

DISPOSITIVI PROTESICI E MATERIALI VARI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO (EMODINAMICA) NON OGGETTO DI GARA REGIONALE											
LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUALE (UNITA')	QUANTITA' 2 ANNI (UNITA')	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (EURO)	BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (EURO)	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGI	CND	CONTO DEPOSITO O ACQUISTO	CAMPIONATURA	CONTENUTO BUSTA TECNICA
										RICHIEDA DI CAMPIONATURA IN N. 2 ESEMPLARI A PENA DI ESCLUSIONE. PER I LOTTI INDICATI la commissione si riserva di richiedere eventualmente 1 campione in fase di valutazione.	dove indicato "LETTERATURA SCIENTIFICA" l'OE dovrà allegare alla busta tecnica massimo 20 pubblicazioni integrali in riviste indexate degli ultimi 5 anni relative al dispositivo oggetto di fornitura
	TROMBECTOMIA										
1	TROMBOASPIRATORE MECCANICO:										
	Sistema per la trombectomia coronarica di tipo meccanico per la rimozione di trombi di elevata dimensione, catetere tipo rapid-exchange, con punta morbida atraumatica e copertura idrofilica, compatibilità con cateteri guida 6F, lunghezza 135 cm circa. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito n.2 console specifiche per trombectomia	30	60	€ 3.450,00	€ 207.000,00	Flessibilità del catetere Capacità di aspirazione Capacità di attraversamento delle lesioni Profilo Confezionamento ed etichettatura	punti 20 punti 25 punti 10 punti 10 punti 5	C019002	ACQUISTO	NO	SCHEDA TECNICA LETTERATURA SCIENTIFICA
	DISPOSITIVI PER RILEVAZIONE DI IMMAGINI E VALUTAZIONE FUNZIONALE DELLA STENOSI CORONARICA E DEL FLUSSO										
2	SISTEMA PER RILEVAZIONE INTRACORONARICA DI IMMAGINI AD ULTRASUONI, VALUTAZIONE FUNZIONALE DELLA STENOSI CORONARICA E DEL FLUSSO							C0104010102		SI	CAMPONATURA SCHEDA TECNICA LETTERATURA SCIENTIFICA
	2 A: Catetere intravascolare per rilevazione di immagini ad ultrasuoni dotato di trasduttore ad alta frequenza (s 60 mhz). Indicato per la valutazione della morfologia dei vasi coronarici. Basso crossing profile (s3.3 F). Lunghezza catetere 150 cm circa. Massimo filo guida accettato 0.014". Compatibile con catetere guida 6 e 5 F. <u>Si richiede disponibilità di n.3 apparecchiatura in comodato d'uso gratuito</u>	180	360	€ 1.100,00	€ 396.000,00	Qualità delle immagini e/o dei tracciati Resistenza alla rottura ed alla deformazione Navigabilità del catetere e/o guida Risultati riportati in letteratura Servizio Assistenza tecnica e post vendita	punti 15 punti 15 punti 15 punti 10	C0104010102	ACQUISTO		
	2 B: Filo guida per la misurazione della pressione intracoronarica transstenotica tipo "Floppy" con estremità distale precurvata a J. Lunghezza 180 cm circa. Diametro 0.014" con rivestimento distale idrofilico e prossimale in PTFE. Ultimi 3 cm del filo guida devono essere radiopachi per corretta visualizzazione in scopia. Sensore ottico per la misurazione degli indici funzionali iperemici (FFR) e non iperemici. Si richiede idonea evidenza clinica pubblicata su riviste con elevato impact factor. <u>Si richiede disponibilità di n.3 apparecchiatura in comodato d'uso gratuito.</u>	200	400	€ 750,00	€ 300.000,00			C04010103			
	2 C: Filo guida per Doppler intracoronarico con con estremità distale dritta o precurvata a "J". Lunghezza 180 cm circa. Diametro 0.014" con rivestimento idrofilico. <u>Si richiede disponibilità di n.3 apparecchiatura in comodato d'uso gratuito</u>	25	50	€ 900,00	€ 45.000,00			C04010103			
3	SISTEMA PER VALUTAZIONE FUNZIONALE DEL MICROCIRCOLO										
	Filo guida per la misurazione intracoronarica di pressione, flusso e temperatura durante test farmacologici (CFR) con possibilità dello studio del microcircolo. Diametro da 0,014", lunghezza da 175 cm circa. Si richiede disponibilità di n.2 apparecchiature in comodato d'uso gratuito	20	40	€ 900,00	€ 36.000,00	Qualità delle immagini e/o dei tracciati Resistenza alla rottura ed alla deformazione Navigabilità della guida Risultati riportati in letteratura Servizio Assistenza tecnica e post vendita	punti 15 punti 15 punti 15 punti 10	C04010103	ACQUISTO	SI	CAMPONATURA SCHEDA TECNICA LETTERATURA SCIENTIFICA
4	MICROCATETERE PER MISURA INTRACORONARICA DEL GRADIENTE DI PRESSIONE TRANSTENOTICO										
	Microcatetere per la valutazione funzionale delle stenosi coronariche tramite FFR. Il sistema deve consentire la valutazione anche con indice non iperemico. Profilo di ingresso di circa 0,020" o inferiore per un'agevole accesso ai vasi distali. Compatibilità con fili guida di 0,014". Si richiede disponibilità di n.2 apparecchiatura in comodato d'uso gratuito.	60	120	€ 980,00	€ 117.600,00	Qualità dei tracciati Atraumaticità della punta Navigabilità del catetere Risultati riportati in letteratura Servizio Assistenza tecnica e post vendita	punti 15 punti 15 punti 15 punti 10	C04010103	ACQUISTO	SI	CAMPONATURA SCHEDA TECNICA LETTERATURA SCIENTIFICA

