GARA PER LA FORNITURA DI STENT CORONARICI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – II Edizione

DOCUMENTO DI CONSULTAZIONE DEL MERCATO

QUESTIONARIO GENERALE/TECNICO

***Da inviare a mezzo mail all’indirizzo:***

***PEC:*** [***dsbsconsip@postacert.consip.it***](mailto:dsbsconsip@postacert.consip.it)

Roma, 26/11/2018

**Premessa**

Nell'ambito del Programma di Razionalizzazione degli Acquisti della Pubblica Amministrazione Consip S.p.A., per conto del Ministero dell’Economia e delle Finanze, ha il compito di stipulare Convenzioni ai sensi dell’art. 26 Legge n. 488/99 e s.m.i., dell’art. 58 Legge n. 388/2000, del D.M. 24 febbraio 2000 e del D.M. 2 maggio 2001 al duplice fine di supportare gli obiettivi di finanza pubblica favorendo l'utilizzo di strumenti informatici nella P.A. e promuovere la semplificazione, l'innovazione e il cambiamento.

Il presente documento di consultazione del mercato ha l’obiettivo di:

* + - * garantire la massima pubblicità alle iniziative per assicurare la più ampia diffusione delle informazioni;
      * ottenere la più proficua partecipazione da parte dei soggetti interessati;
      * pubblicizzare al meglio le caratteristiche qualitative e tecniche dei beni oggetto di analisi;
      * ricevere, da parte dei soggetti interessati, osservazioni e suggerimenti per una più compiuta conoscenza del mercato.

In merito all’iniziativa **“Stent coronarici – II edizione”** Vi preghiamo di fornire il Vostro contributo - previa presa visione dell’informativa sul trattamento dei dati personali sotto riportata - compilando il presente questionario e inviandolo entro **15 giorni solari** dalla data odierna all’indirizzo PEC [***dsbsconsip@postacert.consip.it***](mailto:dsbsconsip@postacert.consip.it), riportando nell’oggetto della stessa "Riscontro ad indagine di mercato – Stent coronarici - II edizione”.

Tutte le informazioni da Voi fornite con il presente documento saranno utilizzate ai soli fini dello sviluppo dell’iniziativa in oggetto.

Consip S.p.A., in ragione di quanto di seguito previsto in materia di trattamento dei dati personali, si impegna a non divulgare a terzi le informazioni raccolte con il presente documento.

L’invio del documento al nostro recapito implica il consenso al trattamento dei dati forniti.

**Dati azienda**

|  |  |
| --- | --- |
| **Azienda** |  |
| **Indirizzo** |  |
| **Nome e cognome del referente** |  |
| **Ruolo in azienda** |  |
| **Telefono** |  |
| **Fax** |  |
| **Indirizzo e-mail** |  |
| **Indirizzo PEC** |  |
| **Data compilazione del questionario** |  |

**Informativa sul trattamento dei dati personali**

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (nel seguito anche *“Regolamento UE”*), Vi informiamo che la raccolta ed il trattamento dei dati personali (d’ora in poi anche solo “Dati”) da Voi forniti sono effettuati al fine di consentire la Vostra partecipazione all’ attività di consultazione del mercato sopradetta, nell’ambito della quale, a titolo esemplificativo, rientrano la definizione della strategia di acquisto della merceologia, le ricerche di mercato nello specifico settore merceologico, le analisi economiche e statistiche.

Il trattamento dei Dati per le anzidette finalità, improntato alla massima riservatezza e sicurezza nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria vigente in materia di protezione dei dati personali, avrà luogo con modalità sia informatiche, sia cartacee.

Il conferimento di Dati alla Consip S.p.A.; l'eventuale rifiuto di fornire gli stessi comporta l'impossibilità di acquisire da parte Vostra, le informazioni per una più compiuta conoscenza del mercato relativamente alla Vostra azienda.

I Dati saranno conservati in archivi informatici e cartacei per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati, conformemente a quanto previsto dagli obblighi di legge.

All’interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 23 del Regolamento UE. In particolare, l’interessato ha il diritto di: i) revocare, in qualsiasi momento, il consenso; ii) ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano, nonché l’accesso ai propri dati personali per conoscere la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; *iii)* il diritto di chiedere, e nel caso ottenere, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento; *iv)* il diritto alla portabilità dei dati che sarà applicabile nei limiti di cui all’art. 20 del regolamento UE.

