

ALLEGATO 11 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI

GARA A PROCEDURA APERTA, IN 5 LOTTI, PER LA CONCLUSIONE, IN RELAZIONE A CIASCUN LOTTO, DI UN ACCORDO QUADRO EX ART.54 DEL D.LGS. N. 50/2016 CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI STENT CORONARICI E DEI SERVIZI CONNESSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ID SIGEF 1767



LOTTO 1 – BMS – BARE METAL STENT

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio), premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a compliance controllata		
Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 9 e 28 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 9 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 28 mm		
Gamma di diametri con almeno una misura compresa tra 2,50 e 4 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 2,50 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 4 mm		
Spessore delle maglie $\leq \mu\text{m}$ 92		

Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 - Profilo della punta (entry profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		
V2 - Profilo di attraversamento (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		
V3 - Spessore delle maglie		
V4 - Gamma di lunghezze		
V5 - Gamma di diametri		
V6 - Letteratura scientifica - Impact factor		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 5 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di appalti specifici per la fornitura di Stent coronarici e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1767

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V7 - Letteratura scientifica sugli outcome di efficacia		
V8 - Letteratura scientifica sugli outcome di sicurezza		

LOTTO 2 – STENT DES CON POLIMERO DUREVOLE

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio), premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a compliance controllata		
Rilascio di farmaco appartenente alla famiglia dei “-limus” tramite matrice polimerica biostabile		
Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 9 e 32 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 9 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 32 mm		
Gamma di diametri con almeno una misura compresa tra 2,25 e 4 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 2,25 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 4 mm		
Spessore delle maglie $\leq \mu\text{m}$ 92		

Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
---------------------------------	--------------------	----------------------------------

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 5 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di appalti specifici per la fornitura di Stent coronarici e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1767

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 - Profilo della punta (entry profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		
V2 - Profilo di attraversamento (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		
V3 - Gamma di lunghezze		
V4 - Gamma di diametri		
V5 - Possibilità DAPT \leq 3 mesi		
V6 – Letteratura scientifica – Impact factor		
V7 - Letteratura scientifica sugli outcome di efficacia		
V8 - Letteratura scientifica sugli outcome di sicurezza		

LOTTO 3 – STENT DES CON POLIMERO BIORIASSORBIBILE

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio), premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a compliance controllata		
Rilascio di farmaco (famiglia dei “-limus”) tramite polimero biorassorbibile		
Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 9 e 36 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 9 mm e		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 5 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di appalti specifici per la fornitura di Stent coronarici e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1767

Allegato 11 – Riferimenti documentali



almeno una misura maggiore o uguale a 36 mm		
Gamma di diametri con almeno una misura compresa tra 2,50 e 4 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 2,50 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 4 mm		
Spessore delle maglie senza rivestimento $\leq 90 \mu\text{m}$		

Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 - Profilo della punta (entry profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		
V2 - Profilo di attraversamento (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		
V3 - Spessore delle maglie		
V4 - Gamma di lunghezze		
V5 - Gamma di diametri		
V6 – Letteratura scientifica – Impact factor		
V7 - Letteratura scientifica sugli outcome di efficacia		
V8 - Letteratura scientifica sugli outcome di sicurezza		

LOTTO 4 – STENT DES SENZA POLIMERO

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
------------------------	--------------------	----------------------------------

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 5 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di appalti specifici per la fornitura di Stent coronarici e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1767

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Stent con piattaforma in lega o acciaio medico non ferromagnetico, premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a compliance controllata		
Rilascio di farmaco (famiglia dei “-limus”)		
Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 9 e 36 mm (esclusi gli estremi) e 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) e almeno una misura inferiore o uguale a 2,25 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 4 mm		
Spessore delle maglie $\leq 130 \mu\text{m}$		
Almeno il 90% del farmaco rilasciato in un tempo ≤ 90 giorni		

Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 - Profilo della punta (entry profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		
V2 - Profilo di attraversamento (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		
V3 - Spessore delle maglie		
V4 - Gamma di lunghezze		
V5 - Gamma di diametri		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 5 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di appalti specifici per la fornitura di Stent coronarici e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1767

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V6 – Letteratura scientifica – Impact factor		
V7 - Letteratura scientifica sugli outcome di efficacia		
V8 - Letteratura scientifica sugli outcome di sicurezza		

LOTTO 5 – BRS – SCAFFOLD BIORIASSORBIBILI

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Scaffold premontato su palloncino a compliance controllata		
Scaffold in materiale biocompatibile biorassorbibile		
Rilascio modulato di farmaco (famiglia dei “-limus”)		
Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 15 e 25 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 15 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 25 mm		
Spessore delle maglie $\leq \mu\text{m}$ 180		

Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 - Profilo della punta (entry profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		
V2 - Profilo di attraversamento (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 5 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di appalti specifici per la fornitura di Stent coronarici e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1767

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V3 - Gamma di lunghezze		
V4 - Gamma di diametri		
V5 - Letteratura scientifica – Impact factor		
V6 - Letteratura scientifica sugli outcome di efficacia		
V7 - Letteratura scientifica sugli outcome di sicurezza		

Questo documento non ha valore se privo della sottoscrizione a mezzo firma digitale.

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 5 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di appalti specifici per la fornitura di Stent coronarici e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1767

Allegato 11 – Riferimenti documentali