ALL. D PARAMETRI DI VALUTAZIONE LOTTI DAL N. 1 AL N. 12
GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI EMOSTATICI, ADESIVI E SIGILLANTI CHIRURGICI - AVEC-AVENROMAGNA

| L<br>O<br>T<br>T<br>O      | PARAMETRI  | PUNTEGGIO<br>MASSIMO                                     | PUNTEGGIO  | )  | TIPO<br>PUNTEGGIO |  |  |
|----------------------------|--|--|--|--|-------------------|--|--|
|                            | Emostatico locale a base di fibrinogeno d'origine umana e trombina per l'impiego in chirurgia - escluso uso cutaneo e sottocutaneo   |  |  |  |                   |  |  |
|                            | Poriodo di validità a tomporatura tra 2.9.0°   |  | > 10 giorni  | 18   |                   |  |  |
|                            | Periodo di validità a temperatura tra 2-8 C° dopo la variazione di temperatura di stoccaggio   | 18   | <= 10 giorni   | 5  | Т                 |  |  |
|                            |  |  | >= 72 ore  | 18   |                   |  |  |
|                            | Periodo di validità a temperatura non superiore<br>a 25 C° dopo la variazione della temperatura di<br>stoccaggio   | 18   | >=24<72 ore  | 10   | T                 |  |  |
|                            |  |  | <24 ore  | 0  |                   |  |  |
|                            | Tempo minimo di preparazione del prodotto dal momento del prelievo dal punto di stoccaggio   |  | < 5 minuti   | 7  |                   |  |  |
|                            |  | 7  | 5 minuti   | 5  | Т                 |  |  |
|                            |  |  | > 5 minuti   | 3  |                   |  |  |
|                            | Numero delle indicazioni terapeutiche registrate nelle diverse chirurgie   | 20   | >=3  | 20   | T                 |  |  |
|                            |  |  | <3   | 10   |                   |  |  |
|                            | Modalità di somministrazione   | 7  | >=2 modalità   | 7  | Т                 |  |  |
|                            |  | 70   | < 2 modalità   | 3  |                   |  |  |
|                            | Emostatico a base di gelatina animale e tror   | 70   |  |  |                   |  |  |
| L                          | Emostatico a base di gelatina aminale e troi   | IIDIIIa  |  | 25   | I                 |  |  |
| ō                          | Esclusione di indicazioni nell'impiego nelle   | 25   | nessuna<br><=2   | 15   | Т                 |  |  |
| T                          | diverse chirurgie previste dal fabbricante   |  | > 2  | 0  |                   |  |  |
| T<br>0                     | Temperatura di stoccaggio  | 25   | tra 2° e 25°   | 25   | Т                 |  |  |
| •                          |  |  | <2°<br>< 6 settimane   | 10<br>10   | _                 |  |  |
| 2                          | Tempo di riassorbimento  | 10   | >=6 settimane  | 5  | Т                 |  |  |
|                            | Modalità di somministrazione   | 10   | >=2 modalità<br>< 2 modalità   | 10<br>5  | Т                 |  |  |
|                            |  | 70   |  |  |                   |  |  |
|                            | Colle sintetiche a base di ciano-acrilati per uso interno all'uso in endoscopia digestiva e chirurgia maggiore   |  |  |  |                   |  |  |
| 0                          | Destinazione d'uso   | 30   | >=4<br><4  | 30<br>15   | Т                 |  |  |
| T<br>T                     | Modalità di somministrazione   | 20   | >=2 modalità   | 20   |                   |  |  |
| o                          |  |  |  |  | Т                 |  |  |
| 3                          |  |  | < 2 modalità   | 12   | Т                 |  |  |
| 3                          | Temperatura di stoccaggio  | 15   | < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25°   | 12<br>15   | Т Т               |  |  |
| 3                          | Temperatura di stoccaggio  |  | < 2 modalità<br>A temperatura  | 12   |                   |  |  |
| 3                          | Temperatura di stoccaggio  Maneggevolezza e praticità  |  | < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a   | 12<br>15   |                   |  |  |
| 3                          | Maneggevolezza e praticità   | 15<br>5<br><b>70</b>                                     | < 2 modalità  A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°)  | 12<br>15<br>5<br>5   | T D               |  |  |
| 3                          |  | 15<br>5<br><b>70</b>                                     | < 2 modalità  A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°)  | 12<br>15<br>5<br>5   | T D               |  |  |
| L                          | Maneggevolezza e praticità  Colle sintetiche a base di ciano-acrilati per u radiologia/neuroradiologia   | 15<br>5<br><b>70</b>                                     | < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°)  neee all'uso come em   | 12<br>15<br>5<br>5<br>sbolizzant                                     | T D               |  |  |
| L<br>O                     | Maneggevolezza e praticità  Colle sintetiche a base di ciano-acrilati per u radiologia/neuroradiologia  Destinazione d'uso   | 15 5 70 uso interno ido                                  | < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°)  neee all'uso come em  >=4 <4   | 12<br>15<br>5<br>5<br>abolizzant<br>30<br>15                         | T D D Te in       |  |  |
| L                          | Maneggevolezza e praticità  Colle sintetiche a base di ciano-acrilati per u radiologia/neuroradiologia   | 15<br>5<br><b>70</b><br>uso interno ido                  | < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°)  neee all'uso come em   | 12<br>15<br>5<br>5<br>sbolizzant                                     | T D               |  |  |
| L<br>O<br>T                | Maneggevolezza e praticità  Colle sintetiche a base di ciano-acrilati per u radiologia/neuroradiologia  Destinazione d'uso   | 15 5 70 uso interno ido                                  | < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°) neee all'uso come em >=4 <4 >=2 modalità < 2 modalità A temperatura   | 12<br>15<br>5<br>5<br>sbolizzant<br>30<br>15<br>20                   | T D D Te in       |  |  |
| L<br>O<br>T<br>T<br>O      | Maneggevolezza e praticità  Colle sintetiche a base di ciano-acrilati per u radiologia/neuroradiologia  Destinazione d'uso   | 15 5 70 uso interno ido                                  | < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°) neee all'uso come em >=4 <4 >=2 modalità < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25°   | 12<br>15<br>5<br>5<br>sbolizzant<br>30<br>15<br>20<br>12             | T D D Te in       |  |  |
| L<br>O<br>T<br>T           | Maneggevolezza e praticità  Colle sintetiche a base di ciano-acrilati per u radiologia/neuroradiologia  Destinazione d'uso  Modalità di somministrazione   | 15<br>5<br>70<br>uso interno ido<br>30<br>20             | < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°) neee all'uso come em >=4 <4 >=2 modalità < 2 modalità A temperatura   | 12<br>15<br>5<br>5<br>sbolizzant<br>30<br>15<br>20<br>12             | T D D Te in T     |  |  |
| L<br>O<br>T<br>T<br>O      | Maneggevolezza e praticità  Colle sintetiche a base di ciano-acrilati per u radiologia/neuroradiologia  Destinazione d'uso  Modalità di somministrazione   | 15 5 70 uso interno ido 30 20 15                         | < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°) neee all'uso come em >=4 <4 >=2 modalità < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 2° a  | 12<br>15<br>5<br>5<br>sbolizzant<br>30<br>15<br>20<br>12             | T D D Te in T     |  |  |
| L<br>O<br>T<br>T<br>O      | Maneggevolezza e praticità  Colle sintetiche a base di ciano-acrilati per u radiologia/neuroradiologia  Destinazione d'uso  Modalità di somministrazione  Temperatura di stoccaggio  Maneggevolezza e praticità  | 15<br>70<br>uso interno ido<br>30<br>20<br>15<br>5<br>70 | < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°) neee all'uso come em >=4 <4 >=2 modalità < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 2° a  | 12<br>15<br>5<br>5<br>abolizzant<br>30<br>15<br>20<br>12<br>15       | T D D T T T       |  |  |
| L<br>O<br>T<br>T<br>O      | Maneggevolezza e praticità  Colle sintetiche a base di ciano-acrilati per u radiologia/neuroradiologia  Destinazione d'uso  Modalità di somministrazione  Temperatura di stoccaggio  | 15<br>70<br>uso interno ido<br>30<br>20<br>15<br>5<br>70 | < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°)  neee all'uso come em  >=4 <4 >=2 modalità < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°)   | 12<br>15<br>5<br>5<br>abolizzant<br>30<br>15<br>20<br>12<br>15<br>5  | T D D T T T       |  |  |
| L<br>O<br>T<br>T<br>O      | Maneggevolezza e praticità  Colle sintetiche a base di ciano-acrilati per u radiologia/neuroradiologia  Destinazione d'uso  Modalità di somministrazione  Temperatura di stoccaggio  Maneggevolezza e praticità  Emostatico a base di cellulosa ossidata, bio                    | 15 5 70 uso interno ido 30 20 15 5 70 assorbibile        | < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°)  neee all'uso come em  >=4 <4 >=2 modalità < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°)  <=3 minuti                                     | 12<br>15<br>5<br>5<br>sibolizzant<br>30<br>15<br>20<br>12<br>15<br>5 | T D D T T D D     |  |  |
| L<br>O<br>T<br>T<br>O      | Maneggevolezza e praticità  Colle sintetiche a base di ciano-acrilati per u radiologia/neuroradiologia  Destinazione d'uso  Modalità di somministrazione  Temperatura di stoccaggio  Maneggevolezza e praticità  | 15<br>70<br>uso interno ido<br>30<br>20<br>15<br>5<br>70 | < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°)  neee all'uso come em  >=4 <4 >=2 modalità < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°)   | 12<br>15<br>5<br>5<br>abolizzant<br>30<br>15<br>20<br>12<br>15<br>5  | T D D T T T       |  |  |
| L<br>O<br>T<br>T<br>O<br>4 | Maneggevolezza e praticità  Colle sintetiche a base di ciano-acrilati per u radiologia/neuroradiologia  Destinazione d'uso  Modalità di somministrazione  Temperatura di stoccaggio  Maneggevolezza e praticità  Emostatico a base di cellulosa ossidata, bio  Tempo di emostasi | 15  70 uso interno ido 30 20 15  70 assorbibile          | < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°)  neee all'uso come em  >=4 <4 >=2 modalità < 2 modalità < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°)  <=3 minuti >=5 minuti <=15 giorni | 12<br>15<br>5<br>5<br>30<br>15<br>20<br>12<br>15<br>5<br>5           | T D D T T D D     |  |  |
| L<br>O<br>T<br>T<br>O      | Maneggevolezza e praticità  Colle sintetiche a base di ciano-acrilati per u radiologia/neuroradiologia  Destinazione d'uso  Modalità di somministrazione  Temperatura di stoccaggio  Maneggevolezza e praticità  Emostatico a base di cellulosa ossidata, bio                    | 15 5 70 uso interno ido 30 20 15 5 70 assorbibile        | < 2 modalità A temperatura ambiente <= 25° In frigorifero (da 2° a 8°)  neee all'uso come em  >=4  | 12<br>15<br>5<br>5<br>30<br>15<br>20<br>12<br>15<br>5<br>5           | T D D T T D D T   |  |  |

| 0                | Capacità batteriostatica  | 5                 | si                        | 5                  | Т             |  |  |
|------------------|---|-------------------|---------------------------|--------------------|---------------|--|--|
| -                | ·   | ŭ                 | no                        | 0                  |               |  |  |
| 5                | A seguito prova della campionatura  | 15                |                           | 15                 | D             |  |  |
|                  | Adattabilità al sito chirurgico   |                   |                           |                    | _             |  |  |
|                  | A seguito prova della campionatura  |                   |                           |                    | _             |  |  |
|                  | Non adesività a guanti / ferri chirurgici/  | 15                |                           | 15                 | D             |  |  |
|                  | strumentario  |                   |                           |                    |               |  |  |
|                  |   | 70                |                           |                    |               |  |  |
|                  | Formatalian a base di sallada a sassidata b   |                   |                           |                    |               |  |  |
|                  | Emostatico a base di cellulosa ossidata, bioassorbibile, in forma fibrillare  |                   |                           |                    |               |  |  |
|                  |   |                   | <=3 minuti                | 15                 |               |  |  |
|                  | Tempo di emostasi   | 15                | >3<5 minuti               | 5                  | Т             |  |  |
|                  |   |                   | >=5 minuti                | 2                  |               |  |  |
|                  | Tempo di riassorbimento   | 10                | <=15 giorni               | 10                 | Т             |  |  |
| L<br>O           | Tempo di nassorbimento  | 10                | >15 giorni                | 5                  |               |  |  |
| T                | A construction of the construction  |                   |                           |                    |               |  |  |
| Ť                | A seguito prova della campionatura  | 15                |                           | 15                 | D             |  |  |
| 0                | Possibilità di essere tagliata ed esfoliata   |                   |                           |                    |               |  |  |
| •                |   |                   |                           |                    |               |  |  |
| 6                | A seguito prova della campionatura  | 15                |                           | 15                 | D             |  |  |
|                  | Adattabilità al sito chirurgico   | 13                |                           | 13                 | D             |  |  |
|                  | A seguito prova della campionatura  |                   |                           |                    |               |  |  |
|                  | Non adesività a guanti / ferri chirurgici/  | 10                |                           | 10                 | D             |  |  |
|                  | strumentario  |                   |                           |                    |               |  |  |
|                  | Capacità batteriostatica  | 5                 | si                        | 5                  | Т             |  |  |
|                  | Capacita batteriostatica  | 3                 | no                        | 0                  | ı             |  |  |
|                  |   | 70                |                           |                    |               |  |  |
|                  | 2   |                   |                           | •                  |               |  |  |
|                  | Spugna di gelatina di origine suina, emos   | tatica riassorbib | olie, purificata          |                    |               |  |  |
| L                | Tempo di emostasi   |                   | <=10 minuti               | 20                 |               |  |  |
| ō                |   | 20                | >10 minuti                | 10                 | Т             |  |  |
| Ť                |   |                   | >=5 minuti                | 5                  |               |  |  |
| Ť                | Tempo di riassorbimento   | 15                | < 4 settimane             | 15                 | Т             |  |  |
| 0                | Tempo di nassorbimento  | 10                | >=4 settimane             | 5                  |               |  |  |
|                  | Possibilità di essere tagliata  | 15                | si                        | 15                 | Т             |  |  |
| 7                |   |                   | no                        | 0                  | -             |  |  |
|                  | A seguito prova della campionatura  | 20                |                           | 200                | <b>D</b>      |  |  |
|                  | Adattabilità al sito chirurgico   | 20                |                           | 20                 | D             |  |  |
|                  |   | 70                |                           |                    |               |  |  |
|                  |   | 70                |                           |                    |               |  |  |
|                  | Patch emostatico in cellulosa ossidata rig  | enerata e PEG p   | orivo di componenti d     | i orgine an        | imale o umana |  |  |
|                  |   |                   | <del> </del>              | T                  |               |  |  |
|                  | Tarana di amandani  | 4.5               | <=3 minuti                | 15                 | <b>-</b>      |  |  |
|                  | Tempo di emostasi   | 15                | >3<5 minuti               | 5                  | Т             |  |  |
| L                |   |                   | >=5 minuti                | 2                  |               |  |  |
| O<br>T           | Tempo di riassorbimento   | 10                | <=15 giorni<br>>15 giorni | 10<br>5            | T             |  |  |
| Ť                |   |                   | >13 glorrii<br>>=5        | 15                 |               |  |  |
| Ö                | Ampiezza di gamma e misure  | 15                | <5                        | 8                  | Т             |  |  |
| •                |   |                   | 10                        |                    |               |  |  |
| 8                | A seguito prova della campionatura  | 15                |                           | 15                 | D             |  |  |
|                  | Adattabilità al sito chirurgico   |                   |                           |                    |               |  |  |
|                  | A seguito prova della campionatura  |                   |                           |                    |               |  |  |
|                  | Non adesività a guanti / ferri chirurgici/  | 15                |                           | 15                 | D             |  |  |
|                  | strumentario  |                   |                           |                    | _             |  |  |
|                  |   | 70                |                           |                    |               |  |  |
|                  |   | 70                |                           |                    |               |  |  |
|                  | Patch emostatico in collagene e PEG   |                   |                           |                    |               |  |  |
|                  |   |                   | <=3 minuti                | 15                 |               |  |  |