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati e/o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali mediante apposito ricorso, reclamo o segnalazione.

L’invio a Consip S.p.A. del Documento di Consultazione del mercato implica il consenso al trattamento dei Dati personali forniti.

Titolare del trattamento dei dati è Consip S.p.A., con sede in Roma, Via Isonzo 19 D/E. Le richieste per l’esercizio dei diritti riconosciuti di cui agli artt. da 15 a 23 del regolamento UE, potranno essere avanzate al Responsabile della protezione dei dati al seguente indirizzo di posta elettronica [esercizio.diritti.privacy@consip.it](mailto:esercizio.diritti.privacy@consip.it).

**Breve descrizione dell’iniziativa**

Oggetto dello studio sono gli stent coronarici, dispositivi medici ampiamente utilizzati nelle strutture ospedaliere, che sostituiscono o affiancano l’angioplastica nel trattamento della patologia steno-ostruttiva arteriosa. Inclusi nel prezzo della fornitura saranno previsti servizi quali la consegna, la formazione del personale, il customer care.

**Domande – Questionario generale**

1. *Fornite una breve descrizione della vostra Azienda specificando in particolare i principali settori di mercato in cui è specializzata.*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Indicate il fatturato della Vostra Azienda e la Vostra quota di mercato per i* ***dispositivi medici per rivascolarizzazione coronarica*** *e per**gli* ***stent coronarici*** *negli ultimi 3 anni in Italia.*

**Risposta:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dispositivi medici per rivascolarizzazione coronarica** | **2015** | **2016** | **2017** |
| **Fatturato** |  |  |  |
| **Quota di mercato** |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Stent coronarici** | **2015** | **2016** | **2017** |
| **Fatturato** |  |  |  |
| **Quota di mercato** |  |  |  |

**Note:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Qual è stato il Vostro fatturato in Italia per i* ***dispositivi medici per rivascolarizzazione coronarica*** *e**per gli* ***stent coronarici*** *degli ultimi tre anni relativo alla sola* ***Pubblica Amministrazione****?*

**Risposta:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dispositivi medici per rivascolarizzazione coronarica** | **2015** | **2016** | **2017** |
| **Fatturato PP.AA.** |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Stent coronarici** | **2015** | **2016** | **2017** |
| **Fatturato PP.AA.** |  |  |  |

**Note**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Indicate il numero di stent coronarici DES da voi venduti negli ultimi tre anni (****relativi alla sola Pubblica Amministrazione****) distinguendoli tra DES con polimero durevole, DES con polimero riassorbibile e DES senza polimero.*

**Risposta:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **2015** | **2016** | **2017** |
| **N. dispositivi DES polimero durevole** |  |  |  |
| **N. dispositivi DES con polimero riassorbibile** |  |  |  |
| **N. dispositivi DES senza polimero** |  |  |  |

**Note**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Specificate i prodotti da voi commercializzati in merito all’oggetto del presente questionario.*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Il vostro mercato attuale comprende l’intero territorio nazionale oppure è limitato ad alcune aree geografiche? Se limitato, indicate le Regioni sulle quali siete più presenti.*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Quali delle caratteristiche tecniche previste nella precedente edizione di gara ritenete “obsolete”? Indicate per ciascuna caratteristica le relative motivazioni.*

# Risposta:

**Lotto 1 – BMS – Bare Metal Stent**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Caratteristiche minime*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio), premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a complianza controllata |  |  |
| Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 9 e 28 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 9 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 28 mm |  |  |
| Gamma di diametri con almeno una misura compresa tra 2,50 e 4 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 2,50 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 4 mm |  |  |
| Spessore delle maglie ≤ µm 92 |  |  |
| ***Caratteristiche migliorative tabellari*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| V1 - Profilo della punta (entry profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm) |  |  |
| V2 - Profilo di attraversamento (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm) |  |  |
| V3 - Spessore delle maglie |  |  |
| V4 - Gamma di lunghezze (range 9-28mm) |  |  |
| V5 - Gamma di diametri (range 2,5- 4mm |  |  |
| V6 - Letteratura scientifica - Impact factor |  |  |
| ***Caratteristiche migliorative discrezionali*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| V7 - Letteratura scientifica sugli outcome di efficacia.  Il concorrente dovrà documentare con letteratura scientifica gli outcome di efficacia che saranno valutati in termini di nuovi interventi di rivascolarizzazione (TVR) sul vaso trattato a un anno |  |  |
| V8 - Letteratura scientifica sugli outcome di sicurezza.  Il concorrente dovrà documentare con letteratura scientifica gli outcome di sicurezza che saranno valutati in termini di trombosi tardiva dello stent (VLST) definita a due anni |  |  |

