

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

Allegato C.6 al Disciplinare di gara

U.O.C. CRAV

**SECONDA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO,
DI PROTESI VALVOLARI CARDIACHE IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE DEL VENETO E DELLA REGIONE UMBRIA.
Seconda procedura per Lotti deserti.**

CRITERI DI VALUTAZIONE

LOTTO 1	Valvole Cardiache, Aortiche, Biologiche da tessuto non valvolare di origine animale con supporto, misure varie, con trattamento anticalcificante	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	3
	Impianto protesi: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	14	7
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, basso profilo compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	10	5
	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	20	10
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	10	5
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori), con documentazione di supporto	10	5
		70	

LOTTO 2	Bioprotesi aortica biologica in pericardio bovino a tre lembi con trattamento anticalcificante di basso profilo, misure varie, con stent o anello a struttura non fissa, ricoperto di poliestere	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	3
	Impianto protesi: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	16	8
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, basso profilo compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	18	9
	Referenze scientifiche	8	4
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	12	6
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori), con documentazione di supporto	10	5
		70	

LOTTO 3	Valvole Cardiache, Aortiche e Mitraliche, Biologiche, con supporto completamente rivestito in pericardio, misure varie	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	3
	Impianto protesi: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	14	7
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, basso profilo, compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	10	5
	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	20	10
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	10	5
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori), con documentazione di supporto	10	5
		70	

LOTTO 4	Tubo valvolato per impianto in sede aortica completamente in materiale biologico	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	3
	Impianto protesi: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	14	7
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive, con documentazione di supporto	10	5
	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	20	10
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	10	5
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori), con documentazione di supporto	10	5
		70	

<u>LOTTO 5</u>	Sistema transcateretere per via venosa per riparazione insufficienza mitralica diretta sui lembi valvolari con clip dedicate	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima
Criteri di valutazione	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	30	15
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	20	10
	Maneggevolezza, facilità e sicurezza nella procedura di utilizzo	20	10
		70	

<u>LOTTO 6</u>	Sistema per l'introduzione ed il posizionamento di suture idonee all'uso come corde tendinee artificiali per la plastica della valvola mitrale	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima
Criteri di valutazione	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	30	15
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	20	10
	Maneggevolezza, facilità e sicurezza nella procedura di utilizzo	20	10
		70	