

## **ALLEGATO 12 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI**

**GARA A PROCEDURA APERTA, IN DUE LOTTI, PER LA CONCLUSIONE, IN RELAZIONE A OGNI LOTTO, DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI VALVOLE AORTICHE IMPIANTABILI PER VIA TRANS-CATETERE (TAVI) PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – I EDIZIONE**

**ID 2247**



## 1 LOTTO 1 TAVI AUTO-ESPANDIBILI

Per ogni caratteristica tecnica elencata nella colonna “**Caratteristica minima**” o “**Caratteristica migliorativa**” compilare le tabelle seguenti riportando nella colonna “**Nome file allegato**” il nome del file caricato a Sistema a comprova della caratteristica e nella colonna “**Riferimento pagina e/o Paragrafo**” indicare il riferimento numerico della pagina o del paragrafo del file allegato a Sistema a comprova della suddetta caratteristica.

### CARATTERISTICHE MINIME

| N° | Caratteristica minima   | Nome file allegato   | Riferimento pagina e/o Paragrafo |
|----|---|--|----------------------------------|
| 1  | <b>Marchio CE</b> per trattamento transcateretere di pazienti con severa stenosi aortica sintomatica considerati inoperabili o ad alto rischio chirurgico (linee guida su Valvular Heart Disease 2017 della ESC/EACTS) con accesso femorale |  |                                  |
| 2  | <b>Registrazione al sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici</b> - BD/RDM ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009   | Comprovato con il codice inserito nella Scheda di offerta tecnica (cfr Capitolato d’Oneri par. 15.1) |                                  |
| 2  | La fornitura dei Dispositivi deve comprendere <b>quanto necessario all’impianto</b> , quindi l’occorrente per la compressione della valvola sul supporto, l’espansione ed il rilascio della stessa (sistema di delivery) nell’anulus        | Nome del file a comprova di:<br>- Compressione della valvola sul supporto:<br>- Sistema di delivery: |                                  |

### CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

| N° | Caratteristica migliorativa  | Nome file allegato   | Riferimento pagina e/o Paragrafo |
|----|--|--|----------------------------------|
| 1  | Diametro (espresso in mm) minimo ( $V_m$ ) e massimo ( $V_M$ ) dell’anulus nativo trattabile   | Nome del file a comprova di:<br>- Diametro minimo:<br>- Diametro Massimo:                                  |                                  |
| 2  | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per accessi alternativi al femorale quali:<br>- apicale<br>- succlavio-ascellare | Nome del file a comprova di:<br>- accesso Apicale:<br>- accesso Succlavio-ascellare:<br>- accesso Aortico: |                                  |



|    |  |  |  |
|----|--|--|--|
|    | - aortico  |  |  |
| 3  | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all'impianto, dotato di marchio CE per impianti su valvole artificiali quali:<br>- "valve in valve"<br>- "tavi in tavi"   | Nome del file a comprova di:<br>- impianto "valve in valve":<br>- impianto "tavi in tavi": |  |
| 4  | Offerta di dispositivo dotato di marchio CE per il trattamento pazienti a basso rischio chirurgico (linee guida su VHD 2017 della ESC/EACTS)   |  |  |
| 5  | Offerta di dispositivo comprensivo di introduttore:<br>- separato che può essere utilizzato anche in caso di post-dilatazione<br>oppure<br>- integrato nel sistema di delivery consentendo almeno di eseguire impianto diretto della protesi | Nome del file a comprova di:<br>- introduttore separato:<br>- introduttore integrato:      |  |
| 6  | Diametro minimo del vaso di accesso $\leq 5,5$ mm per l'inserimento di una valvola montata e della misura adatta ad un anulus nativo del diametro di 23 mm   |  |  |
| 7  | <b>Durability della valvola.</b><br>Per la comprova della caratteristica <u>è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio</u>   | Titolo studio:   |  |
| 8  | <b>PVL (para valvular leak)</b> a 30 gg e a 1 anno.<br>Per la comprova della caratteristica <u>sono ammessi fino a 3 (tre) studi.</u>  | Titolo <b>Studio 1:</b>  |  |
|    |  | Titolo <b>Studio 2:</b>  |  |
|    |  | Titolo <b>Studio 3:</b>  |  |
| 9  | <b>Gradiente</b> a 30 gg e a 1 anno.<br>Per la comprova della caratteristica <u>sono ammessi fino a 3 (tre) studi.</u>   | Titolo <b>Studio 1:</b>  |  |
|    |  | Titolo <b>Studio 2:</b>  |  |
|    |  | Titolo <b>Studio 3:</b>  |  |
| 10 | <b>New permanent pacemaker implantation</b> a 30 gg e a 1 anno.<br>Per la comprova della caratteristica <u>sono ammessi fino a 3 (tre) studi.</u>  | Titolo <b>Studio 1:</b>  |  |
|    |  | Titolo <b>Studio 2:</b>  |  |
|    |  | Titolo <b>Studio 3:</b>  |  |
| 11 | <b>Studi di confronto della TAVI con la chirurgia tradizionale</b> su categorie di pazienti a medio e basso rischio (STS score).<br>Per la comprova della caratteristica <u>è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio.</u>                | Titolo studio:   |  |



## 2 LOTTO 2 TAVI NON AUTO-ESPANDIBILI

Per ogni caratteristica tecnica elencata nella colonna “**Caratteristica minima**” o “**Caratteristica migliorativa**” compilare le tabelle seguenti riportando nella colonna “**Nome file allegato**” il nome del file caricato a Sistema a comprova della caratteristica e nella colonna “**Riferimento pagina e/o Paragrafo**” indicare il riferimento numerico della pagina o del paragrafo del file allegato a Sistema a comprova della suddetta caratteristica.

