

ALLEGATO 12 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI

GARA A PROCEDURA APERTA, IN QUATTRO LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO, IN RELAZIONE A CIASCUN LOTTO, DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI STENT CORONARICI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – III EDIZIONE

ID 2356



Lotto 1 – BVS – Scaffold Riassorbibili

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Scaffold in materiale biocompatibile bioriassorbibile, premontato su palloncino a compliance controllata, con rilascio modulato di farmaco (famiglia dei "-limus")		
Gamma di lunghezze con almeno due misure comprese tra 15 e 25 mm (inclusi gli estremi)		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		
2	Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		
3	Tempo necessario al completo riassorbimento dello stent		
4	Presenza di markers radiopachi agli edge dello stent		
5	Numero di lunghezze ≤ 30 mm per lo stent con diametro di 3 mm		
6	Numero complessivo di diametri disponibili ≥ 3 mm		
7	Letteratura scientifica – Numero di pazienti reclutati per uno Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara		
8	Letteratura scientifica – Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE (intendendo con DOCE i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI)		
9	Letteratura scientifica – Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato ad almeno un anno		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in quattro lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent coronarici per le Pubbliche Amministrazioni – III ed. – ID 2356
Allegato 12 – Riferimenti documentali



Lotto 2 – DES con polimero durevole

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio), premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a compliance controllata, con rilascio di farmaco (famiglia dei "-limus") tramite matrice polimerica biostabile		
Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 10 e 30 mm (esclusi gli estremi), almeno una misura inferiore o uguale a 10 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 30 mm		
Gamma di diametri con almeno due misure comprese tra 2,50 e 4 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 2,50 mm		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		
2	Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		
3	Numero cumulativo di lunghezze < 30 mm, per gli stent di diametro 2,5 - 3 - 3,5 mm		
4	Numero cumulativo di lunghezze ≥ 30 mm per gli stent di diametro 2,5 - 3 - 3,5 mm		
5	Numero complessivo di diametri disponibili ≥ 4 mm		
6	Possibilità di DAPT ≤ 3 mesi, riferita al totale della popolazione di pazienti		
7	Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro basale, per lo stent con diametro di 3 mm		
8	Spessore complessivo di maglia e polimero, per lo stent con diametro di 3 mm		
9	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE (intendendo con DOCE i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI)		
10	Letteratura scientifica - Mesi totali di follow up dello Studio della caratteristica n. 9		
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		
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		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in quattro lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent coronarici per le Pubbliche Amministrazioni – III ed. – ID 2356

Allegato 12 – Riferimenti documentali



Lotto 3 – DES con polimero riassorbibile

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio), premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a compliance controllata, con rilascio di farmaco (famiglia dei "–limus") tramite polimero riassorbibile		
Gamma di lunghezze con almeno due misure comprese tra 9 e 36 mm (esclusi gli estremi), almeno una misura inferiore o uguale a 9 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 36 mm		
Gamma di diametri con almeno due misure comprese tra 2,50 e 4 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 2,50 mm		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		
2	Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		
3	Numero cumulativo di lunghezze ≥ 36 mm per gli stent di diametro 2,5 - 3 - 3,5 mm		
4	Numero complessivo di diametri disponibili ≥ 4 mm		
5	Spessore della maglia metallica senza polimero, per lo stent con diametro di 3 mm		
6	Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro basale, per lo stent con diametro di 3 mm		
7	Possibilità di DAPT ≤ 3 mesi, riferita al totale della popolazione di pazienti		
8	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		
9	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE (intendendo con DOCE i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI)		
10	Letteratura scientifica - Mesi di follow up dello studio della caratteristica n. 9		
11	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 7 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato ad almeno due anni		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in quattro lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent coronarici per le Pubbliche Amministrazioni – III ed. – ID 2356

Allegato 12 – Riferimenti documentali



Lotto 4 – DES senza polimero

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio), premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a compliance controllata, con rilascio di farmaco (famiglia dei “-limus”)		
Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 9 e 36 mm (esclusi gli estremi), 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), almeno una misura inferiore o uguale a 2,25 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 4 mm		
Almeno il 90% del farmaco rilasciato in un tempo ≤ 90 giorni		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		
2	Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		
3	Numero cumulativo di lunghezze < 36 mm, per gli stent di diametro 2,25 - 3 - 3,5 mm		
4	Numero cumulativo di misure di lunghezza ≥ 36 mm per gli stent di diametro 2,25 - 3 - 3,5 mm		
5	Numero complessivo di diametri disponibili		
6	Spessore della maglia metallica senza il farmaco, per lo stent con diametro di 3 mm		
7	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		
8	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 7 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE (intendendo con DOCE i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI)		
9	Letteratura scientifica - Mesi di follow up dello studio della caratteristica n. 8		
10	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 7 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato ad almeno due anni		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in quattro lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent coronarici per le Pubbliche Amministrazioni – III ed. – ID 2356

Allegato 12 – Riferimenti documentali