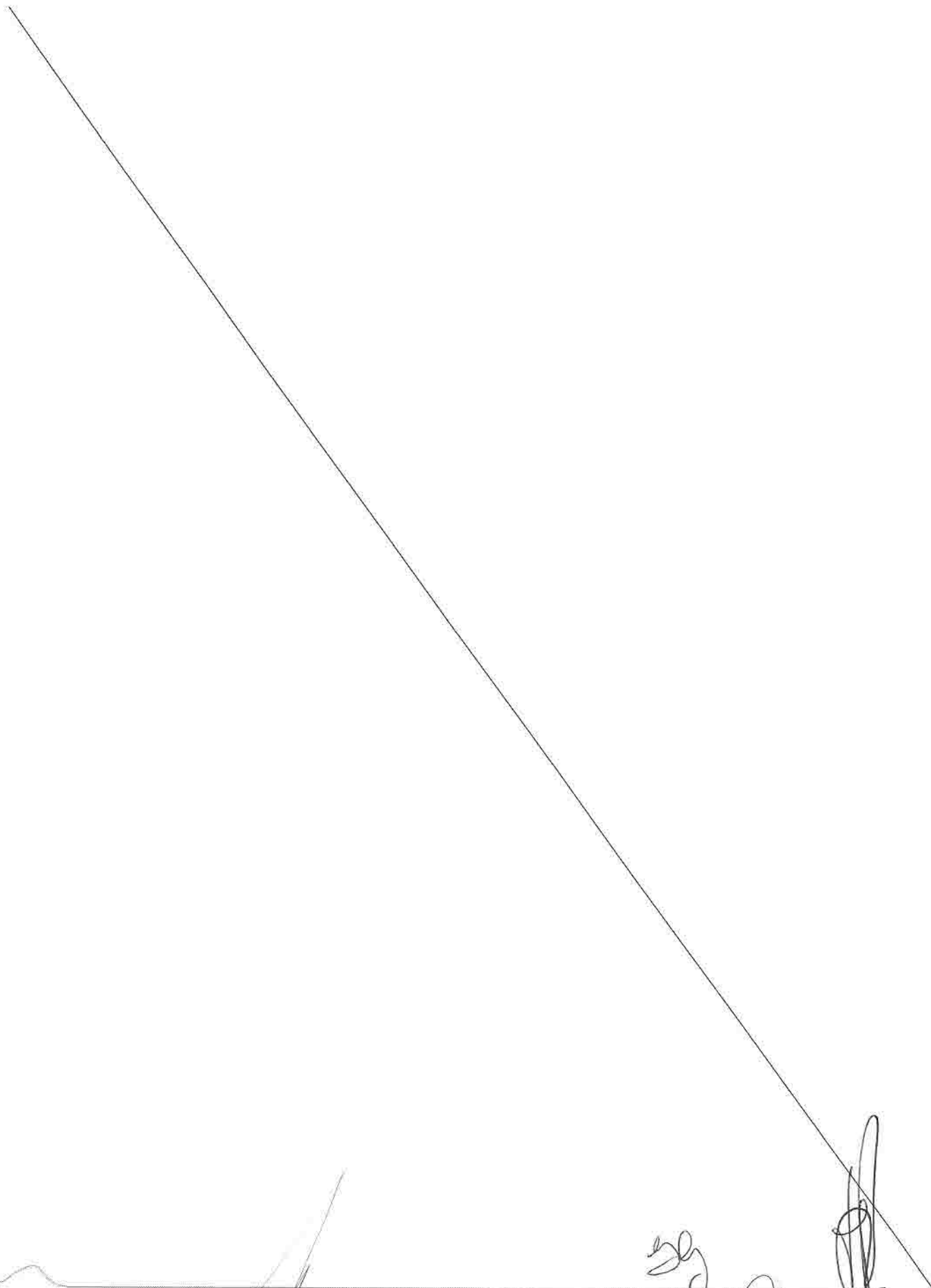


*[Handwritten signature]*

Ufficio Centrale Regionale di Acquisti  
Sede Operativa: Corso Saffi, 1161 - Genova - P. e M. 01829020996  
Tel. +39 010 4102436 - Fax +39 010 4102417

*[Handwritten initials]*

Centrale Regionale di Acquisto



*[Handwritten signatures and marks]*

Centrale Regionale di Acquisto:

*[A large diagonal line is drawn across the page, indicating that the content has been crossed out or is void.]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Centrale Regionale di Acquisto

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

Ditta \_\_\_\_\_ Boston Scientific \_\_\_\_\_

Nome prodotto: Praus element

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 <math>\leq 9</math> a <math>\geq 30</math> 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara.

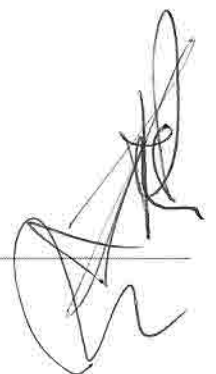
Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Accessibilità ai collaterali	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3.0 mm	5	Diametro $\leq 3.0$ mm=0 punti, diametro $\geq 5.0$ mm=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	3,9 5,7 5 punti
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	5	Spessore minimo=5, spessore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,0032" 81,3 $\mu$ 5 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	4,9 5 punti
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0, valore	4,9 5 punti

## Centrale Regionale di Acquisto

		massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	da 2,25 a 4 5 punti
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	da 8 a 38 5 punti
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	4	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=4 punti	4 4 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	6	Numerosità minima=0, numerosità $\geq 800$ pazienti=6 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	$\geq 800$ 6 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni  RETTIFICA IL VERBALE DEL 20.07.2011	5	Numerosità minima=0, numerosità $\geq 3500$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2020 2,3 punti
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	10	Valore minimo=10, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,168 8,1 punti
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	49,9 punti







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

Ditta \_\_\_\_\_ Alfa medicalitalia \_\_\_\_\_

Nome prodotto: Nobori

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

**Presenza requisiti generali essenziali** (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico) SI NO

	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 <math>\leq 9</math> a <math>\geq 30</math> 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

*Beluso x lunghezza  $\geq 30$* 

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara.

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	
Accessibilità ai collaterali	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	
Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3.0 mm	5	Diametro $\leq 3.0$ mm=0 punti, diametro $\geq 5.0$ mm=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	5	Spessore minimo=5, spessore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0,	

## Centrale Regionale di Acquisto

		valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	4	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=4 punti	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	6	Numerosità minima=0, numerosità $\geq 800$ pazienti=6 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni	5	Numerosità minima=0, numerosità $\geq 3500$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	10	Valore minimo=10, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 2: Stent coronarico che libera biolimus con polimero riassorbibile**

Ditta: \_\_\_\_\_ Sanitex \_\_\_\_\_

Nome prodotto: Biomatrix flex

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 $\leq 9$ a $\geq 28$ 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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		

## Centrale Regionale di Acquisto

H	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è $\geq 2$	Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara.
---	--	--

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	buono 3 punti
Flessibilità	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Accessibilità ai collaterali	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3.0 mm	4	Diametro $\leq 3.0$ mm=0 punti, diametro $\geq 5.0$ mm=4 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	3,3h 0,7 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	hh 4 punti
Gamma di misure: Range diametri	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2,25/4 4 punti

## Centrale Regionale di Acquisto

Gamma di misure: Range lunghezze	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	da 80 a 36 4 punti
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	4	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=4 punti	2 strutture 1 punto
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	5	Spessore minimo=5, spessore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	120 $\mu$ 5 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 800$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	$\geq 800$ 5 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 9$ mesi	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 800$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	$\geq 800$ 5 punti
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss RETTIFICA IL VERBALE DEL 20.07.2011	10	Valore minimo=0, valore massimo=10, valori intermedi con criterio di proporzionalità	# 10 punti
<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>			45,7 punti

\* GLI STENT CONCORRENTI PER IL LOTTO 2 HANNO IL MEDESIMO POLIMERO, PERTANTO LE CARATTERISTICHE AD ESSI ASSOCIATE SONO LE MEDESIME

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 2: Stent coronarico che libera biolimus con polimero riassorbibile**

Ditta: \_\_\_\_\_ Alfa medicalitalia \_\_\_\_\_

Nome prodotto: \_\_\_\_\_ *Nobori* \_\_\_\_\_

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 $\leq 9$ a $\geq 28$ 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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		

## Centrale Regionale di Acquisto

H	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è $\geq 2$	Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara.
---	--	--

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 5 punti
Flessibilità	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 5 punti
Accessibilità ai collaterali	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 5 punti
Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3.0 mm	4	Diametro $\leq 3.0$ mm=0 punti, diametro $\geq 5.0$ mm=4 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	3,4 1,4 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	20 0 punti
Gamma di misure: Range diametri	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2,5 / 3,5 0 punti
Gamma di misure: Range lunghezze	4	Valore	



