



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALL'ACQUISIZIONE DI
MATERIALE PER EMODINAMICA OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 5

ELEMENTI DI VALUTAZIONE



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 2 di 55

LOTTO 2

	Critero di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	5
	Modalità di aggancio svasatore a baionetta (sicurezza)	Il punteggio sarà attribuito in base alla presenza della modalità di blocco dello svasatore sulla camicia "a baionetta"	5
Ambito clinico di valutazione	Atraumaticità della punta	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche della punta dell'introduttore che garantisce maggiore atraumaticità per il paziente	10
	Tenuta della valvola emostatica	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche di tenuta della valvola emostatica da reflussi di sangue	10
	Pushability dell'introduttore	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di trasmettere la forza dalla estremità prossimale a quella distale dell'introduttore	10
	Resistenza al kinking	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità resistenza all'incurvamento e al piegamento	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 3 di 55

LOTTO 3

	Critero di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Modalità di aggancio svasatore a baionetta (sicurezza)	Il punteggio sarà attribuito in base alla presenza della modalità di blocco dello svasatore sulla camicia "a baionetta"	3
	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	3
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte tra tutte le offerte pervenute	4
Ambito clinico di valutazione	Atraumaticità della punta	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche della punta dell'introduttore che garantisce maggiore atraumaticità per il paziente	10
	Tenuta della valvola emostatica	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche di tenuta della valvola emostatica da reflussi di sangue	10
	Pushability dell'introduttore	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di trasmettere la forza dalla estremità prossimale a quella distale dell'introduttore	10
	Resistenza al kinking	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità resistenza all'incurvamento e al piegamento	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 4 di 55

LOTTO 4

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	4
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte tra tutte le offerte pervenute	4
	Modalità di aggancio svasatore a baionetta (sicurezza)	Il punteggio sarà attribuito in base alla presenza della modalità di blocco dello svasatore sulla camicia "a baionetta"	3
Ambito clinico di valutazione	Atraumaticità della punta	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche della punta dell'introduttore che garantisce maggiore atraumaticità per il paziente	10
	Tenuta della valvola emostatica	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche di tenuta della valvola emostatica da reflussi di sangue	6
	Pushability dell'introduttore	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di trasmettere la forza dalla estremità prossimale a quella distale dell'introduttore	10
	Resistenza al kinking	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità resistenza all'incurvamento e al piegamento	13



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 5 di 55

LOTTO 5

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	5
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte tra tutte le offerte pervenute	3
	Modalità di aggancio svasatore a baionetta (sicurezza)	Il punteggio sarà attribuito in base alla presenza della modalità di blocco dello svasatore sulla camicia "a baionetta"	6
Ambito clinico di valutazione	Atraumaticità della punta	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche della punta dell'introduttore che garantisce maggiore atraumaticità per il paziente	10
	Tenuta della valvola emostatica	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche di tenuta della valvola emostatica da reflussi di sangue	6
	Pushability dell'introduttore	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di trasmettere la forza dalla estremità prossimale a quella distale dell'introduttore	10
	Scorrevolezza dell'introduttore	Il punteggio sarà attribuito in base al grado di scorrevolezza della camicia	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 6 di 55

LOTTO 6

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	10
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte tra tutte le offerte pervenute	10
Ambito clinico di valutazione	Trackability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di progredire nei vasi coronarici	10
	Resistenza al kinking	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità resistenza all'incurvamento e al piegamento	10
	Capacità di risposta alla torsione	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)	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 7 di 55

LOTTO 7

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	10
	Disponibilità di lunghezze (valido solo per il sub-lotto a)	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte tra tutte le offerte pervenute	10
Ambito clinico di valutazione	Trackability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di progredire nei vasi coronarici	10
	Resistenza al kinking	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità resistenza all'incurvamento e al piegamento	10
	Capacità di risposta alla torsione	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)	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 8 di 55

LOTTO 8

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Ampiezza della gamma (curve)	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di curve specifiche per approccio radiale destro e sinistro. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero curve offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di curve offerte tra tutte le offerte pervenute	15
Ambito clinico di valutazione	Pushability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di trasmettere la forza dalla estremità prossimale a quella distale del catetere	10
	Resistenza al kinking	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità resistenza all'incurvamento e al piegamento	10
	Capacità di resistenza alla deformazione	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo	5
	Capacità di risposta alla torsione	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo del catetere (il rapporto di torsione ottimale deve essere 1:1)	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 9 di 55

LOTTO 9

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Ampiezza della gamma (forme)	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diverse forme per l'accesso coronarico. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: $R(a)$ numero forme offerte dal concorrente, $R(max)$ massimo numero di forme offerte tra tutte le offerte pervenute	10
Ambito clinico di valutazione	Pushability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di trasmettere la forza dalla estremità prossimale a quella distale del catetere	10
	Resistenza al kinking	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità resistenza all'incurvamento e al piegamento	15
	Capacità di resistenza alla deformazione	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo	10
	Capacità di risposta alla torsione	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo del catetere (il rapporto di torsione ottimale deve essere 1:1)	5



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 10 di 55

LOTTO 10

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Ampiezza della gamma	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di modelli differenti per numero di lumi e per disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero modelli offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di modelli offerti tra tutte le offerte pervenute	10
Ambito clinico di valutazione	Sistema di gonfiaggio	Il punteggio sarà attribuito in base all'efficienza del sistema di gonfiaggio del pallone in termini di ergonomia del sistema e capacità di mantenimento della pressione durante l'utilizzo	10
	Atraumaticità del sistema	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche di atraumaticità del sistema	10
	Capacità di spinta	Il punteggio sarà attribuito in base al mantenimento della capacità di spinta del catetere durante l'utilizzo clinico	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 11 di 55

