

Allegato A7- Scheda parametri a punteggio

LOΤΤΟ 1	Lenti intraoculari acriliche idrofobiche monopezzo cromofori assenti non precaricate
LOTTO 2	Lenti intraoculari acriliche idrofobiche monopezzo cromofori assenti precaricate
LOTTO 3	Lenti intraoculari acriliche idrofobiche monooezzo con cromoforo eiallo precaricate

LOTTO 3	Lenti intraoculari acriliche idrofobiche monope	zzo con cro	moforo giallo precaricate				
	Criterio di valutazione		Descrizione sub-criterio di valutazione	Modalità di attribuzione del punteggio tecnico	Tipo	Punteggio massimo sub-criterio	Punteggio massimo criterio di valutazione
1	Certificazioni	1.1	Possesso della certificazione ISO 13485	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO 13485	Т	2	4
1	Certificazioni	1.2	Possesso della certificazione FDA	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione FDA	Т	2	
2	Letteratura	2.1	Letteratura	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento all'efficacia ed affidabilità del prodotto offerto valutando la letteratura pubblicata negli ultimi 10 anni su PUBMED e EMBASE, con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.	D	10	10
		3.1	Glistening	il punteggio verrà attribuito alla lente che non presenterà fenomeni di "glistening"	Т	3	
		3.2	Indice di rifrazione della lente	il massimo punteggio verrà attribuito alla lente con il migliore indice di rifrazione secondo la seguente formula: Pmax*XI/Xmax dove Xi è l'indice di refrazione del dispositivo offerto Xmax è il più alto indice di rifrazione dei dispositivi offerti	Q	4	
		3.3	Numero di lenti offerte nel range diottrico > 26 e < 34	il massimo punteggio verrà attribuito al maggior numero di lenti offerte nel range diottrico > 26 e < 34, secondo la seguente formula: premat*Yii/Xmax dove Xi è il numero di lenti offerte nel range diottrico indicato; Xmax è il maggior numero di lenti offerte nel range indicato	Q	7	
3	Caratteristiche prodotti	3.4	Numero di lenti offerte nel range diottrico > 0 e < 6	il massimo punteggio verrà attribuito al maggior numero di lenti offerte nel range diottrico > 0 e < 6, secondo la seguente formula: Prana**/IX/max dove Xi è il numero di lenti offerte nel range diottrico indicato; Xmax è il maggior numero di lenti offerte nel range indicato	Q	7	43
		3.5	Lunghezza dell'incisione	Il massimo punteggio verrà attribuito alla lente introdotta con la minore incisione (inferiore a 2,5 mm), secondo la seguente formula: Prana**Xmin/ Xi dove Xi è la lunghezza dell'incisione praticata, necessaria per introdurre la lente offerta dall'operatore i-esimo Xmin è la minore lunghezza di incisione indicata, necessaria per introdurre la lente offerta	Q	7	
		3.6	Loop non complanari al piatto ottico	Il punteggio verrà attribuito alla lente che presenterà loop non complanari al piatto ottico	T	8	
		3.7	Percentuale di acqua nel polimero dell'ottica	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla minore percentuale di acqua nel polimero dell'ottica, secondo la seguente formula Pmax*Xmin/ Xi dove Xi è il la percentuale di acqua nel polimero del dispositivo offerto Xi è il la percentuale di acqua nel polimero offerta dei dispositivi	Q	7	
4	Maneggevolezza, facilità d'impianto e praticità del sistema di introduzione.	4.1	Maneggevolezza, facilità d'impianto e praticità del sistema di introduzione.	La Commissione valuterà la facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore; il grado di scorrevolezza dell'impianto all'avanzamento; la facilità di posizionamento della lente dopo l'iniezione, l'ergonomia del sistema.	D	13	13
					TOTALE	70	70



