

ALLEGATO “B” – PARAMETRI QUALITATIVI

Tutti i DM costituenti oggetto dell’offerta, dovranno essere realizzati in conformità alle Leggi e alle normative vigenti in materia o che saranno emanate in corso d’opera.

In particolare dovranno soddisfare le disposizioni di legge comunitarie e italiane, le Norme tecniche UNI CEI e Norme dei paesi della CEE equivalenti e tutte le normative esplicitamente indicate nel Allegato Elenco lotti e fabbisogni.

PARAMETRI QUALITATIVI PER TUTTI I LOTTI CHE VERRANNO AGGIUDICATI CON IL CRITERIO DELL’OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU’ VANTAGGIOSA (70/100)**A) 50 PUNTI da assegnare in base a quanto di seguito riportato:**

- a1) 50% (vedere dettaglio per ciascun lotto);
- a2) 10% da assegnare agli eventuali accorgimenti tecnici proposti;
- a3) 20% da assegnare all’ampiezza della gamma;
- a4) 20% da assegnare alla presenza di letteratura scientifica su riviste internazionali a supporto dell’efficacia e della sicurezza del DM offerto, nonché il dimostrato uso in un ampio spettro di applicazioni.

B) 20 PUNTI da assegnare al servizio di assistenza tecnico-scientifica pre e post vendita, referenze e tempestività delle forniture (acquisto e in conto deposito). Nel caso di conto deposito la ditta dovrà presentare apposita relazione esplicativa.**DETTAGLIO CIASCUN LOTTO (50% DI 50 PUNTI)****Lotto 1** Trasduttore di pressione

Resistenza alle rotture	punti 30
Tenuta di raccordi e linee	punti 20
Resistenza alle pressioni	punti 20
Caratteristiche ergonomiche	punti 15
Confezionamento ed etichettatura	punti 15

Lotto 2 Kit per cateteri a palloncino per contropulsazione aortica

Possibilità di utilizzo mediante dispositivo di trasduzione del segnale a fibra ottica	punti 30
Varietà di misure disponibili	punti 20
Completezza del kit	punti 20
Facilità e rapidità del raccordo con l’apparecchio	punti 20
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 3 Catetere angiografico diagnostico

Supporto e facilità di posizionamento	punti 20
Controllo di torsione e resistenza al kinking	punti 20
Flessibilità e atraumaticità della punta	punti 20
Ampiezza del lume	punti 20
Memoria di curva	punti 10
Radiopacità	punti 10

Lotto 4 Kit Rampa

Resistenza alle rotture	punti 30
Tenuta di raccordi e linee	punti 20
Resistenza alle pressioni	punti 20
Caratteristiche ergonomiche	punti 15
Confezionamento ed etichettatura	punti 15

Lotto 5 Sistema di recupero corpi estranei a laccio

Resistenza alla trazione	punti 30
Facilità di utilizzo	punti 20
Visibilità punti di reperi	punti 20
Ampiezza della gamma	punti 20
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 6 Materiale di consumo sistema per iniettore

Resistenza alla rottura ed alta deformazione	punti 20
Tenuta dei raccordi e linee	punti 20
Precisine dei comandi	punti 20
Resistenza alle pressioni	punti 20
Facilità d'uso	punti 20

Lotto 7 Ago per puntura arteriosa femorale

Ampiezza della gamma di misure	punti 30
Supporto e facilità d'avanzamento	punti 20
Flessibilità	punti 20
Ampiezza del lume	punti 20
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 8 Introduttore femorale maggiori lunghezze

Ampiezza della gamma di misure	punti 30
Supporto e facilità d'avanzamento	punti 20
Flessibilità	punti 20
Ampiezza del lume	punti 20
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 9 Guida angiografica in acciaio ricoperta

Ampiezza della gamma di misure	punti 30
Supporto e facilità d'avanzamento	punti 20
Flessibilità	punti 20
Ampiezza del lume	punti 20
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 10 Guida angiografica in Nitinol

Ampiezza della gamma di misure	punti 30
Supporto e facilità d'avanzamento	punti 20
Flessibilità	punti 20
Ampiezza del lume	punti 20
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 11 Sistema di gonfiaggio

Capacità di generare alte atmosfere	punti 20
Facilità di azionamento	punti 30
Capacità di minimizzare le perdite ematiche	punti 20
Velocità di gonfiaggio e sgonfiaggio	punti 15
Confezionamento ed etichettatura	punti 15

Lotto 12 Catetere per stimolazione cardiaca temporanea in ventricolo destro

Navigabilità del sistema	punti 20
Facilità d'uso	punti 20
Radiopacità	punti 20
Atraumaticità della punta	punti 40

Lotto 13 Guida per angioplastica coronarica per rilevamento di pressione

Qualità dei tracciati	punti 30
-----------------------	----------

Resistenza rottura del catetere	punti 20
Navigabilità e manovrabilità in anatomie complesse	punti 20
Risultati riportati in letteratura	punti 20
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 14 Sistema di esecuzione di ecografia intravascolare

Qualità delle immagini	punti 20
Resistenza alla rottura del catetere	punti 10
Facilità di esecuzione dell'esame	punti 20
Navigabilità ed atraumaticità della sonda in anatomie complesse	punti 20
Qualità del sistema di interfaccia con i macchinari di sala (angiografo, poligrafo)	punti 30