LOTTO 12

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Regolazione della valvola di chiusura	Il punteggio sarà attribuito in base alla possibilità di regolare la valvola di chiusura	10
	Torquer a vite	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità del torquer con meccanismo di serraggio a vite	10
	Sistema di introduzione della guida	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di un sistema "anti-inginocchiamento" della guida nel cono	10
	Sicurezza del meccanismo di chiusura	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di sicurezza e tenuta del meccanismo di chiusura della valvola	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 12 di 55

LOTTO 14

	Critero di valutazione	Modalità di valutazione		Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Ampiezza della gamma	Il punteggio sarà attribuito in base al numero di differenti guide proposte (identificate da differenti codici prodotto). I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero codici offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di codici offerti tra tutte le offerte pervenute		15
Ambito clinico di valutazione	Flessibilità	Caratteristiche della guida per lesioni semplici (tipo a-b1)	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di flessibilità delle guide proposte	4
	Trackability		Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di progredire nei vasi coronarici	4
	Capacità di risposta alla torsione		Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo delle guide proposte (il rapporto di torsione ottimale deve essere 1:1)	4
	Supporto		Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di supportare in sicurezza il passaggio di strumentazione sino al sito di impianto	3
	Flessibilità	Caratteristiche della guide polimeriche idrofiliche	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di flessibilità delle guide proposte	4
	Trackability		Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di progredire nei vasi coronarici	4
	Capacità di risposta alla torsione		Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo delle guide proposte (il rapporto di torsione ottimale deve essere 1:1)	4
	Supporto		Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di supportare in sicurezza il passaggio di strumentazione sino al sito di impianto	3



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 13 di 55

	Flessibilità	Caratteristiche della guide ad elevato supporto	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di flessibilità delle guide proposte	4
	Trackability		Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di progredire nei vasi coronarici	4
	Capacità di risposta alla torsione		Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo delle guide proposte (il rapporto di torsione ottimale deve essere 1:1)	4
	Supporto		Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di supportare in sicurezza il passaggio di strumentazione sino al sito di impianto	3



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 14 di 55

LOTTO 15

	Critero di valutazione	Modalità di valutazione		Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Ampiezza della gamma	Il punteggio sarà attribuito in base al numero di differenti guide proposte (identificate da differenti codici prodotto). I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero codici offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di codici offerti tra tutte le offerte pervenute		15
		Ambito clinico di valutazione	Flessibilità	Caratteristiche della guida per lesioni complesse (tipo b2-c)
Trackability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di progredire nei vasi coronarici		4	
Capacità di risposta alla torsione	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo delle guide proposte (il rapporto di torsione ottimale deve essere 1:1)		4	
Supporto	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di supportare in sicurezza il passaggio di strumentazione sino al sito di impianto		3	
Flessibilità	Caratteristiche della guide polimeriche idrofiliche		Il punteggio sarà attribuito in base al livello di flessibilità delle guide proposte	4
Trackability			Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di progredire nei vasi coronarici	4
Capacità di risposta alla torsione			Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo delle guide proposte (il rapporto di torsione ottimale deve essere 1:1)	4
Supporto			Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di supportare in sicurezza il passaggio di strumentazione sino al sito di impianto	3



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 15 di 55

	Flessibilità	Caratteristiche della guide ad elevato supporto	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di flessibilità delle guide proposte	4
	Trackability		Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di progredire nei vasi coronarici	4
	Capacità di risposta alla torsione		Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo delle guide proposte (il rapporto di torsione ottimale deve essere 1:1)	4
	Supporto		Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di supportare in sicurezza il passaggio di strumentazione sino al sito di impianto	3



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 16 di 55

LOTTO 16

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione		Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Ampiezza della gamma	Il punteggio sarà attribuito in base al numero di differenti guide proposte (identificate da differenti codici prodotto). I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero codici offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di codici offerti tra tutte le offerte pervenute		15
		Ambito clinico di valutazione	Grammatura della punta	Caratteristiche della guida per occlusioni croniche
Trackability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di progredire nei vasi coronarici		3	
Capacità di risposta alla torsione	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo delle guide proposte (il rapporto di torsione ottimale deve essere 1:1)		4	
Supporto	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di supportare in sicurezza il passaggio di strumentazione sino al sito di impianto		3	
Grammatura della punta	Caratteristiche della guide polimeriche idrofiliche		Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità e alle caratteristiche delle diverse grammature della punta	5
Trackability			Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di progredire nei vasi coronarici	3
Capacità di risposta alla torsione			Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo delle guide proposte (il rapporto di torsione ottimale deve essere 1:1)	4
Supporto			Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di supportare in sicurezza il passaggio di strumentazione sino al sito di impianto	3



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 17 di 55

	Grammatura della punta	Caratteristiche della guide ad elevato supporto	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità e alle caratteristiche delle diverse grammature della punta	5
	Trackability		Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di progredire nei vasi coronarici	3
	Capacità di risposta alla torsione		Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo delle guide proposte (il rapporto di torsione ottimale deve essere 1:1)	4
	Supporto		Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di supportare in sicurezza il passaggio di strumentazione sino al sito di impianto	3



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 18 di 55

LOTTO 17

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	5
	Ampiezza della gamma (curve)	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di curve specifiche per approccio radiale destro e sinistro. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero curve offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di curve offerte tra tutte le offerte pervenute	10
Ambito clinico di valutazione	Capacità di mantenere la portanza	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del catetere di mantenere la portanza nel tempo	10
	Pushability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di trasmettere la forza dalla estremità prossimale a quella distale del catetere	15
	Resistenza al kinking	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità resistenza all'incurvamento e al piegamento	10
	Capacità di risposta alla torsione	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo del catetere (il rapporto di torsione ottimale deve essere 1:1)	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 19 di 55

LOTTO 18

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	5
	Ampiezza della gamma (curve)	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di curve specifiche per approccio radiale destro e sinistro. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero curve offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di curve offerte tra tutte le offerte pervenute	10
Ambito clinico di valutazione	Capacità di mantenere la portanza	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del catetere di mantenere la portanza nel tempo	15
	Pushability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di trasmettere la forza dalla estremità prossimale a quella distale del catetere	10
	Resistenza al kinking	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità resistenza all'incurvamento e al piegamento	10
	Capacità di risposta alla torsione	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo del catetere (il rapporto di torsione ottimale deve essere 1:1)	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 20 di 55

LOTTO 19

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Rated burst pressure (RBP)	Il punteggio sarà attribuito in base al valore di RBP maggiore. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) valore RBP offerto dal concorrente, R(max) valore massimo RBP offerto tra tutte le offerte pervenute	5
	Profilo di ingresso	Il punteggio sarà attribuito in base al minore profilo di ingresso del catetere. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(min)/R(off)$, dove: R(min) valore più basso tra tutte le offerte presentate, val(off) valore offerto	5
	Crossing profile	Il punteggio sarà attribuito in base al diametro massimo rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale dei cateteri di diametro 2.0 e 3.0 mm. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(min)/R(off)$, dove: R(min) minore crossing profile tra tutte le offerte presentate, val(off) crossing profile offerto	10
	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	10
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte e pervenute	10
Ambito clinico di valutazione	Crossability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche	10
	Trackability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 21 di 55

LOTTO 20

	Critero di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Rated burst pressure (RBP)	Il punteggio sarà attribuito in base al valore di RBP maggiore. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) valore RBP offerto dal concorrente, R(max) valore massimo RBP offerto tra tutte le offerte pervenute	5
	Profilo di ingresso	Il punteggio sarà attribuito in base al minore profilo di ingresso del catetere. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(min)/R(off)$, dove: R(min) valore più basso tra tutte le offerte presentate, val(off) valore offerto	5
	Crossing profile	Il punteggio sarà attribuito in base al diametro massimo rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale dei cateteri di diametro 2.0 e 3.0 mm. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(min)/R(off)$, dove: R(min) minore crossing profile tra tutte le offerte presentate, val(off) crossing profile offerto	10
	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	10
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte e pervenute	10
Ambito clinico di valutazione	Crossability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche	5
	Trackability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici	15



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 22 di 55

LOTTO 21

	Critério di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Rated burst pressure (RBP)	Il punteggio sarà attribuito in base al valore di RBP maggiore. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) valore RBP offerto dal concorrente, R(max) valore massimo RBP offerto tra tutte le offerte pervenute	5
	Profilo di ingresso	Il punteggio sarà attribuito in base al minore profilo di ingresso del catetere. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(min)/R(off)$, dove: R(min) valore più basso tra tutte le offerte presentate, val(off) valore offerto	5
	Crossing profile	Il punteggio sarà attribuito in base al diametro massimo rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale dei cateteri di diametro 2.0 e 3.0 mm. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(min)/R(off)$, dove: R(min) minore crossing profile tra tutte le offerte presentate, val(off) crossing profile offerto	10
	Grado di compliance	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di garantire il minore incremento di diametro all'aumentare della pressione di gonfiaggio	10
	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	5
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte tra tutte le offerte pervenute	5
Ambito clinico di valutazione	Crossability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche	10
	Trackability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 23 di 55

LOTTO 22

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Rated burst pressure (RBP)	Il punteggio sarà attribuito in base al valore di RBP maggiore. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) valore RBP offerto dal concorrente, R(max) valore massimo RBP offerto tra tutte le offerte pervenute	5
	Profilo di ingresso	Il punteggio sarà attribuito in base al minore profilo di ingresso del catetere. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(min)/R(off)$, dove: R(min) valore più basso tra tutte le offerte presentate, val(off) valore offerto	10
	Crossing profile	Il punteggio sarà attribuito in base al diametro massimo rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale dei cateteri di diametro 2.0 e 3.0 mm. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(min)/R(off)$, dove: R(min) minore crossing profile tra tutte le offerte presentate, val(off) crossing profile offerto	10
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte tra tutte le offerte pervenute	5
Ambito clinico di valutazione	Crossability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche	15
	Trackability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici	15



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 24 di 55

LOTTO 23

	Critero di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Rated burst pressure (RBP)	Il punteggio sarà attribuito in base al valore di RBP maggiore. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) valore RBP offerto dal concorrente, R(max) valore massimo RBP offerto tra tutte le offerte pervenute	5
	Profilo di ingresso	Il punteggio sarà attribuito in base al minore profilo di ingresso del catetere. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(min)/R(off)$, dove: R(min) valore più basso tra tutte le offerte presentate, val(off) valore offerto	10
	Crossing profile	Il punteggio sarà attribuito in base al diametro massimo rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale dei cateteri di diametro 2.0 e 3.0 mm. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(min)/R(off)$, dove: R(min) minore crossing profile tra tutte le offerte presentate, val(off) crossing profile offerto	10
	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	10
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute	10
	Disponibilità di grandi calibri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di grandi calibri superiori al minimo richiesto nell'Allegato 4 Caratteristiche tecniche. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero grandi calibri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di grandi calibri offerti tra tutte le offerte pervenute	5



Allegato 5
Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 25 di 55

	Rivestimento del pallone	Il punteggio sarà attribuito in base al rivestimento idrofilico del pallone	10
--	--------------------------	---	----



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 26 di 55

LOTTO 24

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Pressione massima	Il punteggio sarà attribuito in base alla pressione massima erogabile. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) pressione massima erogabile offerta dal concorrente, R(max) pressione massima erogabile più alta offerta tra tutte le offerte pervenute	10
	Capacità del sistema di mantenere la pressione	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di mantenere la pressione erogata. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) massimo tempi di mantenimento offerto dal concorrente, R(max) massimo tempo di mantenimento più alto offerto tra tutte le offerte pervenute	10
	Semplicità di utilizzo	Il punteggio sarà attribuito in base alla semplicità di utilizzo sotto il profilo ergonomico	10
	Capacità di regolazione del grado di apertura della valvola	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di capacità di regolazione del grado di apertura della valvola	10
	Ampiezza del lume interno	Il punteggio sarà attribuito in base all'ampiezza espressa in mm del lume interno del device. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) ampiezza del lume interno offerto dal concorrente, R(max) massima ampiezza offerta tra tutte le offerte pervenute	10
	Torquer a vite	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità del torquer con meccanismo di serraggio a vite	5
	Sistema di introduzione della guida	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di un sistema "anti-inginocchiamento" della guida nel cono	5



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 27 di 55

LOTTO 25

	Critero di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Pressione massima	Il punteggio sarà attribuito in base alla pressione massima erogabile. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) pressione massima erogabile offerta dal concorrente, R(max) pressione massima erogabile più alta offerta tra tutte le offerte pervenute	10
	Capacità del sistema di mantenere la pressione	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di mantenere la pressione erogata. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) massimo tempi di mantenimento offerto dal concorrente, R(max) massimo tempo di mantenimento più alto offerto tra tutte le offerte pervenute	10
	Semplicità di utilizzo	Il punteggio sarà attribuito in base alla semplicità di utilizzo sotto il profilo ergonomico	10
	Capacità di regolazione del grado di apertura della valvola	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di capacità di regolazione del grado di apertura della valvola	10
	Ampiezza del lume interno	Il punteggio sarà attribuito in base all'ampiezza espressa in mm del lume interno del device. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) ampiezza del lume interno offerto dal concorrente, R(max) massima ampiezza offerta tra tutte le offerte pervenute	10
	Torquer a vite	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità del torquer con meccanismo di serraggio a vite	5
	Sistema di introduzione della guida	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di un sistema "anti-inginocchiamento" della guida nel cono	5



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 28 di 55

LOTTO 26

	Critero di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Profilo di ingresso	Il punteggio sarà attribuito in base al minore profilo di ingresso del catetere. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(\min)/R(\text{off})$, dove: $R(\min)$ valore più basso tra tutte le offerte presentate, $\text{val}(\text{off})$ valore offerto	5
	Crossing profile	Il punteggio sarà attribuito in base al diametro massimo rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale dei cateteri di diametro 2.0 e 3.0 mm. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(\min)/R(\text{off})$, dove: $R(\min)$ minore crossing profile tra tutte le offerte presentate, $\text{val}(\text{off})$ crossing profile offerto	5
	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\text{max})$, dove: $R(a)$ numero diametri offerti dal concorrente, $R(\text{max})$ massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	10
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\text{max})$, dove: $R(a)$ numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, $R(\text{max})$ massimo numero di lunghezze (misure) offerte e pervenute	5
Punteggio documentazione	Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	Il punteggio verrà attribuito in relazione agli studi che valutano l'efficacia e la sicurezza del prodotto condotti con adeguata qualità metodologica. Verranno presi in considerazione solo gli studi metodologicamente corretti secondo i seguenti parametri: 1) obiettivi dello studio condivisibili clinicamente; 2) pubblicazione su almeno una rivista indicizzata nell'index medicus. La Commissione attribuirà i punteggi in base agli studi proposti dalla ditta offerente	15
Ambito clinico di	Crossability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 29 di 55

valutazione		coronariche	
	Trackability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 30 di 55

LOTTO 27

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Efficacia del rivestimento idrofilico	Il punteggio sarà attribuito in base all'efficacia del rivestimento idrofilico in termini di facilità di scorrimento all'interno del catetere guida	10
Ambito clinico di valutazione	Capacità di mantenere la portanza	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del catetere di mantenere la portanza nel tempo	10
	Crossability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche	10
	Resistenza al kinking	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità resistenza all'incurvamento e al piegamento	10
	Trackability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 31 di 55

LOTTO 28

	Critero di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Ampiezza dell'area distale di estrazione del trombo	Il punteggio sarà attribuito in base all'ampiezza dell'area distale di estrazione del trombo a parità di <i>crossing profile</i> . I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: $R(a)$ ampiezza offerta dal concorrente, $R(max)$ massima ampiezza offerta tra tutte le offerte pervenute	10
	Capacità di aspirazione (cc/sec)	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di aspirazione del device espressa in cc/sec. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: $R(a)$ aspirazione offerta dal concorrente, $R(max)$ massima aspirazione offerta tra tutte le offerte pervenute	15
Ambito clinico di valutazione	Atraumaticità della punta	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso	5
	Crossability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche	10
	Trackability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 32 di 55

LOTTO 29

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Ampiezza dell'area distale di estrazione del trombo	Il punteggio sarà attribuito in base all'ampiezza dell'area distale di estrazione del trombo a parità di <i>crossing profile</i> . I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: $R(a)$ ampiezza offerta dal concorrente, $R(max)$ massima ampiezza offerta tra tutte le offerte pervenute	10
	Compatibilità con guida "buddy" wire	Il punteggio sarà attribuito in base alla compatibilità del sistema con una guida "buddy" wire	5
	Capacità di aspirazione (cc/sec)	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di aspirazione del device espressa in cc/sec. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: $R(a)$ aspirazione offerta dal concorrente, $R(max)$ massima aspirazione offerta tra tutte le offerte pervenute	10
Ambito clinico di valutazione	Atraumaticità	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso	5
	Crossability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche	10
	Trackability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 33 di 55

LOTTO 32

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Tipologia di dispositivo di compressione	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di un sistema di compressione pneumatico	10
	Facilità d'uso	Il punteggio sarà attribuito in base alla semplicità di utilizzo del sistema da parte di un singolo operatore	10
	Possibilità di controllo del sito d'accesso	Il punteggio sarà attribuito in base alla possibilità di visualizzazione del punto di accesso	10
	Modulabilità della pressione	Il punteggio sarà attribuito in base alla possibilità di modulare il livello di compressione esercitato	10
Ambito clinico di valutazione	Atraumaticità	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche del sistema che garantisce maggiore atraumaticità per la cute del paziente	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 34 di 55

LOTTO 33

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Dimensioni del profilo	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura del diametro (riferito al corpo) del sistema (stent montato su pallone) nel suo punto di maggiore dimensione riferito ad una endoprotesi di diametro indicativo di 3 mm, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,041$" (100% del punteggio)• $> 0,041$" (0% del punteggio)	5
	Spessore della maglia	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura dello spessore della maglia espressa in inch, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,0036$" (100% del punteggio)• $> 0,0036$" e $\leq 0,0038$" (50% del punteggio)• $> 0,0038$" (0% del punteggio)	5
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte e pervenute	5
	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	5



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 35 di 55

Punteggio documentazione	Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	Il punteggio verrà attribuito in relazione agli studi che valutano l'efficacia e la sicurezza del prodotto condotti con adeguata qualità metodologica. Verranno presi in considerazione solo gli studi effettuati anche sulle generazioni precedenti secondo i seguenti parametri: 1) obiettivi dello studio condivisibili clinicamente; 2) pubblicazione su almeno una rivista indicizzata nell'index medicus La Commissione attribuirà i punteggi in base agli studi proposti dalla ditta offerente	15
	Numerosità della casistica	Il punteggio sarà attribuito in base al numero di impianti documentabili da studi clinici e/o registri pubblicati/ufficiali. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero di impianti documentati dal concorrente, R(max) massimo numero di impianti documentati tra tutte le offerte pervenute	5
Ambito clinico di valutazione	Crossability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche	5
	Trackability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici	5



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 36 di 55

LOTTO 34

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Dimensioni del profilo	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura del diametro (riferito al corpo) del sistema (stent montato su pallone) nel suo punto di maggiore dimensione riferito ad una endoprotesi di diametro indicativo di 3 mm, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,041$" (100% del punteggio)• $> 0,041$" (0% del punteggio)	5
	Spessore della maglia	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura dello spessore della maglia espressa in inch, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,0036$" (100% del punteggio)• $> 0,0036$" e $\leq 0,0038$" (50% del punteggio)• $> 0,0038$" (0% del punteggio)	5
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte e pervenute	5
	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	5



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 37 di 55

Punteggio documentazione	Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	Il punteggio verrà attribuito in relazione agli studi che valutano l'efficacia e la sicurezza del prodotto condotti con adeguata qualità metodologica. Verranno presi in considerazione solo gli studi effettuati anche sulle generazioni precedenti secondo i seguenti parametri: 1) obiettivi dello studio condivisibili clinicamente; 2) pubblicazione su almeno una rivista indicizzata nell'index medicus La Commissione attribuirà i punteggi in base agli studi proposti dalla ditta offerente	15
	Numerosità della casistica	Il punteggio sarà attribuito in base al numero di impianti documentabili da studi clinici e/o registri pubblicati/ufficiali. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero di impianti documentati dal concorrente, R(max) massimo numero di impianti documentati tra tutte le offerte pervenute	5
Ambito clinico di valutazione	Crossability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche	5
	Trackability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici	5



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 38 di 55

LOTTO 35

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Dimensioni del profilo	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura del diametro (riferito al corpo) del sistema (stent montato su pallone) nel suo punto di maggiore dimensione riferito ad una endoprotesi di diametro indicativo di 3 mm, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,041$" (100% del punteggio)• $> 0,041$" (0% del punteggio)	5
	Spessore della maglia	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura dello spessore della maglia espressa in inch, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,0036$" (100% del punteggio)• $> 0,0036$" e $\leq 0,0038$" (50% del punteggio)• $> 0,0038$" (0% del punteggio)	5
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte e pervenute	5
	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	5



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 39 di 55

Punteggio documentazione	Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	Il punteggio verrà attribuito in relazione agli studi che valutano l'efficacia e la sicurezza del prodotto condotti con adeguata qualità metodologica. Verranno presi in considerazione solo gli studi effettuati anche sulle generazioni precedenti secondo i seguenti parametri: 1) obiettivi dello studio condivisibili clinicamente; 2) pubblicazione su almeno una rivista indicizzata nell'index medicus La Commissione attribuirà i punteggi in base agli studi proposti dalla ditta offerente	10
	Numerosità della casistica	Il punteggio sarà attribuito in base al numero di impianti documentabili da studi clinici e/o registri pubblicati/ufficiali. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero di impianti documentati dal concorrente, R(max) massimo numero di impianti documentati tra tutte le offerte pervenute	5
Ambito clinico di valutazione	Crossability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche	5
	Trackability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici	5
	Valutazioni cliniche	Il punteggio sarà attribuito in base all'idoneità del prodotto all'impiego nelle seguenti casistiche: • pazienti a rischio aumentato di sanguinamento a duplice terapia antiaggregante • pazienti in terapia anticoagulante orale • pazienti allergici al nichel La Commissione verificherà l'idoneità dei prodotti in base alla letteratura scientifica prodotta dalle ditte concorrenti, riservandosi la possibilità di verificare l'idoneità anche attraverso prove pratiche da effettuarsi nei laboratori di emodinamica regionali	5



