

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI DISPOSITIVI MEDICI VARI PER LA UOSD EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA E UOSD RADIOLOGIA INTERVENTISTICA E NEURORADIOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD" PER LA DURATA DI QUATTRO ANNI.

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in accordo quadro di dispositivi medici vari per il fabbisogno della UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica e UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" per la durata di quarantotto mesi.

In base a quanto riportato nella scheda fabbisogno, le ditte aggiudicatrici dovranno:

- a) fornire i dispositivi richiesti in somministrazione;
- b) fornire i dispositivi in conto deposito/conto deposito temporaneo;
- c) sostituire i dispositivi in conto deposito in prossimità della scadenza;
- d) garantire il servizio di assistenza tecnica post-vendita;
- e) garantire, ove richiesto, la presenza dello "specialist" in sala dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi
- f) fornire con sollecitudine le informazioni (codice, numero di serie del dispositivo, ecc.....) che, interfacciate con quelle dell'Aormn, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo oggetto di recall.
- g) garantire il pieno rispetto del sistema di vigilanza previsto dal D.Lgs. n. 46/1997 art. 9 e comunque secondo vigente normativa.

Art. 2 – Normative di Riferimento

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare i dispositivi medici oggetto della fornitura, il loro confezionamento ed etichettatura devono essere conformi, pena l'esclusione della gara, ai requisiti stabiliti dal D.Lgs 46/97 s.m.i. D.Lgs 37/2010 s.m.i.

I dispositivi offerti devono rispondere alle caratteristiche essenziali di minima indicate nell'allegata scheda fabbisogno, a pena di esclusione.

Le etichette dei prodotti devono essere in lingua italiana e sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti (a titolo esemplificativo: nome commerciale del prodotto, descrizione, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di produzione).

Dovranno contenere la dicitura "sterile, monouso", data di scadenza/validità del prodotto.

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità.

Eventuali prodotti pluriuso devono necessariamente riportare nelle istruzioni per l'uso, le modalità ed il numero di sterilizzazioni possibili.

I dispositivi offerti devono possedere tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge, nel caso in cui non sussista l'obbligo della registrazione, tale circostanza dovrà essere debitamente documentata e dichiarata nella documentazione tecnica.

Art. 3 - Documentazione tecnica

Il concorrente dovrà presentare, per ogni lotto offerto, la seguente documentazione tecnica:

1. **Indice completo** contenente l'elenco di tutti i documenti inviati nell'offerta tecnica con la descrizione del contenuto degli stessi.
2. **Scheda tecnica**, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a:
 - a. descrizione del dispositivo offerto, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandatario e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;
 - b. destinazione d'uso;
 - c. se prodotto sterile o non sterile;
 - d. se dispositivo sterile: modalità di sterilizzazione utilizzata;
 - e. se dispositivo non sterile: idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione compatibile e numero di sterilizzazioni previste;
 - f. condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
 - g. periodo di validità;
 - h. intera gamma delle misure/versioni disponibili (no alternative);
 - i. dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice;
 - j. **classe di appartenenza** secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici;
 - k. **codice del dispositivo medico** secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);
 - l. numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso).
 - m. qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all'art.13 del D.Lgs 46/97.

Per i kit specificare se trattasi di kit conformi al D.Lgs 46/97 art.12 comma 2 (non devono recare una nuova marcatura CE) o trattarsi di kit conformi al D.Lgs 46/97 art. 12 comma 3 (devono recare nuova marcatura CE) con l'eventuale n. di repertorio dei kit assemblati.

3. **Foglio illustrativo presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;**
4. **Copia dell'etichetta** in lingua italiana (in conformità all'art. 5 comma 4 del D.Lgs 46/97 s.m.i.);

5. **Certificazione CE** in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE.
6. Eventuali altre certificazioni di qualità.
7. **Letteratura scientifica:** saranno considerate solo le pubblicazioni per esteso (non gli abstract) pubblicate in lingua inglese su riviste censite da Index Medicus e da Medline con Impact Factor maggiore o uguale a 2 riguardanti l'utilizzo del dispositivo nell'uomo. Saranno considerati i dati ottenuti utilizzando lo stesso dispositivo offerto o un dispositivo di cui quello offerto costituisca una evoluzione tecnologica. Saranno considerati solo gli studi con data di pubblicazione (anche on-line) dal 2000 a oggi. **Dovranno essere fornite esclusivamente riviste in formato elettronico PDF. (NOTA: NON SI RICHIEDONO I CARTACEI)**
La valutazione della qualità dei dati scientifici sarà basata su vari parametri tra cui:
 - impact factor della rivista;
 - numerosità della casistica;
 - lunghezza del follow-up;
 - disegno dello studio con gruppo di confronto e randomizzazione;
 - risultati ottenuti.
8. **Dichiarazione** attestante che il servizio di assistenza tecnico-logistica e post vendita assicurato in caso di aggiudicazione **contenente anche l'indicazione del tempo di intervento in assistenza in caso di consegna urgente e, all'occorrenza, disponibilità dello specialist della casa madre.**
9. **Dichiarazione** di disponibilità/impegno ad effettuare **aggiornamenti tecnologici.**
10. Eventuale **documentazione** dimostrante che il prodotto proposto ottempera in **maniera equivalente** i requisiti richiesti nel presente capitolato tecnico

Nel caso in cui la documentazione sopra richiesta ai punti 2), 3), 4) e 5) sia disponibile nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la presentazione della documentazione indicata può essere sostituita, ai sensi dell'art.5, comma 5 del D.M. 21.12.2009, da apposita e specifica dichiarazione contenente l'indicazione del Numero di Registrazione nel Repertorio. In aggiunta, la ditta deve dichiarare che tutta la documentazione nel Repertorio è aggiornata e completa alla data di scadenza di presentazione dell'offerta. La documentazione si considera completa qualora siano presenti i relativi files e non il rimando ad un link/email.

In questo caso l'Aormn provvederà ad acquisire direttamente dalla banca dati la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte, in quanto il sistema storicizza i documenti presentati, presumendo la completezza delle informazioni. E' responsabilità della ditta partecipante assicurare la completezza e aggiornamento del materiale presente nella banca dati.

Allo scopo di rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto, sulla documentazione tecnica di cui sopra, devono essere bene evidenziati, i dati identificativi della ditta partecipante e il numero del Lotto/riferimento. Si richiedono, inoltre, n. 3 copie della documentazione presentata su supporto informatico.

Non verranno prese in considerazione offerte in alternativa.

Art. 4 – Campionatura

LOTTE CON AGGIUDICAZIONE OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

La valutazione tecnico-qualitativa effettuata dalla Commissione Giudicatrice – per singolo lotto intero non frazionabile - comprenderà le seguenti fasi in successione:

fase n°1): verifica- mediante esame della documentazione tecnica presentata- del possesso dei requisiti di minima richiesti dal capitolato tecnico. Qualora dall'esame della documentazione si verifichi il mancato possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti dal capitolato tecnico, la Commissione Giudicatrice procederà all'esclusione dell'offerta.

fase n°2): valutazione tecnica dei prodotti offerti sulla base dei criteri dettagliatamente indicati nel CT e relativi allegati (criteri di valutazione).

La Commissione giudicatrice si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere campionatura gratuita dei dispositivi oggetto di valutazione tecnica. In tale ipotesi l'attribuzione del punteggio tecnico avverrà a seguito della visione/prova della citata campionatura gratuita.

Si precisa che la campionatura presentata deve essere corrispondente ai dispositivi offerti. I campioni dovranno essere inviati al recapito che verrà espressamente indicato nella relativa richiesta.

La campionatura della ditta aggiudicataria rimarrà depositata presso i locali dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro per tutta la durata del contratto, ed ad essa si farà riferimento in caso di eventuali contestazioni in merito alla qualità degli articoli consegnati.

La campionatura delle ditte non aggiudicatarie rimarrà depositata presso i locali della U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni e servizi e logistica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro. Le succitate ditte sono invitate a ritirala a proprie spese entro 15 giorni naturali consecutivi e continuativi dalla data di comunicazione degli esiti di gara, nei seguenti orari: tutti i giorni feriali dalle ore 08.30 alle ore 13.30, previa comunicazione (anche telefonica) alla UOC Gestione Approvvigionamento Beni, Servizi e Logistica (tel.0721/366341-84; fax.0721/366336).

Si precisa che, in mancanza del ritiro della merce nei termini indicati, questa Azienda si considererà autorizzata a disporne come riterrà opportuno.

LOTTE CON AGGIUDICAZIONE IN FAVORE DEL MINOR PREZZO OFFERTO

La Commissione procederà, in seduta riservata e a proprio giudizio insindacabile, al mero accertamento tecnico di conformità, senza alcuna valutazione discrezionale, dei prodotti alle caratteristiche tecniche richieste dal capitolato tecnico. Qualora dall'esame della documentazione si verifichi il mancato possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti dal capitolato tecnico, la Commissione Giudicatrice procederà all'esclusione dell'offerta.

La Commissione giudicatrice si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere campionatura gratuita dei dispositivi oggetto di accertamento tecnico".

In tal caso le confezioni richieste oggetto di campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto per cui il campione viene presentato ed il nome della ditta partecipante, al fine di agevolare la valutazione da parte della Commissione Giudicatrice.

Ogni campione dovrà essere presentato nelle quantità previste per ciascun lotto nel capitolato tecnico in confezione originale, uguale a quella di vendita. Qualora il campione valga per più lotti, dovrà essere chiaramente specificato sul documento di consegna e sul campione stesso.

Le confezioni offerte in campionatura dovranno preferibilmente appartenere a lotti di produzione diversi.

Art. 5 - Modalità di affidamento dei lotti

La procedura è articolata in n. 54 lotti.

Sono previste differenti modalità di affidamento a seconda del livello di fungibilità dei dispositivi previsti in ciascun lotto e della connessa necessità di disporre di una pluralità di opzioni alternative per rispondere, in maniera massimamente adeguata, alle necessità terapeutiche dei pazienti.

