***Appendice 1 – Suture Chirurgiche – “Caratteristiche Migliorative”***

**Criteri di valutazione relativi alle suture premontate**

| ***Caratteristiche migliorative*** | | ***Superata o Critica***  ***(si/no)*** | ***Note*** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Qualità del filo** | | | |
| **V1** | Aspetto della sutura, uniformità di superficie e calibro, maneggevolezza e morbidezza |  |  |
| **V2** | Grado di memoria |  |  |
| **V3** | Facilità di annodamento, posizionamento del nodo, tenuta del nodo e resistenza alla trazione |  |  |
| **V4** | Facilità di scorrimento e ridotto coefficiente di attrito al passaggio intratessutale |  |  |
| **Qualità dell’ago** | | | |
| **V5** | Corrispondenza di calibro ago-filo, atraumaticità e tenuta della congiunzione ago-filo |  |  |
| **V6** | Stabilità sul portaghi |  |  |
| **V7** | Costante facilità e rapidità di penetrazione attraverso i tessuti anche dopo più passaggi |  |  |
| **V8** | Duttilità e resistenza alle deformazioni e alle rotture |  |  |
| **Qualità del confezionamento** | | | |
| **V9** | **Confezionamento primario**  Presenza di informazioni ulteriori rispetto ai requisiti minimi indicati nel Capitolato Tecnico sull’etichettatura del confezionamento primario |  |  |
| **V10** | **Confezionamento secondario**  Presenza di informazioni ulteriori, rispetto ai requisiti minimi indicati nel Capitolato Tecnico sull’etichettatura del confezionamento secondario |  |  |
| **V11** | Facilità di apertura della busta e di estrazione della sutura |  |  |
| **V12** | Accessibilità dell’ago, protezione della punta, facilità e velocità nell’armatura dell’ago |  |  |
| **Servizi connessi** | | | |
| **V13** | **Ampiezza di gamma:**  Offerta di ulteriori prodotti già in possesso, alla data di presentazione dell’offerta, di Marcatura CE e Registrazione alla banca dati dei dispositivi medici |  |  |
| **V14** | **Formazione del personale**  Predisposizione di una piattaforma di e-learning o di soluzioni innovative alternative a disposizione delle Amministrazioni Contraenti per l’erogazione di attività di formazione ulteriore rispetto a quanto previsto dalla documentazione di gara |  |  |
| **V15** | **Assistenza tecnica da remoto**  Predisposizione di un servizio di assistenza tecnica da remoto con modalità aggiuntive rispetto a quanto previsto dalla documentazione di gara |  |  |

**Criteri di valutazione relativi alle suture non montate**

|  | ***Caratteristiche migliorative*** | ***Superata o Critica (SI/NO)*** | ***Note*** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Qualità del filo** | | | |
| **V1** | Aspetto della sutura, uniformità di superficie e calibro, maneggevolezza e morbidezza |  |  |
| **V2** | Facilità a togliere la memoria |  |  |
| **V3** | Facilità di annodamento, posizionamento del nodo, tenuta del nodo e resistenza alla trazione |  |  |
| **V4** | Facilità di scorrimento e ridotto coefficiente di attrito al passaggio intratessutale |  |  |
| **Qualità del confezionamento** | | | |
| **V5** | **Confezionamento primario**  Presenza di informazioni ulteriori rispetto ai requisiti minimi indicati nel Capitolato Tecnico sull’etichettatura del confezionamento primario |  |  |
| **V6** | **Confezionamento secondario**  Presenza di informazioni ulteriori, rispetto ai requisiti minimi indicati ne Capitolato Tecnico sull’etichettatura del confezionamento secondario |  |  |
| **V7** | Facilità di apertura della busta e di estrazione della sutura |  |  |
| **Servizi connessi** | | | |
| **V8** | **Ampiezza di gamma:**  Offerta di ulteriori prodotti già in possesso, alla data di presentazione dell’offerta, di Marcatura CE e Registrazione alla banca dati dei dispositivi medici |  |  |
| **V9** | **Assistenza tecnica da remoto**  Predisposizione di un servizio di assistenza tecnica da remoto con modalità aggiuntive rispetto a quanto previsto dalla documentazione di gara |  |  |
| **V10** | **Formazione del personale**  Predisposizione di una piattaforma di e-learning o di soluzioni innovative alternative a disposizione delle Amministrazioni Contraenti per l’erogazione di attività di formazione ulteriore rispetto a quanto previsto dalla documentazione di gara |  |  |