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 40 di 55

LOTTO 36

	Critério di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Dimensioni del profilo	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura del diametro (riferito al corpo) del sistema (stent montato su pallone) nel suo punto di maggiore dimensione riferito ad una endoprotesi di diametro indicativo di 4 mm, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,041$" (100% del punteggio)• $> 0,041$" (0% del punteggio)	5
	Spessore della maglia	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura dello spessore della maglia espressa in inch, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,0036$" (100% del punteggio)• $> 0,0036$" e $\leq 0,0038$" (50% del punteggio)• $> 0,0038$" (0% del punteggio)	5
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte e pervenute	5
	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri di grande dimensione (superiori a 4 mm). I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 41 di 55

Punteggio documentazione	Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	Il punteggio verrà attribuito in relazione agli studi che valutano l'efficacia e la sicurezza del prodotto condotti con adeguata qualità metodologica. Verranno presi in considerazione solo gli studi effettuati anche sulle generazioni precedenti secondo i seguenti parametri: 1) obiettivi dello studio condivisibili clinicamente; 2) pubblicazione su almeno una rivista indicizzata nell'index medicus La Commissione attribuirà i punteggi in base agli studi proposti dalla ditta offerente	10
	Numerosità della casistica	Il punteggio sarà attribuito in base al numero di impianti documentabili da studi clinici e/o registri pubblicati/ufficiali. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero di impianti documentati dal concorrente, R(max) massimo numero di impianti documentati tra tutte le offerte pervenute	5
Ambito clinico di valutazione	Crossability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche	5
	Trackability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici	5



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 42 di 55

LOTTO 37

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Dimensioni del profilo	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura del diametro (riferito al corpo) del sistema (stent montato su pallone) nel suo punto di maggiore dimensione riferito ad una endoprotesi di diametro indicativo di 2,5 mm, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,041''$ (100% del punteggio)• $> 0,041''$ (0% del punteggio)	5
	Spessore della maglia	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura dello spessore della maglia espressa in inch, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,0036''$ (100% del punteggio)• $> 0,0036''$ e $\leq 0,0038''$ (50% del punteggio)• $> 0,0038''$ (0% del punteggio)	5
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte e pervenute	5
	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri di piccola dimensione (inferiori a 2,75 mm). I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 43 di 55

Punteggio documentazione	Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	Il punteggio verrà attribuito in relazione agli studi che valutano l'efficacia e la sicurezza del prodotto condotti con adeguata qualità metodologica. Verranno presi in considerazione solo gli studi effettuati anche sulle generazioni precedenti secondo i seguenti parametri: 1) obiettivi dello studio condivisibili clinicamente; 2) pubblicazione su almeno una rivista indicizzata nell'index medicus La Commissione attribuirà i punteggi in base agli studi proposti dalla ditta offerente	10
	Numerosità della casistica	Il punteggio sarà attribuito in base al numero di impianti documentabili da studi clinici e/o registri pubblicati/ufficiali. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero di impianti documentati dal concorrente, R(max) massimo numero di impianti documentati tra tutte le offerte pervenute	5
Ambito clinico di valutazione	Crossability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche	5
	Trackability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici	5



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 44 di 55

LOTTO 38

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Dimensioni del profilo	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura del diametro (riferito al corpo) del sistema (stent montato su pallone) nel suo punto di maggiore dimensione riferito ad una endoprotesi di diametro indicativo di 3 mm, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,041$" (100% del punteggio)• $> 0,041$" (0% del punteggio)	5
	Spessore della maglia	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura dello spessore della maglia espressa in inch, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,0036$" (100% del punteggio)• $> 0,0036$" e $\leq 0,0038$" (50% del punteggio)• $> 0,0038$" (0% del punteggio)	5
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte e pervenute	5
	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	5



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 45 di 55

Punteggio documentazione	Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	Il punteggio verrà attribuito in relazione agli studi che valutano l'efficacia e la sicurezza del prodotto condotti con adeguata qualità metodologica. Verranno presi in considerazione solo gli studi effettuati anche sulle generazioni precedenti secondo i seguenti parametri: 1) obiettivi dello studio condivisibili clinicamente; 2) pubblicazione su almeno una rivista indicizzata nell'index medicus La Commissione attribuirà i punteggi in base agli studi proposti dalla ditta offerente	15
	Numerosità della casistica	Il punteggio sarà attribuito in base al numero di impianti documentabili da studi clinici e/o registri pubblicati/ufficiali. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero di impianti documentati dal concorrente, R(max) massimo numero di impianti documentati tra tutte le offerte pervenute	5
Ambito clinico di valutazione	Valutazioni clinico-anatomiche	Il punteggio sarà attribuito in base all'idoneità del prodotto all'impiego nelle seguenti casistiche: <ul style="list-style-type: none">• lesioni de novo in coronarie native• diabete mellito• vasi multipli La Commissione verificherà l'idoneità dei prodotti in base alla letteratura scientifica prodotta dalle ditte concorrenti, riservandosi la possibilità di verificare l'idoneità anche attraverso prove pratiche da effettuarsi nei laboratori di emodinamica regionali	15
	Capacità di inibizione della proliferazione neointimale (late lumen loss)	Il punteggio sarà attribuito in base al valore di late-lumen-loss, desumibile dagli studi clinici condotti su questo valore ed espresso in mm a 12 mesi dall'impianto dell'endoprotesi secondo le seguenti casistiche: <ul style="list-style-type: none">• late lumen loss $\leq 0,3$ mm (100% del punteggio)• $0,3\text{mm} < \text{late lumen loss} \leq 0,4$ mm (50% del punteggio)• late lumen loss $> 0,40$ mm (0% del punteggio)	5