8/6/2023 

DISPOSITIVI PROTESICI E MATERIALI VARI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO (EMODINAMICA) NON OGGETTO DI GARA REGIONALE											
	SISTEMI DI RECUPERO E PROTEZIONE										
5	SISTEMA DI PROTEZIONE CORONARICO										
	Sistema di protezione distale per procedure di angioplastica coronarica, a filtro, per la raccolta dei frammenti tromboembolici, costituito da guida 0.014", filtro e catetere/ per il posizionamento e per il recupero. Confezione singola, sterile, monouso.	10	20	€ 1.100,00	€ 22.000,00	Gamma misure (Q) Supporto e facilità di avanzamento Flessibilità Facilità d'uso Confezionamento e etichettatura	punti 15 punti 25 punti 10 punti 15 punti 5	C01050201	ACQUISTO	SI	CAMPIONATURA SCHEDA TECNICA
	DISPOSITIVI PER LA CHIUSURA DELLA PERVIETA' DEL FORAME OVALE										
6	KIT PER CHIUSURA PFO										
	Sistema di chiusura del Forame Ovale Pervio costituito da due dischi in nitinol di misura variabile uniti da un segmento intermedio. Misure comprese da 18 a 34 mm con possibilità di avere dispositivi con misure dei dischi uguali da ambo i lati. Il sistema di rilascio deve permettere alla protesi, tramite un collegamento a vite, di conformarsi perfettamente al setto. Per ogni dispositivo occlusore deve essere fornito il relativo sistema di collocazione in situ e di rilascio (Delivery system).	20	40	€ 4.900,00	€ 196.000,00	Ampiezza della gamma (Q) Ridotta trombogenicità Facilità di impianto Risultati riportati in letteratura Servizio Assistenza tecnica e post vendita	punti 10 punti 10 punti 20 punti 10 punti 20	P07040303	ACQUISTO	LA COMMISSIONE SI RISERVA DI RICHIEDERE N. 1 CAMPIONE IN FASE DI VALUTAZIONE	SCHEDA TECNICA LETTERATURA SCIENTIFICA
	SISTEMI PER CHIUSURA DEL DIFETTO INTERATRIALE										
7	KIT PER CHIUSURA DIA										
	Sistema di chiusura del difetto interatriale costituito da due dischi in nitinol di misura variabile uniti da un segmento intermedio. Misure comprese da 4 a 40 mm. Il sistema di rilascio deve permettere alla protesi, tramite un collegamento a vite, di conformarsi perfettamente al setto. Per ogni dispositivo deve essere fornito inoltre l'apposito pallone per il sizing del difetto interatriale (di materiale elastico, non traumatico) e il relativo sistema di collocazione in situ e di rilascio (Delivery system).	5	10	€ 4.900,00	€ 49.000,00	Ampiezza della gamma (Q) Ridotta trombogenicità Facilità di impianto Risultati riportati in letteratura Servizio Assistenza tecnica e post vendita	punti 10 punti 10 punti 20 punti 10 punti 20	P07040302	ACQUISTO	LA COMMISSIONE SI RISERVA DI RICHIEDERE N. 1 CAMPIONE IN FASE DI VALUTAZIONE	SCHEDA TECNICA LETTERATURA SCIENTIFICA
	DISPOSITIVI PER CHIUSURA DELL'AURICOLA ATRIALE SINISTRA										
8	DISPOSITIVO PER CHIUSURA DELL'AURICOLA										
	Dispositivo per chiusura dell'auricola atriale sinistra posizionabile per via percutanea, costituito da struttura autoespandibile in nitinol, ricatturabile e riposizionabile, completo di sistema di rilascio dedicato, adatto anche per il trattamento di auricole poco profonde. Deve essere disponibile in varie misure.	20	40	€ 4.300,00	€ 172.000,00	Ampiezza della gamma (Q) Ridotta trombogenicità Facilità di impianto Risultati riportati in letteratura Servizio Assistenza tecnica e post vendita	punti 10 punti 10 punti 20 punti 10 punti 20	P0799	ACQUISTO	LA COMMISSIONE SI RISERVA DI RICHIEDERE N. 1 CAMPIONE IN FASE DI VALUTAZIONE	SCHEDA TECNICA LETTERATURA SCIENTIFICA
