

PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONRE DI UN ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA OCCORRENTI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA

ALLEGATO A7- "PARAMETRI A PUNTEGGIO"

LOTTO 1- PFO/DIA: Dispositivo per la chiusura percutanea di difetti interatriali (DIA) e del forame ovale pervio (PFO), auto espandibile e riposizionabile, con ampia gamma di versioni e misure, fornito con il suo sistema di rilascio e gli accessori necessari per l'impianto			
PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	15
2) Possibilità di impiego in anatomie complesse (sulla base dei dati di studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	15
3) Gamma di misure	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di misure. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima.	20
4) Diametro dell'accesso vascolare per l'introduttore ed il sistema di rilascio dedicato	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il massimo punteggio al più piccolo diametro minimo per l'impianto. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta iesima.	20

LOTTO 2- Sistema percutaneo per l'obliterazione dell'auricola sinistra completo di accessori d'uso: Dispositivo per la chiusura transcateretere dell'auricola sinistra costituito da una struttura auto espandibile in nitinol, con ampia gamma di versioni e misre, fornito con il suo sistema di rilascio e gli accessori necessari per l'impianto.			
PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	15
2) Gamma di misure	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di misure offerte. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima.	23

P a g . 1 | 25

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

3) Diametro dell'accesso vascolare per l'introduttore ed il sistema di rilascio dedicato	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il massimo punteggio al più piccolo diametro minimo per l'impianto. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i esima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta i esima	22
4) capacità di evitare la formazione di trombi e la loro fuoriuscita.	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà il rischio minimo di embolizzazione e di erosione (sulla base dei dati di studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	10

LOTTO 3- Leak perivalvolari: Sistema per la chiusura percutanea di leak perivalvolare (mitralico, aortico, tricuspidalico), fornito con il suo sistema di rilascio e gli accessori necessari per l'impianto.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	30
2) Gamma di misure	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di misure. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta i esima.	20
3) Diametro dell'accesso vascolare per l'introduttore ed il sistema di rilascio dedicato	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il massimo punteggio al più piccolo diametro minimo per l'impianto. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i esima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta i esima	20

LOTTO 4- DIV: Dispositivo per la chiusura percutanea di difetti interventricolari (DIV), auto espandibile, fornito con il suo sistema di rilascio e gli accessori necessari per l'impianto.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
2) approccio sia retrogrado che anterogrado (che permette posizionamento sia dal ventricolo sinistro sia dal ventricolo destro)	TABELLARE	SI: max punteggio NO: 0	10
3) flessibilità della giunzione (per ridurre rischio blocco cardiaco completo CHB)	TABELLARE	SI: max punteggio NO: 0	5

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

4) sistema di fissaggio che permette l'impianto sia per via arteriosa che venosa (quindi versatile anche in pazienti di basso peso ed età)	TABELLARE	SI: max punteggio NO: 0	5
5) riduzione dell'incidenza del blocco atrioventricolare	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
6) Possibilità di impiego in anatomie complesse (sulla base dei dati di studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
7) Gamma di misure	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di misure. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i / V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offertaesima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offertaesima.	10
8) Diametro dell'accesso vascolare per l'introduttore ed il sistema di rilascio dedicato	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il massimo punteggio al più piccolo diametro minimo per l'impianto. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min} / V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offertaesima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offertaesima	10

LOTTO 5- Denervazione renale: Sistema dotato di elettrodi a radiofrequenza prodotta da generatore dedicato per interrompere la trasmissione nervosa simpatica a livello renale, completo di accessori per la procedura.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	30
2) Possibilità di esclusione selettiva di uno qualsiasi degli elettrodi	TABELLARE	Si=15 No= 0	20
3) Possibilità per ciascuno elettrodo di rilevarne la temperatura e regolarne l'intensità di erogazione in maniera indipendente	TABELLARE	Si=15 No= 0	20

LOTTO 6- Valvola aortica Balloon Expandable:

Bioprotesi valvolare aortica su supporto metallico per impianto transcateretere (vascolare o transapicale) espandibile con pallone, completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e l'impianto.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Studi clinici randomizzati di confronto tra impianto transcateretere della protesi e intervento chirurgico tradizionale in pazienti classificati a basso, intermedio o alto rischio secondo l'STS score, con endpoint primario clinico (es: morte, stroke,	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 – www.soresa.it

