



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

CAPITOLATO TECNICO

**ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI E PRESIDI PER CHIRURGIA
ENDOVASCOLARE PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA.**

INDICE

1. PREMESSA
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI
3. VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI
4. CAMPIONATURA E PROVE PRATICHE
5. INNOVAZIONE TECNOLOGICA
6. EFFETTUAZIONE DELLE CONSEGNE
7. INADEMPIMENTI E PENALI

1. PREMESSA

Il presente capitolato ha per oggetto lo svolgimento di una gara a procedura aperta per la stipula di più accordi quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., espletata dall'AUSL della Romagna – nel prosieguo anche Azienda -, volta all'affidamento della "fornitura di protesi e presidi per chirurgia endovascolare", suddivisa in lotti indivisibili, come riportati in allegato A), da aggiudicarsi singolarmente. In particolare, gli accordi quadro saranno stipulati sulla base delle seguenti proporzioni:

- **una quota pari al 50% del valore a base d'asta del lotto al primo aggiudicatario;**
- **una quota pari al 30% del valore a base d'asta del lotto al secondo aggiudicatario;**
- **una quota pari al 20% del valore a base d'asta del lotto al terzo aggiudicatario.**

Nel caso di un numero inferiore a 3 di operatori economici ritenuti idonei, la % di aggiudicazione verrà suddivisa tra gli altri aggiudicatari in modo da rispettare le proporzioni sopra indicate.

Nel caso di particolari esigenze di natura clinica, tecnica ed organizzativa che si dovessero verificare nel corso della durata dell'AQ, debitamente motivate dal personale utilizzatore e validate dal Direttore dell'U.O. richiedente, **la stazione appaltante potrà stipulare al bisogno ulteriori contratti applicativi per ciascun lotto entro un limite massimo del 10% della quota del lotto**, fra tutti gli operatori con i quali è stato concluso l'accordo quadro. In tal caso ne consegue che diminuiranno le quote dei contratti applicativi stipulati con gli altri operatori economici in misura proporzionale.

Per i seguenti lotti, in considerazione dell'importo non rilevante, si prevede l'aggiudicazione della quota pari al 100% della fornitura con un solo fornitore, pur riservandosi la possibilità di acquisto entro il limite del 10% da altri fornitori presenti in graduatoria per esigenze motivate di natura clinica, tecnica ed organizzativa: LOTTI da 13 a 16 e da 19 a 31.

Inoltre, si evidenzia che il lotto 31 potrebbe individuare un prodotto già aggiudicato in gara IC Lotto 25 DET 535/2020 in esaurimento al 31/12/2022 per il quale IC ha già comunicato che non procederà a ripetere la gara; pertanto, si ritiene opportuno e necessario l'inserimento del dispositivo in questa procedura.

Per i lotti 32 e 33, trattandosi di dispositivi custom made, è prevista una valutazione di sola idoneità.

I quantitativi richiesti per ciascun lotto, indicati nell'Allegato A del presente Capitolato Tecnico, sono da considerarsi meramente presuntivi e calcolati su dati storici delle attività delle UU.OO. utilizzatrici con sede nei diversi ambiti territoriali dell'Azienda e su fabbisogni presuntivi futuri. Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate nel paragrafo "Caratteristiche generali dei prodotti", alle quali si aggiungono le caratteristiche dettagliate nell'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento.

Il presente Capitolato descrive inoltre i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto, l'Azienda USL non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, su tutti i dispositivi medici descritti per ogni oggetto dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale, come di seguito meglio dettagliato.

Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici

I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1) dell'art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

- dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;

- essere rispondenti alle definizioni di **"legacy devices"** e **'Old' devices** (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi "legacy devices" e 'Old' devices, la data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 26 maggio 2025. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto.

Legacy device: dispositivi che, in accordo all' art. 120 (3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) e non oltre il 26 Maggio 2024, purchè siano rispettate certe condizioni. Questi dispositivi possono essere:

- dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26 Maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente Notificato (NB) ;
- dispositivi dotati di un certificato CE valido emesso secondo la direttiva 90/385/EEC (AIMD) o MDD prima del 26 Maggio 2021;

'Old' device: dispositivi immessi sul mercato prima del 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) in accordo a con AIMDD o MDD o in accordo con norme vigenti prima della entrata in vigore delle direttive.

- il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire, per il materiale che viene richiesto sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore;
- le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745. Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta;
- essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:
 - biocompatibile;
 - latex free;
 - appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso – da scheda tecnica;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni lotto, dal presente capitolato tecnico e dall'allegato A.

I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto.

Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dagli operatori economici concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva, da inserire nella "busta documentazione tecnica", come previsto dal disciplinare di gara.

Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali, e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

- a) codice CND (ultimo livello) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita dal DM del 12/02/2010 (GU n. 119 del 24/05/2010) e successive modifiche (DM del 07/10/2011, DM del 29/07/2013, DM 08/06/2016 e DM 13/08/2018);
- b) la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD o AIMD);
- c) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto. A tal fine si precisa che:

dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR (MDR art. 123 (d,e).

Il Numero di Repertorio Nazionale non è previsto per:

- i dispositivi medico diagnostici in vitro (come definiti dall'art. 1, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 332/2000);
- i dispositivi su misura (come definiti dall'art. 1, comma 2, lett. d), del D.Lgs. 47/1997 e dall'art. 1, comma 2, lett. d), del D.Lgs. 507/1992).

Non è obbligatorio per:

- i dispositivi medici relativamente ai quali è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'art. 13, del D.Lgs. 46/1997 o alle corrispondenti previsioni del D.Lgs. 507/92, anteriormente al 01/05/2007;
- i dispositivi medici di classe I e gli assemblati di dispositivi medici, immessi in commercio in Italia dopo il 01/05/2007, dai soggetti di cui all'art. 1 del D.M. 21/12/2009, che hanno sede legale fuori dal territorio italiano.
- Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 (Dispositivi Medici), dal D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Impiantabili Attivi), dal D.Lgs. 08/09/2000;
- n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D.Lgs. 25/01/2010, n. 37.

3. VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici.

Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

L'aggiudicatario, attraverso il proprio referente per la dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare alla U.O. IVT ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti.

Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione (da parte dell'Autorità Competente/Ente Notificato) entro i seguenti termini temporali:

- ✓ 2 giorni solari in caso si tratti di una azione di recall del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);
- ✓ 10 giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso.

I tempi massimi di esecuzione della FSCA (Field Safety Corrective Action – azione correttiva di sicurezza) eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

- ✓ 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione;
- ✓ 30 giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in **Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni**, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di 60 giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo la U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie;

Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute da: Aggiudicatario, Fabbricante, Importatore, Distributore o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'AUSL Romagna alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

Tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (report iniziale, intermedio e di chiusura) dovranno essere inviate anche all'AUSL Romagna, alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

Si richiede all'aggiudicatario ed entro 60 gg dall'inizio dell'esecuzione del contratto l'elaborazione di una specifica procedura per la gestione di: Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative.

4. CAMPIONATURA E PROVE PRATICHE

La campionatura è necessaria a verificare che i beni offerti dai concorrenti siano conformi ai requisiti prestazionali e funzionali previsti nel capitolato ed ai fini della valutazione di qualità dell'offerta.

La campionatura è richiesta per i lotti e nelle quantità indicate nell'allegato A e deve essere presentata in confezione originale di vendita, fornita a titolo gratuito ed inviata nei termini di presentazione dell'offerta.

I prodotti campione, ove richiesto, dovranno essere sterili e avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi.

La commissione giudicatrice si riserva la possibilità di richiedere ulteriore campionatura quando sia necessaria per la valutazione dell'offerta.

La commissione giudicatrice potrà disporre l'effettuazione di prove pratiche ai fini della valutazione da effettuarsi presso le strutture dell'AUSL alla presenza della Commissione giudicatrice o di uno o più suoi componenti dalla stessa delegati.

5. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà proporre a mezzo PEC al Direttore esecuzione contratto (DEC) la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura, ovvero migliorative, allegando le relative schede tecniche. Il DEC provvederà alle dovute verifiche nelle modalità previste dal Committente, dando comunicazione formale al Responsabile del procedimento (RUP) e al fornitore dell'esito del procedimento.

6. EFFETTUAZIONE DELLE CONSEGNE

6.1 Modalità di consegna

La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore; pertanto, questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

La consegna della merce deve avvenire entro e non oltre 15 giorni solari consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata).

Il fornitore aggiudicatario deve:

- ✓ garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 2/3 del periodo complessivo di validità del prodotto (ove non specificamente indicata una scadenza diversa);
- ✓ consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate negli ordini trasmessi di volta in volta;
- ✓ evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- ✓ sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- ✓ indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza e il numero del lotto;
- ✓ garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente; qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

Si evidenzia che per le protesi custom made il dispositivo diventa di proprietà dell'Azienda, che pertanto dovrà corrispondere l'importo dovuto, solamente con la consegna della protesi presso il servizio utilizzatore; prima della consegna il dispositivo resta di proprietà dell'operatore economico e pertanto è a suo carico ogni rischio conseguente, anche connesso al mancato impianto della protesi per decesso del paziente.