Allegato A7- Scheda parametri a punteggio

LOTTO 4 Lenti intraoculari acriliche idrofiliche precaricate

LOTTO 5 Lenti intraoculari acriliche idrofiliche non precaricate

	Criterio di valutazione	Descrizione sub-criterio di valutazione	Modalità di attribuzione del punteggio tecnico	Tipo	Punteggio massimo sub-criterio	Punteggio massimo criterio di valutazione
	Certificazioni	1.1 Possesso della certificazione ISO 13485	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO 13485	Т	2	
1	Certificazioni	1.2 Possesso della certificazione FDA	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione FDA	Т	2	4
2	Letteratura	2.1 Letteratura	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento all'efficacia ed affidabilità del prodotto offerto valutando la letteratura pubblicata negli ultimi 10 anni su PUBMED e EMBASE, con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.	D	10	10
		3.1 Glistening	il punteggio verrà attribuito alla lente che non presenterà fenomeni di "glistening"	Т	3	
	3 Caratteristiche prodotti	3.2 Indice di rifrazione della lente	Il massimo punteggio verrà attribuito alla lente con il migliore indice di rifrazione , secondo la seguente formula: Pmax*Xį/Xmax dove Xi è ll'indice di refrazione del dispositivo offerto Xmax è il più alto indice di rifrazione dei dispositivi offerti	Q	4	
3		3.3 Numero di lenti offerte nel range diottrico > 26 e < 34	il massimo punteggio verrà attribuito al maggior numero di lenti offerte nel range diottrico > 26 e < 34, secondo la seguente formula: Pmax*Xi/Xmax dove Xi è il numero di lenti offerte nel range diottrico indicato; Xmax è il maggior numero di lenti offrete nel range indicato	Q	12	43
		3.4 Numero di lenti offerte nel range diottrico > 0 e < 6	il massimo punteggio verrà attribuito al maggior numero di lenti offerte nel range diottrico > 0 e < 6, secondo la seguente formula: Pmax*Xi/Xmax dove Xi è il numero di lenti offerte nel range diottrico indicato; Xmax è il maggior numero di lenti offerte nel range indicato	Q	12	
		3.5 Lunghezza dell'incisione	Il massimo punteggio verrà attribuito alla lente introdotta con la minore incisione (inferiore a 2,5 mm), secondo la seguente formula: Pmax*Xmin/ Xi dove Xi è la lunghezza dell'incisione praticata, necessaria per introdurre la lente offerta dall'operatore i-esimo Xmin è la minore lunghezza di incisione indicata, necessaria per introdurre la lente offerta	Q	12	
4	Maneggevolezza, facilità d'impianto e praticità del sistema di introduzione.	4.1 Maneggevolezza, facilità d'impianto e praticità del sistema di introduzione.	La Commissione valuterà la facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore;il grado di scorrevolezza dell'impianto all'avanzamento; la facilità di posizionamento della lente dopo l'iniezione,l'ergonomia del sistema	D	13	13
				TOTALE	70	70