reospedalizzazione) (pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale ed impact factor ≥ 5 - fino a cinque studi).			
2) Performance emodinamica della protesi (gradiente medio, area valvolare e rigurgito paravalvolare) a breve (entro 30 giorni dall'impianto) e lungo termine (entro almeno 1 anno dall'impianto) (dimostrata con pubblicazioni scientifiche su riviste di settore e di valore internazionale- fino a tre studi).	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
3) Possibilità di impianto in protesi biologiche (impiantate per via transcatetere o chirurgica) degenerate (valve-in-valve) (dimostrata da marchio CE).	TABELLARE	SI=10 NO=0	10
4) Tasso di impianto di pacemaker definitivo entro 30 giorni dalla procedura (dimostrato con pubblicazioni scientifiche su riviste di settore e di valore internazionale- fino a tre studi).	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	5
5) Follow-up clinico ed ecocardiografico di almeno 5 anni (dimostrato con pubblicazioni scientifiche su riviste di settore e di valore internazionale- fino a tre studi).	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	5
6) Diametro minimo e massimo (espresso in mm) dell'anulus nativo trattabile.	QUANTITATIVO DIRETTO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di. di diametri (minimo e massimo) di anulus nativo trattabile I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima.	10
7) Diametro minimo (espresso in mm) dell'arteria femorale utilizzata come accesso per l'impianto.	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il massimo punteggio al più piccolo diametro minimo per l'impianto. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta iesima	5
8) Possibilità di impianto mediante accessi alternativi a quello femorale (succlavio-ascellare, aortico, apicale).	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il massimo punteggio al più alto numero di accessi alternativi a quello femorale dell'impianto I restanti punteggi verranno attribuiti proporzionalmente secondo la formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima.	10
9) Offerta di un introduttore da utilizzare separatamente al sistema di rilascio.	TABELLARE	SI=5 NO=0	5

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

LOTTO 7- Valvola aortica Self Expandable: Bioprotesi valvolare aortica su supporto metallico per impianto transcateretere (vascolare o transapicale) autoespandibile completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e l'impianto.			
PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Studi clinici randomizzati di confronto tra impianto transcateretere della protesi e intervento chirurgico tradizionale in pazienti classificati a basso, intermedio o alto rischio secondo l'STS score, con endpoint primario clinico (es: morte, stroke, reospedalizzazione) (pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale ed impact factor ≥ 5 - fino a cinque studi).	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
2) Performance emodinamica della protesi (gradiente medio, area valvolare e rigurgito paravalvolare) a breve (entro 30 giorni dall'impianto) e lungo termine (entro almeno 1 anno dall'impianto) (dimostrata con pubblicazioni scientifiche su riviste di settore e di valore internazionale- fino a tre studi).	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
3) Possibilità di impianto in protesi biologiche (impiantate per via transcateretere o chirurgica) degenerate (valve-in-valve) (dimostrata da marchio CE).	TABELLARE	SI=10 NO=0	10
4) Tasso di impianto di pacemaker definitivo entro 30 giorni dalla procedura (dimostrato con pubblicazioni scientifiche su riviste di settore e di valore internazionale- fino a tre studi).	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	5
5) Follow-up clinico ed ecocardiografico di almeno 5 anni (dimostrato con pubblicazioni scientifiche su riviste di settore e di valore internazionale- fino a tre studi).	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	5
6) Diametro minimo e massimo (espresso in mm) dell'anulus nativo trattabile.	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di diametri (minimo e massimo) di anulus nativo trattabile. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i -esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta i -esima.	10
7) Diametro minimo (espresso in mm) dell'arteria femorale utilizzata come accesso per l'impianto.	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al più piccolo diametro minimo per l'impianto attraverso l'accesso femorale. I punteggi dei restanti dispositivi verranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i -esima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta i -esima	5
8) Possibilità di orientamento della protesi rispetto agli osti coronarici.	TABELLARE	SI=4 NO= 0	4

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

9) Possibilità di riposizionamento della protesi prima del rilascio.	TABELLARE	SI=4 NO=0	4
10) Possibilità di impianto mediante accessi alternativi a quello femorale (succlavio-ascellare, aortico, apicale).	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il massimo punteggio al più alto numero di accessi alternativi a quello femorale dell'impianto. I restanti punteggi verranno attribuiti proporzionalmente secondo la formula Pi= Pmax * Vi/Vmax : dove Pi è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, Vmax il massimo valore offerto, Vi è il valore dell'offerta iesima.	4
11) Offerta di un introduttore da utilizzare separatamente al sistema di rilascio.	TABELLARE	SI=3 NO=0	3

