

ALLEGATO 12 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI**PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 6 LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI STENT CORONARICI E PALLONI MEDICATI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – EDIZIONE 1****ID 2745****Lotto 1 – BVS Scaffold riassorbibili**

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Scaffold in materiale biocompatibile biorassorbibile, premontato su palloncino a compliance controllata, con rilascio modulato di farmaco (famiglia dei "-limus")		

N°	REQUISITI MIGLIORATIVI	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron		
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 ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara		
8	Letteratura scientifica – Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI)		



N°	REQUISITI MIGLIORATIVI	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
9	Letteratura scientifica – Studio o Registro pubblicato su rivista con IF \geq 5 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato ad almeno un anno		
10	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198		

Lotto 2 – DES con polimero durevole

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	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		

N°	REQUISITI MIGLIORATIVI	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron		
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 per gli stent di diametro 2,25 - 2,5 - 3 - 3,5 mm		
4	Numero complessivo di diametri disponibili $< 2,25$ mm e $> 3,5$ mm		
5	Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro nominale, per lo stent con diametro di 2,5 mm		
6	Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro nominale, per lo stent con diametro di 4 mm		



N°	REQUISITI MIGLIORATIVI	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
7	Spessore complessivo di maglia e polimero, per lo stent con diametro di 3 mm		
8	Possibilità di DAPT riferita al totale della popolazione di pazienti		
9	Letteratura scientifica - Studio randomizzato con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF 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		
13	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198		

Lotto 3 - DES con polimero riassorbibile

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	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		

N°	REQUISITI MIGLIORATIVI	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron		



N°	REQUISITI MIGLIORATIVI	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	Numero cumulativo di lunghezze ≥ 36 mm per gli stent di diametro 2,25 - 2,5 - 3 - 3,5 mm		
4	Numero complessivo di diametri disponibili $< 2,25$ mm e $> 3,5$ mm		
5	Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro nominale, per lo stent con diametro di 2,5 mm		
6	Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro nominale, per lo stent con diametro di 4 mm		
7	Spessore della maglia metallica senza polimero, per lo stent con diametro di 3 mm		
8	Possibilità di DAPT riferita al totale della popolazione di pazienti		
9	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		
10	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI)		
11	Letteratura scientifica - Mesi totali di follow up dello studio della caratteristica n. 10		
12	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 7 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato ad almeno due anni		
13	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198		

**Lotto 4 – DES senza polimero**

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	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”). Almeno il 90% del farmaco rilasciato in un tempo ≤ 90 giorni.		

N°	REQUISITI MIGLIORATIVI	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron		
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 per gli stent di diametro 2,25 - 2,5 - 3 - 3,5 mm		
4	Numero complessivo di diametri disponibili $< 2,25$ mm e $> 3,5$ mm		
5	Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro nominale, per lo stent con diametro di 2,5 mm		
6	Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro nominale, per lo stent con diametro di 4 mm		
7	Spessore della maglia metallica senza il farmaco, per lo stent con diametro di 3 mm		
8	Possibilità di DAPT riferita al totale della popolazione di pazienti		
9	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		
10	Letteratura scientifica – Disponibilità di uno studio randomizzato con IF ≥ 3 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI)		



N°	REQUISITI MIGLIORATIVI	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
11	Letteratura scientifica – Studio o Registro con IF ≥ 3 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI)		
12	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato ad almeno due anni		
13	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198		

Lotto 5 – Palloni medicati a base di Paclitaxel

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Catetere a palloncino per PTCA, monorail, a compliance controllata, a rilascio di farmaco Paclitaxel ad una concentrazione compresa tra 2,0 e 3,5 mcg/mm ² (estremi inclusi). Valore di atmosfere necessarie per il raggiungimento del diametro nominale compreso tra 4 e 10 atm (estremi inclusi).		

N°	REQUISITI MIGLIORATIVI	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron		
2	Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sul pallone con diametro di 3 mm)		
3	Numero complessivo di lunghezze per il pallone con diametro di 3 mm		
4	Numero complessivo di diametri disponibili		
5	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 4 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere la non inferiorità rispetto agli Stent medicati (DES) in lesioni de novo, con riferimento all'endpoint dello studio che comprenda MACE e/o DOCE e/o Late Lumen Loss		



6	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere la non inferiorità rispetto ai palloni (POBA) in restenosi intrastent, con riferimento all'endpoint dello studio che comprenda MACE e/o DOCE e/o Late Lumen Loss		
7	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere la non inferiorità rispetto agli stent medicati (DES) in restenosi intrastent, con riferimento all'endpoint dello studio che comprenda MACE e/o DOCE e/o Late Lumen Loss		
8	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 4 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI)		
9	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198		

Lotto 6 – Palloni medicati a base di Sirolimus

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Catetere a palloncino per PTCA, monorail, a compliance controllata, a rilascio di farmaco Sirolimus ad una concentrazione compresa tra 1,0 e 4,0 mcg/mm ² (estremi inclusi). Valore di atmosfere necessarie per il raggiungimento del diametro nominale compreso tra 4 e 10 atm (estremi inclusi).		

N°	REQUISITI MIGLIORATIVI	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron		
2	Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sul pallone con diametro di 3 mm)		
3	Numero complessivo di lunghezze per il pallone con diametro di 3 mm		
4	Numero complessivo di diametri disponibili		



N°	REQUISITI MIGLIORATIVI	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
5	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere la non inferiorità rispetto ai palloni medicati a base di Paclitaxel in lesioni de novo, con riferimento all’endpoint dello studio che comprenda MACE e/o DOCE e/o Late Lumen Loss		
6	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere la non inferiorità rispetto ai palloni medicati a base di Paclitaxel in restenosi intrastent, con riferimento all’endpoint dello studio che comprenda MACE e/o DOCE e/o Late Lumen Loss		
7	Letteratura scientifica – Studio o Registro con IF ≥ 1 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI)		
8	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell’articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198		