Allegato A7- Scheda parametri a punteggio

LOTTO 6 Lenti intraoculari acriliche idrofobiche per microincisione precaricate

	Criterio di valutazione		Descrizione sub-criterio di valutazione	Modalità di attribuzione del punteggio tecnico	Tipo	Punteggio massimo sub-criterio	Punteggio massimo criterio di valutazione
1	Certificazioni	1.1	Possesso della certificazione ISO 13485	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO 13485	Т	2	4
		1.2	Possesso della certificazione FDA	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione FDA	Т	2	
2	Letteratura	2.1	Letteratura	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento all'efficacia ed affidabilità del prodotto offerto valutando la letteratura pubblicata negli ultimi 10 anni su PUBMED e EMBASE, con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.	D	10	10
		3.1	Glistening	il punteggio verrà attribuito alla lente che non presenterà fenomeni di "glistening"	Т	3	
		3.2	Indice di rifrazione della lente	il massimo punteggio verrà attribuito alla lente con il miglior indice di rifrazione , secondo la seguente formula: Pmax*Xi/Xmax dove Xi è ll'indice di refrazione del dispositivo offerto Xmax è il più alto indice di rifrazione dei dispositivi offerti	Q	4	
		3.3	Numero di lenti offerte nel range diottrico > 26 e < 34	il massimo punteggio verrà attribuito al maggior numero di lenti offerte nel range diottrico > 26 e < 34, secondo la seguente formula: Pmax*Xi/Xmax dove Xi è il numero di lenti offerte nel range diottrico indicato; Xmax è il maggior numero di lenti offerte nel range indicato	Q	7	
3	Caratteristiche prodotti	Caratteristiche prodotti 3.4 Numero di lenti offerte nel range diottrico > 0 e < 6 Numero di lenti offerte nel range diottrico > 0 e < 6 Pmax*Xi/Xmax dove Xi è il numero di lenti offerte nel range diottrico indicato; Xmax è il maggior numero di lenti offerte nel range indicato		Q	7	43	
		3.5	Lunghezza dell'incisione	Il massimo punteggio verrà attribuito alla lente introdotta con la minore incisione (inferiore a 2,5 mm), secondo la seguente formula: Pmax*Xmin/ Xi dove Xi è la lunghezza dell'incisione praticata, necessaria per introdurre la lente offerta dall'operatore i-esimo Xmin è la minore lunghezza di incisione indicata, necessaria per introdurre la lente offerta	Q	7	
		3.6	Loop non complanari al piatto ottico	Il punteggio verrà attribuito alla lente che presenterà loop non complanari al piatto ottico	Т	8	
		3.7	Percentuale di acqua nel polimero	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla minore percentuale di acqua nel polimero dell'ottica, secondo la seguente formula Pmax*Xmin/ Xi dove Xi è il la percentuale di acqua nel polimero del dispositivo offerto Xmin è la minore percentuale di acqua nel polimero offerta dei dispositivi	Q	7	
4	Maneggevolezza, facilità d'impianto e praticità del sistema di introduzione.	4.1	Maneggevolezza, facilità d'impianto e praticità del sistema di introduzione.	La Commissione valuterà la facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore;il grado di scorrevolezza dell'impianto all'avanzamento; la facilità di posizionamento della lente dopo l'iniezione, l'ergonomia del sistema	D	13	13
		1			TOTALE	70	70



Allegato A7- Scheda parametri a punteggio

LOTTO 7 Lenti intraoculari acriliche idrofiliche non precaricate con diottrie minori o uguali a 0 precaricate/non precaricate

	Criterio di valutazione		Descrizione sub-criterio di valutazione	Modalità di attribuzione del punteggio tecnico	Tipo	Punteggio massimo sub-criterio	Punteggio massimo criterio di valutazione
1	Contificacioni	1.1	Possesso della certificazione ISO 13485	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO 13485	Т	2	Д
1	Certificazioni	1.2	Possesso della certificazione FDA	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione FDA	Т	2	4
2	Letteratura	2.1	Letteratura	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento all'efficacia ed affidabilità del prodotto offerto valutando la letteratura pubblicata negli ultimi 10 anni su PUBMED e EMBASE, con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.	D	10	10
		3.1	Glistening	il punteggio verrà attribuito alla lente che non presenterà fenomeni di "glistening"	Т	3	
		3.2	Indice di rifrazione della lente	il massimo punteggio verrà attribuito alla lente con il miglior indice di rifrazione , secondo la seguente formula: Pmax*Xi/Xmax dove Xi è ll'indice di rifrazione del dispositivo offerto	Q	10	
3	Caratteristiche prodotti	3.3	Numero di lenti offerte con diottrie < 0	Xmax è il più alto indice di refrazione dei dispositivi offerti il massimo punteggio verrà attribuito al maggior numero di lenti offerte con diottrie < 0, secondo la seguente formula: Pmax*Xi/Xmax dve Xi è il numero di lenti offerte nel range diottrico indicato; Xmax è il maggior numero di lenti offrete nel range indicato	Q	15	43
		3.4	Lunghezza dell'incisione	Ilmassimo punteggio verrà attribuito alla lente introdotta con la minore incisione (inferiore a 2,5 mm), secondo la seguente formula: Pmax*Xmin/ Xi dove Xi è la lunghezza dell'incisione praticata, necessaria per introdurre la lente offerta dall'operatore i-esimo Xmin è la minore lunghezza di incisione indicata, necessaria per introdurre la lente offerta	Q	Q 15	
4	Maneggevolezza, facilità d'impianto e praticità del sistema di introduzione.	4.1	Maneggevolezza, facilità d'impianto e praticità del sistema di introduzione.	La Commissione valuterà la facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore;il grado di scorrevolezza dell'impianto all'avanzamento; la facilità di posizionamento della lente dopo l'iniezione,l'ergonomia del sistema	D	13	13
	•		•	·	TOTALE	70	70