**Lotto 2 – Stent DES con polimero durevole**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Caratteristiche minime*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio), premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a complianza controllata |  |  |
| Rilascio di farmaco appartenente alla famiglia dei “–limus” tramite matrice polimerica biostabile |  |  |
| Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 9 e 32 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 9 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 32 mm |  |  |
| Gamma di diametri con almeno una misura compresa tra 2,25 e 4 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 2,25 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 4 mm |  |  |
| Spessore delle maglie ≤ µm 92 |  |  |
| ***Caratteristiche migliorative*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| V1 - Profilo della punta (entry profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm) |  |  |
| V2 - Profilo di attraversamento (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm) |  |  |
| V3 - Gamma di lunghezze (range 9-32mm) |  |  |
| V4 - Gamma di diametri (range 2,25-4mm) |  |  |
| V5 - Possibilità DAPT ≤ 3 mesi |  |  |
| V6 – Letteratura scientifica – Impact factor |  |  |
| ***Caratteristiche migliorative discrezionali*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| V7 - Letteratura scientifica sugli outcome di efficacia.  Il concorrente dovrà documentare con letteratura scientifica gli outcome di efficacia che saranno valutati in termini di nuovi interventi di rivascolarizzazione (TVR) sul vaso trattato a un anno |  |  |
| V8 - Letteratura scientifica sugli outcome di sicurezza.  Il concorrente dovrà documentare con letteratura scientifica gli outcome di sicurezza che saranno valutati in termini di trombosi tardiva dello stent (VLST) definita a due anni |  |  |

**Lotto 3 – Stent DES con polimero bioriassorbibile**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Caratteristiche minime*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio), premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a complianza controllata |  |  |
| Rilascio di farmaco (famiglia dei ”–limus”) tramite polimero bioriassorbibile |  |  |
| Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 9 e 36 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 9 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 36 mm |  |  |
| Gamma di diametri con almeno una misura compresa tra 2,50 e 4 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 2,50 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 4 mm |  |  |
| Spessore delle maglie senza rivestimento ≤ 90 µm |  |  |
| ***Caratteristiche migliorative*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| V1 - Profilo della punta (entry profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm) |  |  |
| V2 - Profilo di attraversamento (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm) |  |  |
| V3 - Spessore delle maglie |  |  |
| V4 - Gamma di lunghezze (range 9-36mm) |  |  |
| V5 - Gamma di diametri (range 2,5-4mm) |  |  |
| V6 – Letteratura scientifica – Impact factor |  |  |
| ***Caratteristiche migliorative discrezionali*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| V7 - Letteratura scientifica sugli outcome di efficacia.  Il concorrente dovrà documentare con letteratura scientifica gli outcome di efficacia che saranno valutati in termini di nuovi interventi di rivascolarizzazione (TVR) sul vaso trattato a un anno |  |  |
| V8 - Letteratura scientifica sugli outcome di sicurezza.  Il concorrente dovrà documentare con letteratura scientifica gli outcome di sicurezza che saranno valutati in termini di trombosi tardiva dello stent (VLST) definita a due anni |  |  |