LOTTO 8- Sistema percutaneo trattamento insufficienza mitralica: Sistema per il trattamento transcateretere dell'insufficienza mitralica mediante l'impianto di clip dedicate.			
PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
2) Gamma di misure	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di misure. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula Pi= Pmax * Vi/Vmax : dove Pi è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, Vmax il massimo valore offerto, Vi è il valore dell'offerta iesima.	20
3) Diametro dell'accesso vascolare per l'introduttore ed il sistema di rilascio dedicato	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il massimo punteggio al più piccolo diametro minimo per l'impianto. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula Pi= Pmax * Vmin/Vi : dove Pi è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, Vmin è il valore minimo, Vi è il valore dell'offerta iesima	20
4) Manovrabilità	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up ed eventuale valutazione della campionatura	5
5) Crossability	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up ed eventuale valutazione della campionatura	5
6) Tractability	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up ed eventuale valutazione della campionatura	5
7) Pushability	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up ed eventuale valutazione della campionatura	5

LOTTO 9- Sistema percutaneo per anuloplastica mitralica: Sistema per anuloplastica per la ricostruzione della valvola mitrale mediante procedura transettale per via transvenosa.
--

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
2) Gamma di misure	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di misure. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima.	20
3) Diametro dell'accesso vascolare per l'introduttore ed il sistema di rilascio dedicato	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il massimo punteggio al più piccolo diametro minimo per l'impianto. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta iesima	20
4) Manovrabilità	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up ed eventuale valutazione della campionatura	5
5) Crossability	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up ed eventuale valutazione della campionatura	5
6) Tractability	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up ed eventuale valutazione della campionatura	5
7) Pushability	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up ed eventuale valutazione della campionatura	5

LOTTO 10- Sistema percutaneo trattamento insufficienza tricuspoidale: Sistema per il trattamento transcateretere dell'insufficienza tricuspoidale mediante l'impianto di clip dedicate			
PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
2) Gamma di misure	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di misure. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta esima, V_{max}	20

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

		il massimo valore offerto, Vi è il valore dell'offerta iesima.	
3) Diametro dell'accesso vascolare per l'introduttore ed il sistema di rilascio dedicato	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il massimo punteggio al più piccolo diametro minimo per l'impianto. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta iesima	20
4) Manovrabilità	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up ed eventuale valutazione della campionatura	5
5) Crossability	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up ed eventuale valutazione della campionatura	5
6) Trackability	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up ed eventuale valutazione della campionatura	5
7) Pushability	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up ed eventuale valutazione della campionatura	5

LOTTO 11- Valvola tricuspide ad impianto percutaneo: Bioprotesi valvolare su supporto metallico per impianto transcateretere, completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e l'impianto.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
2) Performance emodinamica della protesi (gradiente medio, area valvolare e rigurgito paravalvolare) a breve (entro 30 giorni dall'impianto) e lungo termine (entro almeno 1 anno dall'impianto) (dimostrata con pubblicazioni scientifiche su riviste di settore e di valore internazionale- fino a tre studi).	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
3) Diametro minimo e massimo (espresso in mm) dell'anulus nativo trattabile.	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di diametri (minimo e massimo) di anulus nativo trattabile. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima.	10

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

4) Diametro dell'accesso necessario per l'impianto	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il massimo punteggio al più piccolo diametro minimo per l'impianto. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i -esima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta i -esima	10
5) Possibilità di riposizionamento della protesi prima del rilascio.	TABELLARE	SI=10 NO=0	10
6) Caratteristiche tecniche del device.	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà le caratteristiche tecniche del device, con riferimento a requisiti legati all'impianto quali condizioni di impiantabilità, maneggevolezza etc	10
7) Caratteristiche strutturali	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà le caratteristiche strutturali quali, a titolo esemplificativo, ingombro della protesi, trattamento anti calcificante	10

LOTTO 12- Valvola mitrale ad impianto percutaneo: Bioprotesi valvolare su supporto metallico per impianto transcaterete, completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e l'impianto.			
PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
2) Performance emodinamica della protesi (gradiente medio, area valvolare e rigurgito paravalvolare) a breve (entro 30 giorni dall'impianto) e lungo termine (entro almeno 1 anno dall'impianto) (dimostrata con pubblicazioni scientifiche su riviste di settore e di valore internazionale- fino a tre studi).	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
3) Diametro minimo e massimo (espresso in mm) dell'anulus nativo trattabile.	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di diametri (minimo e massimo) di anulus nativo trattabile I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i -esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta i -esima.	10
4) Diametro dell'accesso necessario per l'impianto	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il massimo punteggio al più piccolo diametro minimo per l'impianto. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i -esima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta i -esima	10
5) Possibilità di riposizionamento della protesi prima del rilascio.	TABELLARE	SI=10 NO=0	10
6) Caratteristiche tecniche	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà le caratteristiche tecniche del device, con riferimento a requisiti	10

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

		legati all'impianto quali condizioni di impiantabilità, maneggevolezza etc	
7) Caratteristiche strutturali	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà le caratteristiche strutturali quali, a titolo esemplificativo, valutazione ingombro della protesi, trattamento anti calcificante	10