## Centrale Regionale di Acquisto

		minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	8/28 0 punti
Numero strutture in funzione dei diversi diametri <i>6 corone due dimensioni 9 corone tre dimensioni</i>	4	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=4 punti	2 (1p) 1 punto
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm. <i>0,049" → p 126,5</i>	5	Spessore minimo=5, spessore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	p 126,5 0 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥800 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	> 800 5 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥ 9 mesi	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥800 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	> 800 5 punti
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	10	Valore minimo=0, valore massimo=10, valori intermedi con criterio di proporzionalità	* 10 punti
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	37,4 ph

\*

GLI STENT CONCORRENTI PER IL LOTTO 2  
HANNO IL MEDESIMO POLIMERO,  
PERTANTO LE CASISTICHE AD ESSI  
ASSOCIATE SONO LE MEDESIME

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 3: Stent coronarico che libera sostanze antiproliferative con ampia gamma di misure e alta visibilità**Ditta: Abbott VascularNome prodotto: Xience

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 <math>\leq 9</math> a <math>\geq 35</math> 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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		

## Centrale Regionale di Acquisto

H	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è $\geq 2$	Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara
---	--	---

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Gamma di misure: Totale misure disponibili	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	46 0 punti
Gamma di misure: Range diametri	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	Punti 4 da 2,25/4
Gamma di misure: Range lunghezze	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	8-38 Punti 4
Numero strutture in funzione dei diversi diametri <i>due strutture</i>	4	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=4 punti	Punti 1
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	10	Valore minimo=10, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,032"   Punti 8,3   10
Visibilità alla fluoroscopia	20	Prova pratica, punteggi: Ottimo=20 Buono=12 Discreto=8 Sufficiente=4	DISCRETO 8 punti

## Centrale Regionale di Acquisto

		Scarso=0	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 800$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	$\geq 800$ 5 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni  RETTIFICA IL VERBALE DEL 20-07-2011	4	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 3500$ pazienti=4 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2020 2,3 punti
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,168 5 punti
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	39,3 punti

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 3: Stent coronarico che libera sostanze antiproliferative con ampia gamma di misure e alta visibilità**Ditta: MedtronicNome prodotto: resolute integrity

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 <math>\leq 9</math> a <math>\geq 35</math> 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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		

## Centrale Regionale di Acquisto

H	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è $\geq 2$	Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara
---	--	---

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Gamma di misure: Totale misure disponibili 48	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	4 punti
Gamma di misure: Range diametri 2,25 ↔ 4,00	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	4 punti
Gamma di misure: Range lunghezze 8 ↔ 38	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	4 punti
Numero strutture in funzione dei diversi diametri 2 (due)	4	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=4 punti	1 punto
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm. 0,036 mm	10	Valore minimo=10, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	8/10 0 punti
Visibilità alla fluoroscopia	20	Prova pratica, punteggi: Ottimo=20 Buono=12 Discreto=8 Sufficiente=4	buono 12 punti

## Centrale Regionale di Acquisto

		Scarso=0	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 800$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	364 0 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni	4	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 3500$ pazienti=4 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	1121 0 punti
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,251 0 punti
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	25,0 p.ti

NON RAGGIUNGE LA SOGGIA  
MINIMA DI 36/60

Centrale Regionale di Acquisto

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

Ditta: \_\_\_\_\_ CID \_\_\_\_\_

Nome prodotto: optima

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 <math>\leq 9</math> a <math>\geq 35</math> 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

*escluso x mancanza di stent 2,25  
lunghezza  $\geq 35$* 

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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		



## Centrale Regionale di Acquisto

H	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è $\geq 2$	Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara
---	--	---

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Gamma di misure: Totale misure disponibili	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma di misure: Range diametri	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma di misure: Range lunghezze	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	4	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=4 punti	
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	10	Valore minimo=10, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Visibilità alla fluoroscopia	20	Prova pratica, punteggi: Ottimo=20 Buono=12 Discreto=8 Sufficiente=4	

## Centrale Regionale di Acquisto

		Scarso=0	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 800$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni	4	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 3500$ pazienti=4 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	

Centrale Regionale di Acquisto

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

Ditta: \_\_\_\_\_ Johnson&amp;Johnson \_\_\_\_\_

Nome prodotto: \_\_\_\_\_ CYPHER SELECT + \_\_\_\_\_

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
<p>1 Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da <math>\leq 9</math> a <math>\geq 35</math> 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione: *escluso x mancanza diametro 4.0 e lunghezza  $\geq 35$*

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$	Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara
---	--	---

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Gamma di misure: Totale misure disponibili	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma di misure: Range diametri	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma di misure: Range lunghezze	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	4	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=4 punti	
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	10	Valore minimo=10, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Visibilità alla fluoroscopia	20	Prova pratica, punteggi: Ottimo=20 Buono=12 Discreto=8 Sufficiente=4	

## Centrale Regionale di Acquisto

		Scarso=0	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥800 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥2 anni	4	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥3500 pazienti=4 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 3: Stent coronarico che libera sostanze antiproliferative con ampia gamma di misure e alta visibilità**Ditta: Boston ScientificNome prodotto: Promus Element

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 <math>\leq 9</math> a <math>\geq 35</math> 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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		

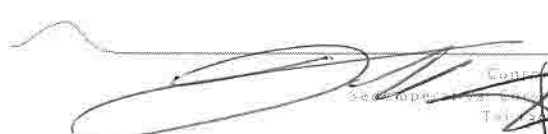
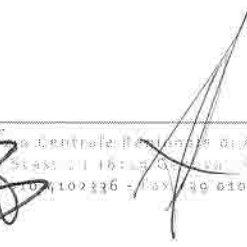
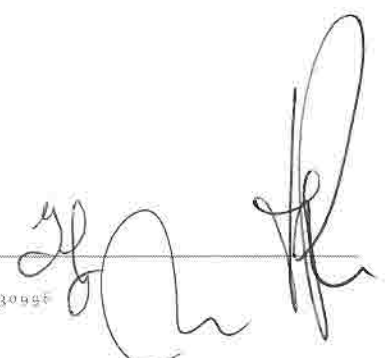
H	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è $\geq 2$	Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara
---	--	---

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Gamma di misure: Totale misure disponibili	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	4 <sup>98</sup> 3,5 punti
Gamma di misure: Range diametri	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2,25/4 4 punti
Gamma di misure: Range lunghezze	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	8/38 4 punti
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	4	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=4 punti	4 4 punti
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	10	Valore minimo=10, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	10 punti 0,0032 8/32
Visibilità alla fluoroscopia	20	Prova pratica, punteggi: Ottimo=20 Buono=12 Discreto=8 Sufficiente=4	Ottimo 20 punti

Centrale Regionale di Acquisti

		Scarso=0	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥800 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	≥800 5 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥2 anni  RETTIFICA IL VERBALE DEL 20.07.2011	4	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥3500 pazienti=4 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2020 2,3 punti
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,168 5 punti
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	58,2 punti

Centrale Regionale di Acquisti  
 Via... 16125...  
 Tel. 0510 2102336 - Fax 0510 2102447



Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 4. Stent coronarico che libera sostanze antiproliferative con ampia gamma di misure, alta flessibilità e basso profilo**Ditta: Abbott VascularNome prodotto: Xience

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 $\leq 9$ a $\geq 35$ 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. 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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		Le pubblicazioni devono

12 

presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è $\geq 2$	essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara
---	---

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	20	Prova pratica, punteggi: Ottimo=20 Buono=12 Discreto=8 Sufficiente=4 Scarso=0	ottimo 20 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	4/6 0 punti
Gamma di misure: Range diametri	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2,25/4 4 punti
Gamma di misure: Range lunghezze	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2,25/4 4 punti
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm	15	Valore minimo=15, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,041" punti: 15 punti
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	4	Valore minimo=4, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	8,34 4 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia	3	Numerosità minima=0 punti,	

## Centrale Regionale di Acquisto

coronarica quantitativa a 6-13 mesi.		numerosità ≥800 pazienti=3 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	≥ 800  3 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥2 anni  RETTIFICA IL VERBALE DEL 20.07.2011	3	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥3500 pazienti=3 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2020  1,7 punti
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	3	Valore minimo=3, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,168  3 punti
<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>			54,7 punti

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 4. Stent coronarico che libera sostanze antiproliferative con ampia gamma di misure, alta flessibilità e basso profilo**Ditta: MedtronicNome prodotto: Resolute Integrity des

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 $\leq 9$ a $\geq 35$ 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. 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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		Le pubblicazioni devono

## Centrale Regionale di Acquisto

presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è $\geq 2$	essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara
---	---

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	20	Prova pratica, punteggi: Ottimo=20 Buono=12 Discreto=8 Sufficiente=4 Scarso=0	Ottimo 20 p.ti
Gamma di misure: Totale misure disponibili 48	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	4 p.ti
Gamma di misure: Range diametri 2,25 $\leftrightarrow$ 4,00	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	4 p.ti
Gamma di misure: Range lunghezze 8 $\leftrightarrow$ 38,	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	4 p.ti
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm	15	Valore minimo=15, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	$\phi$ punti 0,0439 <del>0,0439</del>
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	4	Valore minimo=4, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,036 91 $\phi$ punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia	3	Numerosità minima=0 punti,	

