

ALLEGATO A1

CAPITOLATO TECNICO
PRESTAZIONALE

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma SINTEL per la fornitura di "Materiale per Chirurgia endovascolare e Chirurgia vascolare open" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 48 mesi.

LOTTI N. 82
N. GARA 7842803.

Estratto schede lotti 1, 11, 12, 13, 30, 31, 32 76

SPECIFICHE TECNICHE CHIRURGIA ENDOVASCOLARE

LOTTO 1

KIT angiografico standard

Caratteristiche minime:

Set per angiografia e interventistica vascolare e non vascolare composto da:

- nr. 3 ciotole (2 da 10 cm di diametro e colori differenti, 1 da 25 cm di diametro) per angiografia
- nr. 1 vaschetta di plastica
- nr. 1 telo biaccoppiato in TNT avvolgente cm 140 x 200 (tolleranza sulle dimensioni di $\pm 10\%$);
- nr. 1 telo per angiografia femorale in TNT con tasca e banda laterale trasparente cm 190x310 (tolleranza sulle dimensioni di $\pm 10\%$);
- nr. 1 pinza monouso in plastica con chiusura (tipo Klemmer)
- nr. 1 cuffia sterile per copertura **dell'intero** arco a C di dimensioni diverse
- nr. 1 siringa 10 cc luer lock , monouso , sterile ;
- nr. 1 siringa 20 cc luer lock , monouso , sterile ;
- nr. 1 siringa ad anelli da 10-15 cc , monouso , sterile ;
- N. 1 torque compatibile con differenti misure 0.014" - 0.018" - 0.035".
- nr. 1 bisturi monouso
- nr. 1 confezione da 10 pezzi di garza da 10x10 mm.

Ogni struttura potrà personalizzare il contenuto del Kit a seconda delle esigenze sulla base degli elementi inseriti nel lotto.

La percentuale di sconto offerto per il Kit Angiografico standard sarà valida per tutte le misure, diametri, ecc. presenti sul listino prezzi della Ditta offerente.

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica:

LOTTO 1							
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		IDENTIF.	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Assorbimento del telo	25	Attribuzione del punteggio in ordine al grado di assorbimento del telo	Q2	D	----	----
2	Varietà misure dei teli (numero)	15	Attribuzione del punteggio in ordine alla varietà delle misure dei teli offerti oltre a quelle previste dalle caratteristiche minime	Q3	----	Q	----
3	Tipologia, misure e adattabilità delle cuffie sterili	15	Attribuzione del punteggio in ordine alla tipologia, alle misure e all'adattabilità delle cuffie sterili offerte	Q2	D	----	----
4	Varietà dei colori delle ciotole offerte (numero)	5	Attribuzione del punteggio in ordine alla varietà dei colori delle ciotole offerte oltre a quelle previste dalle caratteristiche minime	Q3	----	Q	----
5	Varietà dei diametri delle ciotole offerte (numero)	5	Attribuzione del punteggio in ordine alla varietà dei diametri delle ciotole offerte oltre a quelle previste dalle caratteristiche minime	Q3	----	Q	----
6	Tenuta dello stantuffo delle siringhe	5	Attribuzione del punteggio in ordine alla tenuta dello stantuffo delle siringhe	Q1	D	----	----
Totale complessivo punti		70					

LOTTO 11

Guida per trattamento endovascolare periferico del diametro di 0.014'' a diversa grammatura di punta

Caratteristiche minime:

Filo guida del diametro da 0.014' per il trattamento endovascolare periferico.

Struttura con anima in acciaio con **marker radiopachi prossimali o punta radiopaca.**

La punta dovrà essere rastremata, dotata di differenti grammature ~~—e radiopaca.~~

Rivestimento idrofilico sulla punta ed idrofobico sulla parte restante del filo guida.