6.2 Documento di trasporto:

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto in modalità elettronica, sulla base dello standard Europeo PEPPOL (Pan European Public Procurement). Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- numero di ordine emesso dall'Azienda USL;
- luogo di consegna;
- elenco del materiale consegnato;
- quantità consegnata distinta per lotto e scadenza;

- temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

6.3 Luoghi di consegna

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato presso il Magazzino unico AVR – viale 1° Maggio, 280 - Pievesestina di Cesena o presso altri magazzini aziendali della parte committente (AUSL Romagna) indicata nell'ordine.

Orario di accettazione merci: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 13:00.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro gli orari di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato (es. magazzini diversi da quelli indicati), l'Azienda USL comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implica in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

7. INADEMPIMENTI E PENALI

Il Committente ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritenga opportuni, con qualsiasi modalità e in ogni momento, durante l'efficacia del presente contratto, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riserva di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.

Mancata consegna in caso d'indisponibilità temporanea: il Fornitore si impegna a comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo d'indisponibilità, ove noto o prevedibile, nonché la causa dell'indisponibilità.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto deve essere precedentemente autorizzata dal Committente.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso e in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

Resi per merci non conformi

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, ovvero qualora alla consegna non rispettassero i parametri di validità residui, possono esser respinti immediatamente dall'Azienda USL della Romagna.

Nel caso di respingimento immediato, il Fornitore deve provvedere alla sostituzione entro 7 (sette) giorni solari senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come "mancata consegna".

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) il Committente potrà richiedere al Fornitore, il ritiro del prodotto ed eventualmente la sua sostituzione.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che deve ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Decorsi 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il Fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, il Committente può inviare la merce al Fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, il Committente potrà proporre al Fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di 15 giorni solari dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del Fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

Acquisto in danno

In caso di mancata consegna/sostituzione di prodotto non conforme ecc. senza l'adozione di alcuna formalità, il Committente potrà ricorrere all'acquisto del bene presso il fornitore che segue in graduatoria o sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

Tale fattispecie si applica anche per indisponibilità del prodotto determinata da Avviso di Sicurezza (recall del prodotto).

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso, la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

Il Committente inoltre potrà applicare una penale fino al 10% del valore dell'ordine emesso/valore della merce non consegnata, non sostituita e/o non ritirata entro i termini.

Il fornitore potrà essere altresì soggetto all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, potrà essere applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- nel caso in cui l'Azienda debba contestare all'operatore economico l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni indicate nel presente contratto e nella documentazione di gara (non menzionate nelle penali sopradescritte), potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva esclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

