

## **ALLEGATO 12 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI**

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

**ID 2137**

**Lotto 1 – BVS – Scaffold Riassorbibili**

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Scaffold premontato su palloncino a compliance 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 (estremi esclusi), almeno una misura inferiore o uguale a 15 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 25 mm.		
Spessore delle maglie $\leq \mu\text{m}$ 180		

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	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto alla richiesta minima, di stent con una lunghezza compresa tra 15 e 25 mm (estremi esclusi)		
4	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto alla richiesta minima, di stent con una lunghezza $\geq$ 25 mm		
5	Gamma di diametri: Numero di misure di stent con diametro compreso tra 2,5 e 3,5 mm (estremi esclusi)		
6	Gamma di diametri: Numero di misure di stent con diametro $\geq$ 3,5 mm		



N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
7	Gamma di diametri: Numero di misure di stent con un diametro $\leq$ 2,5 mm		
8	Letteratura scientifica – Studio o registro con IF $\geq$ 3 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere l'utilizzo in pazienti con sindromi coronariche acute		
9	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF $\geq$ 10 relativo al dispositivo offerto in gara		
10	Letteratura scientifica – Numero di pazienti all'interno dello studio di cui alla precedente caratteristica 9		
11	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF $\geq$ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i MACE ad un anno		
12	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF $\geq$ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato a due anni		

## 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		
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 2,50 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 $\leq \mu\text{m}$ 92		

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	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto alla richiesta minima, di stent con una lunghezza compresa tra 9 e 32 mm (estremi esclusi)		
4	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto alla richiesta minima, di stent con una lunghezza $\geq$ 32 mm		
5	Gamma di diametri: Numero di misure aggiuntive, rispetto alla richiesta minima, di stent con diametro compreso tra 2,50 e 4 mm (estremi esclusi)		
6	Gamma di diametri: Numero di misure aggiuntive, rispetto alla richiesta minima, di stent con diametro $\geq$ 4 mm		
7	Possibilità DAPT $\leq$ 3 mesi		
8	Letteratura scientifica – Studio o registro con IF $\geq$ 3 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere l'utilizzo in pazienti con sindromi coronariche acute		
9	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF $\geq$ 10 relativo al dispositivo offerto in gara		
10	Letteratura scientifica – Numero di pazienti all'interno dello studio di cui alla precedente caratteristica 9		



N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
11	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF $\geq 10$ relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i MACE ad un anno		
12	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF $\geq 10$ relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato a due anni		

### 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		
Rilascio di farmaco (famiglia dei “-limus”) tramite polimero riassorbibile		
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 $\leq 90 \mu\text{m}$		

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)		



N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
2	Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		
3	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto alla richiesta minima, di stent con una lunghezza compresa tra 9 e 36 mm (estremi esclusi)		
4	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto alla richiesta minima, di stent con una lunghezza $\geq$ 36 mm		
5	Gamma di diametri: Numero di misure aggiuntive, rispetto alla richiesta minima, di stent con diametro compreso tra 2,5 e 4 mm (estremi esclusi)		
6	Gamma di diametri: Numero di misure aggiuntive, rispetto alla richiesta minima, di stent con diametro $\geq$ 4 mm		
7	Spessore delle maglie espresso in micron		
8	Larghezza degli elementi delle maglie, intesa come l'impronta del metallo sull'arteria, espressa in micron		
9	Letteratura scientifica – Studio o registro con IF $\geq$ 3 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere l'utilizzo in pazienti con sindromi coronariche acute		
10	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF $\geq$ 7 relativo al dispositivo offerto in gara		
11	Letteratura scientifica – Numero di pazienti all'interno dello studio di cui alla precedente caratteristica 10		
12	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF $\geq$ 7 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i MACE ad un anno		



N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
13	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF $\geq 7$ relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato a due anni		

#### Lotto 4 – DES senza polimero

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in lega o acciaio medico non ferromagnetico, premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a compliance controllata		
Rilascio di farmaco (famiglia dei “-limus”) o bioattivi		
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.		
Almeno il 90% del farmaco rilasciato in un tempo $\leq 90$ 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)		



N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
3	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto alla richiesta minima, di stent con una lunghezza compresa tra 9 e 36 mm (estremi esclusi)		
4	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto alla richiesta minima, di stent con una lunghezza $\geq$ 36 mm		
5	Gamma di diametri: Numero di misure aggiuntive, rispetto alla richiesta minima, di stent con diametro compreso tra 2,25 e 4 mm (estremi esclusi)		
6	Gamma di diametri: Numero di misure aggiuntive, rispetto alla richiesta minima, di stent con diametro $\geq$ 4 mm		
7	Spessore delle maglie espresso in micron		
8	Larghezza degli elementi delle maglie, intesa come l'impronta del metallo sull'arteria, espressa in micron		
9	Letteratura scientifica – Studio o registro con IF $\geq$ 3 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere l'utilizzo in pazienti con sindromi coronariche acute		
10	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF $\geq$ 7 relativo al dispositivo offerto in gara		
11	Letteratura scientifica – Numero di pazienti all'interno dello studio di cui alla precedente caratteristica 10		
12	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF $\geq$ 7 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i MACE ad un anno		
13	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF $\geq$ 7 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato a due anni		