LOTTO 13- Valvola polmonare ad impianto percutaneo: Bioprotesi valvolare su supporto metallico per la sostituzione transcateretere della valvola polmonare.			
PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
2) Performance emodinamica della protesi (gradiente medio, area valvolare e rigurgito paravalvolare) a breve (entro 30 giorni dall'impianto) e lungo termine (entro almeno 1 anno dall'impianto) (dimostrata con pubblicazioni scientifiche su riviste di settore e di valore internazionale- fino a tre studi).	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
3) Diametro minimo e massimo (espresso in mm) dell'anulus nativo trattabile.	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di diametri (minimo e massimo) di anulus nativo trattabile I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima.	10
4) Diametro dell'accesso necessario per l'impianto	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il massimo punteggio al più piccolo diametro minimo per l'impianto. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta iesima	10
5) Possibilità di riposizionamento della protesi prima del rilascio.	TABELLARE	SI=10 NO=0	10
6) Caratteristiche tecniche del device.	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà le caratteristiche tecniche del device, con riferimento a requisiti legati all'impianto quali condizioni di impiantabilità, maneggevolezza etc	10
7) Caratteristiche strutturali	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà le caratteristiche strutturali quali, a titolo esemplificativo, valutazione ingombro della protesi, trattamento anti calcificante	10

LOTTO 14 - Stent coronarico in lega metallica cromo-cobalto a rilascio di farmaco con polimero permanente: Stent coronarico in lega metallica cromo-cobalto a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia Limus mediante matrice polimerica permanente, premontato su palloncino e sistema a scambio rapido "monorail" compatibile con guide coronariche (0.014")

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Presenza di studi clinici randomizzati con pubblicazione su riviste di IF >= 10, che dimostrino la possibilità di sospensione della doppia antiaggregazione dopo 30 giorni	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà il disegno dello studio e le caratteristiche di complessità clinica ed anatomica della popolazione HBR coinvolta negli studi (indice BARC, Left Main, CTO, ISR)	15
2) Disponibilità di diametro inferiore a 2,25 mm e superiore a 4 mm	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di diametri disponibili considerando la somma di tutti i diametri offerti inferiori a 2.25mm e superiori a 4.0mm. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula Pi= Pmax * Vi/Vmax : dove Pi è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, Vmax il massimo valore offerto, Vi è il valore dell'offerta iesima.	10
3) Disponibilità di lunghezza maggiore di 32mm	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di lunghezze maggiori di 32mm. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula Pi= Pmax * Vi/Vmax : dove Pi è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, Vmax il massimo valore offerto, Vi è il valore dell'offerta iesima	5
4) Gamma di diametri e lunghezze	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero delle possibili combinazioni di diametri e lunghezze offerte. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula Pi= Pmax * Vi/Vmax : dove Pi è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, Vmax il massimo valore offerto, Vi è il valore dell'offerta iesima	5
5) Massimo diametro raggiungibile post sovradistensione tramite pallone (La sovradistensione dovrà essere espressa in mm e riferita al diametro interno)	QUANTITATIVO	Il punteggio sarà attribuito valutando il massimo valore del diametro ottenuto post sovradistensione tramite pallone. Verrà attribuito il massimo punteggio al dispositivo con il valore più alto di diametro. I restanti punteggi verranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula Pi= Pmax * Vi/Vmax : dove Pi è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, Vmax il massimo valore offerto, Vi è il valore dell'offerta iesima	5
6) Presenza di studi clinici randomizzati sugli outcome a lungo termine con riferimento al numero dei pazienti arruolati negli studi ed all'IF delle riviste su cui sono pubblicati	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base alla valutazione/numero degli studi clinici randomizzati sugli outcome a lungo termine richiesti tenendo in considerazione IF della rivista, in base al numero dei pazienti arruolati, alla durata del follow up, end point clinici versus end point fisiopatologici e presenza metanalisi	15
7) Criteri di idoneità tecnica collegati all'utilizzo del dispositivo:			15
Sub criterio 1 crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): m			3
sub criterio 2 trackability (flessibilità, navigabilità nei vasi tortuosi)	DISCREZIONALE		3

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Sub criterio 3 pushability (spingibilità, trasmissione della spinta)		La Commissione valuterà con riferimento alle caratteristiche tecniche, qualitative e funzionali indicate nei sub criteri	3
Sub criterio 4 conformabilità al vaso			3
Sub criterio 5 accesso al side branch			3

LOTTO 15 - Stent coronarico in lega metallica a rilascio di farmaco con polimero riassorbibile biodegradabile: Stent, a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia Limus mediante matrice polimerica riassorbibile su base in cromo cobalto o equivalente escluso leghe di acciaio, premontato su palloncino e sistema a scambio rapido "monorail" compatibile con guide coronariche (0.014")