Allegato A7- Scheda parametri a punteggio

LOTTO 8 Lenti intraoculari acriliche idrofobiche non precaricate con diottrie minori o uguali a 0 precaricate/non precaricate

	Criterio di valutazione		Descrizione sub-criterio di valutazione	Modalità di attribuzione del punteggio tecnico	Tipo	Punteggio massimo sub- criterio	Punteggio massimo criterio di valutazione
1	Certificazioni	1.1	Possesso della certificazione ISO 13485	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO 13485	Т	2	4
		1.2	Possesso della certificazione FDA	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione FDA	Т	2	
2	Letteratura	2.1	Letteratura	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento all'efficacia ed affidabilità del prodotto offerto valutando la letteratura pubblicata negli ultimi 10 anni su PUBMED e EMBASE, con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.	D	10	10
		3.1	Glistening	il punteggio verrà attribuito alla lente che non presenterà fenomeni di "glistening"	Т	3	
		3.2	Indice di rifrazione della lente	il massimo punteggio verrà attribuito alla lente con il miglior indice di rifrazione , secondo la seguente formula: Pmax*Xi/Xmax dove Xi è ll'indice di refrazione del dispositivo offerto Xmax è il più alto indice di rifrazione dei dispositivi offerti	Q	4	
		3.3	Numero di lenti offerte con diottrie < 0	il massimo punteggio verrà attribuito al maggior numero di lenti offerte con diottrie < 0, secondo la seguente formula: Pmax*Xi/Xmax dove Xi è il numero di lenti offerte nel range diottrico indicato; Xmax è il maggior numero di lenti offerte nel range indicato	Q	14	
3	Caratteristiche prodotti	3.4	Lunghezza dell'incisione	Il massimo punteggio verrà attribuito alla lente introdotta con la minore incisione (inferiore a 2,5 mm), secondo la seguente formula: Pmax*Xmin/ Xi dove Xi è la lunghezza dell'incisione praticata, necessaria per introdurre la lente offerta dall'operatore i-esimo Xmin è la minore lunghezza di incisione indicata, necessaria per introdurre la lente offerta	Q	7	43
		3.5	Loop non complanari al piatto ottico	Il punteggio verrà attribuito alla lente che presenterà loop non complanari al piatto ottico	т	8	
		3.6	Percentuale di acqua nel polimero dell'ottica	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla minore percentuale di acqua nel polimero dell'ottica, secondo la seguente formula Pmax*Xmin/ Xi dove XI è il la percentuale di acqua nel polimero del dispositivo offerto Xmin è la minore percentuale di acqua nel polimero offerta dei dispositivi	Q	7	
4	Maneggevolezza, facilità d'impianto e praticità del sistema di introduzione.	4.1	Maneggevolezza, facilità d'impianto e praticità del sistema di introduzione.	La Commissione valuterà la facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore;il grado di scorrevolezza dell'impianto all'avanzamento; la facilità di posizionamento della lente dopo l'iniezione,l'ergonomia del sistema	D	13	13
			•		TOTALE	70	70



Allegato A7- Scheda parametri a punteggio

LOTTO 9 Lenti intraoculari acriliche idrofiliche non precaricate con diottrie maggiori o uguali a 34 precaricate/non precaricate