Disponibile in diverse misure. ~~con possibilità di estensione distale per aumentare la lunghezza.~~

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica:

LOTTO 11							
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		IDENTIF.	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Resistenza al kinking	20	Attribuzione del punteggio in ordine alla resistenza al kinking del dispositivo	Q2	D	----	----
2	Diverse grammature della punta	15	Attribuzione del punteggio in ordine alle diverse grammature della punta	Q3*	----	Q	----
3	Capacità di spinta	15	Attribuzione del punteggio in ordine alla capacità di spinta	Q1	D	----	----
4	Diverse rastremature della punta	10	Attribuzione del punteggio in ordine diverse rastremature della punta	Q3*	----	Q	----
5	Gamma delle lunghezze	7	Attribuzione del punteggio in ordine alla gamma delle lunghezze offerte	Q3*	----	Q	----
6	Visibilità sotto fluoroscopia	3	Attribuzione del punteggio in ordine alla maggiore radiopacità	Q1	D	----	----
Totale complessivo punti		70					

LOTTO 12

SUB A: Guida per trattamento endovascolare periferico del diametro di 0.014'' a diversa grammatura di punta

SUB B: Guida per trattamento endovascolare periferico del diametro di 0.018'' a diversa grammatura di punta, struttura costituita da più materiali

SUB A: Guida per trattamento endovascolare periferico del diametro di 0.014'' a diversa grammatura di punta.

Caratteristiche minime:

Filo guida del diametro da 0.014' per il trattamento endovascolare periferico.

Struttura costituita da più materiali (per esempio acciaio e nitinol).

Caratteristiche della punta: radiopaca, lunghezza **compresa tra 2 e 3 cm** ~~almeno 3 cm~~ e dotata di differenti grammature.

Rivestimento in PTFE ed idrofilico nella parte distale.

Disponibile in diverse lunghezze.

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica:

LOTTO 12 – SUB A							
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		IDENTIF.	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Resistenza al kinking	10	Attribuzione del punteggio in ordine alla resistenza al kinking del dispositivo	Q2	D	----	----
2	Rastrematura della punta	3	Attribuzione del punteggio in ordine alla rastrematura della punta	Q2	D	----	----
3	Grammatura della punta	4,5	Attribuzione del punteggio in ordine alle diverse grammature della punta	Q3*	--	Q	----
4	Capacità di spinta	7,5	Attribuzione del punteggio in ordine alla capacità di spinta	Q1	D	----	----
5	Capacità di mantenere punta intatta	5	Attribuzione del punteggio in ordine alla capacità di mantenere punta intatta	Q1	D	----	----
6	Gamma delle lunghezze offerte	3,5	Attribuzione del punteggio in ordine alla gamma delle lunghezze offerte	Q3*	----	Q	----
7	Visibilità sotto scopia	1,5	Attribuzione del punteggio in ordine alla maggiore radiopacità	Q1	D	----	----
Totale complessivo punti		35					

SUB B: Guida per trattamento endovascolare periferico del diametro di 0.018'' a diversa grammatura di punta, struttura costituita da più materiali.

Caratteristiche minime:

Filo guida del diametro da 0.018'' per il trattamento endovascolare periferico.

Struttura costituita da più materiali (per esempio acciaio e nitinol).

Caratteristiche della punta: radiopaca, lunghezza di almeno 3 cm e di diverse grammature.
Rivestimento in PTFE ed idrofilico nella parte distale.
Disponibile in diverse lunghezze.

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica:

LOTTO 12 – SUB B							
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		IDENTIF.	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Resistenza al kinking	10	Attribuzione del punteggio in ordine alla resistenza al kinking del dispositivo	Q2	D	----	----
2	Rastrematura della punta	7,5	Attribuzione del punteggio in ordine alla rastrematura della punta	Q2	D	----	----
3	Capacità di spinta	7,5	Attribuzione del punteggio in ordine alla capacità di spinta	Q1	D	----	----
4	Capacità di mantenere punta intatta	5	Attribuzione del punteggio in ordine alla capacità di mantenere punta intatta	Q1	D	----	----
5	Gamma delle lunghezze offerte	3,5	Attribuzione del punteggio in ordine alla gamma delle lunghezze offerte	Q3*	----	Q	----
6	Visibilità sotto scopia	1,5	Attribuzione del punteggio in ordine alla maggiore radiopacità	Q1	D	----	----
Totale complessivo punti		35					

LOTTO 13

**Guida per trattamento endovascolare periferico del diametro di 0.018''
a diversa grammatura di punta , anima in acciaio**

Caratteristiche minime:

Filo guida del diametro da 0.018'' per il trattamento endovascolare periferico.