**Lotto 4 – Stent DES senza polimero**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Caratteristiche minime*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| Stent con piattaforma in lega o acciaio medicale non ferromagnetico, premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a complianza controllata |  |  |
| Rilascio di farmaco (famiglia dei “–limus”) |  |  |
| Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 9 e 36 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 9 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 36 mm |  |  |
| Gamma di diametri con almeno una misura compresa tra 2,25 e 4 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 2,25 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 4 mm |  |  |
| Spessore delle maglie ≤ 130 µm |  |  |
| Almeno il 90% del farmaco rilasciato in un tempo ≤ 90 giorni |  |  |
| ***Caratteristiche migliorative*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| V1 - Profilo della punta (entry profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm) |  |  |
| V2 - Profilo di attraversamento (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm) |  |  |
| V3 - Spessore delle maglie |  |  |
| V4 - Gamma di lunghezze (range 9-36mm) |  |  |
| V5 - Gamma di diametri (range 2,25-4mm) |  |  |
| V6 – Letteratura scientifica – Impact factor |  |  |
| ***Caratteristiche migliorative discrezionali*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| V7 - Letteratura scientifica sugli outcome di efficacia.  Il concorrente dovrà documentare con letteratura scientifica gli outcome di efficacia che saranno valutati in termini di nuovi interventi di rivascolarizzazione (TVR) sul vaso trattato a un anno |  |  |
| V8 - Letteratura scientifica sugli outcome di sicurezza.  Il concorrente dovrà documentare con letteratura scientifica gli outcome di sicurezza che saranno valutati in termini di trombosi tardiva dello stent (VLST) definita a due anni |  |  |

**Lotto 5 – BRS – Scaffold Bioriassorbibili**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Caratteristiche minime*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| Scaffold premontato su palloncino a complianza controllata |  |  |
| Scaffold in materiale biocompatibile bioriassorbibile |  |  |
| Rilascio modulato di farmaco (famiglia dei “–limus”) |  |  |
| Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 15 e 25 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 15 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 25 mm |  |  |
| Spessore delle maglie ≤ µm 180 |  |  |
| ***Caratteristiche migliorative*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| V1 - Profilo della punta (entry profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm) |  |  |
| V2 - Profilo di attraversamento (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm) |  |  |
| V3 - Gamma di lunghezze (range 15-25mm) |  |  |
| V4 - Gamma di diametri (range 2,5-3,5mm) |  |  |
| V5 - Letteratura scientifica – Impact factor |  |  |
| ***Caratteristiche migliorative discrezionali*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| V6 - Letteratura scientifica sugli outcome di efficacia.  Il concorrente dovrà documentare con letteratura scientifica gli outcome di efficacia che saranno valutati in termini di nuovi interventi di rivascolarizzazione (TVR) sul vaso trattato a un anno |  |  |
| V7 - Letteratura scientifica sugli outcome di sicurezza.  Il concorrente dovrà documentare con letteratura scientifica gli outcome di sicurezza che saranno valutati in termini di trombosi tardiva dello stent (VLST) definita a due anni |  |  |

1. *Quali ritenete possano essere, a Vostro giudizio, le* ***caratteristiche tecniche di particolare interesse per le Amministrazioni****? Precisate inoltre se la caratteristica è riscontrabile con prova pratica e/o mediante riscontro visivo sul dispositivo e/o riscontro documentale.*

| **Caratteristiche tecniche** | **Riscontrabile con prova pratica e/o mediante riscontro visivo e/o documentale (specificare)** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

1. *Ritenete ci siano strumenti/metodologie per la valutazione di caratteristiche quali “pushability, trackability, crossability, deliverability…” ?*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Quali potrebbero essere criteri idonei per la valutazione degli studi clinici?*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Quali clausole contrattuali/criteri valutativi relativi al “Value based procurement” ritenete possano essere applicati alla merceologia oggetto della presente iniziativa?*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Quali sono altri eventuali dispositivi di emodinamica (es: palloni medicati, cateteri guida, cateteri diagnostici) complementari agli stent maggiormente richiesti dalle Pubbliche Amministrazioni?*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Indicare eventuali elementi di criticità della precedente edizione che potrebbero essere superati e in che modo.*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Avete ulteriori elementi / informazioni che ritenete possano essere utili per lo sviluppo dell’iniziativa?*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *La Vostra azienda sarebbe interessata a partecipare alla gara in oggetto? Se no, quali sono le motivazioni principali?*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Con la sottoscrizione del Documento di Consultazione del mercato, l’interessato acconsente espressamente al trattamento dei propri Dati personali sopra forniti.

|  |
| --- |
| **Firma operatore economico** |
|  |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |