

DISCIPLINARE DI GARA

DM PER EMODINAMICA (ESCLUSI STENT)

RETTIFICATO NOVEMBRE LOTTO 46

1)OGGETTO E DURATA	5
2) DUVRI E ONERI PER LA SICUREZZA	5
3)REGISTRAZIONE DELLE DITTE	5
4)MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA	5
5)DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	5
5.1CAUZIONE PROVVISORIA E MODALITA' DI PRESENTAZIONE	7
6)OFFERTA TECNICA.....	12
7)OFFERTA ECONOMICA	13
quotazione per unità di misura	13
SOLO PER I lotti 7, 9, 11, 12, 13, 41 dovrà essere inserito a sistema l'importo totale del lotto e compilata la scheda d'offerta economica di dettaglio, allegato 7, con indicazione delle quote relative alle singole voci riportate.....	13
a pena di esclusione, i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi dell'art. 95, comma 10 del D.lgs. 50/2016, che dovranno risultare congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche delle forniture.	13
Il bollo inerente l'offerta economica deve essere corrisposto tramite F 23 – (Allegato 5).....	13
8)PARTECIPAZIONE DI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.), DI CONSORZI E RETI DI IMPRESE	14
9)MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA.....	15
9.1MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (PT):.....	15
9.2MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO (PE):.....	35
10)PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA	35
11)COMUNICAZIONI.....	36
12)ADEMPIMENTI PER LA STIPULA DELLA CONVENZIONE.....	36
13)FORMAZIONE	37
14)SUBAPPALTO E SUBAFFIDAMENTI.....	37
15)INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	37

PREMESSA

Gara comunitaria a procedura aperta indetta dall'Agenzia Regionale Intercent-ER (di seguito in poi Agenzia) per la stipula di una Convenzione – quadro ai sensi dell'art. 21 della Legge Regionale dell'Emilia Romagna 24 maggio 2004, n. 11, per l'affidamento della fornitura di DM per emodinamica, di cui al Bando di Gara inviato alla G.U.U.E. il , suddivisa in 58 lotti

I **Lotti** sono così articolati:

Lotto	Descrizione	fabbisogno presunto triennale	Importo a base d'asta triennale
1	Catetere angiografico diagnostico standard	107.250	804.375,00
2	Catetere angiografico diagnostici per accesso radiale	28.665	232.186,50
3	Catetere diagnostico angiografico coronarico per uso pediatrico	420	9.240,00
4	Catetere guida per angioplastica coronarica diametri 5, 6, 7, 8 F	28.755	1.092.690,00
5	Cateteri guida per angioplastica coronarica per accesso radiale diametri 5, 6, 7 F	19.065	705.405,00
6	Introduttore per arteria femorale per uso routinario	29.250	160.875,00
7	Introduttore arterioso di grosso calibro		63.000,00
7 a)	Lunghezza circa 10 cm	600	
7 b)	Lunghezza circa 30 cm	360	
8	Introduttore per arteria femorale per procedure transcutanee di sostituzione valvolare	210	157.500,00
9	Introduttore arterioso armato		
9 a)	Lunghezza circa 10 cm	2.985	
9 b)	Lunghezza circa 40 cm	1.008	
9 c)	Lunghezza circa 60 cm	261	194.790,00
10	Introduttore per accesso radiale di tipo idrofilico con sistema di emostasi	57.690	1.903.770,00
11	Filo guida per angiografia		
11 a)	Lunghezza circa 150 cm	31.500	
11 b)	Lunghezza circa 180 cm	18.900	
11 c)	Lunghezza circa 260 cm	33.390	377.055,00

