

**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO  
QUADRO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER EMODINAMICA  
PER LE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE, OSPEDALIERE  
UNIVERSITARIE, IRCCS DELLA REGIONE CAMPANIA**

**ALLEGATO A/6 Scheda punteggi tecnici**

**Lotto 1**

**Introduttori vascolari arteriosi per accesso femorale di grosso calibro, comprensivi di dilatatore, guida, valvola emostatica ad alta tenuta con via laterale da infusione e rubinetto. Diametri da 9 Fr a 24 Fr. Lunghezze da 10 cm circa a 25 cm circa.**

Parametro	Punti max parametro	Modalità attribuzione punteggio	Criterio attribuzione punteggio
Rivestimento idrofilico	15	T	SI/NO
Armatura	10	T	SI/NO
Gamma di diametri compresi tra 9FR E 24 FR	25	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di diametri offerti compresi nell'ambito del range
Gamma di lunghezze comprese tra 10 cm circa e 25 cm circa	20	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di lunghezze offerte compresi nell'ambito del range

**Lotto 5**

**Introduttori vascolari arteriosi valvolati femorali armati lunghi, comprensivi di dilatatore, guida, valvola emostatica ad alta tenuta, con via laterale da infusione e rubinetto, lunghezza da 45 a 120 cm circa, diametro da 4 a 11 F**

Sub parametro	Punti max sub parametro	Modalità attribuzione punteggio	Criterio attribuzione punteggio
Rivestimento idrofilico	15	T	SI/NO
Spessore di parete	15	Q Proporzionale inverso	Il punteggio massimo sarà attribuito al minor spessore della parete
Gamma di diametri compresi tra 4 ad 11 FR	20	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di diametri offerti compresi nell'ambito del range
Gamma di lunghezze comprese 45 a 120 cm circa	20	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di lunghezze offerte compresi nell'ambito del range

#### **Lotto 7**

**Dilatatore settale OTW, a fili guida intrecciati, da 2,6F, punta rastremata, radiopaca e idrofilica, lunghezze 135 e 150 cm**

Parametro	Punti max parametro	Modalità attribuzione punteggio	Criterio attribuzione punteggio
Manovrabilità	20	D	IL punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche
Scorrevolezza della guida nel lume	10	D	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici
Capacità di stabilità del sistema	15	D	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di controllo e pushability del device .
Numero di applicazioni del device che possono essere eseguite contemporaneamente	25	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di applicazioni che possono

			essere eseguite contemporaneamente
--	--	--	------------------------------------

#### Lotto 8

**Guida per interventistica vascolare .018" , lunghezze fino a 300 cm, rivestite in PTFE parte prossimale ed idrofiliche parte distale, punta radiopaca, con almeno una versione soft ed una stiff, profilo rastremato.**

Parametro	Punti max parametro	Modalità attribuzione punteggio	Criterio attribuzione punteggio
Capacità di attraversamento delle lesioni	20	D	Il punteggio sarà attribuito in base alla "manovrabilità" della guida
Grado di supporto	20	D	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di supportare in sicurezza il passaggio di strumentazione sino al sito di impianto
Capacità di avanzamento nel vaso	15	D	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di navigabilità della guida
Disponibilità di gamma di lunghezze fino a 300 cm	15	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di lunghezze offerte fino a 300 cm

#### Lotto 9

**Guide 0,014''' specifiche per il trattamento di CTO ad approccio anterogrado e/o retrogrado: anima a conformazione singola o duplice; punta di grammatura e rastrematura diversificate, conformazione del coil singolo o doppio, rivestimento idrofilico, idrofobico o ibrido. Lunghezze da cm. 190 circa a cm. 300 circa.**

Parametro	Punti max parametro	Modalità attribuzione punteggio	Criterio attribuzione punteggio
Gamma delle configurazioni offerte	20	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di configurazioni offerte
Ampiezza della gamma dei pesi in punta	25	Q Proporzionale diretto	Il punteggio sarà attribuito in base al numero dei modelli aventi diverso peso in punta
Disponibilità di versioni con rastrematura in punta	10	T	SI/NO
Disponibilità di versioni con anima doppia e punta a duplice rivestimento	10	T	SI/NO
Disponibilità di una guida per esternalizzazione	5	T	SI/NO

#### **Lotto 10**

**Cateteri angiografici per angiografia vascolare, cardiaca e coronarica. Ampia disponibilità di curve per approccio coronarico mediante accesso femorale e radiale. Materiale ad alta resistenza pressoria ( $\geq 1200$  PSI). Punta atraumatica. Calibri da 5 Fr a 6 Fr. Lunghezza minima cm 100 circa.**

Parametro	Punti max sub parametro	Modalità attribuzione punteggio	Criterio attribuzione punteggio
Gamma delle curve disponibili	20	Q proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al

			maggior numero di curve disponibili
Gamma di lunghezze	20	Q proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di lunghezze offerte oltre 100 cm
Gamma di calibri superiori a quelli richiesti	10	Q proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di calibri offerti superiore a quelli richiesti
Rivestimento idrofilico	10	T	SI/NO
Resistenza a flusso MDC $\geq$ 1200 PSI	10	Q proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al materiale che presenta resistenza alla più alta pressione del mezzo di contrasto