Struttura con anima in acciaio con **diversi marker radiopachi prossimali o punta radiopaca.**

La punta dovrà essere rastremata, dotata di differenti grammature ~~—e radiopaca.~~

Rivestimento in PTFE ed idrofilico nella parte distale.

Disponibile in diverse lunghezze.

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica:

LOTTO 13							
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		IDENTIF.	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Resistenza al kinking	20	Attribuzione del punteggio in ordine alla resistenza al kinking del dispositivo	Q2	D	----	----
2	Grammatura della punta	15	Attribuzione del punteggio in ordine alle diverse grammature della punta	Q3*	--	Q	----
3	Capacità di spinta	15	Attribuzione del punteggio in ordine alla capacità di spinta	Q1	D	----	----
4	Gamma delle lunghezze offerte	10	Attribuzione del punteggio in ordine alla gamma delle lunghezze offerte	Q3*	----	Q	----
5	Visibilità sotto scopia	10	Attribuzione del punteggio in ordine alla maggiore radiopacità	Q1	D	----	----
Totale complessivo punti		70					

LOTTO 30

Catetere a palloncino per PTA periferica "medicato" per piattaforma da 0.035"

Caratteristiche minime:

Catetere a palloncino per PTA, Over the Wire (OTW), ricoperti di varie matrici, disponibile per piattaforma da 0.035".

Concentrazione di farmaco su pallone non inferiore a **1µg/mm²**.

Diverse lunghezze del pallone e diversi diametri.

Diverse lunghezze dello shaft.

Il rivestimento esterno dovrà essere dotato di premedicazione con farmaci che possano ridurre il rischio di restenosi con matrice di natura organica.

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica:

LOTTO 30							
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		IDENTIF.	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Evidenze scientifiche su efficacia del trattamento (valutata sul numero di pubblicazioni pubblicate su riviste scientifiche con impact factor maggiore a 2 ed i risultati clinici ottenuti)	15	Attribuzione del punteggio in ordine alle evidenze scientifiche su efficacia del trattamento	Q3*	----	Q	----
2	Range lunghezza dello shaft	20	Attribuzione del punteggio in ordine alla presenza nella gamma delle misure offerte di shaft di varie lunghezze	Q3*	----	Q	----
3	Spingibilità	25	Attribuzione del punteggio in ordine alla spingibilità del catetere offerto	Q2	D	----	----
4	Gamma diametri del pallone	5	Attribuzione del punteggio in ordine alla gamma dei diametri del pallone offerta	Q3*	----	Q	----
5	Gamma lunghezze del pallone	5	Attribuzione del punteggio in ordine alla gamma delle lunghezze del pallone offerta	Q3*	----	Q	----
Totale complessivo punti		70					

LOTTO 31

Catetere a palloncino per PTA periferica "medicato" per piattaforma da 0.018"

Caratteristiche minime:

Catetere a palloncino per PTA, Over the Wire (OTW), ricoperti di varie matrici, disponibile per piattaforma da 0.018".

Concentrazione di farmaco su pallone non inferiore a **1µg/mm²**.

Diverse lunghezze del pallone e diversi diametri.

Almeno due lunghezze dello shaft comprese tra 90 e 135 cm

Il rivestimento esterno dovrà essere dotato di premedicazione con farmaci che possano ridurre il rischio di restenosi con matrice di natura organica.

