

## **CONDIZIONI DI FORNITURA**

**PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO  
LA FORNITURA DI STENT CORONARICI PER LE PUBBLICHE  
AMMINISTRAZIONI, SUDDIVISO IN QUATTRO LOTTI - EDIZIONE 3**

**ID 2356**



## PREMESSA

Il presente documento disciplina, per gli aspetti tecnici, le condizioni di fornitura di Stent coronarici per le Pubbliche Amministrazioni – edizione 3.

## 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'iniziativa, relativa alla fornitura di Stent coronarici, è suddivisa nei seguenti 4 (quattro) lotti merceologici:

- Lotto 1: BVS - Scaffold Riassorbibili
- Lotto 2: DES con polimero durevole
- Lotto 3: DES con polimero riassorbibile
- Lotto 4: DES senza polimero

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime;**
- **migliorative, di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale.**

Le **caratteristiche tecniche minime**, così come definite e indicate nel presente documento, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi offerti in gara e saranno oggetto di verifica come indicato nelle Informazioni sulla procedura.

Le **caratteristiche tecniche migliorative** sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nelle Informazioni sulla procedura e saranno comprovate in sede di commissione di gara.

I dispositivi offerti dovranno essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dello stent nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici – BD/RDM del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i., e un confezionamento tale da assicurare la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Il prezzo della fornitura include: la consegna (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio) e il Customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni attraverso un numero non dedicato).

Sarà inoltre prevista, per le Amministrazioni, la possibilità di richiedere la fornitura in **“conto deposito”** che prevede la consegna dei dispositivi ordinati all'Amministrazione contraente, il pagamento del relativo corrispettivo solo al momento dell'effettivo utilizzo del dispositivo e la restituzione dei dispositivi non utilizzati. Per la fornitura “in conto deposito” sarà prevista una maggiorazione del corrispettivo dovuto per ciascun dispositivo impiantato, pari al 5% del prezzo unitario a base d'asta per ciascun Lotto.



### 1.1 Lotto 1 – BVS – Scaffold Riassorbibili

Il Lotto 1 prevede la fornitura di “BVS – Scaffold Riassorbibili” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

**Tabella 1 – “requisiti minimi” dei BVS – Scaffold Riassorbibili:**

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)

### 1.2 Lotto 2 – DES con polimero durevole

Il Lotto 2 prevede la fornitura di “DES con polimero durevole” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

**Tabella 2 – “requisiti minimi” dei DES con polimero durevole:**

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

### 1.3 Lotto 3 – DES con polimero riassorbibile

Il Lotto 3 prevede la fornitura di “DES con polimero riassorbibile” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

**Tabella 3 – “requisiti minimi” dei DES con polimero riassorbibile:**

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

### 1.4 Lotto 4 – DES senza polimero

Il Lotto 4 prevede la fornitura di “DES senza polimero” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.



**Tabella 4 – “requisiti minimi” dei DES senza polimero:**

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 $\leq 90$ giorni