

CONDIZIONI DI FORNITURA

**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



PREMESSA

Il presente documento disciplina, per gli aspetti tecnici, le condizioni di fornitura di stent coronarici e palloni medicati per le Pubbliche Amministrazioni – edizione 1.

1 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'iniziativa, relativa alla fornitura di stent coronarici e palloni medicati, è suddivisa nei seguenti 6 (sei) lotti merceologici:

- Lotto 1: BVS Scaffold riassorbibili
- Lotto 2: DES con polimero durevole
- Lotto 3: DES con polimero riassorbibile
- Lotto 4: DES senza polimero
- Lotto 5: Palloni medicati a base di Paclitaxel
- Lotto 6: Palloni medicati a base di Sirolimus

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 dei dispositivi 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 all'8% 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 biorassorbibile, premontato su palloncino a compliance controllata, con rilascio modulato di farmaco (famiglia dei "-limus")

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

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

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").
Almeno il 90% del farmaco rilasciato in un tempo ≤ 90 giorni.



1.5 Lotto 5 – Palloni medicati a base di Paclitaxel

Il Lotto 5 prevede la fornitura di “Palloni medicati a base di Paclitaxel” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 5 – “requisiti minimi” dei Palloni medicati a base di Paclitaxel:

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).

1.6 Lotto 6 – Palloni medicati a base di Sirolimus

Il Lotto 6 prevede la fornitura di “Palloni medicati a base di Sirolimus” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 6 – “requisiti minimi” dei Palloni medicati a base di Sirolimus:

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).
--