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica:

LOTTO 31							
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		IDENTIF.	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Evidenze scientifiche efficacia del trattamento (valutata sul numero di pubblicazioni pubblicate su riviste scientifiche con impact factor maggiore a 2 ed i risultati clinici ottenuti)	15	Attribuzione del punteggio in ordine alle evidenze scientifiche su efficacia del trattamento	Q3*	----	Q	----
2	Range lunghezza dello shaft (presenza nella gamma delle misure offerte di shaft di varie lunghezze)	20	Attribuzione del punteggio in ordine alla presenza nella gamma delle misure offerte di shaft di varie lunghezze	Q3*	----	Q	----
3	Spingibilità	25	Attribuzione del punteggio in ordine alla spingibilità del catetere offerto	Q1	D	----	----
4	Gamma diametri del pallone	5	Attribuzione del punteggio in ordine alla gamma dei diametri del pallone offerta	Q3*	----	Q	----
5	Gamma lunghezze del pallone	5	Attribuzione del punteggio in ordine alla gamma delle lunghezze del pallone offerta	Q3*	----	Q	----
Totale complessivo punti		70					

LOTTO 32

Catetere a palloncino per PTA periferica “medicato” per piattaforma da 0.014”

Caratteristiche minime:

Catetere a palloncino per PTA, Over the Wire (OTW), ricoperti di varie matrici, disponibile per piattaforma da 0.014”.

Concentrazione di farmaco su pallone non inferiore a **1µg/mm²**.

Diverse lunghezze del pallone .

Diversi diametri del pallone.

Diverse lunghezze dello shaft.

Il rivestimento esterno dovrà essere dotato di premedicazione con farmaci che possano ridurre il rischio di restenosi con matrice di natura organica.

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell’offerta tecnica:

LOTTO 32							
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		IDENTIF.	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Evidenze scientifiche efficacia del trattamento (valutata sul numero di pubblicazioni pubblicate su riviste scientifiche con impact factor maggiore a 2 ed i risultati clinici ottenuti)	15	Attribuzione del punteggio in ordine alle evidenze scientifiche su efficacia del trattamento	Q3*	----	Q	----
2	Range lunghezza dello shaft (presenza nella gamma delle misure offerte di shaft di varie lunghezze)	20	Attribuzione del punteggio in ordine alla presenza nella gamma delle misure offerte di shaft di varie lunghezze	Q3*	----	Q	----
3	Elevata spingibilità	25	Attribuzione del punteggio in ordine alla spingibilità del catetere offerto	Q1	D	----	----
4	Gamma diametri del pallone	5	Attribuzione del punteggio in ordine alla gamma dei diametri del pallone offerta	Q3*	----	Q	----
5	Gamma lunghezze del pallone	5	Attribuzione del punteggio in ordine alla gamma delle lunghezze del pallone offerta	Q3*	----	Q	----
Totale complessivo punti		70					

LOTTO 76

Protesi vascolari per dialisi

Caratteristiche minime:

Protesi vascolare in PTFE con parete a triplice strato.

~~Superficie interna eparinizzata.~~

Possibilità di utilizzo entro 48-72 ore dall'impianto.

Confezione singola, sterile, monouso.

Confezionamento-doppio.

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica:

LOTTO 76							
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		IDENTIF.	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Facilità di sagomatura	20	Attribuzione del punteggio in ordine alla facilità di sagomatura	Q2	D	----	----
2	Facilità di reperimento linea di riferimento	15	Attribuzione del punteggio in ordine alla facilità di reperimento linea di riferimento	Q2	D	----	----
3	Tenuta della protesi	15	Attribuzione del punteggio in ordine alla tenuta delle protesi	Q1	D	----	----
4	Suturabilità	10	Attribuzione del punteggio in ordine alla facile suturabilità	Q2	D	----	----
5	Gamma diametri protesi	5	Attribuzione del punteggio in ordine alla gamma dei diametri delle protesi offerti	Q3*	----	Q	----
6	Gamma lunghezze protesi	5	Attribuzione del punteggio in ordine alla gamma delle lunghezze delle protesi offerte	Q3*	----	Q	----
Totale complessivo punti		70					

A.Li.Sa. Centrale Regionale di Acquisto

Responsabile Unico del Procedimento

Dott. Riccardo ZANELLA

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico
D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e
norme collegate*