	Criterio di valutazione		Descrizione sub-criterio di valutazione	Modalità di attribuzione del punteggio tecnico	Тіро	Punteggio massimo sub- criterio	Punteggio massimo criterio di valutazione
1	Certificazioni	1.1	Possesso della certificazione ISO 13485	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO 13485	Т	2	4
		1.2	Possesso della certificazione FDA	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione FDA	т	2	
2	Studi scientifici	2.1	Letteratura	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento all'efficacia ed affidabilità del prodotto offerto valutando la letteratura pubblicata negli ultimi 10 anni su PUBMED e EMBASE, con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.	D	10	10
		3.1	Glistening	il punteggio verrà attribuito alla lente che non presenterà fenomeni di "glistening"	т	3	
	3 Caratteristiche prodotti	3.2	Indice di rifrazione della lente	il massimo punteggio verrà attribuito alla lente con il miglior indice di rifrazione , secondo la seguente formula: Pmax*Xi/Xmax dove Xè il l'indice di refrazione del dispositivo offerto Xmax è il più alto indice di rifrazione dei dispositivi offerti	Q	10	
3		3.3	Numero di lenti offerte con diottrie maggiori o uguali a 34	il massimo punteggio verrà attribuito al maggior numero di lenti offerte con diottrie > 34, secondo la seguente formula: Pmax*Xi/Xmax dove Xi è il numero di lenti offerte nel range diottrico indicato; Xmax è il maggior numero di lenti offerte nel range indicato	Q	15	43
		3.4	Lunghezza dell'incisione	Il massimo punteggio verrà attribuito alla lente introdotta con la minore incisione (inferiore a 2,5 mm), secondo la seguente formula: Pmax*Xmin/ Xi dove Xi è la lunghezza dell'incisione praticata, necessaria per introdurre la lente offerta dall'operatore i-esimo Xmin è la minore lunghezza di incisione indicata, necessaria per introdurre la lente offerta	Q	10	
4	Maneggevolezza, facilità d'impianto e praticità del sistema di introduzione.	4.1	Maneggevolezza, facilità d'impianto e praticità del sistema di introduzione.	La Commissione valuterà la facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore;il grado di scorrevolezza dell'impianto all'avanzamento; la facilità di posizionamento della lente dopo l'iniezione,l'ergonomia del sistema	D	13	13
	•	•		·	TOTALE	70	70



Allegato A7- Scheda parametri a punteggio

LOTTO 10 Lenti intraoculari acriliche idrofobiche non precaricate con diottrie maggiori o uguali a 34 mm precaricate/non precaricate