Lotto/ Riferimento	Descrizione del dispositivo (tutte le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	Criterio aggiudica- zione	Campionat ura	C/deposito	Prezzo unitario base d'asta	Q.tà annuale TOTALE	Q.tà quadrennale TOTALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	Valore opzione Acquisti da listino - forniture complementari (20%)	Valore opzione quantitativa (50%)	Revisione prezzi eventuale (50%)	Valore stimato quadrennale (base d'asta + opzioni)
PATOLOGIA AORTA TORACICA												
1	Endoprotesi per aorta toracica in poliestere (dacron) con stent in nitinolo con sistema di rilascio a vite meccanica o pull back, con o senza uncini di ancoraggio, con o senza free flow prossimale e/o distale. La protesi deve avere la possibilità di rilascio controllato del primo stent prossimale (free flow o stent coperto). Conformazione retta o conica. Devono essere disponibili diametri piccoli, medi e grandi e lunghezze corte, medie e lunghe.	OEPV	1 (media)	SI				1,908,000.00	381,600.00	954,000.00	954,000.00	4,197,600.00
a)	Lunghezza corta				8,000.00	12	48	384,000.00				
b)	Lunghezza media				9,000.00	25	100	900,000.00				
c)	Lunghezza lunga				12,000.00	13	52	624,000.00				
2	Endoprotesi per aorta toracica in PTFE con stent in nitinolo con o senza introduttore, possibilità di rilascio in più step della protesi per un maggiore controllo del posizionamento. Possibilità di angolare la porzione prossimale dello stent per migliorare l'adattamento della protesi alla parete vasale in maniera circonferenziale. Conformazione retta e conica. Devono essere disponibili diametri piccoli, medi e grandi e lunghezze corte, medie e lunghe. Nel kit protesico deve essere incluso l'introduttore dedicato se indispensabile all'impianto.	OEPV	1 (media)	SI				1,908,000.00	381,600.00	954,000.00	954,000.00	4,197,600.00
a)	Lunghezza corta				8,000.00	12	48	384,000.00				
b)	Lunghezza media				9,000.00	25	100	900,000.00				
c)	Lunghezza lunga				12,000.00	13	52	624,000.00				
3	Endoprotesi per aorta toracica con stent in acciaio ricoperta di poliestere (dacron), con o senza free flow, con o senza uncini prossimali. Sistema di rilascio a vite meccanica o pull back con possibilità di rilascio controllato del primo stent prossimale (free flow o stent coperto). Conformazione retta o conica. Devono essere disponibili diametri piccoli, medi e grandi e lunghezze corte, medie e lunghe.	OEPV	1 (media)	SI				1,312,000.00	262,400.00	656,000.00	656,000.00	2,886,400.00
a)	Lunghezza corta				7,000.00	10	40	280,000.00				
b)	Lunghezza media				8,400.00	20	80	672,000.00				
c)	Lunghezza lunga				9,000.00	10	40	360,000.00				
4	STENT per il trattamento endovascolare della dissezione tipo B, auto espandibile in nitinolo non ricoperto per consentire il rimodellamento dell'aorta e la pervietà dei vasi. Disponibile in due diametri: fino a 36 e fino a 46mm, lunghezze comprese tra 80 e 200 mm. Sistema di introduzione idrofilo armato.	OEPV	1	SI	9,000.00	10	40	360,000.00	72,000.00	180,000.00	180,000.00	792,000.00
PATOLOGIA TORACO ADDOMINALE												
5	Endoprotesi retta indicata per il trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta toraco-addominale con stent in nitinolo ricoperto in poliestere costituita da un corpo principale con markers prossimali e distali e per l'orientamento verticale e orizzontale e di minima o massima sovrapposizione di eventuali componenti aggiuntivi toracici o addominali. La protesi deve essere dotata di almeno 4 ramificazioni interne per i rami viscerali del diametro variabile tra 6 e 8 mm precannulate che presentano markers per l'orientamento, per facilitare sia l'incannulazione della branca che permettere la sovrapposizione corretta del bridge stent. Sistema di rilascio con vite micrometrica o pull back con rilascio separato dello stent prossimale.	OEPV	1	SI	16,500.00	20	80	1,320,000.00	264,000.00	660,000.00	660,000.00	2,904,000.00
6	Endoprotesi indicata per il trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta toraco addominale e/o iuxta renale eventualmente customizzabile in base all'anatomia del paziente, con stent in acciaio e ricoperta di poliestere, costituita da un corpo principale dotato di ramificazioni o fenestrate/scallops con anello di rinforzo in nitinolo, dotate di markers per l'orientamento e la corretta sovrapposizione dei bridge stents. Sistema di rilascio con vite micrometrica o pull back con rilascio separato dello stent prossimale. L'impianto può essere completato con una componente distale biforcata.	OEPV	1	SI	13,500.00	20	80	1,080,000.00	216,000.00	540,000.00	540,000.00	2,376,000.00
7	Componenti aggiuntivi per endoprotesi ramificate/fenestrate:	OEPV						1,252,000.00	250,400.00	626,000.00	626,000.00	2,754,400.00
a)	Componente distale biforcata tri o bi modulare per endoprotesi ramificata in acciaio o nitinolo rivestito in poliestere con o senza stent scoperto prossimale, sistema di rilascio pull back o micrometrico.		1	SI	3,500.00	40	160	560,000.00				
b)	Estensioni iliache		1	SI	2,100.00	50	200	420,000.00				
c)	Estensione aortica addominale		1	SI	3,400.00	10	40	136,000.00				
d)	Estensione aortica toracica		1	SI	3,400.00	10	40	136,000.00				
PATOLOGIA AORTO-ILIACA												
8	Endoprotesi biforcata/retta per il trattamento di aneurismi dell'aorta addominale. Protesi in nitinolo o acciaio ricoperto in poliestere (dacron) o PTFE, con stent scoperto prossimale ed eventuali uncini di ancoraggio. Conformazione, diametri e lunghezze richieste come di seguito indicato. Eventuale possibilità di completamento con branch ipogastrico. Sistema di rilascio con vite micrometrica o pull back con sgancio separato dello stent scoperto prossimale.	OEPV	1	SI				8,020,000.00	1,604,000.00	4,010,000.00	4,010,000.00	17,644,000.00
a)	Corpo principale: diametro prossimale fino a 36 mm				3,400.00	200	800	2,720,000.00				
b)	Branche iliache di diametro e lunghezze variabili				2,100.00	400	1600	3,360,000.00				
c)	Estensioni iliache di diametro e lunghezze variabili				2,100.00	150	600	1,260,000.00				
d)	Estensioni aortiche di diametro e lunghezze variabili				3,400.00	50	200	680,000.00				
9	Endoprotesi biforcata a basso profilo con fissaggio attivo sottorenale. Possibile completamento con branch iliaco. Conformazione, diametri e lunghezze richieste come di seguito indicato. Nel kit protesico deve essere incluso l'introduttore dedicato.	OEPV	1	SI				9,180,000.00	1,836,000.00	4,590,000.00	4,590,000.00	20,196,000.00
a)	Corpo principale: diametro prossimale fino a 36 mm e lunghezze variabili in base all'anatomia del paziente				4,300.00	150	600	2,580,000.00				
b)	Branche iliache di diametro e lunghezze variabili				3,300.00	300	1200	3,960,000.00				
c)	Estensioni aortiche di diametro e lunghezze variabili				3,300.00	50	200	660,000.00				
d)	Estensioni iliache di diametro e lunghezze variabili				3,300.00	150	600	1,980,000.00				
10	Endoprotesi biforcata in ePTFE, stent in nitinol termosaldato, con aggancio attivo sottorenale completamente riposizionabile con apertura parziale per facilitare il riposizionamento prossimale con possibilità di angolazione del device per posizionamento ortogonale. Indicata per il trattamento di colletti particolarmente angolati (fino a 90°) e/o corti (lunghezza di 10mm). Possibile completamento con branch iliaco. Range di trattamento 16-32 mm e per le iliache 8-25 mm. Nel kit protesico deve essere incluso l'introduttore dedicato.	OEPV	1	SI				9,180,000.00	1,836,000.00	4,590,000.00	4,590,000.00	20,196,000.00
a)	Corpo principale: diametro prossimale fino a 36 mm e lunghezze variabili in base all'anatomia del paziente				4,300.00	150	600	2,580,000.00				

b)	Branche iliache di diametro e lunghezze variabili				3,300.00	300	1200	3,960,000.00					
c)	Estensioni aortiche di diametro e lunghezze variabili				3,300.00	50	200	660,000.00					
d)	Estensioni iliache di diametro e lunghezze variabili				3,300.00	150	600	1,980,000.00					
11	Endoprotesi aorto unilacica con diametro prossimale da 24 a 36 mm. e lunghezza di almeno 65mm.	OEPV	1	SI	4,300.00	30	120	516,000.00	103,200.00	258,000.00	258,000.00	1,135,200.00	
12	Componenti aggiuntivi per endoprotesi addominali: Endoprotesi biforcata per il trattamento di aneurismi iliaci ed aorto iliaci, provvista di un segmento laterale per permettere la rivascularizzazione dell'arteria iliaca interna con stent in acciaio e/o nitinolo ricoperto di ePTFE o poliestere, con componente laterale precannulato.	OEPV	1	SI	4,500.00	90	360	1,620,000.00	324,000.00	810,000.00	810,000.00	3,564,000.00	
PALLONE COMPLIANTE PER ENDOPROTESI													
13	Pallone compliant trilobato per endoprotesi toraciche per il controllo del posizionamento. Latex free.	Prezzo / Idoneità	1	SI	420.00	50	200	84,000.00	16,800.00	42,000.00	42,000.00	184,800.00	
14	Pallone compliant per endoprotesi addominali e toraciche montato su shaft di diverse lunghezze, per rimodellamento di endoprotesi di diametri compresi tra 36mm e 46mm, compatibile con filo guida uguale o inferiore a 0,038 e con introduttori da 9 a 12fr. Latex free.	OEPV	1	SI	380.00	400	1600	608,000.00	121,600.00	304,000.00	304,000.00	1,337,600.00	
INTRODUTTORI PER ENDOPROTESI													
15	Introduttore valvolato armato o non armato, idrofilico, con dilatatore, dotato di marker radiopaco distale. Lunghezze da 25 a 80 cm. Devono essere disponibili almeno i seguenti calibri: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 fr.	OEPV	1	SI	300.00	200	800	240,000.00	48,000.00	120,000.00	120,000.00	528,000.00	
16	Introduttore valvolato, dotato di armatura a spirale in grado di resistere al kinking e compressione, idrofilico, con curve dedicate per accessi iliaci renali e viscerali dilatatore, dotato di marker radiopaco distale con punta preformabile a freddo. Devono essere disponibili almeno le lunghezze da 55 e da 90 cm e i diametri da 5 e 12fr.	OEPV	1	SI	160.00	300	1200	192,000.00	38,400.00	96,000.00	96,000.00	422,400.00	
DISPOSITIVI ACCESSORI ALL'IMPIANTO													
17	Endoprotesi retta per il trattamento di patologie del sistema vascolare periferico. Costituita da stent autoespandibili in Nitinolo, ricoperti in PTFE la cui superficie è rivestita da eparina con legame covalente; con lunghezza variabile da 2,5 a 25 cm e diametri variabili da 5 a 13 mm.	OEPV	1	SI				3,520,000.00	704,000.00	1,760,000.00	1,760,000.00	7,744,000.00	
a)	Lunghezza corta (compresa tra 2,5 e 5 inclusa)				2,400.00	50	200	480,000.00					
b)	Lunghezza media (sopra 5 e fino a 10 incluso)				3,000.00	100	400	1,200,000.00					
c)	Lunghezza lunga (oltre 10 fino a 24)				3,500.00	100	400	1,400,000.00					
d)	Lunghezza extra long (da 25 e oltre)				5,500.00	20	80	440,000.00					
18	Endoprotesi retta per il trattamento di patologie del sistema vascolare periferico. Costituita da stent balloon expandable in acciaio ad anelli indipendenti, ricoperti in PTFE la cui superficie è rivestita da eparina con legame covalente; con lunghezza variabile da 1,5 a 8 cm e diametri variabili da 5 a 16 mm. Sovra e sotto espandibile dal calibro nominale.	OEPV	1	SI				7,560,000.00	1,512,000.00	3,780,000.00	3,780,000.00	16,632,000.00	
a)	Lunghezza corta (compresa tra 1,5 e 1,9)				2,400.00	100	400	960,000.00					
b)	Lunghezza media (compresa tra 2 e 3,9)				3,000.00	200	800	2,400,000.00					
c)	Lunghezza lunga (compresa tra 4 e 8)				3,500.00	300	1200	4,200,000.00					
19	STENT premontato coperto in PTFE BALLOON EXPANDABLE per grossi vasi / o coartazione aortica, compatibile con guida 0,035, diametri compresi tra 12 e 30mm. Con possibilità di utilizzo di pallone a doppia camera per una maggiore precisione del posizionamento. Lunghezze comprese tra 20 e 60mm.	OEPV	1	SI				684,000.00	136,800.00	342,000.00	342,000.00	1,504,800.00	
a)	Diametro fino a 16mm				4,000.00	19	75	300,000.00					
b)	Diametro oltre 16mm				4,000.00	24	96	384,000.00					
