

CONSIP S.p.A. a socio unico
INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PROCEDURA PER LA FORNITURA DI STENT CORONARICI E PALLONI MEDICATI PER
LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI, ED. 1 – ID 2745
DI CUI ALL'AVVISO DI PREINFORMAZIONE INVIATO ALLA GUUE IN DATA 19/04/2024

1. PREMESSA

Consip S.p.A. in data 19/04/2024 ha inviato alla GUUE un Avviso di preinformazione, al fine di rendere nota l'intenzione di bandire una gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura di stent coronarici e palloni medicati suddivisa in n. 6 Lotti.

Contestualmente a tale Avviso Consip ha reso disponibili, mediante pubblicazione sul sito www.consip.it, il presente documento contenente alcune informazioni relative alla procedura di cui sopra e un documento contenente le Condizioni della suddetta fornitura (denominato Condizioni di fornitura).

2. INFORMAZIONI

2.1 OGGETTO

Gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura di stent coronarici e palloni medicati per conto del Ministero dell'Economia e delle Finanze per le Pubbliche Amministrazioni quali definite ai sensi dell'art. 1 del D. Lgs. n. 165/2001, nonché degli altri soggetti legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro ai sensi della normativa vigente.

La presente procedura, suddivisa in n. 6 lotti, sarà finalizzata all'affidamento di un Accordo Quadro, per ogni Lotto, **con più operatori economici**, ai sensi e per gli effetti dell'art. 59 comma 4, lett. a) del d. lgs. n. 36/2023 e dell'art. 2, comma 225, Legge n. 191/2009.

L'affidamento degli Appalti Specifici da parte delle Amministrazioni avverrà secondo i termini e le condizioni che saranno specificati nell'Accordo quadro, senza riaprire il confronto competitivo.

La determinazione dell'operatore economico parte dell'Accordo Quadro che effettuerà la prestazione avverrà tramite il criterio della scelta clinica (motivando opportunamente), qualora il prodotto offerto dal primo in graduatoria non presenti caratteristiche tecniche rispondenti alle esigenze cliniche della singola Amministrazione.

Si precisa, altresì, che le Amministrazioni potranno ordinare da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro. Al momento dell'ordine, l'Amministrazione dovrà esplicitare la motivazione clinica alla base della scelta, ad eccezione del caso in cui affidi l'Appalto Specifico al fornitore primo classificato nella graduatoria dell'Accordo Quadro.

2.2 BASI D'ASTA

La fornitura sarà suddivisa in 6 lotti aventi ad oggetto i dispositivi e le quantità riportate nelle seguenti tabelle:

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	BVS Scaffold riassorbibili	33184500-8	P	€ 1.925.000,00
2	DES con polimero durevole	33184500-8	P	€ 39.600.000,00
3	DES con polimero riassorbibile	33184500-8	P	€ 24.800.000,00
4	DES senza polimero	33184500-8	P	€ 6.660.000,00
5	Palloni medicati a base di Paclitaxel	33111730-7	P	€ 6.000.000,00
6	Palloni medicati a base di Sirolimus	33111730-7	P	€ 4.000.000,00
Importo totale a base d'asta				€ 82.985.000,00

I prezzi unitari a base d'asta e le relative quantità sono riportati nella sottostante tabella

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	BVS Scaffold riassorbibili	€ 770	2.500
2	DES con polimero durevole	€ 330	120.000
3	DES con polimero riassorbibile	€ 310	80.000
4	DES senza polimero	€ 370	18.000
5	Palloni medicati a base di Paclitaxel	€ 400	15.000
6	Palloni medicati a base di Sirolimus	€ 500	8.000

Tutti gli importi a base di gara sono al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze che saranno quantificati dalle singole PPAA in sede di contratto attuativo.

Si precisa che il quantitativo dell'Accordo Quadro è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Amministrazioni che ricorreranno agli Appalti Specifici nell'arco temporale di durata dell'Accordo Quadro. Pertanto, la stima sopra indicata non è in alcun modo impegnativa, né vincolante per le Amministrazioni e per la Consip S.p.A. nei confronti degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

2.3 CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

2.3.1.) ABILITAZIONE ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ PROFESSIONALE, INCLUSI I REQUISITI RELATIVI ALL'ISCRIZIONE NELL'ALBO PROFESSIONALE O NEL REGISTRO COMMERCIALE

Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti a quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali e commerciali di cui all'Allegato II.11 del Codice.

2.4 CAUZIONE PROVVISORIA

Sarà richiesta la produzione di una cauzione provvisoria ai sensi dell'art. 106 del Codice di importo pari a euro:

Lotto 1: Euro 19.250,00

Lotto 2: Euro 396.000,00

Lotto 3: Euro 248.000,00

Lotto 4: Euro 66.600,00

Lotto 5: Euro 60.000,00

Lotto 6: Euro 40.000,00

2.5 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto sarà aggiudicato secondo il criterio **dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.**

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	80
Offerta economica	20
TOTALE	100

2.5.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione indicati nelle tabelle sotto riportate.

Nella colonna "Tipologia punteggio" della tabella vengono indicati:

- Con la lettera "D", i "punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.
- Con la lettera "Q", i "punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.
- Con la lettera "T", i "punteggi tabellari", vale a dire i punteggi i cui coefficienti fissi e predefiniti saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Lotto 1 – BVS Scaffold riassorbibili

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron	Q
2	Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)	Q
3	Tempo necessario al completo riassorbimento dello stent	T
4	Presenza di markers radiopachi agli edge dello stent	T
5	Numero di lunghezze ≤ 30 mm per lo stent con diametro di 3 mm <i>(Il valore va calcolato conteggiando tutte le misure di lunghezza ≤ 30 mm disponibili per lo stent con diametro di 3 mm)</i>	T
6	Numero complessivo di diametri disponibili ≥ 3 mm <i>(Il valore va calcolato conteggiando tutte le misure di diametro ≥ 3 mm una sola volta, indipendentemente dalla lunghezza degli stent)</i>	T
7	Letteratura scientifica – Numero di pazienti reclutati per uno Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara <i>(In caso di indisponibilità di uno Studio o di un Registro pubblicati su rivista con IF ≥ 5, il punteggio attribuito alla caratteristica sarà pari a 0. Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio/ Registro, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi / Registri presentati per le caratteristiche n. 8 e n. 9)</i>	T
8	Letteratura scientifica – Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI) <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio / Registro, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi / Registri presentati per le caratteristiche n. 7 e n. 9)</i>	D
9	Letteratura scientifica – Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato ad almeno un anno <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio / Registro, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi / Registri presentati per le caratteristiche n. 7 e n. 8)</i>	D
10	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198	T

Lotto 2 – DES con polimero durevole

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron	Q
2	Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)	Q
3	Numero cumulativo di lunghezze per gli stent di diametro 2,25 - 2,5 - 3 - 3,5 mm <i>(Il valore va calcolato sommando tutte le misure di lunghezza disponibili per il diametro 2,25 mm, tutte le misure di lunghezza disponibili per il diametro 2,5 mm, tutte le misure di lunghezza disponibili per il diametro 3 mm, tutte le misure di lunghezza disponibili per il diametro 3,5 mm)</i>	T
4	Numero complessivo di diametri disponibili < 2,25 mm e > 3,5 mm <i>(Il valore va calcolato conteggiando tutte le misure di diametro < 2,25 mm e tutte le misure > 3,5 mm, una sola volta, indipendentemente dalla lunghezza degli stent)</i>	T
5	Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro nominale, per lo stent con diametro di 2,5 mm <i>(La sovradistensione dovrà essere espressa in mm e riferita al diametro interno)</i>	T
6	Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro nominale, per lo stent con diametro di 4 mm <i>(La sovradistensione dovrà essere espressa in mm e riferita al diametro interno)</i>	T
7	Spessore complessivo di maglia e polimero, per lo stent con diametro di 3 mm <i>(Il valore da riportare è lo spessore globale dello stent, dato dalla somma di polimero abluminale, maglia metallica, polimero endoluminale)</i>	Q
8	Possibilità di DAPT riferita al totale della popolazione di pazienti	T
9	Letteratura scientifica - Studio randomizzato con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI) <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 11 e n. 12)</i>	D
10	Letteratura scientifica - Mesi totali di follow up dello Studio della caratteristica n. 9 <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio dovrà essere indicato dal Concorrente il follow up relativo allo Studio presentato per la caratteristica n. 9)</i>	T
11	Letteratura scientifica - Studio randomizzato con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato ad almeno due anni <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 9 e n. 12)</i>	D
12	Letteratura scientifica - Disponibilità di uno Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara per uso specifico sul Tronco Comune <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 9 e n. 11)</i>	T
13	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198	T

Lotto 3 – DES con polimero riassorbibile

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron	Q
2	Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)	Q
3	Numero cumulativo di lunghezze ≥ 36 mm per gli stent di diametro 2,25 - 2,5 - 3 - 3,5 mm <i>(Il valore va calcolato sommando tutte le misure di lunghezza ≥ 36 mm disponibili per il diametro 2,25 mm, tutte le misure di lunghezza ≥ 36 mm disponibili per il diametro 2,5 mm, tutte le misure di lunghezza ≥ 36 mm disponibili per il diametro 3 mm, tutte le misure di lunghezza ≥ 36 mm disponibili per il diametro 3,5 mm)</i>	T
4	Numero complessivo di diametri disponibili $< 2,25$ mm e $> 3,5$ mm <i>(Il valore va calcolato conteggiando tutte le misure di diametro $< 2,25$ mm e tutte le misure $> 3,5$ mm, una sola volta, indipendentemente dalla lunghezza degli stent)</i>	T
5	Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro nominale, per lo stent con diametro di 2,5 mm <i>(La sovradistensione dovrà essere espressa in mm e riferita al diametro interno)</i>	T
6	Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro nominale, per lo stent con diametro di 4 mm <i>(La sovradistensione dovrà essere espressa in mm e riferita al diametro interno)</i>	T
7	Spessore della maglia metallica senza polimero, per lo stent con diametro di 3 mm	Q
8	Possibilità di DAPT riferita al totale della popolazione di pazienti	T
9	Letteratura scientifica – Disponibilità di uno Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 7 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere l'utilizzo in pazienti STEMI o NSTEMI <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio la somma dei pazienti STEMI o NSTEMI dovrà rappresentare almeno il 33% del totale dei pazienti oggetto dello studio o del registro. Il Concorrente potrà presentare un solo Studio / Registro, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 10 e n. 12)</i>	T
10	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI) <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 9 e n. 12)</i>	D
11	Letteratura scientifica - Mesi totali di follow up dello studio della caratteristica n. 10 <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio dovrà essere indicato dal Concorrente il follow up relativo allo Studio presentato per la caratteristica n. 10)</i>	T
12	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 7 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato ad almeno due anni <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 9 e n. 10)</i>	D
13	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198	T

Lotto 4 – DES senza polimero

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron	Q
2	Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)	Q
3	Numero cumulativo di lunghezze per gli stent di diametro 2,25 - 2,5 - 3 - 3,5 mm <i>(Il valore va calcolato sommando tutte le misure di lunghezza disponibili per il diametro 2,25 mm, tutte le misure di lunghezza disponibili per il diametro 2,5 mm, tutte le misure di lunghezza disponibili per il diametro 3 mm, tutte le misure di lunghezza disponibili per il diametro 3,5 mm)</i>	T
4	Numero complessivo di diametri disponibili < 2,25 mm e > 3,5 mm <i>(Il valore va calcolato conteggiando tutte le misure di diametro < 2,25 mm e tutte le misure > 3,5 mm, una sola volta, indipendentemente dalla lunghezza degli stent)</i>	T
5	Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro nominale, per lo stent con diametro di 2,5 mm <i>(La sovradistensione dovrà essere espressa in mm e riferita al diametro interno)</i>	T
6	Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro nominale, per lo stent con diametro di 4 mm <i>(La sovradistensione dovrà essere espressa in mm e riferita al diametro interno)</i>	T
7	Spessore della maglia metallica senza il farmaco, per lo stent con diametro di 3 mm	Q
8	Possibilità di DAPT riferita al totale della popolazione di pazienti	T
9	Letteratura scientifica – Disponibilità di uno studio o registro con IF ≥ 3 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere l'utilizzo in pazienti STEMI o NSTEMI <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio la somma dei pazienti STEMI o NSTEMI dovrà rappresentare almeno il 33% del totale dei pazienti oggetto dello studio o del registro. Il Concorrente potrà presentare un solo Studio / Registro, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 10, n.11, e n. 12)</i>	T
10	Letteratura scientifica – Disponibilità di uno studio randomizzato con IF ≥ 3 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI) <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 9, n.11 e n.12)</i>	T
11	Letteratura scientifica – Studio o Registro con IF ≥ 3 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI) <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 9, n.10 e n.12)</i>	D
12	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato ad almeno due anni <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 9, n.10 e n.11)</i>	D
13	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198	T

Lotto 5 – Palloni medicati a base di Paclitaxel

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron	Q
2	Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sul pallone con diametro di 3 mm)	Q
3	Numero complessivo di lunghezze per il pallone con diametro di 3 mm <i>(Il valore va calcolato conteggiando tutte le misure di lunghezza disponibili per il pallone con diametro di 3 mm)</i>	T
4	Numero complessivo di diametri disponibili <i>(Il valore va calcolato conteggiando tutte le misure di diametro una sola volta, indipendentemente dalla lunghezza dei palloni)</i>	T
5	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 4 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere la non inferiorità rispetto agli Stent medicati (DES) in lesioni de novo, con riferimento all’endpoint dello studio che comprenda MACE e/o DOCE e/o Late Lumen Loss <i>(Ai fini dell’attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 6, n.7 e n. 8)</i>	D
6	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere la non inferiorità rispetto ai palloni (POBA) in restenosi intrastent, con riferimento all’endpoint dello studio che comprenda MACE e/o DOCE e/o Late Lumen Loss <i>(Ai fini dell’attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 5, n.7 e n. 8)</i>	D
7	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere la non inferiorità rispetto agli stent medicati (DES) in restenosi intrastent, con riferimento all’endpoint dello studio che comprenda MACE e/o DOCE e/o Late Lumen Loss <i>(Ai fini dell’attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 5, n.6 e n. 8)</i>	D
8	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 4 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI) <i>(Ai fini dell’attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 5, n. 6 e n. 7)</i>	D
9	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell’articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198	T

Lotto 6 – Palloni medicati a base di Sirolimus

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron	Q
2	Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sul pallone con diametro di 3 mm)	Q
3	Numero complessivo di lunghezze per il pallone con diametro di 3 mm <i>(Il valore va calcolato conteggiando tutte le misure di lunghezza disponibili per il pallone con diametro di 3 mm)</i>	T
4	Numero complessivo di diametri disponibili <i>(Il valore va calcolato conteggiando tutte le misure di diametro una sola volta, indipendentemente dalla lunghezza del pallone)</i>	T
5	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere la non inferiorità rispetto ai palloni medicati a base di Paclitaxel in lesioni de novo, con riferimento all’endpoint dello studio che comprenda MACE e/o DOCE e/o Late Lumen Loss <i>(Ai fini dell’attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 6 e n. 7)</i>	D
6	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere la non inferiorità rispetto ai palloni medicati a base di Paclitaxel in restenosi intrastent, con riferimento all’endpoint dello studio che comprenda MACE e/o DOCE e/o Late Lumen Loss <i>(Ai fini dell’attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 5 e n. 7)</i>	D
7	Letteratura scientifica – Studio o Registro con IF ≥ 1 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI) <i>(Ai fini dell’attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 5 e n. 6)</i>	D
8	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell’articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198	T

Con riferimento a ciascun singolo Lotto, il concorrente dovrà inviare, attraverso l’inserimento a Sistema nell’apposita Sezione, la “**documentazione a comprova**” del possesso delle **caratteristiche tecniche minime** e, ove offerte, delle **caratteristiche migliorative** di cui ai criteri tabellari e quantitativi, e la **letteratura scientifica** per l’attribuzione dei relativi punteggi.

Costituiscono idonea “documentazione a comprova”:

1) documentazione tecnica ufficiale del produttore del dispositivo offerto, contenente i dati di fabbrica (quali datasheet, ovvero schede tecniche del produttore), eventualmente integrata con dichiarazione - sottoscritta da persona dotata di comprovati poteri del produttore - delle caratteristiche minime e migliorative offerte che non siano esplicitate nelle schede tecniche.

I documenti sopra indicati devono essere prodotti in **originale o in copia conforme all’originale** corredata da dichiarazione resa ai sensi del d.P.R. n. 445/2000 firmata digitalmente dal legale rappresentante o da soggetto munito di idonei poteri del produttore (con allegata copia del documento di identità).

2) letteratura scientifica relativa al dispositivo offerto al fine di comprovare le caratteristiche migliorative di Letteratura scientifica. Il Concorrente dovrà produrre in sede di gara articoli di Letteratura scientifica, nel numero

massimo indicato, per ciascuna caratteristica, nella tabella precedente, con le seguenti caratteristiche: (i) solo articoli in versione integrale (no abstract); (ii) pubblicazione su rivista peer-reviewed.

Nel caso in cui il dispositivo offerto sia sprovvisto della letteratura scientifica richiesta, il Concorrente potrà produrre articoli di letteratura scientifica relativi a studi clinici riguardanti la versione precedente dello stesso dispositivo, avente la stessa piattaforma tecnologica (dove con piattaforma tecnologica si intende: stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). Qualora il dispositivo precedente, oggetto degli studi, non possedesse la medesima piattaforma tecnologica, sarà onere del concorrente dimostrare l'equivalenza clinica di tale dispositivo rispetto a quello offerto in gara, in conformità a quanto previsto all'art. 79 e al relativo Allegato II.5 del Codice; a riguardo, si specifica che il Concorrente dovrà presentare dichiarazione resa dal produttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, corredata da appropriata documentazione atta a comprovare la suddetta equivalenza.

Per le caratteristiche di letteratura scientifica in cui è richiesto l'Impact Factor (IF), si precisa che tale valore deve essere quello riferito al momento della presentazione dell'offerta e che il valore di Impact Factor dichiarato dal concorrente verrà verificato accedendo esclusivamente al sito www.scijournal.org.

3) in relazione al criterio "Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023", originale o copia conforme (attestata con dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 firmata digitalmente dal legale rappresentante o comunque da soggetto munito di idonei poteri del Concorrente) della certificazione della parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, rilasciata da un organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che opera sulla base della prassi UNI/PdR 125:2022 in corso di validità. In caso di partecipazione in forma associata il punteggio sarà attribuito:

- per i soggetti di cui all' articolo 65, comma 2, lettere e), f), g) e h) del Codice se tutti i soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario, GEIE, imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
- per i consorzi di cui all' articolo 65, comma 2, lettere b), c) e d) del Codice se il consorzio e le consorziate esecutrici siano in possesso della certificazione.

Si sottolinea che non sono considerati idonei "documenti a comprova": brochure, depliant, materiale commerciale/pubblicitario o documentazione meramente illustrativa. L'eventuale produzione di tale tipo di documenti comporterà la mancata comprova delle caratteristiche tecniche e quindi, per le caratteristiche tecniche minime, l'esclusione dalla gara, mentre per quelle migliorative non si procederà all'attribuzione del relativo punteggio tecnico.

Tutta la documentazione da presentare deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione. Per la sola documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione:

- eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio CE/ISO);
- letteratura scientifica pubblicata su riviste ufficiali.

2.6 AGGIUDICATARI DELL'ACCORDO QUADRO

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, per ciascun lotto, è determinato in funzione del numero di offerte presenti in graduatoria, sulla base della seguente tabella di corrispondenza:

<i>Numero di offerte (N) presenti nella graduatoria del Lotto (come risultante dal PTot)</i>	<i>Numero di aggiudicatari del Lotto</i>
$N \leq 4$	N
$N = 5$ o $N = 6$ o $N = 7$	4
$N \geq 8$	5

Con riferimento a ciascun lotto, in presenza di una sola offerta valida ($N = 1$), il quantitativo massimo aggiudicabile sarà pari al 50% del massimale, in quantità, definito per il rispettivo lotto.

L'Amministratore Delegato

Dott. Marco Mizzau