Lotto 15 Sistema di esecuzione di ecografica OCT

Qualità delle immagini	punti 30
Resistenza rottura del catetere	punti 20
Navigabilità del catetere	punti 20
Risultati riportati in letteratura	punti 20
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 16 Palloni per lesioni calcifiche

Sicurezza	punti 30
Efficacia nella rimozione di placca	punti 30
Ampiezza della gamma di misure	punti 10
Risultati riportati in letteratura	punti 20
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 17 Sistema di protezione embolica distale

Gamma di misure	punti 10
Atraumaticità del sistema	punti 20
Facilità d'uso e capacità di transito del sistema	punti 30
Efficacia della protezione embolica	punti 30
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 18 Filo guida Ptca per CTO

Varietà della gamma	punti 20
Steerability	punti 20
Caratteristiche costruttive	punti 20
Ampia disponibilità di gamma di punta	punti 20
Confezionamento ed etichettatura	punti 20

Lotto 19 Estensione del catetere guida

Supporto e facilità di avanzamento	punti 30
Controllo di torsione	punti 30
Atraumaticità della punta	punti 20
Capacità di attraversare le lesioni	punti 20

Lotto 20 Microcatetere

Supporto e facilità di avanzamento	punti 20
Controllo di torsione	punti 20
Atraumaticità della punta	punti 20
Rapporto tra ampiezza del lume e diametro dello shaft	punti 20
Capacità di attraversamento delle lesioni	punti 20

Lotto 21 Microcatetere

Supporto e facilità di avanzamento	punti 20
Controllo di torsione	punti 20
Atraumaticità della punta	punti 20

Rapporto tra ampiezza del lume e diametro dello shaft	punti 20
Capacità di attraversamento delle lesioni	punti 20

Lotto 22 Microcatetere

Supporto e facilità di avanzamento	punti 20
Controllo di torsione	punti 20
Atraumaticità della punta	punti 20
Rapporto tra ampiezza del lume e diametro dello shaft	punti 20
Capacità di attraversamento delle lesioni	punti 20

Lotto 23 Sistema per la trombectomia meccanica

Capacità di aspirazione	punti 40
Capacità di attraversamento delle lesioni	punti 15
Ampiezza della gamma di misure	punti 15
Risultati riportati in letteratura	punti 20
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 24 Dispositivo chiusura difetti strutturali cardiaci

Ampiezza dalla gamma	punti 30
Ridotta trombogenicità	punti 30
Manovrabilità	punti 20
Facilità d'impianto	punti 10
Risultati riportati in letteratura	punti 10

Lotto 25 Introduttore femorale maggiori lunghezze

Ampiezza della gamma di misure	punti 30
Supporto e facilità d'avanzamento	punti 20
Flessibilità	punti 20
Ampiezza del lume	punti 20
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 26 Introduttore femorali ampi diametri

Ampiezza della gamma di misure	punti 30
Supporto e facilità d'avanzamento	punti 20
Flessibilità	punti 20
Ampiezza del lume	punti 20
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 27 Guida da VPAo

Ampiezza della gamma di misure	punti 40
Supporto e facilità d'avanzamento	punti 30
Flessibilità	punti 10
Ampiezza del lume	punti 10
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 28 Palloni da VPAo

Rapidità di sgonfiaggio	punti 30
Caratteristiche di compliance rispetto ai criteri richiesti	punti 15
Capacità di attraversamento della lesione	punti 15
Ampiezza della gamma di misure	punti 20
Profilo	punti 10
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 29 Palloni da VPAo

Rapidità di sgonfiaggio	punti 30
Caratteristiche di compliance rispetto ai criteri richiesti	punti 15
Capacità di attraversamento della lesione	punti 15
Ampiezza della gamma di misure	punti 20
Profilo	punti 10
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 30 Palloni da VPAo

Rapidità di sgonfiaggio	punti 30
Caratteristiche di compliance rispetto ai criteri richiesti	punti 15
Capacità di attraversamento della lesione	punti 15
Ampiezza della gamma di misure	punti 20
Profilo	punti 10
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 31 Protezione celebrale

Gamma di misure	punti 10
Atraumaticità del sistema	punti 20
Facilità d'uso e capacità di transito del sistema	punti 30
Efficacia della protezione embolica	punti 30
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 32 Sistema assistenza ventricolare

Caratteristiche costruttive	punti 10
Atraumaticità	punti 20
Facilità d'uso	punti 20
Risultati riportati in letteratura	punti 20
Facilità di transito	punti 20
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 33 Sistema di emostasi femorale

Atraumaticità	punti 30
Efficacia dell'emostasi	punti 40
Caratteristiche ergonomiche	punti 20
Letteratura	punti 10

Lotto 34 Des di grosso calibro

Ampiezza della gamma	punti 20
Spessore delle maglie	punti 20
Capacità di espansione delle maglie	punti 40
Profilo e scorrevolezza del delivery system	punti 10
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 35 Palloni nc grossi calibri

Resistenza alle alte pressioni	punti 20
Caratteristiche di compliance rispetto ai criteri richiesti	punti 20
Capacità di attraversamento delle lesioni	punti 20
Ampiezza della gamma di misure	punti 30
Confezionamento ed etichettatura	punti 10

Lotto 36 Filo guida ptca

Varietà della gamma	punti 20
Steerability	punti 20
Caratteristiche costruttive	punti 20
Ampia disponibilità di gamma di punta	punti 20
Confezionamento ed etichettatura	punti 20