ALLEGATO A9 AL DISCIPLINARE
PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER EMODINAMICA PER LE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE, OSPEDALIERE UNIVERSITARIE
della Regione Campania

SCHEDA REQUISITI A PUNTEGGIO

LOTTI: da 1 a 7				
PARAMETRO	PUNTI MAX PARAMETRO	sub parametro	punti max sub parametro	modalità attribuzione punteggio
Facilità di penetrazione	35	Rivestimento idrofilico	10	D
		Facilità di penetrazione del dilatatore	10	D
		Resistenza al kinking	10	D
		Spessore parete	5	TAB INVERSO
Modalità di aggancio svasatore a baionetta (sicurezza)	3	Il punteggio sarà attribuito in base alla presenza della modalità di blocco dello svasatore sulla camicia "a baionetta"	3	SI/NO
Caratteristiche valvola emostatica	15	caratteristiche di tenuta della valvola emostatica da reflussi di sangue	10	D
		Ridotta frizione della valvola antireflusso	5	D
Ampiezza gamma	7	Gamma di diametri in numero superiore a quella richiesta	2	TAB DIRETTO
		Gamma di lunghezze in numero superiore a quella indicata	5	TAB DIRETTO

Lotti 8/11/14/15/17				
PARAMETRO	PUNTI MAX PARAMETRO	sub parametro	punti max sub parametro	modalità attribuzione punteggio
Controllo di torsione	20	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo della guida (il rapporto di torsione ottimale deve essere 1:1)	20	D
Resistenza al kinking	20	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità resistenza all'incurvamento e al piegamento	20	D
Supporto	10	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di supportare in sicurezza il passaggio di strumentazione sino al sito di impianto	10	D
Disponibilità di lunghezze	10	Il punteggio sarà attribuito in base al numero di guide disponibili considerando le diverse lunghezze	10	TAB DIRETTA

Lotti 9/10				
PARAMETRO	PUNTI MAX PARAMETRO	sub parametro	punti max sub parametro	modalità attribuzione punteggio
Controllo di torsione	20	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo della guida (il rapporto di torsione ottimale deve essere 1:1)	20	D
Supporto	5	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di supportare in sicurezza il passaggio di strumentazione sino al sito di impianto	5	D
Resistenza al kinking	15	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità resistenza all'incurvamento e al piegamento	15	D
Idrofilicità	10	Qualità del rivestimento	10	D

Trackability	10	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di progredire nei vasi coronarici	10	D

Lotti 12/13				
PARAMETRO	PUNTI MAX PARAMETRO	sub parametro	punti max sub parametro	modalità attribuzione punteggio
Supporto	10	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di supportare in sicurezza il passaggio di strumentazione sino al sito di impianto	10	D
Gamma delle configurazioni	15	Il punteggio sarà attribuito in base al numero dei modelli offerti e tipologie	15	TAB DIRETTO
Gamma dei pesi in punta	10	Il punteggio sarà attribuito in base al numero dei modelli aventi diverso peso in punta	10	TAB DIRETTO
Capacità attraversamento lesioni	25	Il punteggio sarà attribuito in base alla "manovrabilità" della guida	25	D

Lotti 18/19				
PARAMETRO	PUNTI MAX PARAMETRO	sub parametro	punti max sub parametro	modalità attribuzione punteggio
Controllo di torsione	20	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del catetere (il rapporto di torsione ottimale deve essere 1:1)	20	D
Memoria di curva	13	capacità di conservare la curvatura	13	D
Atraumaticità della punta	12	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche di atraumaticità	12	D

		del device		
Supporto	10	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di spinta del catetere	10	D
Ampiezza della gamma	5	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di curve specifiche per approccio radiale destro e sinistro.	5	TAB DIRETTO

Lotti 20/21/22/23				
PARAMETRO	PUNTI MAX PARAMETRO	sub parametro	punti max sub parametro	modalità attribuzione punteggio
Ampiezza della gamma	10	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di curve	5	TAB DIRETTO
		Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze	5	TAB DIRETTO
Supporto	10	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di supportare in sicurezza il passaggio di strumentazione sino al sito di impianto	10	D
Controllo di torsione	20	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione (il rapporto di torsione ottimale deve essere 1:1)	20	D
Capacità di mantenere la curva	15	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del catetere di mantenere la curvatura iniziale	15	D
Atraumaticità della punta	5	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche di atraumaticità del device	5	D

Lotti 24/25/26/27/28/30/32/33/34/35				
PARAMETRO	PUNTI MAX PARAMETRO	sub parametro	punti max sub parametro	modalità attribuzione punteggio
Entry profile	10	Il punteggio sarà attribuito in base al minor valore del profilo della punta	10	TAB INVERSO
Compliance	7	Il punteggio sarà attribuito in base al valore di variazione diametri	7	TAB DIRETTO
Crossing profile	8	Il punteggio sarà attribuito in base al diametro massimo rilevato alla mediana del palloncino 3,0	8	TAB INVERSO
Disponibilità di lunghezze e diametri	7	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze e diametri	7	TAB DIRETTO
Capacità attraversamento lesioni	20	Il punteggio sarà attribuito in base alla "manovrabilità" del catetere.	20	D
Rapidità di sgonfiaggo	8	Il punteggio sarà attribuito in base alla velocità di sgonfiaggio del palloncino del catetere dichiarata nella documentazione tecnica	8	TAB DIRETTO

Lotto 29				
PARAMETRO	PUNTI MAX PARAMETRO	sub parametro	punti max sub parametro	modalità attribuzione punteggio
Pubblicazioni scientifiche cliniche	25	Il punteggio sarà attribuito in base alla pubblicazioni scientifiche inerenti la validazione clinica del sistema, tenendo conto dell'impact factor delle riviste su cui sono apparsi e/o del livello di evidenza	25	D
Entry profile	10	Il punteggio sarà attribuito in base al minor valore del profilo della punta	10	TAB INVERSO
Gamma di misure	15	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di misure offerta .	15	TAB DIRETTO

Crossing profile	10	Il punteggio sarà attribuito in base al diametro massimo rilevato alla mediana del palloncino 3,0	10	TAB INVERSO

Lotto 31				
PARAMETRO	PUNTI MAX PARAMETRO	sub parametro	punti max sub parametro	modalità attribuzione punteggio
Manovrabilità	30	Il punteggio sarà attribuito in base alla risposta alle manovre di spinta-trazione valutata tenendo conto delle caratteristiche costitutive del catetere	30	D
Capacità mantenimento curva	20	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del catetere di mantenere la curvatura iniziale	20	D
Confezionamento e etichettatura	10	il punteggio sarà attribuito in base alla tipologia e alle caratteristiche del confezionamento primario e secondario con particolare riguardo alla facilità di apertura, al mantenimento della sterilità del device ecc.	5	D
		Il punteggio sarà attribuito in base alla completezza e chiarezza delle informazioni presenti (facilità di identificazione delle misure, della data di scadenza ecc.)	5	D

Lotti 36/37				
PARAMETRO	PUNTI MAX PARAMETRO	sub parametro	punti max sub parametro	modalità attribuzione punteggio
Gamma di misure	10	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di misure offerta .	10	TAB DIRETTO

Trackability	25	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici.	25	D
Crossability	25	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche.	25	D

Lotto 38				
PARAMETRO	PUNTI MAX PARAMETRO	sub parametro	punti max sub parametro	modalità attribuzione punteggio
Atraumaticità della punta	20	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso	10	D
Capacità di aspirazione (cc/sec)	20	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di aspirazione del device espressa in cc/sec.	20	TAB DIRETTO
Ampiezza dell'area distale di estrazione del trombo	20	Il punteggio sarà attribuito in base all'ampiezza dell'area distale di estrazione del trombo a parità di crossing profile.	20	TAB DIRETTO
Referenze tecnico scientifiche	10	Il punteggio sarà attribuito in base alla pubblicazioni scientifiche inerenti la validazione clinica del sistema, tenendo conto dell'impact factor delle riviste su cui sono apparsi e/o del livello di evidenza	10	D

Lotto 40				
PARAMETRO	PUNTI MAX PARAMETRO	sub parametro	punti max sub parametro	modalità attribuzione punteggio
Capacità di creare vacuum	40	il punteggio sarà attribuito sulla base del potere di aspirazione rilevato dalla documentazione tecnica presentata.	40	TAB DIRETTO

Atraumaticità della punta	20	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso	20	D

Lotti 41/42				
PARAMETRO	PUNTI MAX PARAMETRO	sub parametro	punti max sub parametro	modalità attribuzione punteggio
Atraumaticità del filtro	20	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche del cestello che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso	20	D
Supporto e morbidezza	20	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche del sistema, intese come capacità di controllo e adattamento al vaso	20	D
Facilità di posizionamento	10	Il punteggio sarà attribuito valutando la facilità di utilizzo intesa come: maneggevolezza, ergonomia e ingombro	10	D
Confezionamento e etichettatura	10	il punteggio sarà attribuito in base alla tipologia e alle caratteristiche del confezionamento primario e secondario con particolare riguardo alla facilità di apertura, al mantenimento della sterilità del device ecc.	5	D
		Il punteggio sarà attribuito in base alla completezza e chiarezza delle informazioni presenti (facilità di identificazione delle misure, della data di scadenza ecc.)	5	D

Lotto 43				
PARAMETRO	PUNTI MAX PARAMETRO	sub parametro	punti max sub parametro	modalità attribuzione punteggio

Facilità di utilizzo	20	Il punteggio sarà attribuito valutando la facilità di utilizzo intesa come: maneggevolezza, ergonomia e ingombro	20	D
Versatilità	20	Il punteggio sarà attribuito in base alle tipologie di prodotto disponibili	20	D
Gamma	20	Il punteggio sarà attribuito in base al numero di misure disponibili	20	TAB DIRETTO

Lotti 68/74				
PARAMETRO	PUNTI MAX PARAMETRO	sub parametro	punti max sub parametro	modalità attribuzione punteggio
Qualità dell'immagine	10	Il punteggio sarà attribuito sulla base della risoluzione dell'immagine ottenibile dal sistema offerto valutata in base alla documentazione tecnica presentata	10	D
Atraumaticità della punta	10	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso	10	D
Hardware e Software	23	Il punteggio sarà attribuito in base alle possibilità di analisi ed elaborazione delle immagini e alla possibilità di archiviazione delle stesse su supporto locale	20	D
		Il punteggio sarà attribuito in base alle possibilità di archiviare le immagini con standard DICOM o HL7	3	SI/NO
Referenze tecnico scientifiche	17	Il punteggio sarà attribuito in base alla pubblicazioni scientifiche inerenti la validazione clinica del sistema, tenendo conto dell'impact factor delle riviste su cui sono apparsi e/o del livello di evidenza	17	D

Lotto 69				
PARAMETRO	PUNTI MAX PARAMETRO	sub parametro	punti max sub parametro	modalità attribuzione punteggio
Qualità rilevamento pressioni	20	Il punteggio sarà attribuito in base alla qualità e accuratezza del segnale ottenuto col sistema	20	D
Navigabilità guida	10	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di attraversamento vasi del device utilizzato per la misurazione	10	D
Software	10	Il punteggio sarà attribuito in base alle possibilità di analisi dei dati ottenibili tramite il Software del sistema offerto e alla possibilità di archiviazione degli stessi	10	D
Facilità utilizzo	10	Il punteggio sarà attribuito valutando la facilità di utilizzo intesa come: maneggevolezza, ergonomia e ingombro	10	D
Referenze tecnico scientifiche	10	Il punteggio sarà attribuito in base alla pubblicazioni scientifiche inerenti la validazione clinica del sistema, tenendo conto dell'impact factor delle riviste su cui sono apparsi e/o del livello di evidenza	10	D

Lotto 75				
PARAMETRO	PUNTI MAX PARAMETRO	sub parametro	punti max sub parametro	modalità attribuzione punteggio
Qualità della misurazione	30	Il punteggio sarà attribuito in base ai dati di letteratura a supporto della qualità del dato ottenuto con lo strumento	20	D
		Il punteggio sarà attribuito tenuto conto della presenza di procedure di calibrazione e controllo qualità del sistema che devono essere effettuate senza aggravio di costi	10	SI/NO

Velocità	10	Il punteggio sarà attribuito tenendo conto del tempo in minuti richiesto per l'esecuzione del singolo test come indicato in documentazione tecnica	10	TAB INVERSO
Facilità utilizzo	20	Il punteggio sarà attribuito in base alla quantità di sangue richiesta per eseguire il test	10	TAB INVERSO
		Il punteggio sarà attribuito in base alla semplicità della procedura di esecuzione del test	10	D

Lotti 76/77				
PARAMETRO	PUNTI MAX PARAMETRO	sub parametro	punti max sub parametro	modalità attribuzione punteggio
Qualità teli	25	resistenza, assorbenza e capacità protettiva per gli operatori del telo paziente	25	D
Qualità dei camici	20	Resistenza, assorbenza e capacità protettiva per gli operatori dei camici	20	D
Accessori a corredo	15	Requisiti meccanici idonei della guida angiografica, dell'ago e degli introduttori	15	D

PER I LOTTI 76 E 77

L'azienda offerente deve indicare la ditta produttrice degli accessori inclusi. Non potranno essere cambiati gli accessori interni senza preventiva autorizzazione e verifica della centrale di committenza. Per gli accessori inclusi classificati come dispositivi medici è necessario presentare la certificazione CE per la verifica della conformità alla destinazione d'uso.