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Spessore delle maglie dello stent senza polimero	QUANTITATIVO	Il punteggio sarà attribuito valutando lo spessore delle maglie espresso in micron dichiarato per il dispositivo con diametro 3mm. Verrà attribuito il punteggio massimo al minor valore di spessore delle maglie. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta iesima	5
2) Disponibilità di diametro inferiore a 2,25 mm e superiore a 4 mm	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di diametri disponibili ottenuto dalla somma di tutti i diametri offerti inferiori a 2.25mm e superiori a 4.0mm. I restanti punteggi verranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima	10
3) Disponibilità di lunghezza maggiore di 32mm	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di lunghezze superiori a 32mm. I restanti punteggi verranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima	5
4) Gamma di diametri e lunghezze ottenuta dalla somma di tutte le possibili combinazioni di diametri e lunghezze offerti	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero delle possibili combinazioni di diametri e lunghezze offerte. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima	5
5) Massimo diametro raggiungibile post sovradistensione tramite pallone (La sovradistensione dovrà essere espressa in mm e riferita al diametro interno)	QUANTITATIVO	Il punteggio sarà attribuito valutando il massimo valore del diametro ottenuto post sovradistensione tramite pallone. Verrà attribuito il punteggio massimo al dispositivo post sovradistensione con il valore più alto di diametro. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima	5

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

6) Presenza di studi clinici randomizzati sugli outcome a lungo termine con riferimento al numero dei pazienti arruolati negli studi ed all'IF delle riviste su cui sono pubblicati	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base alla valutazione/numero degli studi clinici randomizzati sugli outcome a lungo termine richiesti tenendo in considerazione IF della rivista, in base al numero dei pazienti arruolati, alla durata del follow up, end point clinici versus end point fisiopatologici e presenza metanalisi	20
7) Criteri di idoneità tecnica collegati all'utilizzo del dispositivo:	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	15
Sub criterio 1 crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): m			3
sub criterio 2 trackability (flessibilità, navigabilità nei vasi tortuosi)			3
Sub criterio 3 pushability (spingibilità, trasmissione della spinta)			3
Sub criterio 4 conformabilità al vaso			3
Sub criterio 5 accesso al side branch			3
8) Tempo di riassorbimento del polimero	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo sarà attribuito al minor tempo di riassorbimento del polimero. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta iesima	5

LOTTO 16 - Stent coronarico in lega metallica cromo-cobalto a rilascio di farmaco senza polimero: Stent, a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia Limus senza matrice polimerica su base in cromo cobalto, premontato su palloncino e sistema a scambio rapido "monorail" compatibile con guide coronariche (0.014")			
PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Spessore delle maglie dello stent	QUANTITATIVO	Il punteggio sarà attribuito valutando lo spessore delle maglie espresso in micron dichiarato per il dispositivo con diametro 3mm. Verrà attribuito il punteggio massimo al minor valore di spessore delle maglie. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta iesima	5
2) Disponibilità di diametro inferiore a 2,25 mm e superiore a 4 mm	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di diametri disponibili ottenuto dalla somma di tutti i diametri offerti inferiori a 2.25mm e superiori a 4.0mm. I restanti punteggi verranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima	10

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

3) Disponibilità di lunghezza maggiore di 32mm	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di lunghezze superiori a 32mm. I restanti punteggi verranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima	5
4) Gamma di diametri e lunghezze ottenuta dalla somma di tutte le possibili combinazioni di diametri e lunghezze offerti	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero delle possibili combinazioni di diametri e lunghezze offerte. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima.	5
5) Massimo diametro raggiungibile post sovradistensione tramite pallone (La sovradistensione dovrà essere espressa in mm e riferita al diametro interno)	QUANTITATIVO	Il punteggio sarà attribuito valutando il massimo valore del diametro ottenuto post sovradistensione tramite pallone. Verrà attribuito il punteggio massimo al dispositivo post sovradistensione con il valore più alto di diametro. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima	5
6) Presenza di studi clinici randomizzati sugli outcome a lungo termine con riferimento al numero dei pazienti arruolati negli studi ed all'IF delle riviste su cui sono pubblicati	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base alla valutazione/numero degli studi clinici randomizzati sugli outcome a lungo termine richiesti tenendo in considerazione IF della rivista, in base al numero dei pazienti arruolati, alla durata del follow up, end point clinici versus end point fisiopatologici e presenza metanalisi	20
7) Criteri di idoneità tecnica collegati all'utilizzo del dispositivo:	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà con riferimento alle caratteristiche tecniche, qualitative e funzionali indicate nei sub criteri	20
Sub criterio 1 crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi)			4
Sub criterio 2 trackability (flessibilità, navigabilità nei vasi tortuosi)			4
sub criterio 3 pushability (spingibilità, trasmissione della spinta)			4
Sub criterio 4 conformabilità al vaso			4
Sub criterio 5 accesso al side branch			4