In particolare sono previste:

| | Modalità di affidamento | Lotti | Totale |
|---|---|--|---------------|
| A | lotti con aggiudicatario unico | 3-4-5-6-7-8-9-10-12-13-14-15-17-18-19-20-21-22-23-24-25-30-34-47-48-49-50-51-52-53 | 30 |
| B | lotti in accordo quadro a 2 operatori economici (primo e secondo nella graduatoria provvisoria) con quote predefinite tra gli idonei ($\geq 60\%$ al primo aggiudicatario, $\leq 40\%$ al secondo aggiudicatario). In caso di operatori economici aventi nella graduatoria provvisoria lo stesso punteggio complessivo verrà data priorità all'operatore economico che avrà ottenuto un punteggio tecnico maggiore; in caso di punteggi tecnici uguali si procederà ad invitare gli operatori economici a migliorare l'offerta economica; in caso di ulteriore parità si procederà mediante sorteggio. | 27-28-33-38-45-46 | 6 |
| C | lotti in accordo quadro a 2 operatori economici (primo e secondo nella graduatoria provvisoria) senza quote predefinite di aggiudicazione tra gli idonei. In caso di operatori economici aventi nella graduatoria provvisoria lo stesso punteggio complessivo verrà data priorità all'operatore economico che avrà ottenuto un punteggio tecnico maggiore; in caso di punteggi tecnici uguali si procederà ad invitare gli operatori economici a migliorare l'offerta economica; in caso di ulteriore parità si procederà mediante sorteggio. | 1-26-37 | 3 |
| D | lotti in accordo quadro a 3 operatori economici (primo, secondo e terzo nella graduatoria provvisoria) con quote predefinite di aggiudicazione tra gli idonei ($\geq 50\%$ al primo aggiudicatario, $\leq 50\%$ ai secondi aggiudicatari) In caso di operatori economici aventi nella graduatoria provvisoria lo stesso punteggio complessivo verrà data priorità all'operatore economico che avrà ottenuto un punteggio tecnico maggiore; in caso di punteggi tecnici uguali si procederà ad invitare gli operatori economici a migliorare l'offerta economica; in caso di ulteriore parità si procederà mediante sorteggio. | 44-29 | 2 |
| E | lotti in accordo quadro con numero minimo di 3 e massimo pari ai 2/3 degli operatori economici idonei | 11-35-36 | 3 |

| | | | |
|---|---|------------------------------|----|
| | (nella graduatoria provvisoria) in base a quanto riterrà opportuno la SA; senza quote predefinite di aggiudicazione tra gli idonei In caso di operatori economici aventi nella graduatoria provvisoria lo stesso punteggio complessivo verrà data priorità all'operatore economico che avrà ottenuto un punteggio tecnico maggiore; in caso di punteggi tecnici uguali si procederà ad invitare gli operatori economici a migliorare l'offerta economica; in caso di ulteriore parità si procederà mediante sorteggio. | | |
| F | lotti con caratteristiche tecniche prestazionali specifiche unico aggiudicatario | 2-16-31-32-39-40-41-42-43-54 | 10 |

In particolare i lotti sono relativi a:

| | tipo di lotto |
|---------|--|
| A | dispositivi completamente fungibili tra loro |
| B-C-D-E | dispositivi parzialmente fungibili tra loro, per i quali è indispensabile disporre di una pluralità di opzioni alternative. Nell'ambito di tali tipologie sono presenti lotti con quote predefinite (B-D), in ragione del maggior livello di equivalenza prestazionale, e lotti senza quote predefinite (C-E), in ragione del ridotto/minimo livello di equivalenza prestazionale. |
| F | dispositivi con caratteristiche tecniche prestazionali specifiche: i dispositivi debbono garantire, pena esclusione, le prestazioni indicate sotto la rubrica "Utilizzo" nella scheda di ciascun lotto |

L'aggiudicazione pertanto avviene ai prodotti risultati miglior offerenti e/o idonei non necessariamente per l'intero quantitativo stimato di ogni singolo lotto, ma nelle percentuali sopra rappresentate, onde garantire, per le diverse necessità terapeutiche o in particolari condizioni, anche la scelta del dispositivo eventualmente più adeguato tra quelli offerti, risultati idonei (in possesso dei requisiti previsti ex lege e la cui offerta economica sia stata inferiore alla base d'asta).

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche essenziali di minima, per singolo lotto. La mancanza di anche uno dei requisiti richiesti determina l'esclusione, fatta salva l'applicazione dell'art. 68 comma 7 del D.Lgs. n.50/2016.

La fornitura sarà aggiudicata per ogni singolo lotto con le seguenti modalità:

| | Criteri di aggiudicazione | Lotti | Totale |
|-----------|--|---|---------------|
| F | minor prezzo | 2-16-31-32-39-40-41-42-43-54 | 10 |
| A-B-C-D-E | Offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità ed un massimo di 30 punti su 100 al prezzo | 1-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-28-29-30-33-34-35-36-37-38-44-45-46-47-48-49-50-51-52-53 | 45 |

La soglia minima punteggio qualità è fissata in punti 25 su 70 totali. In caso di lotti composti la soglia qualitativa si deve intendere superata da tutti i componenti. Il punteggio tecnico sarà quello risultante dalla media matematica ottenuta dai singoli componenti.

L'aggiudicazione avverrà anche in caso di una sola offerta valida. La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'affidamento se l'offerta non risulta conveniente o idonea.

Ogni ditta partecipante può offrire un solo prodotto per lotto.

L'attribuzione del punteggio avverrà con valutazioni che oscilleranno per ogni parametro, tra un valore 0 e un valore 1, in corrispondenza della performance minima o massima realizzata secondo i seguenti criteri (modalità Q1):

| Giudizio | Criterio motivazionale | Coefficiente |
|---------------------|--|--------------|
| Sufficiente | rispondente ai requisiti di minima senza elementi migliorativi per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore | 0,00 |
| Più che Sufficiente | rispondente ai requisiti di minima con elementi migliorativi non di particolare interesse per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore | 0,20 |
| Discreto | rispondente ai requisiti di minima con elementi migliorativi di particolare interesse per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore | 0,40 |
| Buono | rispondente ai requisiti di minima con elementi migliorativi rilevanti per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore | 0,60 |
| Distinto | rispondente ai requisiti di minima con elementi migliorativi più che rilevanti per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore | 0,80 |
| Ottimo | rispondente ai requisiti di minima con elementi migliorativi ampiamente superiori al soddisfacimento delle specifiche esigenze del servizio utilizzatore | 1,00 |

Una volta terminata la procedura di attribuzione discrezionale dei coefficienti, si procederà come segue:

1. Esclusione delle offerte, che avranno ottenuto un punteggio inferiore a 25;
2. Riparametrazione: i punteggi delle offerte che hanno superato la soglia di sbarramento verranno riparametrati trasformando la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta in coefficienti definitivi, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.

Art. 6 – Clausola di equivalenza

Per i prodotti rientranti nella tipologia F, per i quali viene specificata un'indicazione "Tipo", questa deve ritenersi puramente indicativa e utile solo al fine di chiarire meglio la tipologia di prodotto richiesto. Resta inteso che le ditte partecipanti potranno indicare in offerta un prodotto con nome commerciale diverso ma avente caratteristiche tecniche e funzionali minime equivalenti a quelle descritte nel singolo lotto.

Art. 7 - Opzioni di acquisto sui quantitativi

Le quantità previste nella Scheda Fabbisogno per ciascun Lotto si riferiscono al fabbisogno stimato; sono da considerarsi quindi presunte e non vincolanti per l'Aormn, che, pertanto, si riserva la facoltà di ordinare sulla base dell'effettivo fabbisogno in maniera frazionata, nell'ambito della durata della fornitura, mediante appositi ordinativi intervallati nel tempo, ciascuno per quanto di competenza e secondo le modalità previste nei contratti di conto deposito (estimatorio)/conto deposito temporaneo (estimatorio temporaneo)/contratto di somministrazione.

Le quantità potranno variare in base alle esigenze degli utilizzatori e, pertanto, l'Aormn avrà la facoltà di richiedere all'Aggiudicatario, durante il periodo contrattuale di durata dell'Accordo quadro, l'aumento o la diminuzione delle prestazioni contrattuali, agli stessi patti, prezzi e condizioni di aggiudicazione entro il limite dell'opzione di acquisto del 30% dei quantitativi inizialmente stimati, senza che il fornitore possa vantare il diritto ad ulteriori compensi o indennità di sorta.

L'Aormn si riserva la facoltà di sospendere o annullare la fornitura dei prodotti aggiudicati, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del fornitore, qualora venissero variate le procedure medico-chirurgiche o l'organizzazione aziendali/d'area vasta sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni o in caso di aggiudicazione degli stessi dispositivi da parte della Struttura Unica Appaltante delle Marche SUAM.

L'Aormn potrà in ogni momento acquistare alle stesse condizioni di gara tutta la gamma dei prodotti aggiudicati anche se al momento dell'aggiudicazione della gara non rientravano tra i fabbisogni stimati inizialmente.

Art. 8 - Modalità di fornitura

Le ditte aggiudicatarie dovranno effettuare la consegna dei prodotti rispettando i tempi e le modalità indicate nel presente capitolato tecnico e come riportato nella scheda fabbisogno "in somministrazione", con "contratto estimatorio" e "contratto estimatorio temporaneo".

In particolare, i dispositivi medici con contratto estimatorio saranno gestiti **in conto deposito informatizzato**, il quale avrà durata fino alla scadenza del contratto di fornitura. Al termine del contratto l'Aormn metterà a disposizione per il ritiro, e l'Aggiudicatario ritirerà, il materiale in giacenza presso la UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica dell'Aormn. A tale riguardo, resta espressamente inteso tra le parti che saranno ritirate esclusivamente le confezioni di vendita integre e relative a prodotti con valida vita residua.

L'Aggiudicatario potrà effettuare in qualsiasi momento controlli atti a verificare la presenza e l'integrità del materiale consegnato in quanto lo stesso rimane di sua proprietà fino al momento del suo prelievo ed utilizzo da parte dell'Aormn. Nel caso in cui risultino differenze tra la merce custodita e quella indicata nelle risultanze contabili, l'Aggiudicatario ne darà tempestiva comunicazione all'Aormn per le verifiche del caso.

L'Aormn si impegna a custodire e conservare i predetti beni con la diligenza del buon pater familias e ad utilizzarli secondo l'uso per cui sono stati progettati e le istruzioni che l'Aggiudicatario si riserva di impartire.

Si precisa che i quantitativi che saranno richiesti in conto deposito informatizzato verranno determinati in funzione delle effettive necessità aziendale nel rispetto del numero dei pezzi previsti nella confezione (qualora la confezione non fosse monopezzo); infatti il software gestionale dell'Aormn permette la gestione delle confezioni multiple, prevedendo il reintegro dopo il consumo dell'intera confezione.

Le lettere di reintegro, il cui riferimento deve essere riportato sul relativo documento di consegna in conto deposito, contengono il riferimento dell'ordinativo da riportare in fattura per la fatturazione del materiale consumato.

Il documento di trasporto deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero della lettera di reintegro (in caso di conto deposito informatizzato) o data e numero dell'ordine (in caso di somministrazione);
- codice prodotto fornitore;
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di prodotti consegnati per ogni lotto

La consegna del materiale in conto deposito e in somministrazione deve essere effettuata presso il magazzino unico di Villa Fastiggi, via Brigata GAP, 61121 Pesaro dal lunedì al sabato le ore 8.00 alle 13.00, entro e non oltre:

- 7 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento della lettera di reintegro

La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere a darne tempestiva comunicazione scritta.