**Criteri di valutazione relativi alle suture premontate con antibatterico**

|  | ***Caratteristiche migliorative*** | ***Superata o***  ***Critica (SI/NO)*** | ***Note*** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Qualità del filo** | | | |
| **V1** | Aspetto della sutura, uniformità di superficie e calibro, maneggevolezza e morbidezza |  |  |
| **V2** | Facilità a togliere la memoria |  |  |
| **V3** | Facilità di annodamento, posizionamento del nodo, tenuta del nodo e resistenza alla trazione |  |  |
| **V4** | Facilità di scorrimento e ridotto coefficiente di attrito al passaggio intratessutale |  |  |
| **Qualità dell’ago** | | | |
| **V5** | Corrispondenza di calibro ago-filo, atraumaticità e tenuta della congiunzione ago-filo |  |  |
| **V6** | Stabilità sul portaghi |  |  |
| **V7** | Costante facilità e rapidità di penetrazione attraverso i tessuti anche dopo più passaggi |  |  |
| **V8** | Duttilità e resistenza alle deformazioni e alle rotture |  |  |
| **Qualità del confezionamento** | | | |
| **V9** | **Confezionamento primario**  Presenza di informazioni ulteriori rispetto ai requisiti minimi indicati nel Capitolato Tecnico sull’etichettatura del confezionamento primario |  |  |
| **V10** | **Confezionamento secondario**  Presenza di informazioni ulteriori, rispetto ai requisiti minimi indicati ne Capitolato Tecnico sull’etichettatura del confezionamento secondario |  |  |
| **V11** | Facilità di apertura della busta e di estrazione della sutura |  |  |
| **V12** | Accessibilità dell’ago, protezione della punta, facilità e velocità nell’armatura dell’ago |  |  |
| **Servizi connessi** | | | |
| **V13** | **Ampiezza di gamma:**  Offerta di ulteriori prodotti già in possesso, alla data di presentazione dell’offerta, di Marcatura CE e Registrazione alla banca dati dei dispositivi medici |  |  |
| **V14** | **Assistenza tecnica da remoto**  Predisposizione di un servizio di assistenza tecnica da remoto con modalità aggiuntive rispetto a quanto previsto dalla documentazione di gara |  |  |
| **V15** | **Formazione del personale**  Predisposizione di una piattaforma di e-learning o di soluzioni innovative alternative a disposizione delle Amministrazioni Contraenti per l’erogazione di attività di formazione ulteriore rispetto a quanto previsto dalla documentazione di gara |  |  |
| **Evidenze cliniche** | | | |
| **V16** | **Letteratura scientifica – Studi presentati**  Sarà valutato il numero di studi clinici su riviste con un Impact Factor > 1,0 al momento della presentazione dell’offerta e relativi al prodotto offerto in gara |  |  |
| **V17** | **Letteratura scientifica – Efficacia clinica**  Il concorrente dovrà documentare con letteratura scientifica gli outcome di efficacia del dispositivo offerto in termini di attività antibatterica e spettro d’azione, oltre che significato clinico correlato all’uso della sutura antibatterica |  |  |

**Criteri di valutazione relativi alle suture premontate autobloccanti**

|  | ***Caratteristiche migliorative*** | ***Superata o***  ***Critica (SI/NO)*** | ***Note*** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Qualità del filo** | | | |
| **V1** | Aspetto della sutura, uniformità di superficie e calibro, maneggevolezza e morbidezza |  |  |
| **V2** | Facilità a togliere la memoria |  |  |
| **V3** | Capacità e stabilità dell’ancoraggio |  |  |
| **V4** | Capacità di tenuta della sutura |  |  |
| **V5** | Equilibrio funzionale di tenuta della sutura, resistenza alla trazione e scorrevolezza |  |  |
| **Qualità dell’ago** | | | |
| **V6** | Corrispondenza di calibro ago-filo, atraumaticità e tenuta della congiunzione ago-filo |  |  |
| **V7** | Stabilità sul portaghi |  |  |
| **V8** | Costante facilità e rapidità di penetrazione attraverso i tessuti anche dopo più passaggi |  |  |
| **V9** | Duttilità e resistenza alle deformazioni e alle rotture |  |  |
| **Qualità del confezionamento** | | | |
| **V10** | **Confezionamento primario**  Presenza di informazioni ulteriori rispetto ai requisiti minimi indicati nel Capitolato Tecnico sull’etichettatura del confezionamento primario |  |  |
| **V11** | **Confezionamento secondario**  Presenza di informazioni ulteriori, rispetto ai requisiti minimi indicati ne Capitolato Tecnico sull’etichettatura del confezionamento secondario |  |  |
| **V12** | Facilità di apertura della busta e di estrazione della sutura |  |  |
| **V13** | Accessibilità dell’ago, protezione della punta, facilità e velocità nell’armatura dell’ago |  |  |
| **Servizi connessi** | | | |
| **V14** | **Ampiezza di gamma:**  Offerta di ulteriori prodotti già in possesso, alla data di presentazione dell’offerta, di Marcatura CE e Registrazione alla banca dati dei dispositivi medici |  |  |
| **V15** | **Formazione del personale**  Predisposizione di una piattaforma di e-learning o di soluzioni innovative alternative a disposizione delle Amministrazioni Contraenti per l’erogazione di attività di formazione ulteriore rispetto a quanto previsto dalla documentazione di gara |  |  |
| **Evidenze cliniche** | | | |
| **V16** | **Letteratura scientifica – Studi presentati**  Sarà valutato il numero di studi clinici su riviste con un Impact Factor > 1,0 al momento della presentazione dell’offerta e relativi al prodotto offerto in gara |  |  |
| **V17** | **Letteratura scientifica – Efficacia clinica**  Il concorrente dovrà documentare con letteratura scientifica gli outcome di efficacia del dispositivo offerto in termini di attività antibatterica e spettro d’azione, oltre che significato clinico correlato all’uso della sutura antibatterica |  |  |