#### Lotto 11

**Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica con specifica indicazione al trattamento delle CTO: sistema di introduzione rapid-exchange ed over-the-wire, basso profilo di ingresso della punta  $\leq$  0,017", diametri  $\leq$  1,2 mm, lunghezze da 10 a 20 mm, RBP  $\geq$  16 atm.**

Parametro	Punti max parametro	Modalità attribuzione punteggio	Criterio attribuzione punteggio
Profilo della punta	20	Q Proporzionale inverso	Il punteggio massimo sarà attribuito alla misura minore del profilo di ingresso della punta

RBP massima	20	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al catetere che ha la maggiore RBP
Gamma di lunghezze comprese tra 10 A 20 MM	10	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di lunghezze offerte compresi nell'ambito del range
Gamma dei diametri inferiori a 1,2 mm	20	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di diametri offerti inferiori a 1,2 mm

### Lotto 13

**Catetere a palloncino semicompiante x PTA, basso profilo, su guida .018" e 035" , lunghezze dello shaft da 80 a 150mm circa, con diametri del palloncino da mm 3,0 a 12,0 mm, lunghezza da mm 20 a 250 mm circa, RBP  $\geq$  7 Atm, compatibili con introduttori 6F.**

Parametro	Punti max parametro	Modalità attribuzione punteggio	Criterio attribuzione punteggio
Profilo del pallone (versione .018")	15	Q Proporzionale inverso	Il punteggio massimo sarà attribuito alla misura minore del profilo
Gamma dei diametri compresi tra mm 3, 0 a 12,0 mm	15	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di diametri del palloncino offerti compresi nel range
Gamma di lunghezze da 20 mm a 250 mm circa	15	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di

			lunghezze offerte compresi nell'ambito del range
Tempo di sgonfiaggio (riferita al diametro 6 mm)	10	Q Proporzionale inverso	Il punteggio massimo sarà attribuito al minor tempo di sgonfiaggio del palloncino del catetere dichiarata in documentazione tecnica
RBP (riferita al diametro 6 mm)	15	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al catetere che ha la maggiore RBP

#### Lotto 15

<b>Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica</b>
--

Parametro	Punti max parametro	Modalità attribuzione punteggio	Criterio attribuzione punteggio
Diametro dell'introduttore compatibile	20	Q Proporzionale inverso	Il punteggio massimo sarà attribuito all'introduttore con diametro minore
Rivestimento del pallone in materiale anti-scivolamento	5	T	SI/NO
Compliance del pallone	15	Q Proporzionale inverso	Il punteggio massimo sarà attribuito al catetere a palloncino meno compliant

Tempo di sgonfiaggio (rif diametro Max)	15	Q Proporzionale inverso	Il punteggio massimo sarà attribuito al minor tempo di sgonfiaggio del palloncino del catetere dichiarata in documentazione tecnica
Materiale ad elevata resistenza di perforazione/ rottura	5	T	SI/NO
Gamma di misure	10	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di misuro offerte

### Lotto 19

**Microcatetere con profilo distale  $\leq 1,8$  F OTW, con rivestimento idrofilo nella parte distale floppy. Marker radiopaco distale. Lunghezza  $\geq 135$  cm.**

Parametro	Punti max parametro	Attribuzione punteggio	Criterio attribuzione punteggio
Manovrabilità	15	D	IL punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche
Scorrevolezza della guida nel lume	15	D	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici
Capacità di stabilità del sistema	15	D	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di controllo e pushability del device .
Gamma delle misure offerte	25	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di misuro offerte

### Lotto 20

**Microcateteri coronarici a doppio lume (OTW e Rx), lo scambio e l'utilizzo simultaneo di due guide .014", rivestimento idrofilico distale, marker di dentificazione dei lumi**



**distali, crossing profile  
 ≤3,5F, compatibile con  
 cateteri guida 5F**

Parametro	Punti max sub parametro	Attribuzione punteggio	Criterio attribuzione punteggio
Manovrabilità	20	D	IL punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche
Scorrevolezza della guida nel lume	20	D	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici
Capacità di stabilità del sistema	15	D	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di controllo e pushability del device .
Gamma delle misure	15	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di misure offerte

#### **Lotto 21**

**Sistema per il trattamento anterogrado delle ostruzioni coronariche totali con superamento sub intimale dell'ostruzione e rientro nel vero lume della guida.**

Parametro	Punti max parametro	Attribuzione punteggio	Criterio attribuzione punteggio
Manovrabilità	20	D	IL punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche
Scorrevolezza della guida nel lume	20	D	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici
Capacità di stabilità del sistema	15	D	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di controllo e pushability del device .