LOTTO 17- Sistema di chiusura accesso vascolare di grosso calibro: Sistema dedicato alla chiusura di grandi accessi vascolari (fino a 25 F) mediante ancoretta in PLGA e collagene.			
PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
2) Gamma di misure	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di misure. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta i esima.	15
3) Capacità di emostasi	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
4) Tempi di chiusura ed emostasi del vaso	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il massimo punteggio al minor tempo di chiusura ed emostasi del vaso. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i esima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta i esima	15
5) Riduzione rischi di sanguinamento	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
6) Tempistica procedurale	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il massimo punteggio al minor tempo impiegato per l'impianto. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i esima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta i esima	10

LOTTO 18- Introduuttori di grosso calibro: Introduuttore di grosso calibro (12-26 F), con rivestimento idrofilico ed elevata flessibilità per facilitarne il passaggio attraverso arterie iliache tortuose.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Tenuta della valvola emostatica	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro, incluse guide sottili al dispositivo con maggiore tenuta della valvola	10
2) Flessibilità del sistema introduttore-dilatatore	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la maggiore flessibilità del sistema.	10
3) Resistenza al kinking	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la maggiore resistenza al kinking.	10
4) Gamma delle misure (lunghezza e calibro)	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di misure. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta i esima.	10

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

5) Atraumaticità della punta	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà l'atraumaticità della punta	10
6) Radiopacità della punta	TABELLARE	SI=10 NO=0	10
7) Spingibilità e scorrevolezza	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare	10

LOTTO 19- Introduuttori armati: Introduuttori di grosso calibro (12-26 F), valvolati, armati, antikinking.			
PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Tenuta della valvola emostatica	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro, incluse guide sottili al dispositivo con maggiore tenuta della valvola.	10
2) Flessibilità del sistema introduttore-dilatatore	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la maggiore flessibilità del sistema.	10
3) Resistenza al kinking	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la maggiore resistenza al kinking.	10
4) Gamma delle misure (lunghezza e calibro)	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di misure. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima..	10
5) Atraumaticità della punta	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà l'atraumaticità della punta	10
6) Radiopacità della punta	TABELLARE	SI=10 NO=0	10
7) Spingibilità e scorrevolezza	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare	10

LOTTO 20- Sistema di protezione cerebrale: Dispositivo percutaneo per protezione anti-embolica, cattura e recupero materiale embolico durante procedure di impianto transcateretere di valvola aortica.			
PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	30
2) Trackability	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità	20
3) Facilità di rilascio e recupero del sistema	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la facilità di rilascio e recupero del sistema.	20

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

LOTTO 21- Palloni con shaft lungo per asse iliaco-femorale da accesso radiale: Catetere OTW periferico con palloncino per il trattamento di lesioni dell'asse iliaco femorale con shaft lungo (per consentire la procedura da accesso radiale).			
PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	20
2) Rilascio di farmaco antiproliferativo	TABELLARE	SI=5 NO=0	5
3) Gamma delle misure	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di misure. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta i esima.	20
4) Velocità di gonfiaggio	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il coefficiente massimo punteggio al dispositivo che avrà minor tempo di gonfiaggio. I punteggi dei restanti dispositivi verranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i esima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta i esima	5
5) Velocità di sgonfiaggio	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il coefficiente massimo pari ad 1 al dispositivo con il minor tempo di sgonfiaggio. I punteggi dei restanti dispositivi verranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i esima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta i esima	5
6) Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio	QUANTITATIVO	Verrà attribuito massimo punteggio al dispositivo con più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i esima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta i esima	5
7) Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità	5
8) Atraumaticità della punta	TABELLARE	SI=5 NO=0	5

LOTTO 24- Introduuttori lunghi SLO (tipo Mullins): Introduuttore per cateterismo transettale valvolato tipo Mullins, con o senza armatura, di diverse misure e curve distali, fornito con la guida necessaria per il posizionamento.			
PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

1) Gamma delle curve distali	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il punteggio massimo al numero maggiore di curve. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima	10
2) Gamma delle misure (lunghezza e calibro)	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di misure. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima	15
3) Atraumaticità della punta: punta rastremata e rivestita da un film idrofilico che ne faciliti l'introduzione e la progressione	TABELLARE	Si = 5 No=0	5
4) Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri.	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro, incluse guide sottili	10
5) Facilità di inserzione	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la facilità di inserzione dei cateteri attraverso la valvola emostatica e scorrevolezza dei cateteri nella cannula	10
6) Resistenza al kinking	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la maggiore resistenza al kinking	10
7) Spingibilità e scorrevolezza.	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza	10