## Centrale Regionale di Acquisto

coronarica quantitativa a 6-13 mesi.		numerosità ≥800 pazienti=3 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	364 ∅ punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥2 anni	3	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥3500 pazienti=3 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	1121 ∅ punti
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	3	Valore minimo=3, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,251 ∅ punti
<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>			<b>32,0 p.ti</b>

NON RAGGIUNGE LA SOGLIA  
MINIMA DI 36/60

Centrale Regionale di Acquisto

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

Ditta: \_\_\_\_\_ CID: \_\_\_\_\_

Nome prodotto: Optima

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 $\leq 9$ a $\geq 35$ 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. 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione: *Escluso X* *max length Stent 2,25*  
*X* *"* *lunghezza 7, 36*

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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		Le pubblicazioni devono

presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è $\geq 2$	essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara
---	---

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	20	Prova pratica, punteggi: Ottimo=20 Buono=12 Discreto=8 Sufficiente=4 Scarso=0	
Gamma di misure: Totale misure disponibili	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma di misure: Range diametri	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma di misure: Range lunghezze	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm	15	Valore minimo=15, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	4	Valore minimo=4, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia	3	Numerosità minima=0 punti,	



## Centrale Regionale di Acquisto

coronarica quantitativa a 6-13 mesi.		numerosità ≥800 pazienti=3 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥2 anni	3	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥3500 pazienti=3 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	3	Valore minimo=3, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>			

Centrale Regionale di Acquisto

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

Ditta: \_\_\_\_\_ Boston Scientific \_\_\_\_\_

Nome prodotto: promus element

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 $\leq 9$ a $\geq 35$ 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. 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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		Le pubblicazioni devono

presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è $\geq 2$	essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara
---	---

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	20	Prova pratica, punteggi: Ottimo=20 Buono=12 Discreto=8 Sufficiente=4 Scarso=0	Sufficiente 4 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	4,97 3,9 punti
Gamma di misure: Range diametri	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2,25/4 4 punti
Gamma di misure: Range lunghezze	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità	8/38 4 punti
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm	15	Valore minimo=15, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,043" 14,3 punti
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	4	Valore minimo=4, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	81,3 μ 4 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia	3	Numerosità minima=0 punti,	

## Centrale Regionale di Acquisto

coronarica quantitativa a 6-13 mesi.		numerosità ≥800 pazienti=3 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	≥800 3 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥2 anni  RETTIFICA IL VERBALE DEL 20.07.2011	3	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥3500 pazienti=3 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2020 1,7 punti
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	3	Valore minimo=3, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,168 3 punti
<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>			41,9 punti

Centrale Regionale di Acquisto

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

Ditta: \_\_\_\_\_ CID: \_\_\_\_\_

Nome prodotto: OPTIMA

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 $\leq 9$ a $\geq 30$ 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 verifici 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

*Escluso e mancante letteratura  
per il trattamento della  
ristenosi*

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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		

## Centrale Regionale di Acquisto

H	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è $\geq 2$	Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara.
---	--	--

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 1500$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 4000$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle	5	Valore	

## Centrale Regionale di Acquisto

casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss		minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi nel trattamento della restenosi che si verifichi a livello di stent non medicati	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 150$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni nel trattamento della restenosi che si verifichi a livello di stent non medicati	10	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 500$ pazienti=10 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate nel trattamento della restenosi che si verifichi a livello di stent non medicati. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	15	Valore minimo=15, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>			

Centrale Regionale di Acquisto

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

Ditta: \_\_\_\_\_ Johnson &amp; Johnson \_\_\_\_\_

Nome prodotto: Cypher Select +

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

**Presenza requisiti generali essenziali** (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 $\leq 9$ a $\geq 30$ 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$	Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara.
---	--	--

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 5 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.  $\geq 1500$	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 1500$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni  $\geq 4000$	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 4000$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5 punti
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle	5	Valore	

## Centrale Regionale di Acquisto

casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss		minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,136 5 punti ?
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi nel trattamento della restenosi che si verifichi a livello di stent non medicati $\geq 150$	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 150$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5 p.ti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni nel trattamento della restenosi che si verifichi a livello di stent non medicati $\geq 500$	10	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 500$ pazienti=10 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	10 punti
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate nel trattamento della restenosi che si verifichi a livello di stent non medicati. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	15	Valore minimo=15, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,210 <del>0,210</del> 15 punti
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	54,0 punti

Centrale Regionale di Acquisto

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

Ditta: Boston Scientific

Nome prodotto: Taxus Element

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 $\leq 9$ a $\geq 30$ 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 restenosi 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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		

## Centrale Regionale di Acquisto

H	Lista delle pubblicazioni scientifiche presentate con dichiarazione che il relativo impact factor è $\geq 2$	Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara.
---	--	--

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 5 punti
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	buono 3 punti
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	buono 3 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 1500$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	$> 1500$ 5 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 4000$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	$> 4000$ 5 punti
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle	5	Valore	

## Centrale Regionale di Acquisto

casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss		minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,387 0 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi nel trattamento della restenosi che si verifichi a livello di stent non medicati	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 150$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	>150 5 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni nel trattamento della restenosi che si verifichi a livello di stent non medicati	10	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 500$ pazienti=10 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	185 0 punti
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate nel trattamento della restenosi che si verifichi a livello di stent non medicati. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	15	Valore minimo=15, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,253 0 punti
<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>			26,0

NON RAGGIUNGE  
SCALA QUALITÀ  
DI 36/60

Centrale Regionale di Acquisto

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

Ditta: \_\_\_\_\_ Alfa medicalitalia \_\_\_\_\_

Nome prodotto: \_\_\_\_\_ *Adcori* \_\_\_\_\_

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 $\leq 9$ a $\geq 30$ 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"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO

*non suff. validato*

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

*In letteratura scientifica per*

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	Note
A	Tipo di lega metallica		<i>l'articolo nel</i>
B	Tipo di polimero e di farmaco rilasciato		<i>trattamento della ristenosi</i>
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 $\geq 2$	Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara.
---	--	--

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	/
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	/
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	/
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 1500$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	/
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 4000$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	/
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle	5	Valore	/

casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss		minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	/
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi nel trattamento della restenosi che si verifichi a livello di stent non medicati	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥150 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	/
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥2 anni nel trattamento della restenosi che si verifichi a livello di stent non medicati	10	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥500 pazienti=10 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	/
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate nel trattamento della restenosi che si verifichi a livello di stent non medicati. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	15	Valore minimo=15, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	/
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	/

PS



Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 6. Stent coronarico che libera Paclitaxel**Ditta: B. BraunNome prodotto: COROFLEX PLEASE

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 $\leq 12$ a $\geq 30$ 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara.

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito

## Centrale Regionale di Acquisto

Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 5 punti
Visibilità alla fluoroscopia	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	buono 3 punti
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.  120 $\mu$	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili  35	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0 punti
Gamma di misure: Range diametri  da 2,5 a 4,00	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0 punti
Gamma di misure: Range lunghezze  da 8,00 - a 32,00	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0 punti
Numero strutture in funzione dei diversi diametri  1 struttura	5	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=5 punti	0 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi	10	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 4000$	0 punti

## Centrale Regionale di Acquisto

		pazienti=10 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow up clinico $\geq$ 24 mesi	10	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq$ 4000 pazienti=10 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	125 $\emptyset$ punti
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,47 $\emptyset$ punti
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	8,0

NON RAGGIUNGE  
LA SOGLIA  
DI 36/60

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 6. Stent coronarico che libera Paclitaxel**

Ditta: \_\_\_\_\_ Boston Scientific \_\_\_\_\_

Nome prodotto: Faxus Element

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

**Presenza requisiti generali essenziali** (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 $\leq 12$ a $\geq 30$ 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sez. A allegato al Disciplinare di gara.