Numero dei componenti che costituiscono il sistema	15	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di componenti che costituiscono il sistema
--	----	-------------------------	---

#### **Lotto 22**

**Spirali elicoidali per embolizzazione realizzate in lega di platino e tungsteno, stretch resistant grazie al doppio filamento interno in polipropilene. Sistema di distacco istantaneo meccanico. Compatibilità con microcateteri da 1,8 F. Disponibile con diametri da 2 a 20 mm. lunghezze varie**

Parametro	Punti max parametro	Attribuzione punteggio	Criterio attribuzione punteggio
Gamma dei calibri compresi tra 2 a 20 mm	15	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di diametri offerti compresi nell'ambito del range
Gamma delle lunghezze	15	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di lunghezze offerte
Tipologia di distacco	20	Q proporzionale inverso	Il punteggio sarà attribuito in base alla velocità del distacco da scheda tecnica
Conformabilità e atraumaticità	20	D	Il punteggio sarà attribuito in base alla conformabilità e atraumaticità del dispositivo.

#### **Lotto 23**

**Dispositivo autoespandibile percutaneo per la chiusura leak paravalvolari (specificato nelle IFU). Sistema completo di accessori per l'impianto.**

Parametro	Punti max parametro	Attribuzione punteggio	Criterio attribuzione punteggio
Gamma di misure	15	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di misuro offerte
Caratteristiche del materiale	20	D	Il punteggio sarà attribuito in base alla maggiore biocompatibilità del materiale
Facilità di impianto	20	D	Il punteggio sarà attribuito in base al sistema di chiusura e a come lo stesso viene impiantato
Pubblicazioni scientifiche	15	D	Il punteggio sarà attribuito in base alle 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

#### **Lotto 24**

**Dispositivo autoespandibile percutaneo per la chiusura di fistole ed embolizzazioni vascolari. Sistema completo di accessori per l'impianto.**

Parametro	Punti max parametro	Attribuzione punteggio	Criterio attribuzione punteggio
Gamma di misure	15	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di misuro offerte
Caratteristiche del materiale	20	D	Il punteggio sarà attribuito in base alla maggiore biocompatibilità del materiale
Facilità di impianto	20	D	Il punteggio sarà attribuito in base al sistema di chiusura e a come lo stesso viene impiantato
Pubblicazioni scientifiche	15	D	Il punteggio sarà attribuito in base alle 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
--	--	--	---

**Lotto 41**

<b>0</b>		<b>Sistema di assistenza cardiocircolatoria tipo ECMO AV per applicazione percutanea durante procedure ad alto rischio. Il kit pronto all'uso deve essere costituito da corpo ossigenante, pompa centrifuga, circuito, nr. 2 cannule femorali ad introduzione percutanea con kit di incannulamento ed ogni altro accessorio per l'uso. Disponibilità di versione VV.</b>
<b>1</b>		<b>consolle dedicata</b>

Parametro	Punti max parametro	Attribuzione punteggio	Criterio attribuzione punteggio
Durata della permanenza in giorni del dispositivo	15	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di giorni di utilizzo sul paziente senza essere sostituito
Maneggevolezza	10	D	Il punteggio sarà attribuito in base alla rapidità di assemblaggio e riempimento, facilità d'uso rispetto alla tecnica di preparazione
Sistema di prevenzione embolie gassose e cavitazione (tipo sistema di eliminazione in continuo di aria con software di gestione)	10	T	SI/NO
Trasportabilità della consolle	15	D	Il punteggio sarà attribuito in base alle modalità e alle caratteristiche che

			garantiscono la facilità di spostamento
Gamma di misure	10	Q Proporzionale diretto	Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero di misure offerte
Componenti offerti nel kit	10	Q Proporzionale diretto	IL massimo sarà attribuito al maggior numero di componenti offerti nel kit

## Lotto 42

<b>0</b>		<b>TEST strumento di lettura</b>
<b>1</b>		<b>TEST rapido per la misurazione dei cambiamenti nella funzione piastrinica in pazienti sottoposti a terapia antiaggregante, test per Aspirina</b>
<b>2</b>		<b>TEST rapido per la misurazione dei cambiamenti nella funzione piastrinica in pazienti sottoposti a terapia antiaggregante test per Clopidogrel/Ticlopidina</b>
<b>3</b>		<b>TEST rapido per la misurazione dei cambiamenti nella funzione piastrinica in pazienti sottoposti a terapia antiaggregante test per Abciximab, Eptifibatide, Tirofiban</b>
<b>4</b>		<b>strumento di lettura</b>

parametro	Punto max parametro	Sub parametro	Punti max sub parametro	Attribuzione punteggio	Criterio attribuzione punteggio
Qualità misurazione	30	Qualità del dato	20	D	Il punteggio sarà attribuito in base ai dati di letteratura a supporto della qualità del dato ottenuto con lo strumento
		Procedure di calibrazione e controllo qualità	10	Si/NO	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

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

**Nota Bene:**

Per i punteggi Quantitativi valgono le seguenti regole:

- Quantitativo proporzionale diretto: sia  $V_{max}$  il massimo Valore offerto e  $V_i$  il valore dell'offerta  $i$ -esima, il punteggio attribuito  $P_i$  sarà  $P_i = P_{max} V_i / V_{max}$ .
- Quantitativo proporzionale inverso: sia  $V_{min}$  il minimo Valore offerto e  $V_i$  il valore dell'offerta  $i$ -esima, il punteggio attribuito  $P_i$  sarà  $P_i = P_{max} V_{min} / V_i$ .