

**CONDIZIONI DI FORNITURA**

**PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI STENT VASCOLARI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI, SUDDIVISO IN 6 LOTTI– II EDIZIONE**

**ID 2306**



## Indice

|  |          |
|--|----------|
| <b>INDICE .....</b>  | <b>2</b> |
| <b>1   PREMESSA .....</b>  | <b>3</b> |
| <b>2   OGGETTO DELLA FORNITURA .....</b>   | <b>3</b> |
| 2.1   Lotto 1 - BMS autoespandibili > 5French .....                                | 4        |
| 2.2   Lotto 2 - BMS autoespandibili ≤ 5French .....                                | 4        |
| 2.3   Lotto 3 - BMS autoespandibili carotidei ad elevata copertura di placca ..... | 4        |
| 2.4   Lotto 4 - BMS autoespandibili ad alta flessibilità .....                     | 5        |
| 2.5   Lotto 5 - DES autoespandibili.....   | 5        |
| 2.6   Lotto 6 - DES espandibili su pallone.....                                    | 5        |



## 1 PREMESSA

Il presente documento disciplina, per gli aspetti tecnici, le condizioni di fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni.

## 2 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'iniziativa, relativa alla fornitura di Stent vascolari, è suddivisa nei seguenti 6 (sei) Lotti merceologici:

- Lotto 1: BMS autoespandibili > 5French
- Lotto 2: BMS autoespandibili ≤ 5French
- Lotto 3: BMS autoespandibili carotidei ad elevata copertura di placca
- Lotto 4: BMS autoespandibili ad alta flessibilità
- Lotto 5: DES autoespandibili
- Lotto 6: DES espandibili su pallone

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.

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.



### 2.1 Lotto 1 – BMS autoespandibili > 5French

Il Lotto 1 prevede la fornitura di “BMS autoespandibili > 5French” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

**Tabella 1 – “requisiti minimi” dei BMS autoespandibili > 5French:**

|   |
|---|
| Stent con piattaforma in Nitinol con marker radiopachi prossimali e distali                   |
| Gamma di lunghezze dello stent: almeno 3 misure comprese tra 40 mm e 200 mm (estremi inclusi) |
| Gamma di diametri: almeno 3 misure comprese tra 5 mm e 14 mm (estremi inclusi)                |
| Compatibilità con guida da .035” o .018”  |
| Compatibilità con introduttore ≥ 5 French   |
| Lunghezza dello shaft: almeno 2 misure, una delle quali ≥ 110 cm                              |

### 2.2 Lotto 2 – BMS autoespandibili ≤ 5French

Il Lotto 2 prevede la fornitura di “BMS autoespandibili ≤ 5French” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

**Tabella 2 – “requisiti minimi” dei BMS autoespandibili ≤ 5French:**

|   |
|---|
| Stent con piattaforma in Nitinol con marker radiopachi prossimali e distali.                  |
| Gamma di lunghezze dello stent: almeno 3 misure comprese tra 40 mm e 200 mm (estremi inclusi) |
| Gamma di diametri: almeno 2 misure comprese tra 3 mm e 7 mm (estremi inclusi)                 |
| Compatibilità con guida da .035” o .018” o .014”  |
| Compatibilità con introduttore ≤ 5 French   |
| Lunghezza dello shaft: almeno 2 misure, una delle quali ≥ 110 cm                              |

### 2.3 Lotto 3 – BMS autoespandibili carotidei ad elevata copertura di placca

Il Lotto 3 prevede la fornitura di “BMS autoespandibili carotidei ad elevata copertura di placca” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

**Tabella 3 – “requisiti minimi” dei BMS autoespandibili carotidei ad elevata copertura di placca:**

|  |
|--|
| Stent con struttura cilindrica o conica, ad elevata copertura di placca, monorail con piattaforma in Nitinol o altre leghe, a rapido scambio |
| Gamma di lunghezze dello stent con struttura cilindrica: almeno 2 misure comprese tra 20 mm e 60 mm (estremi inclusi)                        |
| Gamma di diametri dello stent con struttura cilindrica: almeno 2 misure comprese tra 5 mm e 10 mm (estremi inclusi)                          |
| Compatibilità con guida da .014”   |
| Compatibilità con introduttore ≤ 6 French  |
| Lunghezza dello shaft ≥ 120 cm   |



#### 2.4 Lotto 4 – BMS autoespandibili ad alta flessibilità

Il Lotto 4 prevede la fornitura di “BMS autoespandibili ad alta flessibilità” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

**Tabella 4 – “requisiti minimi” dei BMS autoespandibili ad alta flessibilità:**

|   |
|---|
| Stent costituito da filo o fili di Nitinol o altre leghe metalliche               |
| Gamma di lunghezze: almeno 3 misure comprese fra 30 mm e 100 mm (estremi inclusi) |
| Gamma di diametri: almeno 2 misure comprese fra 5 mm e 8 mm (estremi inclusi)     |
| Compatibilità con guida da .035” o .018” o .014”                                  |
| Compatibilità con introduttore $\geq 6$ French                                    |
| Lunghezza dello shaft: almeno una misura $\geq 120$ cm                            |

#### 2.5 Lotto 5 – DES autoespandibili

Il Lotto 5 prevede la fornitura di “DES autoespandibili” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

**Tabella 5 – “requisiti minimi” dei DES autoespandibili:**

|  |
|--|
| Stent con piattaforma in Nitinol a rilascio di farmaco antiproliferativo, con marker radiopachi prossimali e distali |
| Gamma di lunghezze: almeno 3 misure fra 40 mm a 150 mm (estremi inclusi)   |
| Gamma di diametri: almeno 2 misure fra 5 mm e 10 mm (estremi inclusi)  |
| Compatibilità con guida da .035”   |
| Compatibilità con introduttore $\leq 6$ French   |
| Lunghezza dello shaft: almeno 2 misure, una delle quali $\geq 120$ cm  |

#### 2.6 Lotto 6 – DES espandibili su pallone

Il Lotto 6 prevede la fornitura di “DES espandibili su pallone” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

**Tabella 6 – “requisiti minimi” dei DES espandibili su pallone:**

|  |
|--|
| Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio) premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino, a rilascio di farmaco antiproliferativo, con indicazione a trattamento endovascolare per il distretto sotto-genicolare |
| Gamma di lunghezze dello stent: almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 40 mm (estremi inclusi)   |
| Gamma di diametri: almeno 2 misure comprese tra 2 mm e 4 mm (estremi inclusi)  |
| Compatibilità con guida da .035” o .018” o .014”   |
| Compatibilità con introduttore $\leq 6$ French   |
| Lunghezza dello shaft $\geq 120$ cm  |