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 46 di 55

LOTTO 39

	Critério di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Dimensioni del profilo	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura del diametro (riferito al corpo) del sistema (stent montato su pallone) nel suo punto di maggiore dimensione riferito ad una endoprotesi di diametro indicativo di 3 mm, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,041$" (100% del punteggio)• $> 0,041$" (0% del punteggio)	5
	Spessore della maglia	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura dello spessore della maglia espressa in inch, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,0036$" (100% del punteggio)• $> 0,0036$" e $\leq 0,0038$" (50% del punteggio)• $> 0,0038$" (0% del punteggio)	5
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte e pervenute	5
	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	5



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 47 di 55

Punteggio documentazione	Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	Il punteggio verrà attribuito in relazione agli studi che valutano l'efficacia e la sicurezza del prodotto condotti con adeguata qualità metodologica. Verranno presi in considerazione solo gli studi effettuati anche sulle generazioni precedenti secondo i seguenti parametri: 1) obiettivi dello studio condivisibili clinicamente; 2) pubblicazione su almeno una rivista indicizzata nell'index medicus La Commissione attribuirà i punteggi in base agli studi proposti dalla ditta offerente	15
	Numerosità della casistica	Il punteggio sarà attribuito in base al numero di impianti documentabili da studi clinici e/o registri pubblicati/ufficiali. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero di impianti documentati dal concorrente, R(max) massimo numero di impianti documentati tra tutte le offerte pervenute	5
Ambito clinico di valutazione	Valutazioni clinico-anatomiche	Il punteggio sarà attribuito in base all'idoneità del prodotto all'impiego nelle seguenti casistiche: <ul style="list-style-type: none">• lesioni de novo in coronarie native• diabete mellito• vasi multipli• sindrome coronarica acuta La Commissione verificherà l'idoneità dei prodotti in base alla letteratura scientifica prodotta dalle ditte concorrenti, riservandosi la possibilità di verificare l'idoneità anche attraverso prove pratiche da effettuarsi nei laboratori di emodinamica regionali	15
	Capacità di inibizione della proliferazione neointimale (late lumen loss)	Il punteggio sarà attribuito in base al valore di late-lumen-loss, desumibile dagli studi clinici condotti ed espresso in mm a 12 mesi dall'impianto dell'endoprotesi secondo le seguenti casistiche: <ul style="list-style-type: none">• late lumen loss $\leq 0,3$ mm (100% del punteggio)• $0,3\text{mm} < \text{late lumen loss} \leq 0,4$ mm (50% del punteggio)• late lumen loss $> 0,40$ mm (0% del punteggio)	5



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 48 di 55

LOTTO 40

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Dimensioni del profilo	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura del diametro (riferito al corpo) del sistema (stent montato su pallone) nel suo punto di maggiore dimensione riferito ad una endoprotesi di diametro indicativo di 3 mm, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,041''$ (100% del punteggio)• $> 0,041''$ (0% del punteggio)	5
	Spessore della maglia	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura dello spessore della maglia espressa in inch, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,0036''$ (100% del punteggio)• $> 0,0036''$ e $\leq 0,0038''$ (50% del punteggio)• $> 0,0038''$ (0% del punteggio)	5
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte e pervenute	5
	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	5



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 49 di 55

Punteggio documentazione	Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	Il punteggio verrà attribuito in relazione agli studi che valutano l'efficacia e la sicurezza del prodotto condotti con adeguata qualità metodologica. Verranno presi in considerazione solo gli studi effettuati anche sulle generazioni precedenti secondo i seguenti parametri: 1) obiettivi dello studio condivisibili clinicamente; 2) pubblicazione su almeno una rivista indicizzata nell'index medicus La Commissione attribuirà i punteggi in base agli studi proposti dalla ditta offerente	15
	Numerosità della casistica	Il punteggio sarà attribuito in base al numero di impianti documentabili da studi clinici e/o registri pubblicati/ufficiali. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero di impianti documentati dal concorrente, R(max) massimo numero di impianti documentati tra tutte le offerte pervenute	5
Ambito clinico di valutazione	Valutazioni clinico-anatomiche	Il punteggio sarà attribuito in base all'idoneità del prodotto all'impiego nelle seguenti casistiche: <ul style="list-style-type: none">• lesioni de novo in coronarie native• diabete mellito• vasi multipli• biforcazioni La Commissione verificherà l'idoneità dei prodotti in base alla letteratura scientifica prodotta dalle ditte concorrenti, riservandosi la possibilità di verificare l'idoneità anche attraverso prove pratiche da effettuarsi nei laboratori di emodinamica regionali	5
	Aree delle celle	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche delle celle dello stent idonee al trattamento delle biforcazioni	10



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 50 di 55

	Capacità di inibizione della proliferazione neointimale (late lumen loss)	<p>Il punteggio sarà attribuito in base al valore di late-lumen-loss, desumibile dagli studi clinici condotti ed espresso in mm a 12 mesi dall'impianto dell'endoprotesi secondo le seguenti casistiche:</p> <ul style="list-style-type: none">• late lumen loss $\leq 0,3$ mm (100% del punteggio)• $0,3\text{mm} < \text{late lumen loss} \leq 0,4$ mm (50% del punteggio)• late lumen loss $> 0,40$ mm (0% del punteggio)	5
--	---	---	---



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 51 di 55

LOTTO 41

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Dimensioni del profilo	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura del diametro (riferito al corpo) del sistema (stent montato su pallone) nel suo punto di maggiore dimensione riferito ad una endoprotesi di diametro indicativo di 3 mm, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,041''$ (100% del punteggio)• $> 0,041''$ (0% del punteggio)	4
	Spessore della maglia	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura dello spessore della maglia espressa in inch, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,0036''$ (100% del punteggio)• $> 0,0036''$ e $\leq 0,0038''$ (50% del punteggio)• $> 0,0038''$ (0% del punteggio)	4
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte e pervenute	4
	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(\max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	4