In casi di necessità contingenti e di urgenza la Ditta deve essere in grado di far fronte ad eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti entro 48 ore; qualora ciò non fosse possibile deve provvedere a dare tempestiva comunicazione scritta alla UOC Farmacia (unico ufficio ordinante) e, concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a ristabilire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

La consegna deve avvenire sotto la responsabilità, a cura e spese della ditta aggiudicataria, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell'I.V.A.. Le operazioni di scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice "franco bocca magazzino" che, pertanto, dovrà essere dotata di tutte le attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

Devono inoltre essere consegnati prodotti con validità **non inferiore a $\frac{3}{4}$** della durata massima. In casi particolari, comunicati per iscritto dalla ditta aggiudicataria, si può derogare a tale termine, previo accordo con il Responsabile dell'esecuzione; in questo caso la ditta aggiudicataria assicura la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, se non utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Aormn.

Non sono ammessi ordini condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile.

Art. 9 - Controlli qualitativi e Prodotti non conformi

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare i prodotti conformi alla normativa vigente alla data della consegna, fatti salvi adeguamenti e modificazioni che si rendessero necessari per effetto di variazioni di carattere normativo.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti dichiarati dalla ditta nell'ambito dell'offerta tecnica presentata al fine dell'aggiudicazione.

Nel caso in cui la fornitura dovesse risultare non conforme a quanto aggiudicato, la ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato, a proprie spese, di quanto presente presso l'AORMN, provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con prodotti aventi le caratteristiche merceologiche conformi a quanto previsto dal capitolato tecnico.

Art. 10 - Innovazione tecnologica – ampliamenti gamma

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato dispositivi analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione (anche a seguito di modifiche normative) con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, la ditta aggiudicataria dovrà darne immediata comunicazione all'Aormn, che si riserva la facoltà di accettare i dispositivi (previo parere espresso dalle strutture competenti) a parità di condizioni economiche e contrattuali.

Resta inteso che, in caso di presentazione di prodotto con innovazione tecnologica, il prodotto aggiudicato in gara dovrà essere offerto all'Aormn con uno sconto sul prezzo di aggiudicazione di almeno il 5%.

Ogni ampliamento gamma, su richiesta degli utilizzatori, sarà accettato alle stesse condizioni economiche dei prodotti oggetto del contratto.

Art. 11 – Indisponibilità temporanea

In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Aggiudicatario deve comunicare tempestivamente alla UOC Approvvigionamenti Beni e Servizi e Logistica e alla UOC Farmacia, via fax/email, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- numero d'ordine emesso/lettera di reintegro della UOC Farmacia
- descrizione del dispositivo e codice prodotto fornitore;
- periodo previsto di indisponibilità;
- causa dell'indisponibilità.

La ditta aggiudicataria, inoltre, deve concordare preventivamente con il Responsabile dell'esecuzione l'eventuale prodotto sostitutivo, senza oneri aggiuntivi, garantendone la completa tracciabilità (non dovranno essere consegnati dispositivi diversi da quelli ordinati senza l'autorizzazione preventiva scritta dell'Aormn). Non dovrà altresì essere variato il confezionamento dei prodotti se non previa comunicazione e accettazione scritta da parte dell'Aormn.

Art. 12 - Dispositivovigilanza

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- assicurare/garantire la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- portare a conoscenza all'Aormn delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre impegnarsi gratuitamente a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico applicativi che dovessero sorgere durante il periodo della fornitura.

Art. 13 – Descrizione lotti

Di seguito sono riportate, per ciascun lotto, le caratteristiche essenziali di minima e quelle preferenziali soggette a valutazione dei prodotti in gara, con indicazione dei punteggi da assegnare. Il mancato possesso delle caratteristiche tecniche essenziali di minima e dei requisiti previsti nel presente Capitolato Tecnico comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.

Lotto 1- Kit Introduuttore vascolare radiale idrofilico

2420/anno C

Kit per accesso arterioso radiale composto da:

- Cannula con superficie idrofilica scivolosa e con valvola emostatica automatica dotata di via laterale e rubinetto 3 vie all'estremità. La cannula deve essere disponibile almeno nelle lunghezze da 10, 16, 25 (± 2) cm ed almeno nei diametri: 5 e 6 French
- Dilatore di misura adeguata alla cannula e compatibili con la mini guida
- Ago 20-21 G oppure ago cannula 20 G con siringa da 2,5 ml.
- Mini guida a spirale metallica o con anima in Ni-Ti con rivestimento di plastica con punta morbida retta, di diametro 0,021" – 0,025", di lunghezza adeguata alla lunghezza della cannula

| valutazione qualità Kit Introduuttore vascolare radiale idrofilico | | | |
|---|---|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 1a) | Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza. | 35 | Q1 |
| 1b) | Spessore della parete della cannula (diametro esterno) a parità di diametro French interno. | 5 | Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 1c) | Resistenza all'inginocchiamento. Si intende la resistenza della cannula del dispositivo al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento della cannula stessa. | 5 | Q1 |
| 1d) | Qualità e affilatura dell'ago | 5 | Q1 |
| 1e) | Facilità di inserzione dei cateteri attraverso la valvola emostatica e scorrevolezza dei cateteri nella cannula | 5 | Q1 |
| 1f) | Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri. Si intende la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro | 5 | Q1 |
| 1g) | Flessibilità ed elasticità della guida | 5 | Q1 |
| 1h) | Varietà di misure (diametri e lunghezze) | 5 | Valore |

| | | | |
|--|--|----|--|
| | | | massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| | | 70 | |

Lotto 2- Kit introduttore vascolare radiale a parete sottile tipo Glidesheath Slender o equivalente **50/anno F**

Kit introduttore radiale con cannula con rivestimento idrofilico scivoloso e con valvola emostatica automatica con taglio a croce in puro silicone, dotata di via laterale e rubinetto 3 vie all'estremità. La cannula deve essere a parete sottile (0.12 mm) il che consente di avere, a parità di diametro interno, un più basso diametro esterno (5 French: 2.13 mm; 6 French: 2.45 mm; 7 French: 2.79 mm). Disponibile nei diametri interni 5, 6, e 7 French e nelle lunghezze 10 cm e 16 cm. Disponibile con ago cannula 20 G. Utilizzo: accesso radiale in pazienti con arterie radiali di piccolo calibro.

Lotto 3- Kit introduttore arterioso armato da 6, 7 e 8 French di lunghezza 45, 65 e 90 cm **140/anno A**

Struttura armata interna con rinforzo a spirale e rivestimento interno in PTFE; rivestimento esterno con coating idrofilico; punta atraumatica; dotati di valvola emostatica; compatibili con guida da 0.038"; transizione tra dilatatore ed introduttore il più possibile liscia per facilitare l'inserimento del sistema nel sistema vascolare. Adatti in pazienti con severe tortuosità vascolari. Disponibili in forma retta o con curvature differenti.

| valutazione qualità Kit introduttore arterioso armato da 6, 7 e 8 Fr di lunghezza 45, 65 e 90 cm | | | |
|---|---|--------------------------|---------------------------------|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 3a) | Capacità di superare le tortuosità vascolari | 30 | Q1 |
| 3b) | Resistenza all'inghinocchiamento. Si intende la resistenza della cannula del dispositivo al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento della cannula stessa. | 15 | Q1 |
| 3c) | Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza. | 20 | Q1 |
| 3d) | Facilità di inserzione dei cateteri attraverso la valvola emostatica e scorrevolezza dei cateteri nella cannula | 5 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 4- Kit introduttore vascolare standard da 4 a 11 French **730/anno A**

Kit per accesso vascolare composto da:

- Cannula con parete sottile e punta rastremata, resistente al kinking, con valvola emostatica automatica dotata di via laterale e rubinetto 3 vie all'estremità. La valvola deve accettare senza eccessivo attrito e con buona tenuta emostatica cateteri o fili guida di diametro variabile da 1 mm fino al diametro massimo nominale. Deve consentire l'inserimento agevole anche di cateteri a punta piegata quali i pig - tail. Deve essere agevolmente suturabile alla cute. Dilatatore di misura adeguata alla cannula e compatibili con la guida. Deve essere presente un meccanismo di blocco-sblocco del dilatatore alla cannula. Gli introduttori devono essere costituiti in nylon, FEP, Poliuretano, polietilene o materiali equivalenti.

- Guida a spirale metallica di diametro 0,035" con punta morbida a J di raggio 3 mm circa, di lunghezza adeguata alla lunghezza della cannula.

La cannula deve essere disponibile nelle seguenti dimensioni:

almeno diametri interni 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 French e almeno nella lunghezza 12±2 cm.

| valutazione qualità Kit introduttore vascolare standard da 4 a 11 Fr | | | |
|---|---|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 4a) | Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza. | 15 | Q1 |
| 4b) | Resistenza all'inghinocchiamento. Si intende la resistenza della cannula del dispositivo al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento della cannula stessa. | 10 | Q1 |
| 4c) | Facilità di inserzione dei cateteri attraverso la valvola emostatica e scorrevolezza dei cateteri nella cannula | 5 | Q1 |
| 4d) | Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri. Si intende la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro | 10 | Q1 |
| 4e) | Flessibilità ed elasticità della guida | 10 | Q1 |
| 4f) | Presenza di marker radioopaco alla punta | 10 | Si=10 No=0 |
| 4g) | Varietà di misure (diametri e lunghezze) | 10 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| | | 70 | |

Lotto 5- Kit accessori per PTCA con valvola automatica

A

Sub-lotto 5.1- Kit accessori per PTCA con valvola automatica

1200/anno

Il Kit deve contenere: valvola, introduttore per fili guida coronarici e manopola per ruotare gli stessi fili guida (torquer)

Caratteristiche:

Valvola trasparente con Luer-lock maschio rotante per la connessione al catetere guida, via laterale con Luer-lock femmina e valvola emostatica per introdurre guide, palloncini e stent.

La valvola emostatica deve garantire automaticamente la tenuta su dispositivi di diametro variabile (da 0.2 mm a 2.5 mm) senza bisogno di regolazione; deve essere presente un meccanismo per aprire la valvola al massimo diametro. Deve essere dotato di ampio calibro (diametro interno 10 Fr) per permettere il passaggio di qualunque dispositivo interventistico senza difficoltà, traumatismi, soprattutto per procedure complesse (disostruzione di CTO, aterectomia rotazionale). Il serraggio deve essere sia a scatto che a vite.

L'introduttore per fili guida coronarici deve avere l'imboccatura rastremata per facilitare l'inserzione del filo guida stesso e deve essere sufficientemente lungo per superare la valvola stessa e introdurre il filo nel catetere guida.