20	STENT scoperto BALLOON o SELF EXPANDABLE per grossi vasi / o coartazione aortica, compatibile con guida 0,035, diametri compresi tra 12 e 30mm e lunghezze comprese tra 20 e 60mm.	OEPV	1	SI	1,300.00	50	200	260,000.00	52,000.00	130,000.00	130,000.00	572,000.00	
21	Guida extra stiff in acciaio inox, rivestita in PTFE, per il posizionamento di endoprotesi toracica e addominale, con configurazione a j della punta, presenza di curvatura ed eventuale doppia curvatura. Diametro 0,035 inch, lunghezze 260cm e 300cm.	OEPV	1	NO	105.00	600	2400	252,000.00	50,400.00	126,000.00	126,000.00	554,400.00	
22	Guida ad alto supporto in acciaio inox, rivestita in PTFE, con configurazione a j della punta con raggio di curvatura di 1,5. La punta deve essere flessibile, rastremata e corta per evitare traumatismo dei vasi soprattutto quelli viscerali. Diametro 0,035 inch, lunghezze fino a 260cm.	OEPV	1	NO	45.00	400	1600	72,000.00	14,400.00	36,000.00	36,000.00	158,400.00	
23	Guida ad alto supporto in acciaio inox, con punta soft e atraumatica, rivestimento idrofobico. Diametro 0,035 inch, lunghezze fino a 300cm.	OEPV	1	NO	109.00	400	1600	174,400.00	34,880.00	87,200.00	87,200.00	383,680.00	
24	Sistema di endo viti per fissaggio di endoprotesi toraciche o addominali per EVAR o TEVAR nel caso di anatomie complesse come ad esempio colletti corti (lunghezza 4 - 10mm). Il sistema deve contemplare un introduttore con punta orientabile per il corretto posizionamento e fissaggio delle viti con diverse lunghezze o curvature.	Prezzo / Idoneità	1	NO			0	300,000.00	60,000.00	150,000.00	150,000.00	660,000.00	
a)	Applicatore e viti				3,500.00	15	60	210,000.00					
b)	Introduttore orientabile				1,500.00	15	60	90,000.00					
25	SPIRALI per embolizzazione della sacca aneurismatica in corso di endoprotesi aortica per favorire la trombizzazione dell'aneurisma e prevenire gli endoleak tipo 2. Le spirali devono essere costituite da materiale altamente trombogeno compatibili con cateteri da 0,035, di diametro variabile e lunghezze comprese almeno tra 20 e 65cm. RM compatibili e radiopache.	Prezzo / Idoneità	1	NO	60.00	1000	4000	240,000.00	48,000.00	120,000.00	120,000.00	528,000.00	
26	STENT autoespandibile indicato nella rivascularizzazione del distretto periferico con elevata resistenza alla flessione compressione e torsione, in nitinolo, con filamenti intrecciati ed estremità chiuse con struttura elicoidale, elevata forza radiale e ridotto rischio di fratture. Sistema compatibile con guida 0.014 e 0.018 e catetere idrofilo OTW. Diverse misure e lunghezze (diametro da 4,5 a 6,5mm e lunghezze da 20 a 150mm).	OEPV	1	SI	1,000.00	200	800	800,000.00	160,000.00	400,000.00	400,000.00	1,760,000.00	
27	Catetere a palloncino per il trattamento di stenosi calcifiche dei vasi periferici dotato di sistema di litotrixxia intravascolare tramite generazione di energia meccanica pulsatile con emettitori posizionati lungo il palloncino. Il sistema deve essere dotato di un generatore fornito in comodato d'uso gratuito. Diverse dimensioni e misure. Compatibile con introduttori 6 e 7fr e catetere OTW.	Prezzo / Idoneità	1	SI	1,800.00	150	600	1,080,000.00	216,000.00	540,000.00	540,000.00	2,376,000.00	
28	Catetere per il recupero vascolare di guide e/o corpi estranei, ansa in nitinolo a 4 o più anelli sovrapposti con diametro di 40mm over the wire e quaina di introduzione aramata idrofilica. Compatibile con guida da 0,035	Prezzo / Idoneità	1	NO	420.00	200	800	336,000.00	67,200.00	168,000.00	168,000.00	739,200.00	
29	Micro catetere da embolizzazione e angiografia dei vasi periferici, dotato di markers e rivestimento radiopachi, idrofilico, con strato interno in PTFE da 2,4 e 2,8fr. Lunghezze da 110 a 150cm. Dotato di guida idrofilica in nitinolo e poliuretano del diametro 0,018 e 0,021 inch.	OEPV	1	NO	615.00	150	600	369,000.00	73,800.00	184,500.00	184,500.00	811,800.00	
30	Sistema di chiusura percutaneo per accessi arteriosi femorali per diametri fino a 25fr.	Prezzo / Idoneità	1	NO	550.00	100	400	220,000.00	44,000.00	110,000.00	110,000.00	484,000.00	
31	Sistema di chiusura percutaneo per accessi arteriosi femorali per diametri fino a 21fr.	Prezzo / Idoneità	1	NO	155.00	800	3200	496,000.00	99,200.00	248,000.00	248,000.00	1,091,200.00	
ENDOPROTESI AORTA TORACO ADDOMINALE E ADDOMINALE CUSTOM MADE													