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito

## Centrale Regionale di Acquisto

Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 5 punti
Visibilità alla fluoroscopia	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 5 punti
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5 punti 0,32" 81 µm
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	53 5 punti
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2,25 / 4,5 5 punti
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	8 / 38 5 punti
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	5	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=5 punti	4 5 pts
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi	10	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥4000	>4000 10 punti

## Centrale Regionale di Acquisto

		pazienti=10 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow up clinico $\geq 24$ mesi  <i>RETTIFICA IL VERBALE DEL 30.07.2011</i>	10	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 4000$ pazienti=10 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2165  5,4 punti
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,387  5 punti
<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>			55,4 punti

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 7: Stent coronarico non medicato per uso generale**Ditta: Abbott VascularNome prodotto: multilink 8

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

**Presenza requisiti generali essenziali** (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
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 $\leq 9$ a $\geq 30$ 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità

Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	ottimo 5 punti
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	ottimo 5 punti
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	ottimo 5 punti
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	ottimo 5 punti
Visibilità alla fluoroscopia	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	buono 3 punti
Massimo spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	5	Spessore $\leq 80$ $\mu\text{m}$ = 5 punti, spessore massimo=0 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	81,3 $\mu\text{m}$ 4,9 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	46 3,5 punti
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0,	2,25 $\mu\text{m}$



		valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2,9 punti
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	de 8/38 4,8 punti
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	5	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=5 punti	2 (1p)
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow-up angiografico	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 300$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	$\geq 300$ 5 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow-up clinico	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 300$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	$\geq 300$ 5 punti
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	50,1 pti

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 7: Stent coronarico non medicato per uso generale**Ditta: MedtronicNome prodotto: Integrity

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
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 $\leq 9$ a $\geq 30$ 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità

Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 5 punti
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 5 punti
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 5 punti
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 5 punti
Visibilità alla fluoroscopia	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	buono 3 punti
Massimo spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	5	Spessore $\leq 80$ $\mu\text{m}$ = 5 punti, spessore massimo=0 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	91 y 0 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	42 3,2 punti
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0,	

		valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2,9 p.ti
Gamma di misure: Range lunghezze 8 ↔ 30	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	∅ p.ti
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	5	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=5 punti	1 punto 2 (1 p.ti)
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow-up angiografico	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥300 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	> 300 5 p.ti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow-up clinico	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥300 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	> 300 5 p.ti
<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>			40,1 p.ti

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 7: Stent coronarico non medicato per uso generale**Ditta: B.BraunNome prodotto: COROFLEX BLUE II

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

**Presenza requisiti generali essenziali** (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
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 $\leq 9$ a $\geq 30$ 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità	
---------------------	--

## Centrale Regionale di Acquisto

Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	discreto 2 punti
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	discreto 2 punti
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	discreto 2 punti
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	discreto 2 punti
Visibilità alla fluoroscopia	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	discreto 2 punti
Massimo spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm. 65 N	5	Spessore $\leq 80$ $\mu\text{m}$ = 5 punti, spessore massimo=0 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili 44	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	3,3 punti
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0,	

## Centrale Regionale di Acquisto

2-4,00		valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	3,3 punti
Gamma di misure: Range lunghezze 8-33	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	4 punti
Numero strutture in funzione dei diversi diametri due	5	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=5 punti	1 punto
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow-up angiografico	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 300$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	<del>0</del> 0 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow-up clinico	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 300$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	>300 5 punti
<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>			<b>31,6 p.t.</b>

NON RAGGIUNGE LA SOGLIA  
MINIMA DI 36/60

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 7: Stent coronarico non medicato per uso generale**

Ditta: \_\_\_\_\_ CID \_\_\_\_\_

Nome prodotto: Chraso

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

**Presenza requisiti generali essenziali** (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
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 $\leq 9$ a $\geq 30$ 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità	
---------------------	--



Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Visibilità alla fluoroscopia	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 5 punti
Massimo spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	5	Spessore $\leq 80$ $\mu\text{m}$ = 5 punti, spessore massimo=0 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	80 $\mu\text{m}$ 5 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	38 2,8 punti
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0,	2,25/4,5

## Centrale Regionale di Acquisto

		valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	3,8 punti
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	da 7 a 31 3,9 punti
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	5	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=5 punti	3 3 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow-up angiografico <i>RETHIPICA IL VERBALE DEL 20.07.2011</i>	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥300 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	210 3,5 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow-up clinico	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥300 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	≥300 5 punti
<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>			<b>40,1 punti</b>

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 7: Stent coronarico non medicato per uso generale**

Ditta: \_\_\_\_\_ Johnson&amp;Johnson \_\_\_\_\_

Nome prodotto: \_\_\_\_\_ PRESILLION PLUS \_\_\_\_\_

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
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 $\leq 9$ a $\geq 30$ 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

1,12 mm

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

	Valutazione qualità	
--	---------------------	--

Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Visibilità alla fluoroscopia	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Buono 3 punti
Massimo spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	5	Spessore $\leq 80$ $\mu\text{m}$ = 5 punti, spessore massimo=0 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	4,8 punti 83 $\mu$
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0 punti 32
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0,	2,5/4

## Centrale Regionale di Acquisto

		valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0 punti
Gamma di misure: Range lunghezze 8/33	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	4 punti
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	5	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=5 punti	3 3 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow-up angiografico	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥300 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow-up clinico	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥300 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	129 0 punti
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	22,8 p.ti

NON RAGGIUNGE SCELTA  
MINUTA DI 36/60

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 7: Stent coronarico non medicato per uso generale**Ditta: Biotronik ItaliaNome prodotto: prokinetik energy

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
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 $\leq 9$ a $\geq 30$ 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. <b>0,037"</b> Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica: devono essere disponibili casistiche con follow-up eseguito tra 6 e 13 mesi.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

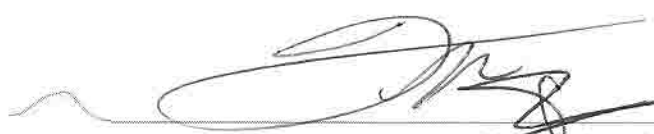
Valutazione qualità	
---------------------	--

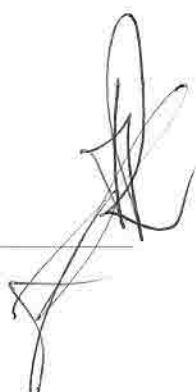
## Centrale Regionale di Acquisto

Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Visibilità alla fluoroscopia	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 2 punti
Massimo spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm. 61 $\mu$	5	Spessore $\leq 80$ $\mu$ m = 5 punti, spessore massimo=0 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili 66 OK	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5 punti
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0,	2,5

Centrale Regionale di Acquisto

		valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5 punti
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	da 30 a 40 5 punti
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	5	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=5 punti	3 3 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow-up angiografico  RETTIFICA IL VERBALE DEL 20.07.2011	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥300 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	238 4 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow-up clinico  RETTIFICA IL VERBALE DEL 20.07.2011	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥300 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	238 4 punti
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	41,0 punti







Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 7: Stent coronarico non medicato per uso generale**

*ESCLUSO PERCHE' NON SUFFICIENTEMENTE VALIDATO IN LETTERATURA*

Ditta: Boston Scientific

Nome prodotto: Omega

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

*ESCLUSO X MANCANZA FOLLOW-UP*

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

*[Handwritten signatures and initials]*

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	
Visibilità alla fluoroscopia	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	
Massimo spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	5	Spessore $\leq 80$ $\mu\text{m}$ = 5 punti, spessore massimo=0 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore	

## Centrale Regionale di Acquisto

		minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	5	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=5 punti	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow-up angiografico	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥300 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow-up clinico	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥300 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 7: Stent coronarico non medicato per uso generale**Ditta: Alfa medicalitaliaNome prodotto: Ka uo ue

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisiti richiesti	
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 $\leq 9$ a $\geq 30$ 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"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO

*escluso x  
guarantia  
lunghezza 3*








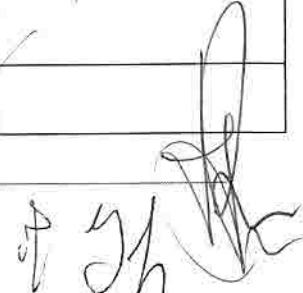
Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità

## Centrale Regionale di Acquisto

Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	
Visibilità alla fluoroscopia	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	
Massimo spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	5	Spessore $\leq 80$ $\mu\text{m}$ = 5 punti, spessore massimo=0 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0,	

## Centrale Regionale di Acquisto

		valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	/
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	/
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	5	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=5 punti	/
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow-up angiografico	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 300$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	/
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow-up clinico	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità $\geq 300$ pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	/
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	/

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 8: Stent coronarico non medicato ricoperto di materiale antitrombotico**

Ditta: \_\_\_\_\_ CID \_\_\_\_\_

Nome prodotto: \_\_\_\_\_

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

**Presenza requisiti generali essenziali** (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico) SI NO

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 $\leq 9$ a $\geq 28$ 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	8	Prova pratica, punteggi: Ottimo=8 Buono=6 Discreto=3 Sufficiente=1	Ottimo 8 punti

## Centrale Regionale di Acquisti

		Scarso=0	
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 7 punti
Visibilità alla fluoroscopia	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	Ottimo 10 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	38 0 punti
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	da 2,25 a 4,5 0 punti
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	da 7 a 31 0 punti
Numerosità delle casistiche pubblicate composte da pazienti con elevato rischio trombotico e/o sottoposti a terapia antitrombotica ridotta  RETTIFICA IL VERBALE DEL 20.07.2011	10	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥300 pazienti=10 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	345 10 punti
Percentuale di eventi avversi nel follow-up nelle casistiche di cui sopra  RETTIFICA IL VERBALE DEL 20.07.2011	10	Percentuale minima=10, percentuale massima=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	* 10 punti
<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>			<b>45,0 punti</b>