Il Torquer: Manopola per ruotare i fili guida con corpo in materiale plastico e meccanismo che blocca il filo guida in metallo. Deve garantire una buona presa sul filo guida di diametro da 0,009" a 0,018". Deve essere agevole bloccare e sbloccare il filo guida.

| valutazione qualità Kit accessori per PTCA con valvola automatica | | | |
|---|--|-------------------|--------------------------|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 5a) | Facilità di mantenimento della valvola in posizione di massima apertura | 15 | Q1 |
| 5b) | Facilità di apertura della valvola | 10 | Q1 |
| 5c) | Attrito della valvola sui dispositivi (fili guida e cateteri) che la attraversano | 10 | Q1 |
| 5d) | Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri. Si intende la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro | 10 | Q1 |
| 5e) | Facilità di inserimento della guida nell'introduttore | 10 | Q1 |
| 5f) | Presenza del torquer su fili guida di diversi diametri | 15 | Q1 |
| | | 70 | |

Sub-lotto 5.2- Torquer

100/anno

Per specifiche tecniche e valutazione qualità uguali al sublotto 5.1 al paragrafo Torquer.

Lotto 6- Dispositivi di gonfiaggio con manometro per angioplastica 1450/anno A

Dispositivo per gonfiaggio-sgonfiaggio dei cateteri a palloncino con siringa da 20 ml e indicatore manometrico con almeno 26 Atm a fondo scala. Possibilità di muovere il pistone sia avvitandolo o svitandolo sia muovendolo liberamente azionando un meccanismo di sblocco a rilascio rapido. Dotato di impugnatura ergonomica e utilizzabile con entrambe le mani.

valutazione qualità dispositivi di gonfiaggio con manometro per angioplastica

| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
|------|---|-------------------|--------------------------------|
| 6a) | Facilità di regolazione della pressione | 20 | Q1 |
| 6b) | Facilità di bloccaggio e bloccaggio del pistone | 25 | Q1 |
| 6c) | Facilità di lettura del manometro | 10 | Q1 |
| 6d) | Pressione massima ottenibile e misurabile sul manometro | 15 | 26 Atm=0, 28 Atm=5, ≥30 Atm=15 |
| | | 70 | |

Lotto 7- CAMPO STERILE

A

Sub-lotto 7.1- Kit procedurale

2400/anno

Telo TNT idrorepellente avvolgente tavolo madre 170x170 (±20) cm contenente:

1. telo angiografico con 4 fori adesivi (2 radiali e 2 femorali), dimensioni 225x375 cm (±25 cm), con ampia superficie assorbente, rinforzo assorbente lato radiale e zona lavoro, tasca raccoglitrice lato operatore.
2. telo TNT 75x100
3. 1 cuffia di polietilene trasparente con elastico, diametro 90±10 cm
4. 2 buste polietilene trasparente copriparatia misure 120x120 cm (±10 cm)
5. 5 ciotole in plastica: 1 da 250 ml, 1 da 500 ml, 2 da 1000 ml ed una da 26 cm di diametro
6. 30 garze idrofile 10x10 cm 16 strati
7. 3 asciugamani / teli assorbenti di carta 45x50 (±10) cm
8. 4 siringhe luer lock: 1 da 5 ml, 2 da 10 ml, 1 da 20 ml.
9. 1 siringa cono luer da 10 ml.
10. 5 aghi ipodermici: 1 da 26g, 1 da 19g, 3 da 21g.
11. 1 spugna con manico
12. 1 bisturi monouso lama 11
13. 2 fissateli in plastica
14. 6 strisce di colore diverso, adesive, con nomi di farmaci: adenosina, contrasto, lidocaina, nitro, TNG, eparina.
15. 1 coprimanico per scialitica
16. 1 box per taglienti con chiusura irreversibile
17. 1 set per il monitoraggio cruento della pressione costituito da:
 1. 1 linea montata di monitoraggio della pressione L/L M/F cm 180
 2. 1 linea H.P. cm 30 con adattatore rotante
 3. 1 trasduttore completo di cavi compatibili con poligrafo in dotazione

Il fornitore deve assicurare la fornitura gratuita degli accessori correlati con i consumabili (cavi di connessione poligrafo-trasduttore, trasduttore, portatrasduttore).

| valutazione qualità campo sterile | | | |
|-----------------------------------|--|-------------------|--------------------------|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 7a) | Tenuta degli anelli adesivi del telo angiografico | 10 | Q1 |
| 7b) | Capacità assorbente del telo angiografico | 25 | Q1 |
| 7c) | Facilità di posizionamento e tenuta delle coperture in polietilene trasparente | 10 | Q1 |
| 7d) | Adeguatezza della curva pressoria durante tutta la | 25 | Q1 |

| | | | |
|--|-----------|----|--|
| | procedura | | |
| | | 70 | |

Sub-lotto 7.2- Kit per monitoraggio pressorio

200/anno

1 set per il monitoraggio cruento della pressione costituito da :

1. 1 linea montata di monitoraggio della pressione L/L M/F cm 180
2. 1 linea H.P. cm 30 con adattatore rotante
3. 1 trasduttore completo di cavi compatibili con poligrafo in dotazione

Sub-lotto 7.3- Copriparatie

1500/anno

Busta polietilene trasparente copriparatia misure 120x120 cm (± 10 cm)

Sub-lotto 7.4- Telo sterile

250/anno

Telo angiografico con 4 fori adesivi (2 radiali e 2 femorali), dimensioni 225x375 cm (± 25 cm), con ampia superficie assorbente, rinforzo assorbente lato radiale e zona lavoro, tasca raccoglitrice lato operatore.

Sub-lotto 7.5- Cuffia con elastico

200/anno

Cuffia di polietilene trasparente con elastico diametro 90 (± 10 cm).

Lotto 8- Telo sterile per approccio radiale/brachiale

220/anno A

Telo angiografico in tessuto assorbente con foro adesivo per radiale/brachiale e 1 lato corto adesivo (lato corto 70 cm ± 10 cm, lato lungo 100 cm ± 10 cm)

| valutazione qualità telo sterile per approccio radiale/brachiale | | | |
|--|---|-------------------|--------------------------|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 8a) | Tenuta dell' anello adesivo del telo angiografico | 20 | Q1 |
| 8b) | Tenuta del lato adesivo del telo angiografico | 20 | Q1 |
| 8c) | Capacità assorbente del telo angiografico | 30 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 9- Aghi per accesso vascolare percutaneo

600/anno A

Aghi per accesso vascolare percutaneo, diametro 19 G (diametro interno che accetti un filo guida angiografico 0,035"), diametro 21 G (diametro interno che accetti un filo guida angiografico 0,021"), con cono con superficie interna arrotondata per agevole introduzione della guida J, ad un elemento con alette estraibili, varie lunghezze.

| valutazione qualità aghi per accesso vascolare percutaneo | | | |
|---|-------------------------------|-------------------|--------------------------|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |

| | | | |
|-----|--|----|----|
| 9a) | Affilatura | 30 | Q1 |
| 9b) | Capacità di penetrazione nelle arterie calcifiche | 20 | Q1 |
| 9c) | Capacità di mantenere l'affilatura nel corso dell'utilizzo | 20 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 10- Guide angiografiche in acciaio teflonate standard

3500/anno A

Guide in acciaio teflonate disponibili almeno nei diametri 0,035" e 0,038" costituite da una spirale esterna e da uno stiletto centrale rastremato fisso disponibili almeno nelle lunghezze 150±10, 180±10 e 280±30 cm, con la punta morbida atraumatica. Devono essere disponibili con punta diritta o a J di raggio 3 mm. Devono presentare sufficienti caratteristiche di robustezza meccanica e di scivolamento. Nei modelli con punta a J deve essere possibile raddrizzare la punta esercitando una trazione manuale sulla parte distale della guida stessa.

| valutazione qualità guide angiografiche in acciaio teflonate standard | | | |
|--|---|--------------------------|---------------------------------|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 10a) | Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il filo guida all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza. | 15 | Q1 |
| 10b) | Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità | 15 | Q1 |
| 10c) | Radioopacità dello stelo/estremità. Si attribuisce punteggio alla presenza della caratteristica | 15 | Si=15 No=0 |
| 10d) | Resistenza alla deformazione. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza alla deformazione | 15 | Q1 |
| 10e) | Ampiezza di gamma | 10 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 11- Guide angiografiche in acciaio teflonate ad alto supporto differenti tipi

(Amplatz, Lunderquist, Meier, SupraCore extra-stiff, super-stiff, ecc) 200/anno E

Guide in acciaio teflonate disponibili almeno nei diametri 0,035" e 0,038" costituite da una spirale esterna e da uno stiletto centrale rastremato fisso disponibili almeno nelle lunghezze 150±10 e 280±30 cm, con la punta morbida atraumatica a J ed opzionalmente retta. Devono avere lo stelo molto rigido e resistente alla deformazione (extra stiff). La transizione tra lo stelo rigido e la punta morbida deve essere graduale.

| valutazione qualità guide angiografiche in acciaio teflonate ad alto supporto differenti tipi | | | |
|--|---|--------------------------|---------------------------------|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 11a) | Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il filo guida all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza. | 15 | Q1 |
| 11b) | Supporto del corpo della guida. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior supporto. In caso di più versioni, si valuta il modello con maggior supporto | 25 | Q1 |

| | | | |
|------|--|----|----|
| 11c) | Elasticità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior elasticità | 15 | Q1 |
| 11d) | Resistenza alla deformazione. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza alla deformazione | 15 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 12- Guide angiografiche in nitinol idrofiliche
500/anno A

Guide in nitinol con copertura in poliuretano o equivalente polimero plastico di grado medico e rivestimento idrofilo su tutta la lunghezza per ottenere elevata scivolosità. Disponibili in varie lunghezze, almeno da 150 a 260 cm ed almeno nel diametro 0,035" e con punta a J e retta. Corpo della guida disponibile con flessibilità di tipo standard, stiff.

| valutazione qualità guide angiografiche in nitinol idrofiliche | | | |
|---|--|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 12a) | Scivolosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior scivolosità. | 25 | Q1 |
| 12b) | Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità | 15 | Q1 |
| 12c) | Gamma delle misure e conformazioni | 15 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 12d) | Resistenza alla deformazione. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza alla deformazione | 15 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 13- Kit per pericardiocentesi
25/anno A

Kit contenenti:

A) Telo TNT avvolgente tavolo madre 170x170 (±20) cm contenente:

1. Telo angiografico 225x375 (±25) cm con foro adesivo diametro 5-10 cm
2. 1 cuffia di polietilene trasparente con elastico, diametro 90±10 cm
3. 1 busta polietilene trasparente copriparatia misure 120x120 cm (±10 cm)
4. 1 coprimanico per scialitica
5. 1 box per taglienti con chiusura irreversibile
6. 10 garze idrofile 10x10 cm 16 strati
7. 2 ciotole in plastica: 1 da 500 ml, 1 da 250 ml
8. 2 siringhe 20 ml luer lock
9. 1 siringa 10 ml cono
10. 3 aghi ipodermici: 1 da 26g, 2 da 21g
11. 1 spugna con manico
12. 1 bisturi monouso lama 11
13. 1 rubinetto a tre vie

14.1 ago per pericardiocentesi diametro esterno di 1.3 mm, diametro interno di 0.9 mm (che accetti un filo guida angiografico 0,035"), lungo 150±10 mm

15.1 sacca raccolta capacità 1500-2000 ml con prolunga con attacco LL maschio

16. dispositivo di drenaggio in aspirazione (vuoto) con raccordo per pigtail

B) 1 introduttore vascolare standard 5 Fr, lunghezza 12±2 cm

C) 1 guida angiografica teflonata diametro 0,035" lunga 150 cm punta curva J raggio 3 mm

| valutazione qualità kit per pericardiocentesi | | | |
|--|--|--------------------------|---------------------------------|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 13a) | Qualità ed affilatura dell'ago per pericardiocentesi | 20 | Q1 |
| 13b) | Tenuta del vuoto del dispositivo di drenaggio | 20 | Q1 |
| 13c) | Spingibilità e scorrevolezza dell'introduttore. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza. | 15 | Q1 |
| 13d) | Capacità assorbente del telo angiografico | 15 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 14- Cateteri per tromboaspirazione manuale

50/anno

A

Catetere monorail con lume per aspirazione manuale di materiale trombotico intracoronarico. Completo di siringa e cestello/filtro di raccolta, linea raccordo. Ampio lume interno di aspirazione.

Deve essere disponibile almeno una versione compatibile con catetere guida 6 French.

| valutazione qualità cateteri per tromboaspirazione manuale | | | |
|---|---|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 14a) | Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità. | 10 | Q1 |
| 14b) | Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability. | 10 | Q1 |
| 14c) | Resistenza all'inginocchiamento (kinking, strozzatura del lume in conseguenza della piegatura del catetere). | 10 | Q1 |
| 14d) | Dimensioni del lume per aspirazione della versione 6 French compatibile | 10 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 14e) | Disponibilità di stiletto rimovibile per irrigidire il dispositivo | 5 | Si=5 No=0 |
| 14f) | Capacità di tromboaspirazione | 10 | Q1 |

| | | | |
|------|---------------------------------|----|--|
| 14g) | Gamma delle misure | 5 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 14h) | Punta arrotondata e atraumatica | 10 | Si=10 No=0 |
| | | 70 | |

Lotto 15- Sistema per emostasi rapida femorale mediante sutura per accessi femorali
100/anno A

Dispositivo per ottenere l'emostasi dopo accesso arterioso femorale mediante sutura. Idoneo anche per pazienti scoagulati con eparina. Idoneo per accessi femorali almeno da 6 a 8 French.

| valutazione qualità sistema per emostasi rapida femorale mediante sutura per accessi femorali | | | |
|---|---|-------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 15a) | Facilità di uso | 35 | Q1 |
| 15b) | Validazione del sistema nella letteratura scientifica | 35 | Vedi "criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche" Pag. 3 del CT |
| | | 70 | |

Lotto 16- Sistema per emostasi rapida femorale tipo Angioseal o equivalente
25/anno F

Dispositivo per ottenere l'emostasi dopo accesso arterioso femorale con ancoretta riassorbibile e collagene sulla parete esterna. Idoneo anche per pazienti scoagulati con eparina. Idoneo per accessi femorali almeno da 6 a 8 French. Kit di inserimento completo

Lotto 17- Sistemi di emostasi vascolare ad uso esterno
250/anno A

Patch emostatico vascolare per la chiusura degli accessi vascolari nelle procedure angiografiche diagnostiche ed interventistiche. Diverse misure. Completo di cerotto adesivo per il fissaggio.

| valutazione qualità sistema per emostasi vascolare ad uso esterno | | | |
|--|---|--------------------------|---|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 17a) | Facilità di uso | 35 | Q1 |
| 17b) | Validazione del sistema nella letteratura scientifica | 25 | Vedi “criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche” Pag.3 del CT |
| 17c) | Capacità di emostasi con alti frenciaggi | 20 | Q1 |
| | | 70 | |

**Lotto 18- Kit per occlusione percutanea del forame ovale pervio (PFO)
10 impianti/anno A**

Kit per la chiusura per via percutanea del forame ovale pervio e dei difetti multifenestrati costituita da una struttura autoespandibile in nitinol con configurazione a doppio disco, autocentrante, riposizionabile, con ampia gamma di versioni e misure per il trattamento di PFO di vario tipo e dimensioni. Completati di propri accessori per l'utilizzo (sistema di rilascio armato e guida in acciaio rivestita in PTFE lunga 300 cm con punta a J). Disponibilità di letteratura scientifica qualificata.

| valutazione qualità kit per occlusione percutanea del PFO | | | |
|--|---|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 18a) | Gamma di misure | 15 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 18b) | Diametro esterno dei cateteri per il posizionamento. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso diametro necessario. | 15 | Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 18c) | Dati di letteratura | 30 | Vedi “criteri di valutazione delle pubblicazioni |

| | | | |
|------|----------------------|----|-------------------------------|
| | | | scientifiche" Pag.3 del CT |
| 18d) | Facilità di impianto | 10 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 19- Pallone per valvuloplastica aortica dell'adulto
30/anno
A

Catetere a palloncino coassiale per valvuloplastica disponibile almeno nei diametri 16,18, 20 e 23 mm ed almeno in una lunghezza compresa tra 40 e 50 mm. Lunghezza totale del catetere circa 110 cm. Compatibile con filo guida 0,038" e con introduttore non superiore a 12 French (per diametri 18 e 20 mm compatibili con introduttore 9 Fr).

Completo di kit per la dilatazione del pallone comprensivo di :

- 1 siringa luer lock 20 ml
- 1 siringa luer lock 50 ml
- 2 prolunghe HP lunghezza 10 cm M/F
- 1 rubinetto a tre vie

| valutazione qualità pallone per valvuloplastica aortica dell'adulto | | | |
|--|--|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 19a) | Velocità di gonfiaggio e sgonfiaggio | 5 | Q1 |
| 19b) | Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability. | 10 | Q1 |
| 19c) | Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio | 10 | Q1 |
| 19d) | Atraumaticità della punta | 5 | Q1 |
| 19e) | Resistenza alla rottura | 10 | Q1 |
| 19f) | Gamma delle misure | 20 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 19g) | Tenuta delle connessioni del kit per dilatazione | 10 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 20- Catetere stimolatore temporaneo con palloncino
50/anno
A

Catetere bipolare per elettrostimolazione cardiaca temporanea con stelo 5 French compatibile con introduttore 6 French lunghezza usabile 110±10 cm, con palloncino sulla punta. Completo di adattatore, compatibile con tutti i pacemaker esterni.

| valutazione qualità catetere stimolatore temporaneo con palloncino | | | |
|---|--------------------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |

| | | | |
|------|---|----|--|
| 20a) | Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza. | 10 | Q1 |
| 20b) | Resistenza all'inginocchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso. | 15 | Q1 |
| 20c) | Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione. | 10 | Q1 |
| 20d) | Disponibilità di configurazioni senza palloncino e diametri diversi da quelli indicati | 10 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 20e) | Atraumaticità della punta | 15 | Q1 |
| 20f) | Facilità nell'individuazione radioscopica | 10 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 21- Cateteri per il monitoraggio invasivo pressorio e misurazione della portata cardiaca con termodiluizione (Swan-Ganz) 5/anno A

Catetere di Swan-Ganz in PVC radioopaco trattato con processo antitrombotico ed antimicrobici, compatibile con introduttore 7Fr, lunghezza 110 cm. Presenza di palloncino sferico in materiale plastico a perfetta simmetria assiale e bassa pressione di gonfiaggio; valvola di controllo per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino ad attivazione rapida. Presenza di 4 vie/lumi identificabili con codice colore (due di pressione, una del palloncino, una per termistore per termodiluizione).

| valutazione qualità catetere Swan-Ganz | | | |
|--|---|-------------------|--------------------------|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 21a) | Manovrabilità | 15 | Q1 |
| 21b) | Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza. | 15 | Q1 |
| 21c) | Resistenza all'inginocchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso. | 20 | Q1 |
| 21d) | Facilità di impiego | 20 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 22- Sistema di recupero corpi estranei endovasali

15/anno A

Set per il recupero di corpi estranei costituito da:

- catetere con ansa terminale a laccio in nitinol. Dimensione dell'ansa variabile. Lunghezze del catetere fino a 160±15 cm. Disponibilità dell'ansa da 2 mm(coronarico) a 35 mm (periferico)
- Catetere introduttore
- Torque e guida per facilitare l'introduzione del catetere ad ansa

| valutazione qualità sistema di recupero corpi estranei endovasali | | | |
|--|--|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 22a) | Manovrabilità e flessibilità del sistema di recupero | 15 | Q1 |
| 22b) | Gamma di misure | 15 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 22c) | Ansa a laccio orientata su due piani ortogonali per facilitare il recupero (tridimensionale) | 25 | SI=25 No=0 |
| 22d) | Facilità di impiego | 15 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 23- Kit per embolizzazione

A

Sub-lotto 23.1-Sistema di embolizzazione

10/anno

Sistema di embolizzazione vascolare a rilascio di coil con formazione di aggregati compatibili con il distretto coronarico particolarmente adatte ad emostasi di emergenza in caso di perforazione coronarica; l'emostasi deve essere ottenibile anche prima della formazione del trombo endovascolare. Richiesta estrema precisione nel rilascio (distacco controllato elettrolitico o meccanico). Coil almeno con diametri da 2 a 20 e lunghezze da 4 a 50 cm.