32	Endoprotesi customizzabile con stent in nitinolo o acciaio ricoperto in poliestere costituito da un corpo principale con o senza uncini, con o senza stent scoperto e possibilità di inserimento di una o più scallop, fenestrazioni, branch in base all'anatomia del paziente. Sistema di rilascio con vite micrometrica o pull back. Conformazione, diametri e lunghezze customizzabili in base all'anatomia del paziente. La protesi deve essere dotata di markers prossimali e distali per l'orientamento verticale e orizzontale. Le finestre o i branch devono essere dotati di markers per l'orientamento, per facilitare l'incannulazione della branca e permettere la sovrapposizione corretta del bridge stent. Sistema di rilascio con vite micrometrica o pull back con eventuale rilascio separato dello stent prossimale. Possibilità di completamento dell'impianto con corpo distale biforcuto e branche iliache.	Solo quotazione previa IDONEITA'	NO	NO		Al bisogno (valore complessivo stimato su circa 80 pz quadriennio)		1,200,000.00	240,000.00	600,000.00	600,000.00	2,640,000.00
33	Componenti aggiuntivi per endoprotesi custom made:	Solo quotazione previa IDONEITA'	NO	NO		Al bisogno (valore complessivo stimato su circa 80 pz quadriennio)		400,000.00	80,000.00	200,000.00	200,000.00	880,000.00
a	Componente distale biforcata tri o bi modulare per endoprotesi ramificata in acciaio o nitinolo rivestito in poliestere con o senza stent scoperto prossimale, sistema di rilascio pull back o micrometrico.											
b	Estensioni iliache											
c	Estensione aortica addominale											
d	Estensione aortica toracica											