	Criterio di valutazione		Descrizione sub-criterio di valutazione	Modalità di attribuzione del punteggio tecnico	Tipo	Punteggio massimo sub-criterio	Punteggio massimo criterio di valutazione		
1	Certificazioni	1.1	Possesso della certificazione ISO 13485	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO 13485	Т	2	4		
		1.2	Possesso della certificazione FDA	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione FDA	Т	2			
2	Letteratura	2.1	Letteratura	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento all'efficacia ed affidabilità del prodotto offerto valutando la letteratura pubblicata negli ultimi 10 anni su PUBMED e EMBASE, con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.	D	10	10		
		3.1	Glistening	il punteggio verrà attribuito alla lente che non presenterà fenomeni di "glistening"	Т	3			
		3.2	Indice di rifrazione della lente	il massimo punteggio verrà attribuito alla lente con il miglior indice di rifrazione, secondo la seguente formula: Pmax*Xii/Xmax dove Xi è l'l'indice di refrazione del dispositivo offerto Xmax è il più alto indice di refrazione dei dispositivi offerti	Q	4			
		3.3 Numero di lenti offerte con diottrie maggiori o uguali a 34 Caratteristiche prodotti 3.4 Lunghezza dell'incisione Il massimo punteggio verrà attribuito al maggior numero di lenti offerte con diottrie > 34, secondo la seguente formula: Pmax*Xi/Xmax dove Xi è il numero di lenti offerte nel range diottrico indicato; Xmax è il maggior numero di lenti offerte nel range indicato Il massimo punteggio verrà attribuito alla lente introdotta con la minore incisione (inferiore a 2,5 mm), secondo la seguente formula: Pmax*Xmin/ Xi dove Xi è la lunghezza dell'incisione praticata, necessaria per introdurre la lente offerta dall'operatore i-esimo Xmin è la minore lunghezza di incisione indicata, necessaria per introdurre la lente offerta	Pmax*Xi/Xmax dove Xi è il numero di lenti offerte nel range diottrico indicato;	Q	14				
3	Caratteristiche prodotti		Q	7	43				
				3.5	Loop non complanari al piano ottico	Il punteggio verrà attribuito alla lente che presenterà loop non complanari al piano ottico	Т	8	
		3.6	Percentuale di acqua nel polimero dell'ottica	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla più bassa percentuale di acqua nel polimero dell'ottica, secondo la seguente formula Pmax*Xmin/ Xi dove Xi è il la percentuale di acqua nel polimero del dispositivo offerto Xmin è la minore percentuale di acqua nel polimero offerta dei dispositivi	Q	7			
4	Maneggevolezza, facilità d'impianto e praticità del sistema di introduzione.	4.1	Maneggevolezza, facilità d'impianto e praticità del sistema di introduzione.	La Commissione valuterà la facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore;il grado di scorrevolezza dell'impianto all'avanzamento; la facilità di posizionamento della iente dopo l'iniezione,l'ergonomia del sistema	D	13	13		
					TOTALE	70	70		



Allegato A7- Scheda parametri a punteggio

LOTTO 11												
LOTTO 12		ottico acri			_		Punteggio massimo criterio di					
	Criterio di valutazione	1.1	Descrizione sub-criterio di valutazione Possesso della certificazione ISO 13485	Modalità di attribuzione del punteggio tecnico Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO 13485	Tipo T	Punteggio massimo sub-criterio 2	valutazione					
1	Certificazioni	1.2	Possesso della certificazione FDA	ossesso della certificazione FDA il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione FDA T		2	4					
2	Lettratura	2.1	Letteratura	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento all'efficacia ed affidabilità del prodotto offerto valutando la letteratura pubblicata negli ultimi 10 anni su PUBMED e EMBASE, con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.	D	10	10					
		3.1	Glistening	il punteggio verrà attribuito alla lente che non presenterà fenomeni di "glistening"	Т	3						
		3.2	Indice di rifrazione della lente	Il massimo punteggio verrà attribuito alla lente con il miglior indice di rifrazione , secondo la seguente formula: Pmax*Xii/Xmax dove Xi è l'indice di refrazione del dispositivo offerto Xmax è il più alto indice di rifrazione del dispositivi offerti	Q	4						
	Caratteristiche prodotti	3.3	Numero di lenti offerte con diottrie > 26	Il massimo punteggio verrà attribuito al maggior numero di lenti offerte con diottrie > 26, secondo la seguente formula: Prnax*Xi/Xmax dove Xi è il numero di lenti offerte nel range diottrico indicato; Xmax è il maggior numero di lenti offerte nel range indicato	Q	7						
3		3.4		il massimo punteggio verrà attribuito al maggior numero di lenti offerte con diottrie < 0, secondo la seguente formula: Pmax*Xi/Xmax dove Xi è il numero di lenti offerte nel range diottrico indicato; Xmax è il maggior numero di lenti offerte nel range indicato	Q	7	43					
		3.5	Lunghezza dell'incisione	Il massimo punteggio verrà attribuito alla lente introdotta con la minore incisione (inferiore a 2,5 mm), secondo la seguente formula: Pmax*Xmin/ XI dove Xi è la lunghezza dell'Incisione praticata, necessaria per introdurre la lente offerta dall'operatore i-esimo Xmin è la minore lunghezza di incisione indicata, necessaria per introdurre la lente offerta	Q	7						
		3.6	Loop non complanari al piano ottico	li punteggio verrà attribuito alla lente che presenterà loop non complanari al piano ottico	Т	8						
		3.7	Percentuale di acqua nel polimero dell'ottica	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla più bassa percentuale di acqua nel polimero dell'ottica, secondo la seguente formula Prnax*Xmin/ Xi dove Xi è il a percentuale di acqua nel polimero del dispositivo offerto Xmin è la minore percentuale di acqua nel polimero offerta dei dispositivi	Q	7						
4	Maneggevolezza, facilità d'impianto e praticità del sistema di introduzione.	4.1	Maneggevolezza, facilità d'impianto e praticità del sistema di introduzione.	D	13	13						
			I		TOTA	LE 70	70					



I APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI LENTI INTRAOCULARI E MATERIALE VISCOELASTICO OCCORRENTI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA

Allegato A7- Scheda parametri a punteggio

LOTTO 13 Sostanza viscoelastica coesiva a basso peso molecolare

LOTTO 14 Sostanza viscoelastica coesiva ad alto peso molecolare

	Sostanza viscoelastica coesiva ad alto peso mole					Punteggio massimo sub-	Punteggio massimo criterio di
	Criterio di valutazione		Descrizione sub-criterio di valutazione	Modalità di attribuzione del punteggio tecnico	Tipo	criterio	valutazione
1	Certificazioni	1.1	Possesso della certificazione ISO 13485	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO 13485	Т	2	4
		1.2	Possesso della certificazione FDA	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione FDA	Т	2	
2	Letteratura	2.1	Letteratura	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento all'efficacia ed affidabilità del prodotto offerto valutando la letteratura pubblicata negli ultimi 10 anni su PUBMED e EMBASE, con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.	D	10	10
	Caratteristiche prodotti	3.1	Indice Coesività/Dispersività	il massimo punteggio verrà attribuito al prodotto con la maggior indice di coesività/dispersività offerto secondo la seguente formula: Pmax*XI/Xmax dove Xi è l'indice del prodotto offerto Xmax è il massimo indice di coesività/dispersività tra i prodotti offerti.	Q	10	
		3.2	Capacità di adesione ai tessuti intraoculari	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla caratteristica indicata.	D	8	
3		3.3	Facilità di iniezione e mantenimento degli spazi	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla caratteristica indicata.	D	8	36
		3.4	Volume del prodotto contenuto nel dispositivo di somministrazione	il massimo punteggio verrà attribuito al prodotto con il maggior volume di sostanza contenuto nel prodotto offerto secondo la seguente formula: Pmax*Xi/Xmax dove Xi è volume di sostanza contenuto nel prodotto offerto Xmax è il massimo volume di sostanza contenuto tra i prodotti offerti	α	10	
4	Confezionamento	4.1	Confezionamento	Il punteggio verrà attribuito valutando le caratteristiche del confezionamento: resistenza del'involucro, protezione da agenti inquinanti, maneggevolezza dell'apertura, etc.	D	10	10
5	Etichettatura e foglio illustrativo	5.1	Etichettatura e foglio illustrativo	III punteggio verrà attribuito alla chiarezza e alla completezza delle informazioni in etichetta e nel foglio illustrativo	D	10	10
					TOTALE	70	70