Sub-lotto 23.2-Microcateteri per il rilascio di coil

3/anno

Microcateteri con diversi lumi interni per il il rilascio dei coil.

| valutazione qualità kit per embolizzazione | | | |
|---|--------------------------------------|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 23a) | Capacità di emostasi | 25 | Q1 |
| 23b) | Gamma di misure | 20 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |

| | | | |
|------|---------------------|----|----|
| 23c) | Facilità di impiego | 25 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 24- Dispositivo per la protezione embolica distale con filtro 53/anno A

Sistema di protezione embolica in vasi nativi e bypass chirurgici dotato di filtro posizionabile nel segmento distale della lesione da trattare. Compatibile con cateteri guida 6 Fr, fili guida 0.014". Richiesta disponibilità di diversi diametri.

| valutazione qualità dispositivo per la protezione embolica distale con filtro | | | |
|--|---|-------------------|--------------------------|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 24a) | Facilità di recupero del sistema | 15 | Q1 |
| 24b) | Profilo e flessibilità del sistema | 15 | Q1 |
| 24c) | Capacità di cattura delle microparticelle | 15 | Q1 |
| 24d) | Facilità di impiego | 25 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 25- Cateteri diagnostici per coronarografia e angiografia cardiovascolare 6500/anno A

Cateteri angiografici diagnostici in materiale plastico provvisti di armatura metallica di fili intrecciati, non idrofilici, con punta soft atraumatica. Disponibili almeno nei diametri di 5 e 6 Fr, accettanti guida da 0.038, lunghezze varie, varie configurazioni di curve variante femorale e radiale.

| valutazione qualità cateteri diagnostici per coronarografia e angiografia cardiovascolare | | | |
|--|---|-------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 25a) | Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione. | 10 | Q1 |
| 25b) | Resistenza all'inginocchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza | 10 | Q1 |
| 25c) | Memoria della curva. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva | 10 | Q1 |
| 25d) | Gamma di curve estremamente completa comprendente curve dedicate ad accesso radiale e curve particolari | 10 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 25e) | Varietà di diametri | 20 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, |

| | | | |
|------|-------------------------------|----|--------------------------------|
| | | | valori intermedi proporzionali |
| 25f) | Presenza di alette prossimali | 5 | Si=5 No=0 |
| 25g) | Radioopacità della punta | 5 | Si=5 No=0 |
| | | 70 | |

Lotto 26- Cateteri guida coronarici
1600/anno C

Cateteri guida per angioplastica coronarica non idrofilici. Struttura composta da armatura interna che conferisca elevato torque control e resistenza all'inghinocchiamento, con punta soft atraumatica. Calibri richiesti da 5 a 8 Fr. La versione 6 Fr deve avere un lume interno non inferiore a 0.070". Richiesta ampia gamma di configurazioni femorali e radiali. Devono essere disponibili modelli con fori laterali.

| valutazione qualità cateteri guida coronarici | | | |
|--|--|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 26a) | Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione. | 10 | Q1 |
| 26b) | Resistenza all'inghinocchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza | 10 | Q1 |
| 26c) | Memoria della curva. Si intende la capacità del catetere di mantenere immutata la conformazione distale durante la procedura. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva | 10 | Q1 |
| 26d) | Gamma di curve estremamente completa con possibilità di curve per periferico | 15 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 26e) | Varietà di lunghezze (lunghezze standard, lunghe fino a 125 cm e corte fino a 90 cm) | 15 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 26f) | Atraumaticità della punta | 5 | Q1 |
| 26g) | Radioopacità della punta | 5 | Si=5 No=0 |
| | | 70 | |

Lotto 27- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semicomplianti
2500/anno B

Capitolato Tecnico UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica AORMN

Pag. 26

Catetere a palloncino semicomplianti per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Il corpo del catetere deve avere una lunghezza usabile di 145 ± 10 cm. Il lume della guida deve garantire lo scorrimento della stessa senza eccessivo attrito. Devono essere compatibili con catetere guida 5 French almeno fino al diametro del palloncino di 4.0 mm. Deve essere possibile l'inserzione contemporanea di 2 palloncini diametro ≤ 3.0 mm entro un catetere guida 6 French senza eccessivo attrito per consentire la tecnica del gonfiaggio simultaneo. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.

Caratteristiche richieste

- Diametri del palloncino richiesti: almeno diametri 1.20 o 1.25, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 e 4.0 mm.
- Lunghezze del palloncino richieste: varie lunghezze da ≥ 10 a ≤ 30 mm. Le lunghezze > 20 mm sono richieste per i diametri ≥ 2.5 mm
- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino, almeno nei diametri > 1.5 mm, oppure un solo marker al centro del palloncino, nei diametri 1.5 mm e inferiori.
- Entry profile ≤ 0.016 per tutte le misure offerte.
- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.
- La compliance deve essere moderata: il diametro nominale del palloncino deve essere raggiunto tra le 6 e le 10 Atm.
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 14 Atm per il palloncino con diametro 3.0 mm.

| valutazione qualità cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semicomplianti | | | |
|---|---|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 27a) | Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità. | 15 | Q1 |
| 27b) | Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability. | 10 | Q1 |
| 27c) | Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Indicare il crossing profile per il diametro di 3.0 mm. | 15 | Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 27d) | Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. | 10 | Q1 |
| 27e) | Resistenza e flessibilità della transizione tra stelo prossimale e distale a livello dell'uscita prossimale del filo guida | 10 | Q1 |
| 27f) | Gamma delle misure | 10 | Valore massimo =max punteggio, Valore |

| | | | |
|--|--|----|---|
| | | | minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| | | 70 | |

Lotto 28- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semicomplianti di piccolo diametro 500/anno B

Catetere a palloncino semicompiante per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Il corpo del catetere deve avere una lunghezza usabile di 145±10 cm. Il lume della guida deve garantire lo scorrimento della stessa senza eccessivo attrito. Devono essere compatibili con catetere guida 5 French. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.

Caratteristiche richieste:

- Adatti al trattamento di lesioni molto serrate ed a disostruzioni di occlusioni croniche. Rivestimento idrofilico.
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 14 Atm per il palloncino con diametro 3.0 mm.
- Entry profile ≤0.016 per tutte le misure offerte.
- Diametri richiesti <1.5 mm
- Lunghezze varie

| valutazione qualità cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semicompiante di piccolo diametro | | | |
|--|---|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 28a) | Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità. | 20 | Q1 |
| 28b) | Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability. | 20 | Q1 |
| 28c) | Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Indicare il crossing profile per il diametro di 1.25 mm. | 20 | Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 28d) | Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. | 5 | Q1 |
| 28e) | Gamma delle misure | 5 | Valore massimo =max punteggio, Valore |

| | | | |
|--|--|----|---|
| | | | minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| | | 70 | |

**Lotto 29- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non compliant
2500/anno D**

Catetere a palloncino non compliant per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Il corpo del catetere deve avere una lunghezza usabile di 145±10 cm. Il lume della guida deve garantire lo scorrimento della stessa senza eccessivo attrito. Devono essere compatibili con catetere guida 5 French almeno fino al diametro del palloncino di 4.0 mm. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.

Caratteristiche richieste:

- Diametri del palloncino richiesti: almeno diametri da 2.0 a 5.0 mm (inclusi i quarti di misure)
- Varie lunghezze
- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino.
- Entry profile ≤0,017" per tutte le misure offerte.
- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.
- La compliance deve essere bassa: il diametro nominale del palloncino deve essere raggiunto tra le 9 e le 14 Atm.
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 18 Atm per il palloncino con diametro 3.0 mm.

| valutazione qualità cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non compliant | | | |
|--|---|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 29a) | Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità. | 10 | Q1 |
| 29b) | Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability. | 10 | Q1 |
| 29c) | Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Indicare il crossing profile per il diametro di 3.0 mm | 10 | Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 29d) | Spalla del pallone corto: si attribuisce maggior punteggio alle spalle del pallone ridotte in termini di lunghezza. | 5 | Q1 |
| 29e) | Compliance: si attribuisce maggiore punteggio alla minore compliance | 5 | Q1 |
| 29f) | Gamma delle misure | 10 | Valore massimo |

| | | | |
|------|---|----|--|
| | | | =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 29g) | Elevata RBP. Indicare RBP per pallone diametro 3.0 mm | 10 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 29h) | Possibile l'inserzione contemporanea di 2 palloncini diametro ≤ 3.0 mm entro un catetere guida 6 French senza eccessivo attrito per consentire la tecnica del gonfiaggio simultaneo. | 10 | Si=10 No=0 |
| | | 70 | |

Lotto 30- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non compliant a bassissima crescita **350/anno A**

Catetere a palloncino semicompliant per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Il corpo del catetere deve avere una lunghezza usabile di 145 ± 10 cm. Il lume della guida deve garantire lo scorrimento della stessa senza eccessivo attrito. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.

Caratteristiche richieste:

- Diametri del palloncino richiesti: almeno diametri da 2.0 a 5.0 mm (inclusi i quarti di misura)
- Lunghezze del palloncino richieste: almeno misure ≥ 10 e ≤ 30 mm
- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino.
- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.
- La compliance deve essere bassa: il diametro nominale del palloncino deve essere raggiunto tra le 9 e le 14 Atm. Variazione massima tra valore nominale e RB < 5% (minore crescita ad alte pressioni) per il palloncino con diametro 3.0 mm.
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 20 Atm per il palloncino con diametro 3.0 mm.

| valutazione qualità cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non compliant a bassissima crescita | | | |
|--|---|--------------------------|---------------------------------|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 30a) | Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità. | 10 | Q1 |
| 30b) | Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di | 10 | Q1 |

| | | | |
|------|---|----|--|
| | avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability. | | |
| 30c) | Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Indicare il crossing profile per il diametro di 3.0 mm | 5 | Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 30d) | Spalla del pallone corto: si attribuisce maggior punteggio alle spalle del pallone ridotte in termini di lunghezza. | 10 | Q1 |
| 30e) | Compliance: si attribuisce maggiore punteggio alla minore compliance | 25 | Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 30f) | Gamma delle misure | 10 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| | | 70 | |

Lotto 31- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non compliant ad altissime pressioni tipo OPN o equivalenti **40/anno F**

- Costruzione a doppio pallone
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 35 Atm
- Diametri da 1.5 a 4.5 mm
- Lunghezze da 10, 15 e 20 mm.
- Devono essere forniti con un dispositivo di gonfiaggio con manometro capace di produrre un gonfiaggio fino a 40 Atmosfere.

Lotto 32- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo a microlame (Cutting balloon) o equivalente **30/anno F**

Catetere con palloncino dotato di 3 o 4 (a seconda del diametro) microlame flessibili montate longitudinalmente sulla superficie esterna. Quando il pallone viene gonfiato, le lame vengono estroflesse e vanno ad incidere la placca. In questo modo il barotrauma della parete vasale viene annullato e la rottura della placca, processo ricercato nell'angioplastica tradizionale, viene ottenuto in forma più controllata. Disponibile in una

configurazione coronarica (tipo Flextome) con struttura a scambio rapido e con diametri 2-4 mm ed in una configurazione periferica (tipo PCB), con struttura over-the-wire e con diametri da 5 a 8 mm.

Utilizzo: dilatazione più efficace e più controllata di stenosi vascolari attraversabili ma mal dilatabili col palloncino standard perché rigide o fibrotiche.

Lotto 33- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica con azione antislippage
40/anno B

Catetere a palloncino semicompiante per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Devono essere compatibili con catetere guida 6 French. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.