\* DATI NON CONFRONTABILI  
TRA I CONCORRENTI



Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 8: Stent coronarico non medicato ricoperto di materiale antitrombotico**Ditta: Biotronik ItaliaNome prodotto: paacuetik energy

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

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 $\leq 9$ a $\geq 28$ 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	8	Prova pratica, punteggi: Ottimo=8 Buono=6 Discreto=3 Sufficiente=1	discreto 3 punti

		Scarso=0	
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0	discreto 3 punti
Visibilità alla fluoroscopia	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	discreto 4 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	66 5 punti
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	da 2 a 5 5 punti
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	da 8 a 40 5 punti
Numerosità delle casistiche pubblicate composte da pazienti con elevato rischio trombotico e/o sottoposti a terapia antitrombotica ridotta  RETTIFICA IL VERBALE DEL 20.07.2011	10	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥300 pazienti=10 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità	238 0 punti
Percentuale di eventi avversi nel follow-up nelle casistiche di cui sopra  RETTIFICA IL VERBALE DEL 20.07.2011	10	Percentuale minima=10, percentuale massima=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	* 10 punti

**Punteggio complessivo (parametri qualità)**

35,0 punti

\* DATI NON CONFRONTABILI  
TRA I CONCORRENTI

NON RAGGIUNGE LA SOGLIA  
MINIMA DI 36/60

gln

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

Ditta: Ab medica

Nome prodotto: Clear flex

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 $\leq 9$ a $\geq 28$ 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"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

*escluso per mancanza markers radiopachi*

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	Note
A	Tipo di lega metallica		<i>all'estremità dello stent - Fine</i>
B	Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.		<i>ulteriore verifica di controllo</i>
C	Numero delle diverse strutture metalliche utilizzate per i vari diametri dello stent		<i>SI CONFERMA ESCLUSIONE</i>
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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi)	10	Prova pratica,	

*[Handwritten signatures and marks]*

## Centrale Regionale di Acquisto

al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità..		punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	/
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	/
Visibilità dei markers alla fluoroscopia	20	Prova pratica, punteggi: Ottimo=20 Buono=12 Discreto=8 Sufficiente=4 Scarso=0	/
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	/
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	/
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	/
Numerosità delle casistiche pubblicate <i>Pubblicazioni con IF &lt; 2 o no IF</i>	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	/

Centrale Regionale di Acquisto

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

Ditta: \_\_\_\_\_ CID \_\_\_\_\_

Nome prodotto: Chrolo

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 $\leq 9$ a $\geq 28$ 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi)	10	Prova pratica,	

## Centrale Regionale di Acquisto

al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità..		punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	discreto 4 punti
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	discreto 4 punti
Visibilità dei markers alla fluoroscopia	20	Prova pratica, punteggi: Ottimo=20 Buono=12 Discreto=8 Sufficiente=4 Scarso=0	ottimo 20 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	38 0 punti
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	da 2,25 a 4,5 5 punti
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	da 7 a 31 5 punti
Numerosità delle casistiche pubblicate  REMITTICA IL VERBALE DEL 20.07.2011	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	1533 5 punti
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	43,0 punti

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 9: Stent coronarico non medicato con markers radiopachi alle estremità**Ditta: Alfa medicalitaliaNome prodotto: Tsunami con markers

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 $\leq 9$ a $\geq 28$ 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi)	10	Prova pratica.	

al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità..		punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	buono 6 punti
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	buono 6 punti
Visibilità dei markers alla fluoroscopia	20	Prova pratica, punteggi: Ottimo=20 Buono=12 Discreto=8 Sufficiente=4 Scarso=0	ottimo 20 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	41 5 punti
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	da 2 a 4 φ punti
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	da 8 a 30 4,4 punti
Numerosità delle casistiche pubblicate	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	103 φ punti
<p>RETIFICA IL VERBALE DEL 20-07-2011</p>			
<p><b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b></p>			41,4 punti

*[Handwritten signatures and stamps]*



**Lotto 10: Stent coronarico non medicato disponibile in alti diametri**

Ditta: \_\_\_\_\_ Medtronic \_\_\_\_\_

Nome prodotto: \_\_\_\_\_ SKYLOR \_\_\_\_\_

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

**Presenza requisiti generali essenziali** (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 $\leq 9$ a $\geq 30$ 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	buono 6 punti

## Centrale Regionale di Acquisto

Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	Buono 6 punti
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	Buono 6 punti
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 5 punti
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5 punti 0,036
Gamma dei diametri disponibili maggiori di 3.5 mm 4, 4,5, 5,0	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5 punti 3
Gamma delle lunghezze disponibili nei diametri maggiori di 3.5 mm 8	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	8 4 punti
Numerosità delle casistiche pubblicate	10	Valore minimo=0, valore massimo=10, valori intermedi con criterio di proporzionalità	150 ∅ punti
<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>			37,0 pt.

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 10: Stent coronarico non medicato disponibile in alti diametri**

Ditta: \_\_\_\_\_ Biotronik Italia \_\_\_\_\_

Nome prodotto: Prokinetik energy

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

**Presenza requisiti generali essenziali** (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 $\leq 9$ a $\geq 30$ 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	discreto 4 punti

## Centrale Regionale di Acquisto

Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	discreto 4 punti
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	discreto 4 punti
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	discreto 2 punti
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,037 4,9 punti
Gamma dei diametri disponibili maggiori di 3.5 mm	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	3 5 punti
Gamma delle lunghezze disponibili nei diametri maggiori di 3.5 mm	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	10 5 punti
Numerosità delle casistiche pubblicate	10	Valore minimo=0, valore massimo=10, valori intermedi con criterio di proporzionalità	IF < 2 1,1 punti
<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>			<del>30,0</del> 30,0

NON RAGGIUNGE LA  
SOGGETTA DI 36/60

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 10: Stent coronarico non medicato disponibile in alti diametri**

Ditta: \_\_\_\_\_ Boston Scientific \_\_\_\_\_

Nome prodotto: \_\_\_\_\_ *Liberte* \_\_\_\_\_

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 $\leq 9$ a $\geq 30$ 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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	<i>Ottimo</i> <i>10 punti</i>

## Centrale Regionale di Acquisto

Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	ottimo 10 punti
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	buono 6 punti
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	ottimo 5 punti
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,041" 4 punti
Gamma dei diametri disponibili maggiori di 3.5 mm	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	3 5 punti
Gamma delle lunghezze disponibili nei diametri maggiori di 3.5 mm	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	7 0 punti
Numerosità delle casistiche pubblicate	10	Valore minimo=0, valore massimo=10, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2207 10 punti
<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>			46,0 punti

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 11: Stent coronarico non medicato disponibile in lunghezze elevate**Ditta: Abbott VascularNome prodotto: Mediatrix 8

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 almeno 2 lunghezze $\geq 33$ mm e almeno nei diametri 3.0, 3.5, e 4.0 mm, compatibile con catetere guida 5 French.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2	ottimo 10 punti

## Centrale Regionale di Acquisto

		Scarso=0	
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	ottimo 10 punti
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	ottimo 10 punti
Contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	ottimo 5 punti
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,041" poco 0 punti
Gamma dei diametri disponibili nelle lunghezze maggiori di 33 mm	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5 0 punti
Gamma delle lunghezze maggiori di 33 mm	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	1 (38) 0 punti
Numerosità delle casistiche pubblicate	10	Valore minimo=0, valore massimo=10, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2083 10 punti
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	45,0 pt



Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 11: Stent coronarico non medicato disponibile in lunghezze elevate**Ditta: MedtronicNome prodotto: Styla

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)

 SI NO

	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 almeno 2 lunghezze $\geq 33$ mm e almeno nei diametri 3.0, 3.5, e 4.0 mm, compatibile con catetere guida 5 French.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2	buono 6 pts

## Centrale Regionale di Acquisto

		Scarso=0	
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	buono 6 p.ti
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	buono 6 p.ti
Contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	ottimo 5 p.ti
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0,036 5 p.ti
Gamma dei diametri disponibili nelle lunghezze maggiori di 33 mm	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5 p.ti 6
Gamma delle lunghezze maggiori di 33 mm	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5 p.ti 2
Numerosità delle casistiche pubblicate	10	Valore minimo=0, valore massimo=10, valori intermedi con criterio di proporzionalità	150 Ø punti
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	38,0 p.ti

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 11: Stent coronarico non medicato disponibile in lunghezze elevate**

Ditta: \_\_\_\_\_ Boston Scientific \_\_\_\_\_

Nome prodotto: \_\_\_\_\_ *Liberté* \_\_\_\_\_

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

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 almeno 2 lunghezze $\geq 33$ mm e almeno nei diametri 3.0, 3.5, e 4.0 mm, compatibile con catetere guida 5 French.	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO

Altri elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

*ESCLUSO  
NO LUNGHEZZE  $\geq 33$* 

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2	

## Centrale Regionale di Acquisto

		Scarso=0	
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0	
Contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0	
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma dei diametri disponibili nelle lunghezze maggiori di 33 mm	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Gamma delle lunghezze maggiori di 33 mm	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
Numerosità delle casistiche pubblicate	10	Valore minimo=0, valore massimo=10, valori intermedi con criterio di proporzionalità	
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 12: Catetere a palloncino per rilascio di Paclitaxel**Ditta: Ab medicaNome prodotto: GENIE CATETER

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 checked="" type="checkbox"/> NO

Altri Elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione: *Escluso x mancanza lunghezza richieste*

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1	<i>[Handwritten signature]</i>

## Centrale Regionale di Acquisto

		Scarso=0	
Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0	/
Capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche (Crossability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0	/
Gamma di misure: Totale misure disponibili 9 misure	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità	/
Gamma di misure: Range diametri 2,5 / 3,5	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità	/
Gamma di misure: Range lunghezze 20 / 28	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità	/
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up angiografico a 6-13 mesi 68	9	Valore minimo=0, valore massimo=9, valori intermedi con criterio di proporzionalità	/
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up clinico 68	9	Valore minimo=0, valore massimo=9, valori intermedi con criterio di proporzionalità	/
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	/

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 12: Catetere a palloncino per rilascio di Paclitaxel**Ditta: MedtronicNome prodotto: IMPACT FALCON

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri Elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1	Ottimo 7 punti

## Centrale Regionale di Acquisto

		Scarso=0	
Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 7 p.ti
Capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche (Crossability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 7 p.ti
Gamma di misure: Totale misure disponibili 26	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità	3 punti
Gamma di misure: Range diametri 2,00 ↔ 4,00	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5,6 p.ti
Gamma di misure: Range lunghezze 14 ↔ 60	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità	7 p.ti
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up angiografico a 6-13 mesi	9	Valore minimo=0, valore massimo=9, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0 0 punti
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up clinico	9	Valore minimo=0, valore massimo=9, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0 0 punti
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	36,6 p.ti



Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 12: Catetere a palloncino per rilascio di Paclitaxel**

Ditta: \_\_\_\_\_ B. Braun \_\_\_\_\_

Nome prodotto: SEQUENT PLEASE

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

**Presenza requisiti generali essenziali** (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico) SI NO

	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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NO

Altri Elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1	Buona spingibilità 5 punti

## Centrale Regionale di Acquisto

		Scarso=0	
Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 3 punti
Capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche (Crossability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 3 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili 29	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità	3,4 punti
Gamma di misure: Range diametri 2,5 - 4	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0 punti
Gamma di misure: Range lunghezze 10 - 30	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità	5,4 punti
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up angiografico a 6-13 mesi	9	Valore minimo=0, valore massimo=9, valori intermedi con criterio di proporzionalità	208 ? 9 p.t.
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up clinico	9	Valore minimo=0, valore massimo=9, valori intermedi con criterio di proporzionalità	208 ? 9 p.t.
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	37,8

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 12: Catetere a palloncino per rilascio di Paclitaxel**

Ditta: \_\_\_\_\_ Crossmed \_\_\_\_\_

Nome prodotto: ELUTOX SV

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri Elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1	Discreto 3 punti

		Scarso=0	
Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 3 punti
Capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche (Crossability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0	Buono 5 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità	60 7 punti
Gamma di misure: Range diametri	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità	1,5/4 7 punti
Gamma di misure: Range lunghezze	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità	10/30 5,4 punti
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up angiografico a 6-13 mesi 26	9	Valore minimo=0, valore massimo=9, valori intermedi con criterio di proporzionalità	CASISTICHE NON VALUTABILI ? 0 punti
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up clinico 26	9	Valore minimo=0, valore massimo=9, valori intermedi con criterio di proporzionalità	CASISTICHE NON VALUTABILI ? 0 punti

**Punteggio complessivo (parametri qualità)**

30,4

NON RASSEGNERE SCORRE  
DI 30/60

Centrale Regionale di Acquisto

**Lotto 12: Catetere a palloncino per rilascio di Paclitaxel**Ditta: SanitexNome prodotto: DIOR

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

**Presenza requisiti generali essenziali** (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico) SI NO

	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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri Elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1	Discreto 3 punti

## Centrale Regionale di Acquisto

		Scarso=0	
Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0	Discreto 3 punti
Capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche (Crossability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0	Buono 5 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità	3,3 punti 28
Gamma di misure: Range diametri	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità	2/4 5,6 punti
Gamma di misure: Range lunghezze	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità	15/30 0 punti
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up angiografico a 6-13 mesi	9	Valore minimo=0, valore massimo=9, valori intermedi con criterio di proporzionalità	zero 0 punti
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up clinico	9	Valore minimo=0, valore massimo=9, valori intermedi con criterio di proporzionalità	20 0,9 punti
		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	20,8 p.ti

CONSORZIO CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Sede operativa Corso Scassi, 1 16139 Genova C.F. e P.I. 01829030996

Tel. +39 010 4102336 - Fax +39 010 4102417

NON RAGGIUNGE LA SOGLIA  
MINIMA DI 36/60

142

**Lotto 12: Catetere a palloncino per rilascio di Paclitaxel**

Ditta: \_\_\_\_\_ Biotronik Italia \_\_\_\_\_

Nome prodotto: pantera lux

Codice Commerciale: \_\_\_\_\_

Presenza requisiti generali essenziali (di cui a pag. 2 del Capitolato tecnico)  SI  NO

	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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Altri Elementi tecnici richiesti e/o soggetti a valutazione:

	Caratteristica tecnica	Caratteristica del dispositivo offerto	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 $\geq 2$		Le pubblicazioni devono essere selezionate sulla base delle indicazioni di cui Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara

Parametri soggetti ad attribuzione di punteggio:

Valutazione qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Punteggio attribuito
Spingibilità. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1	Ottimo 7 punti

## Centrale Regionale di Acquisto

		Scarso=0	
Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0	Ottimo 7 punti
Capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche (Crossability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0	buono 5 punti
Gamma di misure: Totale misure disponibili	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità	25 0 punti
Gamma di misure: Range diametri	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità	56 punti 2/4
Gamma di misure: Range lunghezze	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità	da 10/30 5,4 punti
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up angiografico a 6-13 mesi	9	Valore minimo=0, valore massimo=9, valori intermedi con criterio di proporzionalità	0 punti ? NON VALUTABILI PERCHÉ LA
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up clinico	9	Valore minimo=0, valore massimo=9, valori intermedi con criterio di proporzionalità	LETTERATURA NON SI RIFERISCE ? DIRETTAMENTE AL PRODOTTO OFFERTO 0 punti
CASISTICHE NON VALUTABILI POICHÉ NON RIFERITE DIRETTAMENTE AL PRODOTTO OFFERTO		<b>Punteggio complessivo (parametri qualità)</b>	30 punti

SAH 24



Allegato 7: valutazione dei parametri relativi alla qualità

Lotto 1 Valori Qualità						
Caratteristiche	Abbot Xience Prime	Medtronic Resolute Integrity DES	Cid Optima	J&J Cypher Select +	Boston Promus Element	Alfa Med Nobori
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	ottimo	ottimo	Escluso	discreto	discreto	Escluso
Accessibilità ai collaterali	ottimo	ottimo	x mancanza	discreto	discreto	x mancanza
Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3.0 mm	3,53	5,1	Follow up	nessun chiarimento dalla ditta	5,7	Lunghezza
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm $\mu$	81,3	91	Clinico	139,7	81,3	> o = 30
Gamma di misure: Totale misure disponibili	46	48	>= 24 mesi	30	47	
Gamma di misure: Range diametri	1,75	1,75		1,25	1,75	
Gamma di misure: Range lunghezze	30	30		25	30	
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	2	2		2	4	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	> 800	364		> 800	> 800	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni	2020	1121		3500	2020	
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	0,168	0,251		0,136	0,168	

Lotto 2 Valori Qualità		
Caratteristiche	Sanitex Biomatrix Flex	Alfa Med. Nobori
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	buono	ottimo
Flessibilità	discreto	ottimo
Accessibilità ai collaterali	discreto	ottimo
Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3.0 mm	3,34	3,7
Gamma di misure: Totale misure disponibili	44	20
Gamma di misure: Range diametri	1,75	1
Gamma di misure: Range lunghezze	28	20
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	2	2
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm $\mu$	120	124,5
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	> 800	> 800
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 9$ mesi	> 800	> 800
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	Entrambi gli stent hanno il medesimo polimero pertanto le casistiche ad essi relative sono le medesime	

Lotto 3 Valori Qualità					
Caratteristiche	Abbot Xience Prime	Medtronic Resolute Integrity DES	CID Optima	J&J Cypher Select +	Boston Promus Element
Gamma di misure: Totale misure disponibili	46	48	Escluso	Escluso	47
Gamma di misure: Range diametri	1,75	1,75	x mancanza diametro	x mancanza diametro	1,75
Gamma di misure: Range lunghezze	30	30	2,25	4,0	30
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	2	2	e lunghezza	e lunghezza	4
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm $\mu$	81,3	91	> = 35	> = 35	81,3
Visibilità alla fluoroscopia	discreto	buono			ottimo
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	> 800	364			> 800
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni	2020	1121			2020
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	0,168	0,251			0,168

Lotto 4 Valori Qualità				
Caratteristiche	Abbot Xience Prime	Medtronic Resolute Integrity DES	CID Optima	Boston Promus Element
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	ottimo	ottimo	Escluso	sufficiente
Gamma di misure: Totale misure disponibili	46	48	x mancanza	47
Gamma di misure: Range diametri	1,75	1,75	diametro	1,75
Gamma di misure: Range lunghezze	30	30	2,25	30
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm (inch)	0,041	0,044	e lunghezza	0,043
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm. $\mu$	81,3	91	> = 35	81,3
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	> 800	364		> 800
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni	2020	1121		2020
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	0,168	0,251		0,168

Lotto 5 Valori Qualità				
Caratteristiche	CID Optima	J&J Cypher Select +	Boston Taxus Element	Alfa Med. Nobori
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	Escluso	discreto	ottimo	Escluso
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	non	discreto	buono	non
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	validato	ottimo	buono	validato
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	letteratura	> 1500	> 1500	letteratura
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni	medica	> 4000	> 4000	medica
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	Trattamento	0,136	0,387	Trattamento
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi nel trattamento della restenosi che si verifici a livello di stent non medicati	Restenosi	> 150	> 150	Restenosi
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico $\geq 2$ anni nel trattamento della restenosi che si verifici a livello di stent non medicati		>500	195	
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate nel trattamento della restenosi che si verifici a livello di stent non medicati. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss		0,210	0,253	

Lotto 6 Valori Qualità		
Caratteristiche	Braun Coroflex Please	Boston Taxus Element
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	ottimo	ottimo
Visibilità alla fluoroscopia	buono	ottimo
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm. $\mu$	120	81,3
Gamma di misure: Totale misure disponibili	35	53
Gamma di misure: Range diametri	1,5	2,25
Gamma di misure: Range lunghezze	24	30
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	1	4
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi	0	> 4000
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow up clinico $\geq 24$ mesi	125	2165
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	0,47	0,387

Lotto 7 Valori Qualità								
Caratteristiche	Abbot Multi-link 8	Medtronic Integrity BMS	Braun Coroflex Blue	Cid chrono	J&J PRESILLI ON plus	Biotronik Prokinetic Energy	Boston Omega	Alfa Med. Kaname
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	ottimo	ottimo	discreto	discreto	discreto	discreto	Escluso:	Escluso
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	ottimo	ottimo	discreto	discreto	discreto	discreto	non	x mancanza
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità	ottimo	ottimo	discreto	discreto	discreto	discreto	validato	Lunghezza
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	ottimo	ottimo	discreto	discreto	discreto	discreto	letteratura	> 0 = 30
Visibilità alla fluoroscopia	buono	buono	discreto	ottimo	buono	discreto	medica	
Massimo spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm. $\mu$	81,3	91	65	80	83	61		
Gamma di misure: Totale misure disponibili	46	42	44	38	32	66		
Gamma di misure: Range diametri	1,75	1,75	2	2,25	1,5	3		
Gamma di misure: Range lunghezze	30	22	25	24	25	31		
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	2	2	2	3	3	3		
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow up angiografico	> 300	> 300	0	210	0	238		
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow up clinico	> 300	> 300	> 300	> 300	129	238		

Lotto 8 Valori Qualità		
Caratteristiche	CID Avangarde	Biotronik Prokinetic Energy
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	ottimo	discreto
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	ottimo	discreto
Visibilità alla fluoroscopia	ottimo	discreto
Gamma di misure: Totale misure disponibili	38	66
Gamma di misure: Range diametri	2,25	3
Gamma di misure: Range lunghezze	24	31
Numerosità delle casistiche pubblicate composte da pazienti con elevato rischio trombotico e/o sottoposti a terapia antitrombotica ridotta	345	238
Percentuale di eventi avversi nel follow-up nelle casistiche di cui sopra	Dati non raffrontabili poiché riferiti a popolazioni differenti seguite per tempi differenti; la Commissione attribuisce il medesimo punteggio alle ditte	

Lotto 9 Valori Qualità			
Caratteristiche	AB Medica Clearflex	Cid chrono	Alfa Med. Tsunami con Markers
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	Escluso	discreto	buono
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	Assenza	discreto	buono
Visibilità dei markers alla fluoroscopia	markers	ottimo	ottimo
Gamma di misure: Totale misure disponibili		38	41
Gamma di misure: Range diametri		2,25	2
Gamma di misure: Range lunghezze		24	22
Numerosità delle casistiche pubblicate		1539	103

Lotto 10 Valori Qualità			
Caratteristiche	Medtronic Skylor	Biotronik Prokinetic Energy	Boston Liberté
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	buono	discreto	ottimo
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	buono	discreto	ottimo
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	buono	discreto	buono
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	ottimo	discreto	ottimo
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm (inch)	0,036	0,037	0,041
Gamma dei diametri disponibili maggiori di 3.5 mm	3	3	3
Gamma delle lunghezze disponibili nei diametri maggiori di 3.5 mm	8	10	7
Numerosità delle casistiche pubblicate	150	238	2207

Lotto 11 Valori Qualità			
Caratteristiche	Abbot Multi-link 8	Medtronic Skylor	Boston Liberté
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	ottimo	buono	Escluso
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	ottimo	buono	mancanza
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	ottimo	buono	lunghezza
Contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca	ottimo	ottimo	> o = 33
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm (inch)	0,041	0,036	
Gamma dei diametri disponibili nelle lunghezze maggiori di 33 mm	5	6	
Gamma delle lunghezze maggiori di 33 mm	1	2	
Numerosità delle casistiche pubblicate	4083	150	

Lotto 12 Valori Qualità						
Caratteristiche	Ab Medica Genie Catheter	Medtronic Impact Falcon	Braun Sequent Please	Crossmed Elutax SV	Sanitex Dior	Biotronik Pantera Lux
Spingibilità. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	Escluso	ottimo	buono	discreto	discreto	ottimo
Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	mancanza	ottimo	discreto	discreto	discreto	ottimo
Capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche (Crossability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	lunghezze	ottimo	discreto	buono	buono	buono
Gamma di misure: Totale misure disponibili	richieste	26	29	60	28	25
Gamma di misure: Range diametri		2	1,5	2,5	2	2
Gamma di misure: Range lunghezze		26	20	20	15	20
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up angiografico a 6-13 mesi		0	209	Non valutabile	0	Non valutabile
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up clinico		0	209	non valutabile	20	non valutabile

Allegato 8: attribuzione dei punteggi relativi alla qualità

Lotto 1 Punteggio Qualità							
Caratteristiche	Punteggio massimo	Abbot Xience Prime	Medtronic Resolute Integrity DES	Cid Optima	J&J Cypher Select +	Boston Promus Element	Alfa Med Nobori
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	5,0	5,0	Escluso	2,0	2,0	Escluso
Accessibilità ai collaterali	5	5,0	5,0	x mancanza	2,0	2,0	x mancanza
Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3,0 mm	5	3,1	5,0	Follow up	0,0	5,0	Lunghezza
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3,0 mm	5	5,0	4,5	Clinico	2,9	5,0	> o = 30
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	4,8	5,0	>= 24 mesi	3,1	4,9	
Gamma di misure: Range diametri	5	5,0	5,0		0,0	5,0	
Gamma di misure: Range lunghezze	5	5,0	5,0		0,0	5,0	
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	4	1,0	1,0		1,0	4,0	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi	6	6,0	0,0		6,0	6,0	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico >= 2 anni	5	2,9	0,0		5,0	2,9	
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	10	8,1	0,0		10,0	8,1	
<b>Totale</b>		<b>50,9</b>	<b>35,5</b>		<b>32,0</b>	<b>49,9</b>	

Lotto 2 Punteggio Qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Sanitex Biomatrix Flex	Alfa Med, Nobori
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	3,0	5,0
Flessibilità	5	2,0	5,0
Accessibilità ai collaterali	5	2,0	5,0
Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3,0 mm	4	0,7	1,4
Gamma di misure: Totale misure disponibili	4	4,0	0,0
Gamma di misure: Range diametri	4	4,0	0,0
Gamma di misure: Range lunghezze	4	4,0	0,0
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	4	1,0	1,0
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3,0 mm	5	5,0	0,0
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi	5	5,0	5,0
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico >= 9 mesi	5	5,0	5,0
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	10	10,0	10,0
<b>Totale</b>		<b>45,7</b>	<b>37,4</b>

Lotto 3 Punteggio Qualità						
Caratteristiche	Punteggio massimo	Abbot Xience Prime	Medtronic Resolute Integrity DES	CID Optima	J&J Cypher Select +	Boston Promus Element
Gamma di misure: Totale misure disponibili	4	0,0	4,0	Escluso	Escluso	3,9
Gamma di misure: Range diametri	4	4,0	4,0	x mancanza diametro	x mancanza diametro	4,0
Gamma di misure: Range lunghezze	4	4,0	4,0			4,0
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	4	1,0	1,0			4,0
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3,0 mm	10	10,0	0,0	e lunghezza > = 35	e lunghezza > = 35	10,0
Visibilità alla fluoroscopia	20	8,0	12,0			20,0
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi	5	5,0	0,0			5,0
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥2 anni	4	2,3	0,0			2,3
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	5	5,0	0,0			5,0
<b>Totale</b>		<b>39,3</b>	<b>25,0</b>			<b>58,2</b>

Lotto 4 Punteggio Qualità						
Caratteristiche	Punteggio massimo	Abbot Xience Prime	Medtronic Resolute Integrity DES	CID Optima	Boston Promus Element	
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	20	20,0	20,0		4,0	
Gamma di misure: Totale misure disponibili	4	0,0	4,0	x mancanza diametro	3,9	
Gamma di misure: Range diametri	4	4,0	4,0	2,25	4,0	
Gamma di misure: Range lunghezze	4	4,0	4,0		4,0	
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3,0 mm	15	15,0	0,0	e lunghezza > = 35	14,3	
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3,0 mm	4	4,0	0,0		4,0	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi	3	3,0	0,0		3,0	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥2 anni	3	1,7	0,0		1,7	
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	3	3,0	0,0		3,0	
<b>Totale</b>		<b>54,7</b>	<b>32,0</b>		<b>41,9</b>	

Lotto 5 Punteggio Qualità					
Caratteristiche	Punteggio massimo	CID Optima	J&J Cypher Select +	Boston Taxus	Alfa Med. Nobori
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Escluso	2,0	5,0	Escluso
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	5	non	2,0	3,0	non
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	validato	5,0	3,0	validato
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi	5	letteratura	5,0	5,0	letteratura
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥2 anni	5	medica	5,0	5,0	medica
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	5	Trattamento	5,0	0,0	Trattamento
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi nel trattamento della restenosi che si verifici a livello di stent non medicati	5	Restenosi	5,0	5,0	Restenosi
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥2 anni nel trattamento della restenosi che si verifici a livello di stent non medicati	10		10,0	0,0	
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate nel trattamento della restenosi che si verifici a livello di stent non medicati. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	15		15,0	0,0	
<b>Totale</b>			<b>54,0</b>	<b>26,0</b>	

Lotto 6 Punteggio Qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Braun Coroflex Please	Boston Taxus Element
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	5,0	5,0
Visibilità alla fluoroscopia	5	3,0	5,0
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3,0 mm.	5	0,0	5,0
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	0,0	5,0
Gamma di misure: Range diametri	5	0,0	5,0
Gamma di misure: Range lunghezze	5	0,0	5,0
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	5	0,0	5,0
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi	10	0,0	10,0
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow up clinico >= 24 mesi	10	0,0	5,4
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	5	0,0	5,0
<b>Totale</b>		<b>8,0</b>	<b>55,4</b>

Lotto 7 Punteggio Qualità									
Caratteristiche	Punteggio massimo	Abbot Multi-link 8	Medtronic Integrity BMS	Braun Coroflex Blue	Cid chrono	J&J PRESILLION plus	Biotronik Prokinetic Energy	Boston Omega	Alfa Med Kaname
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	5,0	5,0	2,0	2,0	2,0	2,0	Escluso	Escluso
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	5	5,0	5,0	2,0	2,0	2,0	2,0	non	x mancanza
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	5	5,0	5,0	2,0	2,0	2,0	2,0	validato	Lunghezza
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	5,0	5,0	2,0	2,0	2,0	2,0	letteratura medica	> p = 30
Visibilità alla fluoroscopia	5	3,0	3,0	2,0	5,0	3,0	2,0		
Massimo spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3,0 mm.	5	4,9	0,0	5,0	5,0	4,8	5,0		
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	3,5	3,2	3,3	2,9	0,0	5,0		
Gamma di misure: Range diametri	5	2,9	2,9	3,3	3,8	0,0	5,0		
Gamma di misure: Range lunghezze	5	4,8	0,0	4,0	3,9	4,0	5,0		
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	5	1,0	1,0	1,0	3,0	3,0	3,0		
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow up angiografico	5	5,0	5,0	0,0	3,5	0,0	4,0		
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow up clinico	5	5,0	5,0	5,0	5,0	0,0	4,0		
<b>Totale</b>		<b>50,1</b>	<b>40,1</b>	<b>31,6</b>	<b>40,1</b>	<b>22,8</b>	<b>41,0</b>		

Lotto 8 Punteggio Qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	CID Avangarde	Biotronik Prokinetic Energy
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	8	8,0	3,0
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	7	7,0	3,0
Visibilità alla fluoroscopia	10	10,0	4,0
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	0,0	5,0
Gamma di misure: Range diametri	5	0,0	5,0
Gamma di misure: Range lunghezze	5	0,0	5,0
Numerosità delle casistiche pubblicate composte da pazienti con elevato rischio trombotico e/o sottoposti a terapia antitrombotica ridotta	10	10,0	0,0
Percentuale di eventi avversi nel follow-up nelle casistiche di cui sopra	10	10,0	10,0
<b>Totale</b>		<b>45,0</b>	<b>35,0</b>

Lotto 9 Punteggio Qualità				
Caratteristiche	Punteggio massimo	AB Medica Clearflex	Cid chrono	Alfa Med. Tsunami con Markers
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	10	Escluso	4,0	6,0
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	10	Assenza markers	4,0	6,0
Visibilità dei markers alla fluoroscopia	20		20,0	20,0
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5		0,0	5,0
Gamma di misure: Range diametri	5		5,0	0,0
Gamma di misure: Range lunghezze	5		5,0	4,4
Numero di casistiche pubblicate	5		5,0	0,0
<b>Totale</b>			<b>43,0</b>	<b>41,4</b>

Lotto 10 Punteggio Qualità				
Caratteristiche	Punteggio massimo	Medtronic Skylor	Biotronik Prokinetic Energy	Boston Liberté
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	10	6,0	4,0	10,0
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	10	6,0	4,0	10,0
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	10	6,0	4,0	6,0
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	5,0	2,0	5,0
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3,0 mm.	5	5,0	4,9	0,0
Gamma dei diametri disponibili maggiori di 3,5 mm	5	5,0	5,0	5,0
Gamma delle lunghezze disponibili nei diametri maggiori di 3,5 mm.	5	4,0	5,0	0,0
Numero di casistiche pubblicate	10	0,0	1,1	10,0
<b>Totale</b>		<b>37,0</b>	<b>30,0</b>	<b>46,0</b>



Lotto 11 Punteggio Qualità				
Caratteristiche	Punteggio massimo	Abbot Multi-link 8	Medtronic Skylor	Boston Liberté
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	10	10,0	6,0	Escluso
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	10	10,0	6,0	manca
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	10	10,0	6,0	lunghezza
Contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	5,0	5,0	> o = 33
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3,0 mm	5	0,0	5,0	
Gamma dei diametri disponibili nelle lunghezze maggiori di 33 mm	5	0,0	5,0	
Gamma delle lunghezze maggiori di 33 mm	5	0,0	5,0	
Numerosità delle casistiche pubblicate	10	10,0	0,0	
<b>Totale</b>		<b>45,0</b>	<b>38,0</b>	

Lotto 12 Punteggio Qualità							
Caratteristiche	Punteggio massimo	Ab Medica Genie Catheter	Medtronic Impact Falcon	Braun Sequent Please	Crossmed Elutax SV	Sanitex Dior	Biotronik Pantera Lux
Spingibilità. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	7	Escluso	7,0	5,0	3,0	3,0	7,0
Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	7	manca	7,0	3,0	3,0	3,0	7,0
Capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche (Crossability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	7	lunghezze	7,0	3,0	5,0	5,0	5,0
Gamma di misure: Totale misure disponibili	7	richieste	3,0	3,4	7,0	3,3	0,0
Gamma di misure: Range diametri	7		5,6	0,0	7,0	5,6	5,6
Gamma di misure: Range lunghezze	7		7,0	5,4	5,4	0,0	5,4
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up angiografico a 6-13 mesi	9		0,0	9,0	0,0	0,0	0,0
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up clinico	9		0,0	9,0	0,0	0,9	0,0
<b>Totale</b>			<b>36,6</b>	<b>37,8</b>	<b>30,4</b>	<b>20,8</b>	<b>30,0</b>