

ALLEGATO 14 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI

PER LA GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I., IN UNDICI LOTTI, PER LA CONCLUSIONE, IN RELAZIONE A CIASCUN LOTTO, DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI STENT VASCOLARI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - ID 1928

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in undici lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 14 – Riferimenti documentali

**Lotto 1 – BMS autoespandibili iliaci**

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in Nitinol con marker radiopachi prossimali e distali		
Gamma di lunghezze dello stent: almeno 2 misure comprese tra 30 mm e 80 mm (estremi inclusi)		
Gamma di diametri: almeno 3 misure comprese tra 7 mm e 14 mm (estremi inclusi)		
Compatibilità con guida da .035" o .018"		
Compatibilità con introduttore con almeno una misura ≤ 6 French		
Lunghezza dello shaft: almeno 2 misure, una delle quali ≥ 110 cm		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza compresa tra 30 mm e 80 mm		
2	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza > 80 mm		
3	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza < 30 mm		
4	Gamma di diametri: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima		
5	Sistema di rilascio triassiale		
6	Sistema di ritenzione che minimizzi il salto in avanti dello stent al momento del rilascio		
7	Meccanismo di rilascio micrometrico		
8	Letteratura scientifica: Impact factor		
9	Letteratura scientifica per valutare la pervietà a distanza di 1 anno in zona iliaca		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in undici lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 14 – Riferimenti documentali



Lotto 2 - BMS autoespandibili femoro-poplitei > 5french

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in Nitinol con marker radiopachi prossimali e distali		
Gamma di lunghezze dello stent: almeno 3 misure comprese tra 40 mm e 200 mm (estremi inclusi)		
Gamma di diametri: almeno 2 misure comprese tra 5 mm e 7 mm (estremi inclusi)		
Compatibilità con guida da .035" o .018"		
Compatibilità con introduttore ≥ 6 French		
Lunghezza dello shaft: almeno 2 misure, una delle quali ≥ 110 cm		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza > 150mm		
2	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza < 40 mm		
3	Sistema di rilascio triassiale		
4	Sistema di ritenzione che minimizzi il salto in avanti dello stent al momento del rilascio		
5	Meccanismo di rilascio micrometrico		
6	Letteratura scientifica: Impact factor		
7	Letteratura scientifica: Numero di pazienti inclusi negli studi		
8	Letteratura scientifica: Percentuale di ischemia critica		
9	Letteratura scientifica: Lunghezza media delle lesioni		
10	Letteratura scientifica: Percentuale di occlusioni		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in undici lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 14 – Riferimenti documentali



N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
11	Letteratura scientifica per valutare la pervietà a distanza di 1 anno in zona femoro-poplitea		
12	Letteratura scientifica per valutare la pervietà a distanza di 2 anni in zona femoro-poplitea		

Lotto 3 - BMS autoespandibili femoro-poplitei ≤ 5french

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in Nitinol con marker radiopachi prossimali e distali		
Gamma di lunghezze dello stent: almeno 3 misure comprese tra 40 mm e 200 mm (estremi inclusi)		
Gamma di diametri: almeno 2 misure comprese tra 5 mm e 7 mm (estremi inclusi)		
Compatibilità con guida da .035" o .018" o .014"		
Compatibilità con introduttore ≤5 French		
Lunghezza dello shaft: almeno 2 misure, una delle quali ≥ 110 cm		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza compresa tra 40 e 200mm		
2	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza < 40 mm		
3	Gamma di diametri: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con diametro <5mm		
4	Sistema di rilascio triassiale		
5	Sistema di ritenzione che minimizzi il salto in avanti dello stent al momento del rilascio		
6	Meccanismo di rilascio micrometrico		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in undici lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 14 – Riferimenti documentali



N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
7	Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di shaft con lunghezza ≥ 135 mm		
8	Letteratura scientifica: Impact factor		
9	Letteratura scientifica: Numero di pazienti inclusi negli studi		
10	Letteratura scientifica: Percentuale di ischemia critica		
11	Letteratura scientifica: Lunghezza media delle lesioni		
12	Letteratura scientifica: Percentuale di occlusioni		
13	Letteratura scientifica per valutare la pervietà a distanza di 1 anno in zona femoro-poplitea		
14	Letteratura scientifica per valutare la pervietà a distanza di 2 anni in zona femoro-poplitea		

Lotto 4 - BMS autoespandibili carotidei a celle aperte

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in Nitinol, a celle aperte, con struttura cilindrica o tronco-conica		
Gamma di lunghezze dello stent con struttura cilindrica: almeno 2 misure comprese tra 20 mm e 60 mm (estremi inclusi)		
Gamma di diametri dello stent con struttura cilindrica: almeno 2 misure comprese tra 5 mm e 10 mm (estremi inclusi)		
Compatibilità con guida da .014"		
Compatibilità con introduttore ≤ 6 French		
Lunghezza dello shaft ≥ 120 cm		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
---	------------------------	--------------------	----------------------------------