Allegato A7- Scheda parametri a punteggio

LOTTO 15 Sostanza viscoelastica adesiva- dispersiva

	Criterio di valutazione		Descrizione sub-criterio di valutazione	Modalità di attribuzione del punteggio tecnico	Tipo	Punteggio massimo sub- criterio	Punteggio massimo criterio di valutazione
1	Certificazioni	1.1	Possesso della certificazione ISO 13485	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO 13485	Т	2	4
		1.2	Possesso della certificazione FDA	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione FDA	Т	2	
2	Letteratura	2.1	Letteratura	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento all'efficacia ed affidabilità del prodotto offerto valutando la letteratura pubblicata negli ultimi 10 anni su PUBMED e EMBASE, con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.	D	10	10
	3.1 Indice		Indice Coesività/Dispersività	il massimo punteggio verrà attribuito al prodotto con il migliore indice di coesività /dispersività offerto secondo la seguente formula: Pmax*Xi/Xmax dove Xi è l'indice del prodotto offerto Xmax è il più alto indice di coesività/dispersività tra i prodotti offerti	Q	10	
3	Caratteristiche prodotti	3.2	Capacità di adesione ai tessuti intraoculari	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla caratteristica indicata	D	8	36
3		3.3	Facilità di iniezione e mantenimento degli spazi	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla caratteristica indicata	D	8	36
		3.4	Volume del prodotto contenuto nel diSpositivo di somministrazione	il massimo punteggio verrà attribuito al prodotto con il maggior volume di sostanza contenuto nel prodotto offerto secondo la seguente formula: Pmax*Xi/Xmax dove Xi è volume di sostanza contenuto nel prodotto offerto Xmax è il massimo volume di sostanza contenuto tra i prodotti offerti	Q	10	
4	Confezionamento	4.1	Confezionamento	Il punteggio verrà attribuito valutando le caratteristiche del confezionamento: resistenza del'involucro, protezione da agenti inquinanti, maneggevolezza dell'apertura, etc.	D	10	10
5	Etichettatura e foglio illustrativo	5.1	Etichettatura e foglio illustrativo	Il punteggio verrà attribuito alla chiarezza e alla completezza delle informazioni in etichetta e nel foglio illustrativo	D	10	10
					TOTALE	70	70



Allegato A7- Scheda parametri a punteggio

LOTTO 16 Sostanza viscoelastica coesiva - dispersiva

	Criterio di valutazione		Descrizione sub-criterio di valutazione	Modalità di attribuzione del punteggio tecnico	Тіро	Punteggio massimo sub- criterio	Punteggio massimo criterio di valutazione
1	Certificazioni	1.1	Possesso della certificazione ISO 13485	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO 13485	Т	2	4
		1.2	Possesso della certificazione FDA	il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione FDA	Т	2	
2	Letteratura	2.1	Letteratura	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento all'efficacia ed affidabilità del prodotto offerto valutando la letteratura pubblicata negli ultimi 10 anni su PUBMED e EMBASE, con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.	D	10	10
		3.1	Indice Coesività/Dispersività	il massimo punteggio verrà attribuito al prodotto con il migliore indice di coesività /dispersività offerto secondo la seguente formula: Pmax*Xi/Xmax dove Xi è l'indice del prodotto offerto Xmax è il più alto indice di coesività/dispersività tra i prodotti offerti	Q	10	
	Caratteristiche prodotti	3.2	Capacità di adesione ai tessuti intraoculari	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla caratteristica indicata.	D	8	
3		3.3	Facilità di iniezione e mantenimento degli spazi	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla caratteristica indicata.	D	8	36
		3.4	Volume del prodotto contenuto nel dispositivo di somministrazione	il massimo punteggio verrà attribuito al prodotto con il maggior volume di sostanza contenuto nel prodotto offerto secondo la seguente formula: Pmax**Vi/Xmax dove Xi è volume di sostanza contenuto nel prodotto offerto Xmax è il massimo volume di sostanza contenuto tra i prodotti offerti	٥	10	
4	Confezionamento	4.1	Confezionamento	Il punteggio verrà attribuito valutando le caratteristiche del confezionamento: resistenza del'involucro, protezione da agenti inquinanti, maneggevolezza dell'apertura, etc.	D	10	10
5	Maneggevolezza, facilità d'impianto e praticità del sistema di introduzione.	5.1	Etichettatura e foglio illustrativo	Il punteggio verrà attribuito alla chiarezza e alla completezza delle informazioni in etichetta e nel foglio illustrativo	D	10	10
	1		1		TOTALE	70	70