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 52 di 55

Punteggio documentazione	Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	Il punteggio verrà attribuito in relazione agli studi che valutano l'efficacia e la sicurezza del prodotto condotti con adeguata qualità metodologica. Verranno presi in considerazione solo gli studi effettuati anche sulle generazioni precedenti secondo i seguenti parametri: 1) obiettivi dello studio condivisibili clinicamente; 2) pubblicazione su almeno una rivista indicizzata nell'index medicus La Commissione attribuirà i punteggi in base agli studi proposti dalla ditta offerente	15
	Numerosità della casistica	Il punteggio sarà attribuito in base al numero di impianti documentabili da studi clinici e/o registri pubblicati/ufficiali. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero di impianti documentati dal concorrente, R(max) massimo numero di impianti documentati tra tutte le offerte pervenute	5
Ambito clinico di valutazione	Valutazioni cliniche	Il punteggio sarà attribuito in base all'idoneità del prodotto all'impiego nelle seguenti casistiche: <ul style="list-style-type: none">• situazioni cliniche ad altro rischio di trombosi tardiva dello stent• durate della doppia terapia antiaggregante La Commissione verificherà l'idoneità dei prodotti in base alla letteratura scientifica prodotta dalle ditte concorrenti, riservandosi la possibilità di verificare l'idoneità anche attraverso prove pratiche da effettuarsi nei laboratori di emodinamica regionali	15
	Aree delle celle	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche delle celle dello stent idonee al trattamento delle biforcazioni	4
	Capacità di inibizione della proliferazione neointimale (late lumen loss)	Il punteggio sarà attribuito in base al valore di late-lumen-loss, desumibile dagli studi clinici condotti su questo valore ed espresso in mm a 12 mesi dall'impianto dell'endoprotesi secondo le seguenti casistiche: <ul style="list-style-type: none">• late lumen loss $\leq 0,3$ mm (100% del punteggio)• $0,3\text{mm} < \text{late lumen loss} \leq 0,4$ mm (50% del punteggio)• late lumen loss $> 0,40$ mm (0% del punteggio)	5



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 53 di 55

LOTTO 42

	Criterio di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Dimensioni del profilo	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura del diametro (riferito al corpo) del sistema (stent montato su pallone) nel suo punto di maggiore dimensione riferito ad una endoprotesi di diametro indicativo di 3 mm, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• ≤0,041" (100% del punteggio)• >0,041" (0% del punteggio)	4
	Spessore della maglia	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura dello spessore della maglia espressa in inch, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• ≤0,0036 " (100% del punteggio)• >0,0036 " e ≤0,0038 " (50% del punteggio)• >0,0038 " (0% del punteggio)	4
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte e pervenute	4
	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	4



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 54 di 55

Punteggio documentazione	Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	Il punteggio verrà attribuito in relazione agli studi che valutano l'efficacia e la sicurezza del prodotto condotti con adeguata qualità metodologica. Verranno presi in considerazione solo gli studi effettuati anche sulle generazioni precedenti secondo i seguenti parametri: 1) obiettivi dello studio condivisibili clinicamente; 2) pubblicazione su almeno una rivista indicizzata nell'index medicus La Commissione attribuirà i punteggi in base agli studi proposti dalla ditta offerente	15
	Numerosità della casistica	Il punteggio sarà attribuito in base al numero di impianti documentabili da studi clinici e/o registri pubblicati/ufficiali. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero di impianti documentati dal concorrente, R(max) massimo numero di impianti documentati tra tutte le offerte pervenute	5
Ambito clinico di valutazione	Valutazioni cliniche	Il punteggio sarà attribuito in base all'idoneità del prodotto all'impiego nelle seguenti casistiche: • situazioni cliniche ad altro rischio di trombosi tardiva dello stent • durate della doppia terapia antiaggregante La Commissione verificherà l'idoneità dei prodotti in base alla letteratura scientifica prodotta dalle ditte concorrenti, riservandosi la possibilità di verificare l'idoneità anche attraverso prove pratiche da effettuarsi nei laboratori di emodinamica regionali	15
	Aree delle celle	Il punteggio sarà attribuito in base alle caratteristiche delle celle dello stent idonee al trattamento delle biforcazioni	4
	Capacità di inibizione della proliferazione neointimale (late lumen loss)	Il punteggio sarà attribuito in base al valore di late-lumen-loss, desumibile dagli studi clinici condotti su questo valore ed espresso in mm a 12 mesi dall'impianto dell'endoprotesi secondo le seguenti casistiche: • late lumen loss $\leq 0,3$ mm (100% del punteggio) • $0,3\text{mm} < \text{late lumen loss} \leq 0,4$ mm (50% del punteggio) • late lumen loss $> 0,40$ mm (0% del punteggio)	5



Allegato 5 Elementi di valutazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 55 di 55

LOTTO 43

	Critero di valutazione	Modalità di valutazione	Peso (Wi)
Punteggio tecnologico	Dimensioni del profilo	Il punteggio sarà attribuito in base alla misura del diametro (riferito al corpo) del sistema (stent montato su pallone) nel suo punto di maggiore dimensione riferito ad una endoprotesi di diametro indicativo di 3 mm, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• $\leq 0,041''$ (100% del punteggio)• $> 0,041''$ (0% del punteggio)	10
	Disponibilità di lunghezze	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di lunghezze. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero lunghezze (misure) offerte dal concorrente, R(max) massimo numero di lunghezze (misure) offerte e pervenute	10
	Disponibilità di diametri	Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di diametri. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula $R(a)/R(max)$, dove: R(a) numero diametri offerti dal concorrente, R(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute	10
Ambito clinico di valutazione	Crossability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche	10
	Trackability	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici	10