

**ALLEGATO B - Criteri di Valutazione DM PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA,
BARIATRICA ED ACCESSORI**

Suturatrici meccaniche - dal Lotto 1 al Lotto 8

CRITERI	PUNTEGGIO max
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (comodità dell'impugnatura, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto con diversi orientamenti della suturatrice ecc.)	13
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (regolarità nella chiusura del punto, capacità di emostasi, ecc.)	13
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo a diverse tipologie di sutura (possibilità di utilizzo in diverse parti del corpo, compatibilità con tessuti di diverso spessore, presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.)	8
Ampiezza della gamma	10
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione in condizioni di sterilità	3
Assistenza post-vendita	8
Studi clinici e letteratura scientifica specifica sul prodotto	15
totale	70

Suturatrici per videochirurgia - Lotto 9 e 10

CRITERI	PUNTEGGIO max
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (comodità dell'impugnatura, azionamento con una sola mano, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto con diversi orientamenti della suturatrice ecc.)	13
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (regolarità nella chiusura del punto, capacità di emostasi, ecc.)	13
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo a diverse tipologie di sutura (passaggio attraverso trocar da 12, possibilità di utilizzo in diverse parti del corpo, compatibilità con tessuti di diverso spessore, presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.)	8
Ampiezza della gamma	10
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione in condizioni di sterilità	3
Assistenza post-vendita	8
Studi clinici e letteratura scientifica specifica sul prodotto	15
totale	70

**ALLEGATO B - Criteri di Valutazione DM PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA,
BARIATRICA ED ACCESSORI**

Clip per emostasi e dispositivi per fissaggio protesi – dal Lotto 11 al Lotto 17

CRITERI	PUNTEGGIO max
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (stabilità del caricatore, agevole caricamento della clip, ecc.)	15
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (tenuta della clip o del dispositivo di fissaggio, protezione da lesioni viscerali, spessore di penetrazione nei tessuti (per i dispositivi di fissaggio protesi, ecc.)	15
Ampiezza della gamma	14
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione in condizioni di sterilità	3
Assistenza post-vendita	8
Studi clinici e letteratura scientifica specifica sul prodotto	15
totale	70

Trocar e accessi laparoscopici – dal Lotto 18 al Lotto 20

CRITERI	PUNTEGGIO max
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore (facilità di impugnatura, maneggevolezza, capacità di essere trattenuto in posizione, ecc.)	13
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (atraumaticità, facilità di penetrazione, caratteristiche di protezione e retraibilità delle parti taglienti, ecc.)	13
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo a diverse situazioni (trasparenza della cannula, possibilità di utilizzo in diverse parti del corpo e per diverse specialistiche, rimovibilità del riduttore universale per l'accesso diretto alla cannula, presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.)	8
Ampiezza della gamma	10
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione in condizioni di sterilità	3
Assistenza post-vendita	8
Studi clinici e letteratura scientifica specifica sul prodotto	15
totale	70

**ALLEGATO B - Criteri di Valutazione DM PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA,
BARIATRICA ED ACCESSORI**

Strumentario per chirurgia mini-invasiva – dal Lotto 21 al Lotto 30

CRITERI	PUNTEGGIO max
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore (comodità dell'impugnatura, caratteristiche del movimento di apertura, chiusura o azionamento del dispositivo; facilità dei meccanismi di blocco e sblocco dello strumento, accessibilità e grandezza del sacchetto (per i sacchetti), ecc.)	17
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (atraumaticità dello strumento e del suo morso, caratteristiche della protezione dalla dispersione di elettricità ecc.)	17
Ampiezza della gamma	10
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione in condizioni di sterilità	3
Assistenza post-vendita	8
Studi clinici e letteratura scientifica specifica sul prodotto	15
totale	70