|                  | Tempo di emostasi   | 15                | >3<5 minuti               | 5                  | Т             |  |  |
| _                | F   |                   | >=5 minuti                | 2                  | •             |  |  |
| L                |   |                   |                           |                    |               |  |  |
| L<br>O           | Tompo di viggo arbimente  | 10                | <=15 giorni               | 10                 |               |  |  |
| O<br>T           | Tempo di riassorbimento   | 10                | <=15 giorni<br>>15 giorni | 5                  | Т             |  |  |
| 0<br>T<br>T      | •   |                   |                           |                    |               |  |  |
| O<br>T           | Tempo di riassorbimento  Ampiezza di gamma e misure   | 10<br>15          | >15 giorni                | 5                  | Т             |  |  |
| 0<br>T<br>T<br>O | Ampiezza di gamma e misure  A seguito prova della campionatura  | 15                | >15 giorni<br>>=5         | 5<br>15<br>8       | Т             |  |  |
| 0<br>T<br>T      | Ampiezza di gamma e misure  |                   | >15 giorni<br>>=5         | 5<br>15            |               |  |  |
| 0<br>T<br>T<br>O | Ampiezza di gamma e misure  A seguito prova della campionatura  Adattabilità al sito chirurgico   | 15                | >15 giorni<br>>=5         | 5<br>15<br>8       | Т             |  |  |
| O<br>T<br>T<br>O | Ampiezza di gamma e misure  A seguito prova della campionatura Adattabilità al sito chirurgico  A seguito prova della campionatura  | 15                | >15 giorni<br>>=5         | 5<br>15<br>8       | Т             |  |  |
| O<br>T<br>T<br>O | Ampiezza di gamma e misure  A seguito prova della campionatura  Adattabilità al sito chirurgico   | 15                | >15 giorni<br>>=5         | 5<br>15<br>8<br>15 | T<br>D        |  |  |
| O<br>T<br>T<br>O | Ampiezza di gamma e misure  A seguito prova della campionatura Adattabilità al sito chirurgico  A seguito prova della campionatura Non adesività a guanti / ferri chirurgici/ | 15                | >15 giorni<br>>=5         | 5<br>15<br>8<br>15 | T<br>D        |  |  |

|        | mininvasiva Tempo di aerostasi   |    | <=3 minuti  | 15      |   |  |
|--------|--|----|-------------|---------|---|--|
|        |  | 15 | >3<5 minuti | 5       | Т |  |
| L      | Tompo ar acrostaci   |    | >=5 minuti  | 2       | ' |  |
| 0      |  |    | <=15 giorni | 10      |   |  |
| T      | Tempo di riassorbimento  | 10 | >15 giorni  | 5       | Т |  |
| T<br>O | Ampiezza di gamma e misure   | 15 | >=5         | 15      | Т |  |
|        |  |    | <5          | 8       |   |  |
| 1<br>0 | A seguito prova della campionatura<br>Adattabilità al sito chirurgico  | 15 |             | 15      | D |  |
|        | A seguito prova della campionatura<br>Non adesività a guanti / ferri chirurgici/<br>strumentario   | 15 |             | 15      | D |  |
|        |  | 70 |             |         |   |  |
|        | Sigillante in patch riassorbibile idoneo per fornire la chiusura ermetica della dura madre e ridurre le perdite di liquido cerebrospinale (CSF). Varie misure                                  |    |             |         |   |  |
|        |  |    | <=3 minuti  | 15      | Т |  |
| L      | Tempo di sigillatura   | 15 | >3<5 minuti | 5       |   |  |
| 0      |  |    | >=5 minuti  | 2       |   |  |
| Т      | Tempo di riassorbimento  | 10 | <=15 giorni | 10      | Т |  |
| Т      | Tompo di Nacconsimonto   | ., | >15 giorni  | 5       |   |  |
| 0      | Ampiezza di gamma e misure   | 15 | >=5<br><5   | 15<br>8 | Т |  |
| 1<br>1 | A seguito prova della campionatura<br>Adattabilità al sito chirurgico  | 15 |             | 15      | D |  |
|        | A seguito prova della campionatura<br>Non adesività a guanti / ferri chirurgici/<br>strumentario   | 15 |             | 15      | D |  |
|        |  | 70 |             |         |   |  |
|        | Dispositivo endoscopico per emostasi nel sanguinamento non da varici del tratto gastrointestinale superiore. In kit composto da applicatore endoscopico, polvere emostatica ed erogatore spray |    |             |         |   |  |
| L      |  |    | <=3 minuti  | 20      | _ |  |
| 0      | Tempo di emostasi  | 20 | >3<5 minuti | 8       | Т |  |
| T      |  |    | >=5 minuti  | 2       |   |  |
| Т      | Tempo di riassorbimento eventuale  | 10 | >15 giorni  | 10<br>5 | Т |  |
| 0      |  |    | <=15 giorni | j j     |   |  |
| 1<br>2 | A seguito prova della campionatura<br>Facilità di gestione della sede di<br>sanguinamento  | 20 |             | 20      | D |  |
|        | A seguito prova della campionatura<br>Semplicità di assemblaggio   | 20 |             | 20      | D |  |