12	Filo guida angiografico idrofilici		
12 a)	Lunghezza circa 150 cm	16.650	
12 b)	Lunghezza circa 240 cm	4.620	931.080,00
13	Filo guida per angiografia ad alto supporto		
13 a)	Lunghezza circa 180 cm	2.625	
13 b)	Lunghezza circa 260 cm	3.000	224.175,00
14	Filo guida intracoronarico standard	32.850	1.412.550,00
15	Filo guida intracoronarico ad alto supporto	6.315	265.230,00
16	Filo guida intracoronarico per lesioni complesse o anatomie tortuose	9.351	533.007,00
17	Filo guida intracoronarico per lesioni complesse tipo plastic wire	4.200	218.400,00
18	Catetere a palloncino per angioplastica coronarica standard	34.050	2.724.000,00
19	Catetere a palloncino per angioplastica coronarica di lesioni complesse	11.994	1.043.478,00
20	Catetere a palloncino per post-dilatazione standard	18.492	1.516.344,00
21	Catetere a palloncino per post-dilatazione non compliant ad alte pressioni	3.591	287.280,00
22	Catetere a palloncino per piccoli vasi	3.315	271.830,00
23	Catetere a palloncino a bassissimo profilo tipo "over the wire"	1.245	119.520,00
24	Sistema di emostasi arteria femorale a base di materiale riassorbibile	5.415	519.840,00
25	Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale mediante sutura (da 6, 7, 8 F)	6.600	1.003.200,00
26	Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale mediante sutura superiore a 8 F	1.050	432.600,00
27	Ago per puntura femorale	28.800	37.440,00
28	Sistema di protezione anti-embolica a filtro	312	240.864,00
29	Catetere per aspirazione di materiale trombotico con sistema reolitico effetto Venturi	348	971.964,00
30	Catetere per aspirazione manuale di materiale trombotico	3.420	735.300,00
31	Catetere per recupero corpi estranei a cappio	417	71.348,70

32	Catetere per recupero corpi estranei a cestello	87	15.225,00
33	Catetere a punta steerable	90	62.550,00
34	Estensione coassiale di catetere guida	465	70.912,50
35	Catetere a palloncino con cutting ballon	945	823.095,00
36	Kit procedurale a rampa per coronarografia e angioplastica con siringa ad anelli	12.030	336.840,00
37	Raccordo a Y per angioplastica	34.230	616.140,00
38	Filo guida per misura intracoronarica del gradiente di Pressione transtenotico	1.905	1.181.100,00
39	Microcatetere per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico	513	615.600,00
40	Materiale per aterectomia rotazionale		
40 a)	frese di varie midure montate su advanced	717	
40 b)	Frese singole di varie misure	717	
40 c)	Fili guida dedicati	717	1.178.031,00
41	Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica		
41 a)	palloncino diametro da 15 a 20 mm circa	1.155	
41 b)	palloncino diametro da 23 a 40 mm circa	528	2.356.200,00
42	Catetere a palloncino per valvuloplastica mitralica percutanea	24	64.752,00
43	Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per angioplastica coronarica	40.110	601.650,00
44	Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per valvuloplastica aortica	900	21.600,00
45	Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interventricolari	15	112.500,00
46	Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali	276	1.573.200,00
47	Occlusore per PFO semplice	171	889.200,00
48	Occlusore per PFO complesso	285	1.539.000,00

49	Sistema per occlusione dell'auricola sinistra complessa	135	918.000,00
50	Sistema per occlusione dell'auricola sinistra semplice	60	420.000,00
51	Sistema per puntura trans settale	825	132.000,00
52	Set sterile per interventistica coronarica	66.456	2.525.328,00
53	Catetere a palloncino a rilascio locale di farmaco particolarmente indicato per il trattamento delle restenosi intrastent	906	543.600,00
54	Catetere a palloncino a rilascio locale di farmaco per il trattamento delle restenosi intrastent a basso profilo	825	486.750,00
55	Microcatetere coronarico	1.128	435.408,00
56	Catetere guida tipo Sheatless	540	78.300,00
57	Biotomo per biopsia endomiocardica	1.350	167.400,00
58	Prolunga ad alto flusso	16.050	46.545,00
			37.071.263,70

La presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50 del 2016.

I chiarimenti dovranno essere inviati a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>. Sarà possibile inoltrare richieste di chiarimenti entro le **ore 12.00 del 14/12/2017**. Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme. L'Agenzia, tramite sistema, risponderà alle richieste di chiarimento ricevute entro il termine. Tutte le richieste di chiarimento ricevute saranno consultabili a sistema.

Per l'espletamento della presente gara l'Agenzia si avvale del Sistema Informatico per le procedure telematiche di acquisto (Sistema) accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it> (d'ora in poi "Sito").

Tramite il Sito si accederà alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo paragrafo "REGISTRAZIONE DELLE DITTE" del presente Disciplinare.

Con l'aggiudicatario di ciascun lotto (di seguito anche solo Fornitore/i) verrà stipulata una Convenzione-quadro con la quale il Fornitore medesimo si obbliga ad accettare gli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende Sanitarie, per l'erogazione della fornitura di DM per emodinamica.