LOTTO 25- Stent periferici ricoperti: Endoprotesi vascolari ricoperte per il trattamento endoluminale di aneurismi e rotture di vaso.			
PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	20
2) Gamma delle misure	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il punteggio massimo al numero maggiore di misure disponibili (intese come combinazione di diametro e lunghezza). I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima	15

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

3) Diametro dell'introduttore (French) per l'utilizzo	QUANTITATIVO	I punteggi dei restanti dispositivi verranno attribuiti proporzionalmente Verrà attribuito il massimo punteggio al più piccolo diametro dell'introduttore per l'utilizzo. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta iesima	20
4) Trackability	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità	15

LOTTO 26- Pallone per occlusione aortica: Catetere a palloncino per occlusione aortica temporanea.			
PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Gamma delle lunghezze	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di lunghezze. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima	10
2) Gamma dei diametri	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di diametri. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima	10
3) Velocità di gonfiaggio	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il coefficiente massimo punteggio al dispositivo che avrà minor tempo di gonfiaggio. I punteggi dei restanti dispositivi verranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta iesima	10
4) Velocità di sgonfiaggio	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il coefficiente massimo pari ad 1 al dispositivo con il minor tempo di sgonfiaggio. I punteggi dei restanti dispositivi verranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta iesima	10
5) Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio	QUANTITATIVO	Verrà attribuito massimo punteggio al dispositivo con più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta iesima	10

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

6) Trackability	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità	5
7) Atraumaticità della punta	TABELLARE	SI=5 NO=0	5
8) Resistenza alla rottura	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la migliore resistenza alla rottura	10

LOTTO 27 - Stent coronarici ricoperti: Stent ricoperti in materiale biocompatibile con struttura impermeabile o quasi impermeabile al sangue. Deve disporre di un sistema di impianto con catetere a palloncino a scambio rapido compatibile con guide coronariche da 0,014. Il sistema di rilascio deve essere compatibile almeno con cateteri guida 6F.			
PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Disponibilità di diametro inferiore a 2,5 mm e superiore a 4,5 mm	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di diametri disponibili ottenuto dalla somma di tutti i diametri offerti inferiori a 2.25mm e superiori a 4.5mm. I restanti punteggi verranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta i esima	10
2) Gamma di diametri e lunghezze ottenuta dalla somma di tutte le possibili combinazioni di diametri e lunghezze offerti	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero delle possibili combinazioni di diametri e lunghezze offerte. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta i esima	6
3) Valutazione degli studi di registro e letteratura scientifica	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base alla valutazione degli studi clinici randomizzati sugli outcome a lungo termine richiesti	20
4) Criteri di idoneità tecnica collegati all'utilizzo del dispositivo:	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base alle caratteristiche tecniche, qualitative e funzionali indicate nelle voci di riferimento	24
Sub criterio 1 crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi)			6
Sub criterio 2 trackability (flessibilità, navigabilità nei vasi tortuosi)			6
Sub criterio 3 pushability (spingibilità, trasmissione della spinta)			6
Sub criterio 4 delivarability			6

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

<p>5) Foreshortening frazione di accorciamento inferiore o uguale al 10% della lunghezza nominale dello stent</p> <p><i>Qualora la caratteristica tecnica richiesta non sia chiaramente desumibile dalla scheda tecnica/IFU del prodotto offerto, l'Impresa parte cipante dovrà produrre apposita dichiarazione in merito.</i></p>	TABELLARE	SI=10 NO=0	10
--	-----------	---------------	----

LOTTO 28- Stent carotidei autoespandibili in nitinol: Stent carotideo, autoespandibile in nitinolo, a celle aperte o chiuse, con sistema di rilascio monorail.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	20
2) Gamma delle misure	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di misure. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima	20
3) Profilo dello stent (espresso in mm)	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al dispositivo con più basso profilo. I punteggi restanti verranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta iesima	15
4) Trackability	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità	15

LOTTO 29- Filtro per protezione cerebrale durante CAS: Dispositivo di protezione cerebrale durante stenting carotideo.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	10
2) Rapidità di preparazione, facilità di transito e posizionamento	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la rapidità di preparazione, facilità di transito e posizionamento	10
3) Dimensione dei micropori (espressa in micrometri)	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il punteggio massimo al dispositivo con dimensione minore dei micropori. I punteggi restanti verranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da	10