### CARATTERISTICHE MINIME

| N° | Caratteristica minima   | Nome file allegato   | Riferimento pagina e/o Paragrafo |
|----|---|--|----------------------------------|
| 1  | <b>Marchio CE</b> per trattamento transcateretere di pazienti con severa stenosi aortica sintomatica considerati inoperabili o ad alto rischio chirurgico (linee guida su Valvular Heart Disease 2017 della ESC/EACTS) con accesso femorale |  |                                  |
| 2  | <b>Registrazione al sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici - BD/RDM</b> ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009   | Comprovato con il codice inserito nella Scheda di offerta tecnica (cfr Capitolato d’Oneri par. 15.1) |                                  |
| 3  | La fornitura dei Dispositivi deve comprendere <b>quanto necessario all’impianto</b> , quindi l’occorrente per la compressione della valvola sul supporto, l’espansione ed il rilascio della stessa (sistema di delivery) nell’anulus        | Nome del file a comprova di:<br>- Compressione della valvola sul supporto:<br>- Sistema di delivery: |                                  |

### CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

| N° | Caratteristica migliorativa   | Nome file allegato   | Riferimento pagina e/o Paragrafo |
|----|---|--|----------------------------------|
| 1  | Diametro (espresso in mm) minimo ( $V_m$ ) e massimo ( $V_M$ ) dell'anulus nativo trattabile  | Nome del file a comprova di:<br>- Diametro minimo:<br>- Diametro Massimo:                                  |                                  |
| 2  | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per accessi alternativi al femorale quali:<br>- apicale<br>- succlavio-ascellare<br>- aortico | Nome del file a comprova di:<br>- accesso Apicale:<br>- accesso Succlavio-ascellare:<br>- accesso Aortico: |                                  |
| 3  | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per   | Nome del file a comprova di:<br>- impianto “valve in valve”:   |                                  |

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per ogni Lotto avente ad oggetto la fornitura di valvole aortiche impiantabili per via trans-cateretere (TAVI) per le Pubbliche Amministrazioni – ID 2247

Allegato 12 – Riferimenti documentali



|    |  |   |  |
|----|--|---|--|
|    | impianti su valvole artificiali quali:<br>- “valve in valve”<br>- “tavi in tavi”   | - impianto “tavi in tavi”:  |  |
| 4  | Offerta di dispositivo dotato di marchio CE per il trattamento pazienti a basso rischio chirurgico (linee guida su VHD 2017 della ESC/EACTS)   |   |  |
| 5  | Offerta di dispositivo comprensivo di introduttore:<br>- separato che può essere utilizzato anche in caso di post-dilatazione<br>oppure<br>- integrato nel sistema di delivery consentendo almeno di eseguire impianto diretto della protesi | Nome del file a comprova di:<br>- introduttore separato:<br>- introduttore integrato: |  |
| 6  | Diametro minimo del vaso di accesso $\leq 5,5$ mm per l’inserimento di una valvola montata e della misura adatta ad un anulus nativo del diametro di 23 mm   |   |  |
| 7  | <b>Durability della valvola.</b><br>Per la comprova della caratteristica <u>è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio</u>   | Titolo studio:  |  |
| 8  | <b>PVL (para valvular leak) a 30 gg e a 1 anno.</b><br>Per la comprova della caratteristica <u>sono ammessi fino a 3 (tre) studi.</u>  | Titolo <b>Studio 1:</b>   |  |
|    |  | Titolo <b>Studio 2:</b>   |  |
|    |  | Titolo <b>Studio 3:</b>   |  |
| 9  | <b>Gradiente a 30 gg e a 1 anno.</b><br>Per la comprova della caratteristica <u>sono ammessi fino a 3 (tre) studi.</u>   | Titolo <b>Studio 1:</b>   |  |
|    |  | Titolo <b>Studio 2:</b>   |  |
|    |  | Titolo <b>Studio 3:</b>   |  |
| 10 | <b>New permanent pacemaker implantation a 30 gg e a 1 anno.</b><br>Per la comprova della caratteristica <u>sono ammessi fino a 3 (tre) studi.</u>  | Titolo <b>Studio 1:</b>   |  |
|    |  | Titolo <b>Studio 2:</b>   |  |
|    |  | Titolo <b>Studio 3:</b>   |  |
| 11 | <b>Studi di confronto della TAVI con la chirurgia tradizionale</b> su categorie di pazienti a medio e basso rischio (STS score).<br>Per la comprova della caratteristica <u>è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio.</u>                | Titolo studio:  |  |