Nel periodo di validità della Convenzione, le singole Aziende Sanitarie, previa registrazione sul Sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, potranno emettere Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti), sottoscritti da persona autorizzata (Punto Ordinante) ad impegnare la spesa dell'Amministrazione stessa fino a concorrenza dell'importo massimo spendibile pari a all'importo di aggiudicazione.

Le singole Aziende Sanitarie potranno emettere gli Ordinativi di Fornitura solamente durante la validità della Convenzione (36 mesi) e tali Ordinativi avranno durata sino al 36° mese successivo alla stipula della Convenzione.

Gli Ordinativi di Fornitura possono essere prorogati fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi nelle more della individuazione del nuovo Fornitore da parte della Agenzia.

Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere effettuati solo da Punti Ordinanti registrati al Sistema informatico messo a disposizione da Intercent-ER e devono essere inviati e/o trasmessi dalle Aziende Sanitarie in via telematica, mediante documenti informatici sottoscritti con firma digitale, attraverso il Sistema, secondo le modalità specificate nello Schema di Convenzione.

La registrazione delle Aziende Sanitarie non implica una verifica da parte dell'Agenzia dei poteri di acquisto di ciascun Punto Ordinante; l'Agenzia non risponde, quindi, di Ordinativi di Fornitura sottoscritti da Punti Ordinanti non autorizzati dalle Aziende Sanitarie di appartenenza. In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, gli Enti e le Aziende del Servizio Sanitario Regionale dovranno emettere gli ordini/ricieste di consegna esclusivamente in forma elettronica; per gli Enti e gli Organismi Regionali, le loro Associazioni e Consorzi, quali le Agenzie, le Aziende e gli Istituti, anche autonomi ed inoltre gli organismi di diritto pubblico e le società strumentali partecipate in misura totalitaria o maggioritaria dai suddetti soggetti o delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale sottoposti all'applicazione degli obblighi di cui all'articolo 1 commi da 209 a 214 della legge 24 dicembre 2007 n. 244 (l'elenco di tali Enti è disponibile sul sito di Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>), il suddetto obbligo è scattato a partire dal 31 gennaio 2017.

Inoltre, a partire dalle date di decorrenza indicate, il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER.

In alternativa, le Imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

OGGETTO E DURATA

Oggetto dell'appalto è la stipulazione di una Convenzione per ciascun lotto, per la fornitura di DM per emodinamica, i cui requisiti tecnici minimi devono rispondere a quanto prescritto **nell'Allegato 2** – Capitolato Tecnico.

La Convenzione avrà durata di 36 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa.

Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono emettere Ordinativi di Fornitura, vale a dire stipulare contratti con il Fornitore.

L'Agenzia si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione, in qualunque momento, senza ulteriori oneri per l'Agenzia medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoriz-

zative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nella Convenzione medesima.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione sia esaurito l'importo massimo spendibile riferito al singolo Lotto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo fino alla concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 106 comma 12 del D.lgs n. 50/2016.

Fermo restando quanto sopra, la Agenzia potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo.

DUVRI E ONERI PER LA SICUREZZA

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, pertanto, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato.

Resta inteso che qualora l'Azienda Sanitaria ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

REGISTRAZIONE DELLE DITTE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema. La registrazione a Sistema dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e le guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sito o le eventuali comunicazioni.

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Conformemente a quanto previsto dall'art.52 del D.Lgs. n.50/2016, l'offerta per la procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura devono essere effettuate esclusivamente attraverso il sistema e quindi per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatto salvo i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo.

L'offerta dovrà essere collocata sul Sistema dal concorrente entro e non oltre il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno **15/01/2018**.

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente.

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, l'Operatore Economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata (funzione modifica). A tale proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti a sistema più offerte dello stesso fornitore, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Ad avvenuta scadenza del sopraddetto termine non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva a quella precedente.

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Disciplinare di gara.

Non sono accettate offerte alternative.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

La presentazione dell'offerta mediante il Sistema è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Agenzia ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

In ogni caso il concorrente esonera l'Agenzia da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema.