Strumentario per taglio e coagulo – dal Lotto 31 al Lotto 35

CRITERI	PUNTEGGIO max
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore (comodità dell'impugnatura, caratteristiche del movimento di apertura, chiusura o azionamento del dispositivo, ecc.)	13
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (ridotta diffusione laterale di energia ecc.)	13
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo a diverse situazioni (possibilità di utilizzo in diverse parti del corpo e per diverse specialistiche, possibilità di uso per dissezione o presa, previsione di diverse modalità di erogazione dell'energia per situazioni diverse, presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.)	8
Ampiezza della gamma	10
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione in condizioni di sterilità	3
Assistenza post-vendita	8
Studi clinici e letteratura scientifica specifica sul prodotto	15
totale	70

**ALLEGATO B - Criteri di Valutazione DM PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA,
BARIATRICA ED ACCESSORI**

Altri dispositivi: set per colangiografia laparoscopica – Lotto 36

CRITERI	PUNTEGGIO max
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore (comodità d'uso, facilità di posizionamento, ecc.)	27
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (atraumaticità, meccanismo di trattenimento in posizione, ecc.)	20
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione in condizioni di sterilità	3
Assistenza post-vendita	5
Studi clinici e letteratura scientifica specifica sul prodotto	15
totale	70

Altri dispositivi: rinforzi sintetici per linea di sutura – Lotto 37

CRITERI	PUNTEGGIO max
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore (comodità d'uso, facilità di posizionamento, ecc.)	12
Compatibilità con le principali suturatrici sul mercato	20
Capacità di rigenerare tessuto	15
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione in condizioni di sterilità	3
Assistenza post-vendita	5
Studi clinici e letteratura scientifica specifica sul prodotto a supporto della riduzione delle fistole (leak)	15
Studi clinici e letteratura scientifica specifica sul prodotto a supporto della riduzione del sanguinamento	15
totale	70

**ALLEGATO B - Criteri di Valutazione DM PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA,
BARIATRICA ED ACCESSORI**

Sistemi di accesso e protezione – Lotto 38 e 39

CRITERI	PUNTEGGIO max
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore (comodità dell'inserimento, facilità di posizionamento ecc.)	13
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (robustezza dei materiali, protezione da danni viscerali, ecc.)	13
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo a diverse situazioni (possibilità di utilizzo in diverse parti del corpo e per diverse specialistiche, ecc.)	8
Ampiezza della gamma	10
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione in condizioni di sterilità	3
Assistenza post-vendita	8
Studi clinici e letteratura scientifica specifica sul prodotto	15
totale	70

Bendaggio gastrico – Lotto 40

CRITERI	PUNTEGGIO max
Facilità di apertura e chiusura del sistema meccanico.	24
Superficie interna e elevata morbidezza, totalmente gonfiabile, con superficie gonfiabile, con sistema a bassa pressione ed ampio appoggio non trasbordante il limite perimetrale.	16
Possibilità di sostituzione del port con altro di diversa misura e spessore.	8
Capacità di mantenere la forma circolare dell'anello interno in ogni circostanza.	12
Tenuta del sistema di ancoraggio.	5
Ulteriori migliorie tecniche.	5
totale	70

**Sonda di calibrazione gastrica per Sleeve Gastrectomy, calibro 40/42 F
– Lotto 41**

CRITERI	PUNTEGGIO max
Disponibilità di ulteriori calibri.	20
Possibilità di esecuzione del test con blu di metilene.	20
Facilità di utilizzo.	20
Ulteriori migliorie tecniche.	10
totale	70

**ALLEGATO B - Criteri di Valutazione DM PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA,
BARIATRICA ED ACCESSORI**

Pallone intragastrico temporaneo, a posizionamento endoscopico per il trattamento dell'obesità – Lotto 42

CRITERI	PUNTEGGIO max
Possibilità di gonfiaggio ad aria.	30
Superficie interna ricoperta di film in polimero, impermeabile all'aria.	20
Sistema di gonfiaggio senza aggiunta di liquido.	5
Valvola di gonfiaggio sigillante all'aria	10
totale	70

Anello elastomerico autobloccante, in silicone per l'utilizzo negli interventi di bypass gastrico e Sleeve Gastrectomy – Lotto 43

CRITERI	PUNTEGGIO max
Possibilità di chiusura a diversi diametri.	20
Disponibilità di studi scientifici specifici sul prodotto	15
Facilità di utilizzo.	20
Sicurezza	15
totale	70