Caratteristiche richieste:

- Dotati di sistemi adatti al trattamento delle lesioni fibrocalcifiche e/o ristenosi intrastent e pertanto in grado di avere effetto antislippage durante gonfiaggio del pallone
- Ampia disponibilità di misure sia di lunghezze che di diametro
- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino.
- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.

| valutazione qualità cateteri a palloncino per angioplastica coronarica con azione antislippage | | | |
|---|---|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 33a) | Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità. | 10 | Q1 |
| 33b) | Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability. | 10 | Q1 |
| 33c) | Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability. | 10 | Q1 |
| 33d) | Tenuta della posizione durante il gonfiaggio (effetto antislippage) | 15 | Q1 |
| 33e) | Gamma delle misure | 10 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 33f) | Dati di letteratura | 15 | Vedi "criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche" Pag.3 del CT |
| | | 70 | |

Lotto 34- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica a rilascio di farmaco
100/anno A

Catetere a palloncino semicompiante per uso coronarico per rilascio di farmaco nella parete coronarica ad azione antiproliferativa per l'inibizione selettiva delle cellule muscolari lisce. Compatibilità con catetere guida 5 Fr per tutte le misure e con filo guida 0.014". Deve avere una conformazione a scambio rapido (monorail) con una lunghezza usabile compresa tra 135 e 150 cm. Deve essere disponibile nelle lunghezze almeno di 15, 20 e 30 mm ed in almeno 5 diametri tra 2.0 e 4.0 mm. Presenza di carrier idrofobico. Il suo utilizzo a livello coronarico deve essere validato nella letteratura medica.

| valutazione qualità cateteri a palloncino per angioplastica coronarica a rilascio di farmaco | | | |
|---|---|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 34a) | Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità. | 15 | Q1 |
| 34b) | Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability. | 15 | Q1 |
| 34d) | Dati di letteratura | 25 | Vedi "criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche" Pag.3 del CT |
| 34e) | Gamma delle misure | 15 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| | | 70 | |

Lotto 35-Guide coronariche per uso generale con spirale metallica senza strato polimerico
1600/anno E

Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza, disponibili nelle lunghezze 185±10 cm.

L'anima interna (core) deve essere in acciaio inox o nitinol, e rastremata almeno nei 30 cm distali. La struttura dei 20-40 cm distali deve essere costituita da una struttura metallica a spirale all'esterno dell'anima centrale senza strato polimerico esterno (senza plastic sleeve).

L'anima rastremata può arrivare direttamente all'estremità della guida (struttura core-to-tip)

o interrompersi alcuni mm prima (struttura shaping ribbon).

La punta deve essere disponibile in forma dritta e deve poter essere modellata manualmente. La punta deve essere morbida (durezza non superiore a 1.1 g)

I 20-45 mm distali devono essere inoltre molto radiopachi.

Possibilità di estensioni per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm.

Estensioni adatte alla guida sopradescritta

| valutazione qualità guide coronariche per uso generale con spirale metallica senza strato polimerico | | | |
|---|--|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 35a) | Scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire la guida all'interno del lume coronarico. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore scorrevolezza. | 10 | Q1 |
| 35b) | Controllo. Si intende la possibilità di controllare l'avanzamento della guida all'interno delle lesioni coronariche sulla base della spinta che si imprime alla parte prossimale della guida. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo. | 10 | Q1 |
| 35c) | Gamma delle tipologie offerte (valutando anche la disponibilità di punta angolata preformata) | 5 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 35d) | Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta. | 5 | Q1 |
| 35e) | Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso. | 5 | Q1 |
| 35f) | Resistenza alla deformazione. Si intende la resistenza del corpo della guida ad essere piegato. | 5 | Q1 |
| 35g) | Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione | 15 | Q1 |
| 35h) | Atraumaticità della punta | 10 | Q1 |
| 35i) | Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione | 5 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 36-Guide coronariche ad elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico

600/anno E

Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza, disponibili almeno nella lunghezza 185±10 cm e 300±15 cm, con struttura core-to-tip, ricoperte da uno strato polimerico a sua volta trattato con coating idrofilico che renda la guida estremamente

scivolosa. La copertura polimerica ed idrofilica deve essere presente almeno nei 30 cm distali ed arrivare a tutta la punta.

La forma della punta deve poter essere modellata manualmente. La punta deve essere disponibile in varie grammature.

Tratto radioopaco distale di almeno 30 mm. Eventuale presenza di marker.

| valutazione qualità guide coronariche ad elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico | | | |
|--|--|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 36a) | Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta. | 7 | Q1 |
| 36b) | Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso. | 8 | Q1 |
| 36c) | Scivolosità e scorrevolezza. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior scivolosità e scorrevolezza. | 10 | Q1 |
| 36d) | Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione. | 10 | Q1 |
| 36e) | Gamma delle tipologie offerte | 5 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 36f) | Capacità di attraversare lesioni occlusive (crossing) | 10 | Q1 |
| 36g) | Capacità di accesso al side branch attraverso le maglie dello stent | 20 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 37-Guide coronariche ad elevato supporto

100/anno C

Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza, disponibili nelle lunghezze 185±10 cm e 300±15 cm.

L' anima interna (core) deve essere in acciaio inox o nitinol.

Struttura core-to-tip o shaping ribbon con singolo o doppio coil. Eventuale coating idrofilico. Tratto distale radioopaco per almeno 30 mm.

La forma della punta deve poter essere modellata manualmente.

Il corpo della guida deve essere rigido (extra rail support).

Possibilità di estensioni per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm.

Estensioni adatte alla guida sopradescritta.

| valutazione qualità guide coronariche ad elevato supporto | | | |
|--|--------------------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |

| | | | |
|------|--|----|--|
| 37a) | Scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire la guida all'interno del lume coronarico. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore scorrevolezza. | 5 | Q1 |
| 37b) | Controllo. Si intende la possibilità di controllare l'avanzamento della guida all'interno delle lesioni coronariche sulla base della spinta che si imprime alla parte prossimale della guida. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo. | 5 | Q1 |
| 37c) | Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta. | 5 | Q1 |
| 37d) | Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso. | 5 | Q1 |
| 37e) | Supporto del corpo della guida (in caso di più versioni, si valuta il modello con maggior supporto) | 20 | Q1 |
| 37f) | Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione. | 10 | Q1 |
| 37g) | Gamma delle tipologie offerte | 10 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 37h) | Atraumaticità della punta | 5 | Q1 |
| 37i) | Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione | 5 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 38-Guide per occlusioni coronariche croniche non rastremate con punta intermedia e rigida

50/anno B

Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza o comunque con punta non più sottile di 0,012", disponibili nelle lunghezze 185±10 cm e 300±15 cm adatte per occlusioni coronariche croniche.

L'anima interna (core) deve essere in acciaio inox con struttura core-to-tip e spirale metallica distale. La spirale metallica non deve avere strato polimerico (plastic sleeve) ovvero lo strato polimerico non deve coprire tutta la punta.

La punta deve essere disponibile in varie gradazioni di rigidità a partire da 3 g in su.

Devono essere dotate di attacco per il collegamento con una estensione per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm. Devono essere possibili ripetute connessioni e disconnessioni

valutazione qualità guide per occlusioni coronariche croniche non rastremate con punta intermedia e rigida

| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio | Modalità di |
|------|-------------------------------|-----------|-------------|
|------|-------------------------------|-----------|-------------|

| | | massimo | attribuzione |
|------|--|---------|--|
| 38a) | Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta. | 10 | Q1 |
| 38b) | Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso. | 10 | Q1 |
| 38c) | Capacità di attraversare lesioni occlusive (crossing) | 15 | Q1 |
| 38d) | Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione. | 15 | Q1 |
| 38e) | Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione | 5 | Q1 |
| 38f) | Gamma delle rigidità di punta | 15 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| | | 70 | |

Lotto 39-Guide coronariche ad elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico a punta rastremata tipo Fielder FC / Fielder XT / Fielder XT-A / Fielder XT-R o equivalente

40/anno F

Filo guida coronarico 0,014" con strato polimerico (plastic sleeve) e coating idrofilico a punta rastremata a 0.009" o 0.010" con punta soffice disponibile in tre gradazioni (da 0.6 g a 1.0 g) e radiopacità estesa ai 16 cm distali. Queste caratteristiche consentono al filo guida di attraversare i microcanali a livello dell'occlusione coronarica completa e di attraversare i circoli collaterali.

Utilizzo: trattamento delle occlusioni coronariche croniche sia con tecnica anterograda sia con tecnica retrograda.

Lotto 40-Guide coronariche a punta rigida rastremata tipo Conquest Pro /Conquest Pro 12 / Conquest Pro 8-20 o equivalente

20/anno F

Filo guida coronarico 0,014" senza strato polimerico (senza plastic sleeve) con punta rastremata a 0.009" con punta rigida disponibile in tre gradazioni (da 9 g a 20 g) e radiopacità estesa ai 20 cm distali. Queste caratteristiche consentono al filo guida di attraversare occlusioni complete rigide e calcifiche.

Utilizzo: trattamento delle occlusioni coronariche croniche non superabili con guide meno rigide e penetranti.

Lotto 41-Guide per occlusioni coronariche complete croniche con punta a doppia spirale tipo Gaia First / Gaia Second / Gaia Third o equivalente

75/anno F

Capitolato Tecnico UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica AORMN

Pag. 37

Filo guida coronarico 0,014" senza strato polimerico (senza plastic sleeve) con punta rastremata a 0.010" - 0.012" disponibile in tre gradazioni di rigidità (da 1,7 g a 4,5 g) e radiopacità estesa ai 15 cm distali. Filo guida con punta costituita da due spirali (una interna e una esterna) e con punta preformata con angolazione a 45° per un millimetro.

Queste caratteristiche consentono al filo guida di mantenere il massimo controllo di torsione e di avanzamento anche quando la punta è all'interno del tratto occluso.

Utilizzo: superare le occlusioni coronariche complete croniche in modo controllato minimizzando il rischio di perforare la parete o creare false strade.

| | | |
|---|-----------------|----------|
| Lotto 42-Guide con punta morbida a doppia spirale tipo Sion / Sion Blue / Sion Black o equivalente | 700/anno | F |
|---|-----------------|----------|

Filo guida coronarico 0,014" non rastremato con punta costituita da due spirali (una interna e una esterna), morbida (da 0.5 g a 0.8 g). Disponibile sia con strato polimerico (plastic sleeve) che senza.

Queste caratteristiche consentono al filo guida di mantenere il massimo controllo di torsione e di avanzamento anche quando il filo guida è in tratti coronarici angolati o tortuosi.