	SISTEMA DI SUPPORTO VENTRICOLARE										
9	CATETERI PER CONTROPULSATORE										
	Cateteri con pallone a fibre ottiche per contropulsazione aortica. Palloni di diversi volumi sia inferiori che uguali a 40 ml dotati di lume interno che permetta la misura della pressione e con diametro esterno massimo inferiore a 8 French. Forniti insieme a confezione comprendente: guida angiografica su cui avanzare il pallone da contropulsazione, un predilatatore arterioso, un introduttore arterioso ed il corrispondente dilatatore, eventuali adattatori o connettori per i sistemi di contropulsazione. Si richiede disponibilità di n.4 console in comodato d'uso gratuito.	20	40	€ 1.000,00	€ 40.000,00	Qualità immagini e/o dei tracciati Resistenza alla rottura ed alla deformazione Navigabilità del pallone Confezionamento ed etichettatura Servizio Assistenza tecnica e post vendita	punti 15 punti 15 punti 15 punti 15 punti 10	C019001	ACQUISTO	LA COMMISSIONE SI RISERVA DI RICHIEDERE N. 1 CAMPIONE IN FASE DI VALUTAZIONE	SCHEDA TECNICA
	TEST DI COAGULAZIONE										
10	SISTEMA DI CARTUCCE PER TEST DI COAGULAZIONE PER SANGUE INTERO									SI	CAMPIONATURA SCHEDA TECNICA
	10A Cartuccia per monitorare i livelli di eparina, moderati e/o elevati (range di misure 65-1500 sec)	250	500	€ 4,73	€ 2.365,00	Caricamento a cartuccia (T) Tempi di risposta (Q) Facilità d'uso Riconoscimento della cartuccia attraverso sistema barcode integrato (T) Controlli di qualità bi-livello (T)	punti 5 punti 30 punti 25 punti 5 punti 5	W0103020104	ACQUISTO		
	10B Cartuccia per monitorare i livelli di eparina, moderati e/o bassi range di misure 67-400 sec)	250	500	€ 4,73	€ 2.365,00						
	10C Cartuccia per monitorare la terapia eparinica a livelli terapeutici (range di misure 20 - 400 sec)	250	500	€ 4,73	€ 2.365,00						
	10D Cartuccia per monitorare la terapia eparinica a livelli terapeutici con sangue intero citrato (range di misure 20 - 400 sec)	250	500	€ 4,73	€ 2.365,00						
	10E Cartuccia per monitorare la terapia anticoagulante orale (range di misure INR 0,8 - 12 ; tromboplastina con ISI= 1.0))	250	500	€ 4,73	€ 2.365,00						
	10F Cartuccia per monitorare la terapia anticoagulante orale su sangue intero citrato (range di misure INR 0,8 - 10; tromboplastina con ISI= 1.0)	250	500	€ 4,73	€ 2.365,00						

8/6/2023 

DISPOSITIVI PROTESICI E MATERIALI VARI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO (EMODINAMICA)											
NON OGGETTO DI GARA REGIONALE											
	N.B. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito : almeno n. 3 apparecchiature di lettura e le cartucce necessarie per i controlli qualità (calibrazione)										
					€ 1.594.790,00						
	N.B. Per criteri di qualità individuati dalla lettera (Q) si applica la modalità di attribuzione del punteggio quantitativo e la formula è la seguente: P_i (punteggio azienda lesima) = P_{max} (Punteggio massimo attribuibile alla valutazione migliore) x Numero misure(lunghezza-calibro-diametro)presentate / Numero max misure(lunghezza-calibro-diametro) presentate										
	Per criteri di qualità individuati dalla lettera (T) si applica la modalità di attribuzione del punteggio Tabellare										
	Per tutti i restanti criteri si applica la modalità di attribuzione del punteggio discrezionale										

8/6/2023 