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in undici lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 14 – Riferimenti documentali



N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Gamma di lunghezze negli stent cilindrici: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza compresa tra 20mm e 60 mm		
2	Gamma di diametri negli stent cilindrici: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima		
3	Gamma di diametri negli stent conici: Numero di misure (coppia distale-prossimale)		
4	Sistema di ritenzione che minimizzi il salto in avanti dello stent al momento del rilascio		
5	Meccanismo di rilascio micrometrico		
6	Presenza di marker sul sistema di rilascio		
7	Presenza di marker radiopachi prossimali e distali sullo stent		
8	Letteratura scientifica: Impact factor		
9	Letteratura scientifica per valutare la pervietà a distanza		
10	Letteratura scientifica per valutare gli eventi neurologici a 30 gg		

Lotto 5 - BMS autoespandibili carotidei ad elevata copertura di placca

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con struttura cilindrica o conica, ad elevata copertura di placca, monorail con piattaforma in Nitinol o altre leghe, a rapido scambio		
Gamma di lunghezze dello stent con struttura cilindrica: almeno 3 misure comprese tra 20 mm e 60 mm (estremi inclusi)		
Gamma di diametri dello stent con struttura cilindrica: almeno 2 misure comprese tra 5 mm e 10 mm (estremi inclusi)		
Compatibilità con guida da .014"		
Compatibilità con introduttore ≤ 6 French		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in undici lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 14 – Riferimenti documentali



Lunghezza dello shaft ≥ 120 cm		
-------------------------------------	--	--

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Gamma di lunghezze negli stent cilindrici: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza compresa tra 20mm e 60 mm		
2	Gamma di diametri negli stent cilindrici: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima		
3	Sistema di ritenzione che minimizzi il salto in avanti dello stent al momento del rilascio		
4	Meccanismo di rilascio micrometrico		
5	Dimensione delle celle (micron)		
6	Letteratura scientifica: Impact factor		
7	Letteratura scientifica per valutare eventi neurologici a 30 gg su pazienti asintomatici		
8	Letteratura scientifica per valutare eventi neurologici a 30 gg su pazienti sintomatici		

Lotto 6 - BMS autoespandibili ad alta flessibilità

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent costituito da filo o fili di Nitinol, non costruito da taglio laser di tubi di Nitinol		
Gamma di lunghezze: almeno 3 misure comprese fra 30 mm e 100 mm (estremi inclusi)		
Gamma di diametri: almeno 2 misure comprese fra 5 mm e 8 mm (estremi inclusi)		
Compatibilità con guida da .035" o .018" o .014"		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in undici lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 14 – Riferimenti documentali



Compatibilità con introduttore ≥ 6 French		
Lunghezza dello shaft: almeno una misura ≥ 120 cm		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza compresa tra 30mm e 100mm		
2	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza > 100 mm		
3	Letteratura scientifica: Impact factor		
4	Letteratura scientifica: Numero di pazienti inclusi negli studi		
5	Letteratura scientifica: Percentuale di ischemia critica		
6	Letteratura scientifica: Lunghezza media delle lesioni		
7	Letteratura scientifica: Percentuale di occlusioni		
8	Letteratura scientifica per valutare la pervietà a distanza di 1 anno		
9	Letteratura scientifica per valutare la pervietà a distanza di 2 anni		

Lotto 7 - BMS espandibili su pallone

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in acciaio inox o cromo-cobalto, premontato su un sistema di rilascio con palloncino a compliance controllata		
Gamma di lunghezze: almeno 3 misure fra 12 mm e 60 mm (estremi inclusi)		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in undici lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 14 – Riferimenti documentali



Gamma di diametri: almeno 3 misure comprese tra 5 mm e 12 mm (estremi inclusi)		
Compatibilità con guida da .035" o .018" o .014"		
Compatibilità con introduttore con almeno una misura ≤ 6 French		
Lunghezza dello shaft: almeno 2 misure, una delle quali ≥ 120 cm		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza compresa tra 12mm e 60 mm		
2	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza > 60 mm		
3	Gamma di diametri: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con diametro compreso tra 5 e 12 mm		
4	Profilo di attraversamento (crossing profile) misurato sullo stent con diametro di 8 mm (micron)		
5	Percentuale di accorciamento misurato sullo stent con diametro di 8 mm		
6	Struttura in Cromo-Cobalto		
7	Letteratura scientifica: Impact factor		
8	Letteratura scientifica per valutare la pervietà a distanza di 1 anno in zona iliaca		
9	Letteratura scientifica per valutare la pervietà a distanza di 2 anni in zona iliaca		