Utilizzo: superare tratti coronarici angolati o tortuosi in modo controllato.

| | | |
|--|----------------|----------|
| Lotto 43-Guide per esternalizzazione tipo RG3 o equivalente | 10/anno | F |
|--|----------------|----------|

Filo guida coronarico 0,010" lungo 330 cm, con rivestimento idrofilico sui 170 cm distali.

Queste caratteristiche consentono di avanzare con il minor attrito possibile il filo guida nel microcatetere e quindi in via retrograda nel catetere guida.

Utilizzo: esternalizzazione della guida retrograda nel trattamento delle occlusioni coronariche complete croniche per l'avanzamento di palloncini e stent per via anterograda.

| | | |
|--|----------------|----------|
| Lotto 44-Microcateteri a lume singolo | 50/anno | D |
|--|----------------|----------|

I dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche

1. Disponibili nelle lunghezze di almeno 130 ± 5 e 150 ± 5 cm
2. Lume singolo, singolo foro terminale, non fori laterali, punta retta
3. Parete armata con maglia o spirale metallica
4. Almeno un marker radiopaco sull'estremità distale
5. Resistente a pressioni ≥ 250 PSI
6. Compatibile con fili guida ≥ 0.014 "
7. Flessibilità gradualmente incrementale (parte prossimale più rigida, parte distale più flessibile)
8. Diametro esterno gradualmente rastremato (parte prossimale ≤ 2.9 French, parte distale ≤ 1.8 French)
9. Rivestimento con polimero idrofilico scivoloso almeno nel tratto distale

| | | |
|---|----------------|----------|
| Lotto 45-Microcateteri a doppio lume | 20/anno | B |
|---|----------------|----------|

I dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche

1. Lunghezza usabile 140 ± 5 cm
2. Due lumi che accettino fili guida da 0.014"
3. Un lume monorail ed un lume centrale
4. Un lume monorail arriva all'estremità distale e quello centrale si apre lateralmente nel tratto distale del catetere (non più di 20 mm dall'estremità)
5. 2 markers, uno in punta e uno all'uscita distale del lume centrale
6. Diametro esterno nella parte del doppio lume non superiore a 3.5 French

| valutazione qualità micro cateteri a lume singolo e doppio (lotti 44-45) | | | |
|---|---|--------------------------|---------------------------------|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 44-45a) | Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità. | 15 | Q1 |
| 44-45b) | Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability. | 20 | Q1 |
| 44-45c) | Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability. | 20 | Q1 |
| 44-45d) | Attrito che condiziona i movimenti del filo guida all'interno del lume o dei lumi del catetere. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso attrito. | 15 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 46-Microcateteri idrofilici con parete in spirale metallica e controllo di torsione
50/anno B

I dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche

1. Disponibili nelle lunghezze di almeno 130 ± 5 e 150 ± 5 cm
2. Struttura ad elevato supporto costituita da fili intrecciati che permetta al sistema di essere spinto avanti nelle strutture vascolari grazie a movimenti rotatori
3. Copertura idrofilica che consenta grande scorrevolezza
4. Basso profilo distale ≤ 1.6 Fr
5. Punta rastremata

Utilizzo: l'avanzamento mediante torsione e la punta rastremata idrofilica permettono di attraversare circoli collaterali anche di piccolo diametro e tratti coronarici completamente occlusi per la ricanalizzazione di occlusioni coronariche croniche con tecnica retrograda.

| valutazione qualità microcateteri idrofilici con parete in spirale metallica e controllo di torsione | | | |
|---|---|--------------------------|---------------------------------|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 46a) | Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità. | 15 | Q1 |
| 46b) | Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability. | 15 | Q1 |

| | | | |
|------|--|----|--|
| 46c) | Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability. | 15 | Q1 |
| 46d) | Attrito che condiziona i movimenti del filo guida all'interno del lume o dei lumi del catetere. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso attrito. | 15 | Q1 |
| 46e) | Ampiezza di gamma | 10 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| | | 70 | |

Lotto 47-Estensione per cateteri guida

40/anno

A

Dispositivo costituito da un catetere all'estremità di un filo metallico con una manopola prossimale da utilizzare tramite un catetere guida all'interno dei vasi coronarici. La lunghezza totale deve essere 150 ± 5 cm, la lunghezza del catetere 25 ± 5 cm. Deve avere due marker radiopachi, uno sulla punta distale ed uno sulla transizione tra filo metallico e catetere. Il lume del catetere deve essere almeno 1.4 mm.

| valutazione qualità estensione per cateteri guida | | | |
|--|---|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 47a) | Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del catetere guida e quindi del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza. | 20 | Q1 |
| 47b) | Resistenza all'ingincchiamento e flessibilità della transizione tra stelo prossimale e catetere distale | 10 | Q1 |
| 47c) | Ampiezza gamma | 20 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 47d) | Atraumaticità della punta | 20 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 48-Cateteri per tecnica Child in mother

2/anno

A

Catetere guida 5 Fr per tecnica "Child in mother" compatibile con cateteri guida 6 Fr (con diametro interno di 0.071") punta dritta, lunghezza 120 cm, ampio lume interno (almeno 0.059"), parte distale lunga 12 cm morbida e flessibile.

| valutazione qualità cateteri per tecnica Child in mother | | | |
|---|---|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 48a) | Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del catetere guida e quindi del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza. | 20 | Q1 |
| 48b) | Resistenza all'inginocchiamento e flessibilità della transizione tra stelo prossimale e catetere distale | 10 | Q1 |
| 48c) | Ampiezza del lume interno | 20 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 48d) | Atraumaticità della punta | 20 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 49-Kit per sistema d'iniezione automatica

A

Kit per sistema d'iniezione automatica costituito da:

Sub-lotto 49.1-Pulsante controllo

200/anno

Dispositivo manuale multipaziente per iniezione di mdc. Dispositivo ad alta sensibilità di controllo e gestione dell'infusione. Compatibilità certificata con l'iniettore marca MEDRAD modello AVANTA in dotazione.

Sub-lotto 49.2-Kit doppia linea

2700/anno

Kit monouso a doppia linea per l'infusione di mdc e soluzione fisiologica. Compatibilità certificata con l'iniettore marca MEDRAD modello AVANTA in dotazione.

Sub-lotto 49.3-Kit siringa e set a doppia linea

1100/anno

Kit multipaziente costituito da siringa da 150 ml e set a doppia linea. Compatibilità certificata con l'iniettore marca MEDRAD modello AVANTA in dotazione.

Sub-lotto 49.4-Guaina sterile

2400/anno

Guaina sterile monouso per regolatore manuale per iniezione di mdc

Lotto 50-Kit di iniezione manuale

50/anno

A

Kit di iniezione manuale costituito da:

- 1 rampa vie dx off
- 1 linea di monitoraggio della lunghezza di 180 cm
- 1 linea a bassa pressione della lunghezza di 30 cm
- 1 siringa angiografica da 10 ml
- 1 deflussore con valvola
- 1 trasduttore di pressione
- 1 siringa da 10 ml luer lock
- 1 vassoio mini con 1 garza

| valutazione qualità kit di iniezione manuale | | | |
|---|--|--------------------------|---------------------------------|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 50a) | Tenuta delle connessioni luer lock | 15 | Q1 |
| 50b) | Tenuta delle connessioni della rampa | 15 | Q1 |
| 50c) | Facilità d'uso della siringa angiografica | 15 | Q1 |
| 50d) | Adeguatezza della curva pressoria durante tutta la procedura | 25 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 51-Catetere per contropulsazione aortica

10/anno

A

Catetere per contropulsazione aortica a doppio lume, con rilevamento della pressione con tecnologia a fibra ottica. Disponibilità di vari volumi fino a 50cc. Completo di kit di introduzione e di sistema di fissaggio, comprensivo di trasduttore. Punta altamente atraumatica e flessibile.

Compatibilità certificata con i contropulsatori Maquet in dotazione.

| valutazione qualità catetere per contro pulsazione aortica | | | |
|---|--|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 51a) | Ampiezza di gamma di volumi | 15 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 51b) | Maggior volume di spostamento sangue (maggior supporto emodinamico) | 20 | Q1 |
| 51c) | Compatibilità con introduttori per tutti i volumi non superiore a 8 Fr | 15 | Q1 |
| 51d) | Punta rastremata ed atraumatica | 10 | Q1 |
| 51e) | Materiale resistente alla abrasione | 10 | Q1 |
| | | 70 | |

Lotto 52-Stent coronarici non medicati

30/anno

A

Stent coronarico in lega cromo premontato su catetere monorail compatibile con guida coronarica da 0.014". Dotato di ottima forza radiale, flessibilità e conformabilità alle pareti vasali. Deve consentire il facile accesso alle branche laterali ed il passaggio al suo interno di palloni e stent. Montato su palloncino semicompiante. Presenza sul palloncino di due marker radioopachi. Basso profilo. Diametri almeno da 2.5 a 4 mm (con quarti di misura). Lunghezze varie.

| valutazione qualità stent coronarici non medicati | | | |
|--|---|--------------------------|--|
| Ref. | Caratteristiche preferenziali | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
| 52a) | Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità. | 10 | Q1 |
| 52b) | Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability. | 10 | Q1 |
| 52c) | Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability. | 10 | Q1 |
| 52d) | Facilità di accesso al side branch | 10 | Q1 |
| 52e) | Possibilità di effettuare Kissing stenting con catetere guida da 6 fr. | 10 | Q1 |
| 52f) | Gamma delle misure | 15 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 52g) | Basso profilo. Fornire entry profile per stent diametro 3 mm | 5 | Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali |
| | | 70 | |

Lotto 53-Stent coronarici ricoperti

5/anno

A

Stent coronarico in lega cromo ricoperto in materiale (poliuretano o PTFE) biocompatibile per il trattamento di perforazioni coronariche acute. Basso spessore. Lunghezze e diametri vari. Compatibili con catetere guida da 6 Fr.

| valutazione qualità stent coronarici ricoperti | | | |
|---|------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Ref. | Caratteristiche | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |

| | | | |
|------|---|----|--|
| 53a) | Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità. | 10 | Q1 |
| 53b) | Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability. | 10 | Q1 |
| 53c) | Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability. | 10 | Q1 |
| 53d) | Spessore totale (stuts+ copertura) | 10 | Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali |
| 53e) | Compatibilità con cateteri guida 5 Fr per diametri fino a 4 mm | 15 | Q1 |
| 53f) | Gamma delle misure | 15 | Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali |
| | | 70 | |

Lotto 54-Scaffold coronarico in lega metallica tipo Magmaris o equivalente
35/anno F

Scaffold in lega di magnesio (metallico), superficie trattata con elettropulitura che lo rende liscio e scorrevole. Alta forza radiale. Completamente biodegradabile in 12 mesi. Stoccaggio tradizionale senza necessità di stoccaggio refrigerato. Tecnica di utilizzo simile agli stent metallici medicati.