Valore complessivo quadriennale stimato **56,743,400.00 11,348,680.00 28,371,700.00 28,371,700.00 124,835,480.00**

Lotto	Criterio	Punti per criterio
1, 2, 3	Precisione del sistema di rilascio della protesi e dello stent prossimale	15
	Disponibilità di diametri (fino a 3 incluso per ogni misura [piccola, media, grande] = 5 punti; sopra a 3 per ogni misura [piccola, media, grande] = 10 punti)	10
	Disponibilità di conformazioni coniche (fino a 4 incluso = 2 punti; sopra a 4 = 5 punti)	5
	Disponibilità di conformazioni coniche con differenza di diametro prossimale e distale di almeno 4 mm e fino a 5mm incluso = 2 punti; sopra a 6mm incluso = 5 punti	5
	Profili della protesi: fino a 20fr = 10 punti, sopra 21fr incluso = 5 punti	10
	Qualità del sistema di introduzione	15
	Caratteristiche del tip che facilitano il posizionamento	10
	Disponibilità di letteratura scientifica	10
4	Precisione del sistema di rilascio	20
	Disponibilità di diametri (fino a 2 incluso diametri = 5 punti; sopra a 3 incluso = 10 punti)	10
	Disponibilità di lunghezze (fino a 2 lunghezze inclusa = 5 punti; sopra a 2 = 10 punti)	10
	Profili della protesi: fino a 16fr incluso = 10 punti, sopra 16 fr = 5 punti	10
	Qualità del sistema di introduzione	20
	Disponibilità di letteratura scientifica	10
5.6	Precisione del sistema di rilascio della protesi	20
	Presenza di markers sulla protesi intuitivi per facilitare il posizionamento e l'orientamento	20
	Presenza di markers sulle branche intuitivi per facilitare la cannulazione e la sovrapposizione del bridge stent	10
	Qualità del sistema di introduzione	10
	Ampia disponibilità di lunghezze e diametri	10
	Disponibilità di letteratura scientifica	10
7	Precisione del sistema di rilascio e dello stent prossimale	20
	Disponibilità di diametri per il trattamento delle diverse dimensioni dei vasi	10
	Disponibilità di lunghezze per il trattamento delle diverse anatomie	10
	Navigabilità del sistema	15
	Presenza di markers sulla protesi intuitivi per facilitare il posizionamento e l'orientamento e facilitare il cannulamento (ove previsto)	5
	Profili della protesi e qualità del sistema di introduzione	10
	Disponibilità di letteratura scientifica	10
8, 9, 10, 11	Precisione del sistema di rilascio e dello stent prossimale	15
	Presenza di uncini di ancoraggio prossimale	15
	Disponibilità di diametri per il trattamento delle diverse dimensioni dei vasi	5
	Disponibilità di lunghezze per il trattamento delle diverse anatomie	5
	Navigabilità del sistema	15
	Presenza di markers sulla protesi intuitivi per facilitare il posizionamento e l'orientamento e facilitare il cannulamento (ove previsto)	5
	Profili della protesi e qualità del sistema di introduzione	10
	Disponibilità di letteratura scientifica	10
12	Precisione del sistema di rilascio della protesi	15
	Disponibilità di diametri (fino a 2 incluso diametri = 5 punti; sopra a 3 incluso = 10 punti)	10
	Disponibilità di lunghezze (fino a 2 lunghezze inclusa = 5 punti; sopra a 2 = 10 punti)	10
	Qualità del sistema di introduzione	15
	Presenza di marker intuitivi per facilitare il posizionamento e l'orientamento	10
	Navigabilità del sistema	10
	Disponibilità di letteratura scientifica	10
14	Navigabilità	20
	Pushability	20
	Compliance	20
	Sensibilità al gonfiaggio	20
15, 16	Guaina rinforzata in acciaio inox per conferire resistenza al kinking,	10
	Disponibilità di lunghezze	10
	Tenuta della valvola con più cateteri	10
	Presenza armatura	10
	Navigabilità del sistema	10
	Profili del sistema e range di french disponibili	20
	Atraumaticità del sistema	10
17, 18, 19, 20	Precisione del sistema di rilascio	20
	Disponibilità di diametri per il trattamento delle diverse dimensioni dei vasi	10
	Disponibilità di lunghezze per il trattamento delle diverse anatomie	10
	Navigabilità del sistema	10
	Presenza di markers sulla protesi intuitivi per facilitare il posizionamento e l'orientamento	10
	Profili del device e qualità del sistema di introduzione	10
	Disponibilità di letteratura scientifica	10
21, 22, 23	Atraumaticità della punta	20
	Torcability	20
	Pushability	20
	Flessibilità della punta	20
26	Precisione del sistema di rilascio	20
	Disponibilità di diametri	10
	Disponibilità di lunghezze	10
	Profili del device	10
	Qualità del sistema di introduzione	10
Disponibilità di letteratura scientifica	20	
29	Visibilità dei markers per facilitare il posizionamento	10
	Disponibilità di lunghezze e diametri	20
	Navigabilità del sistema	40
	Atraumaticità del sistema	10