Lotto 8 - DES autoespandibili

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in Nitinol a rilascio di farmaco antiproliferativo con marker radiopachi prossimali e distali		
Gamma di lunghezze: almeno 3 misure fra 40 mm		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in undici lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 14 – Riferimenti documentali



e 150 mm (estremi inclusi)		
Gamma di diametri: almeno 2 misure fra 5 mm e 10 mm (estremi inclusi)		
Compatibilità con guida da .035"		
Compatibilità con introduttore ≤ 6 French		
Lunghezza dello shaft: almeno 2 misure, una delle quali ≥ 120 cm		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Sistema di rilascio triassiale		
2	Sistema di ritenzione che minimizzi il salto in avanti dello stent al momento del rilascio		
3	Meccanismo di rilascio micrometrico		
4	Letteratura scientifica: Impact factor		
5	Letteratura scientifica: Numero di pazienti inclusi negli studi		
6	Letteratura scientifica: Percentuale di ischemia critica		
7	Letteratura scientifica: Lunghezza media delle lesioni		
8	Letteratura scientifica: Percentuale di occlusioni		
9	Letteratura scientifica per valutare la pervietà a distanza di 1 anno		
10	Letteratura scientifica per valutare la pervietà a distanza di 2 anni		

Lotto 9 - DES espandibili su pallone

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 rilascio di farmaco antiproliferativo, con indicazione a trattamento endovascolare per		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in undici lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 14 – Riferimenti documentali



il distretto sotto-genicolare		
Gamma di lunghezze dello stent: almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 40 mm (estremi inclusi)		
Gamma di diametri: almeno 2 misure comprese tra 2 mm e 4 mm (estremi inclusi)		
Compatibilità con guida da .035" o .018 o .014"		
Compatibilità con introduttore ≤ 6 French		
Lunghezza dello shaft ≥ 120 cm		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza compresa tra 10 mm e 40 mm		
2	Gamma di diametri: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con diametro compreso tra 2 mm e 4 mm		
3	Letteratura scientifica: Impact factor		
4	Letteratura scientifica: Numero di pazienti inclusi negli studi		
5	Letteratura scientifica: Percentuale di occlusioni vs stenosi		
6	Letteratura scientifica per valutare la pervietà a distanza di 1 anno		
7	Letteratura scientifica per valutare la pervietà a distanza di 2 anni		

Lotto 10 - Ricoperti autoespandibili

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in Nitinol o altre leghe, ricoperto in PTFE o Dacron, con marker radiopachi prossimali e distali		
Gamma di lunghezze: almeno 2 misure tra 20 mm e 100 mm (estremi inclusi)		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in undici lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 14 – Riferimenti documentali



Gamma di diametri: almeno 3 misure tra 4 mm e 14 mm (estremi inclusi)		
Compatibilità con guida da .035" o .018"		
Compatibilità con introduttore con almeno una misura ≤ 12 French		
Lunghezza dello shaft: almeno una misura ≥ 70 cm		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con una lunghezza compresa tra 20 mm e 100 mm		
2	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza > 100 mm		
3	Gamma di diametri: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con diametro compreso tra 4 mm e 14 mm (estremi esclusi)		
4	Rilascio di farmaco anticoagulante		
5	Letteratura scientifica: Impact factor		
6	Letteratura scientifica: Numero di pazienti inclusi negli studi		
7	Letteratura scientifica per valutare eventi di trombosi a distanza di 30 giorni		
8	Letteratura scientifica per valutare eventi di trombosi a distanza di 120 giorni		

Lotto 11 - Ricoperti autoespandibili

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in acciaio o altre leghe ricoperto in PTFE, premontato su un sistema di rilascio con palloncino		
Gamma di lunghezze: almeno 3 misure tra 16 mm e 70 mm (estremi inclusi)		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in undici lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 14 – Riferimenti documentali



Gamma di diametri: almeno 3 misure tra 5 mm e 24mm (estremi inclusi)		
Compatibilità con guida da .035''		
Compatibilità con introduttore con almeno una misura ≤ 7 French		
Lunghezza dello shaft: almeno una misura ≥ 120 cm		

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza compresa tra 16 mm e 70mm		
2	Gamma di diametri: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con diametro compreso tra 5 mm e 24 mm		
3	Struttura in Cromo-Cobalto		
4	Letteratura scientifica: Impact factor		
5	Letteratura scientifica: Numero di pazienti inclusi negli studi		
6	Letteratura scientifica per valutare eventi di trombosi distanza di 30 giorni		
7	Letteratura scientifica per valutare eventi di trombosi distanza di 120 giorni		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in undici lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 14 – Riferimenti documentali