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

		attribuire all'offerta iesima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta iesima	
4) Adattabilità alla parete del vaso	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la migliore adattabilità alla parete del vaso	5
5) Presenza di sistema di blocco prossimale del catetere	TABELLARE	SI=10 NO=0	10
6) Buona visibilità in scopia	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la migliore visibilità in scopia	10
7) Facilità di uso del sistema di recupero	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la facilità di uso del sistema di recupero	10
8) Trackability	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità	5

LOTTO 30- Stent vascolari asse iliaco: Stent periferico autoespandibile o espandibile su pallone per il trattamento delle lesioni dell'asse iliaco.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	20
2) Gamma delle misure	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di misure. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima	15
3) Diametro dell'introduttore (French) per l'utilizzo	QUANTITATIVO	I punteggi dei restanti dispositivi verranno attribuiti proporzionalmente. Verrà attribuito il massimo punteggio al più piccolo diametro dell'introduttore per l'utilizzo. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta iesima	20
4) Trackability	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità	15

LOTTO 31- Stent vascolari asse femoro-popliteo: Stent periferico autoespandibile o espandibile su pallone per il trattamento delle lesioni dell'asse femoro-popliteo.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	20

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

2) Gamma delle misure	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di misure. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta i esima	15
3) Diametro dell'introduttore (French) per l'utilizzo	QUANTITATIVO	I punteggi dei restanti dispositivi verranno attribuiti proporzionalmente. Verrà attribuito il massimo punteggio al più piccolo diametro dell'introduttore per l'utilizzo. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i esima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta i esima	20
4) Trackability	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità	15

LOTTO 32- Stent vascolari asse femoro-popliteo: Stent vascolare autoespandibile per arterie iliache, femorali, in nitinol, a celle chiuse/aperte con shaft con stent multipli. Disponibilità di vari diametri e lunghezze.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	20
2) Gamma delle misure	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di misure. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta i esima	15
3) Diametro dell'introduttore (French) per l'utilizzo	QUANTITATIVO	I punteggi dei restanti dispositivi verranno attribuiti proporzionalmente. Verrà attribuito il massimo punteggio al più piccolo diametro dell'introduttore per l'utilizzo. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i esima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta i esima	20
4) Trackability	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità	15

LOTTO 33- Sistema per embolectomia polmonare: Sistema per trombectomia polmonare manuale.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza dell'impiego del dispositivo (studi clinici pubblicati)	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, IF della rivista, numerosità della popolazione, lunghezza del follow-up	15

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

su riviste scientifiche di settore e di valore internazionale)			
2) Gamma delle misure	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di misure. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima	10
3) Diametro dell'introduttore (French) per l'utilizzo	QUANTITATIVO	I punteggi dei restanti dispositivi verranno attribuiti proporzionalmente Verrà attribuito il massimo punteggio al più piccolo diametro dell'introduttore per l'utilizzo. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta iesima	10
4) Possibilità di eseguire la trombectomia con limitata perdita di sangue	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà in base al numero degli studi, all' IF della rivista, alla numerosità della popolazione, alla lunghezza del follow-up	15
5) Possibilità aggiuntiva di rimozione meccanica del trombo/emboło	TABELLARE	SI=10 NO=0	10
6) Trackability	DISCREZIONALE	La Commissione valuterà la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità	10

LOTTO 34- Cateteri a palloncino per valvuloplastica nell'adulto: Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica mitralica e polmonare, resistente ad alta pressione, con rapidi tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE
1) Gamma delle misure	QUANTITATIVO	Il punteggio massimo verrà attribuito al maggiore numero di misure. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima	25
2) Resistenza alle alte pressioni	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il massimo punteggio al più alto valore di resistenza. I restanti punteggi saranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_i/V_{max}$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta esima, V_{max} il massimo valore offerto, V_i è il valore dell'offerta iesima	10
3) Velocità complessiva di gonfiaggio e sgonfiaggio	QUANTITATIVO	Si considererà il tempo complessivo di gonfiaggio e sgonfiaggio Il punteggio massimo sarà attribuito al minor tempo di gonfiaggio più quello di sgonfiaggio gli altri proporzionalmente secondo la formula secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta iesima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta iesima	10

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

4) Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio	QUANTITATIVO	Verrà attribuito il massimo punteggio al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. I punteggi dei restanti verranno attribuiti proporzionalmente secondo la seguente formula $P_i = P_{max} * V_{min}/V_i$: dove P_i è il punteggio da attribuire all'offerta i -esima, V_{min} è il valore minimo, V_i è il valore dell'offerta i -esima	5
5) Trackability	DISCREZIONALE	La commissione valuterà la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità	10
6) Atraumaticità della punta	TABELLARE	SI=10 NO=0	10

ALL. A7 – PARAMETRI A PUNTEGGIO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it