L'Agenzia si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

La presentazione della documentazione amministrativa, offerta tecnica ed economica deve essere effettuata a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema i seguenti documenti:

- 1. DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**, redatte secondo i modelli **Allegato 1 DGUE** e **Allegato 1a - Domanda di partecipazione**, riportanti:
 - A.
 - 1) dichiarazione attestante l'accettazione incondizionata di tutte le clausole riportate nel Bando, nel presente Disciplinare di gara ed in tutti i suoi allegati;
 - 2) dichiarazione di mantenere vincolata l'offerta per un periodo non inferiore a 8 mesi dalla scadenza del termine per la presentazione delle offerte.
 - B. Dichiarazione, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, (oppure, per le ditte concorrenti non appartenenti a Stati membri della UE, le dichiarazioni dovranno essere rese a titolo di unica dichiarazione solenne, come tale da effettuarsi dinanzi ad un'autorità giudiziaria o amministrativa competente, un notaio o un organismo professionale qualificato), attestante:

1) la non sussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs. n.50/2016.

Le dichiarazioni attestanti l'insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 1 e comma 5 lett.l) sono rese dal soggetto che sottoscrive l'istanza di partecipazione e l'offerta e, per quanto a propria conoscenza, per i seguenti soggetti attualmente in carica:

- in caso di impresa individuale: titolare e direttore tecnico,
- in caso di società in nome collettivo: socio e direttore tecnico,
- in caso di società in accomandita semplice: soci accomandatari e direttore tecnico,
- in caso di altri tipo di società o consorzio: membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, direttore tecnico, socio unico persona fisica o socio di maggioranza, in caso di società con meno di quattro soci. Si precisa che, in caso di due soli soci, persone fisiche, i quali siano in possesso ciascuno del 50% della partecipazione azionaria, le dichiarazioni vanno rese da entrambi i soci.

Si chiarisce che, in ossequio al Comunicato ANAC N.1096 del 26 ottobre 2016, in merito ai "membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza" la dichiarazione inerente il possesso dei requisiti di cui all'art. 80, comma 1, del Codice si intende riferita:

- i. ai membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, nelle società con sistema di amministrazione tradizionale e monistico (Presidente del Consiglio di Amministrazione, Amministratore Unico, amministratori delegati anche se titolari di una delega limitata a determinate attività ma che per tali attività conferisca poteri di rappresentanza);
- ii. ai membri del collegio sindacale nelle società con sistema di amministrazione tradizionale e ai membri del comitato per il controllo sulla gestione nelle società con sistema di amministrazione monistico;
- iii. ai membri del consiglio di gestione e ai membri del consiglio di sorveglianza, nelle società con sistema di amministrazione dualistico.

Inoltre, la medesima dichiarazione di cui all'art. 80 comma 1, in merito ai "soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo", si intende riferita ai soggetti che, benché non siano membri degli organi sociali di amministrazione e controllo, risultino muniti di poteri di rappresentanza (come gli institori e i procuratori ad negotia), di direzione (come i dipendenti o i professionisti ai quali siano stati con-

feriti significativi poteri di direzione e gestione dell'impresa) o di controllo (come il revisore contabile e l'Organismo di Vigilanza di cui all'art. 6 del D. Lgs. n. 231/2001 cui sia affidato il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati).

Con riferimento alla parte III, lettera D del DGUE – Altri motivi di esclusione eventualmente previsti dalla legislazione nazionale dello stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, in merito alla sussistenza del requisito di cui all'articolo 80 comma 2 del D.lgs. n. 50 del 2016, si specifica che le dichiarazioni rese si intendono riferite, da parte del soggetto che sottoscrive l'offerta, per quanto a propria conoscenza, anche a tutti i soggetti sottoposti alla verifica antimafia ai sensi dell'art. 85 del Codice Antimafia.

Con riferimento alla parte III, lettera A del DGUE – Motivi legati a condanne penali, si specifica che le dichiarazioni rese si intendono riferite, da parte del soggetto che sottoscrive l'offerta, per quanto a propria conoscenza, anche a tutti i soggetti cessati dalla carica, nell'anno antecedente la pubblicazione del Bando sulla G.U.R.I..

L'indicazione del nominativo dei singoli soggetti di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 80 del D.lgs. 50/2016, come sopra riportati, verrà richiesto al momento delle verifiche delle dichiarazioni rese.

Si precisa che l'Allegato 1 "DGUE" deve essere presentato per tutti i soggetti individuati, nella parte II, lettera A – Informazioni sull'operatore economico, quali facenti parte di eventuale R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE, di eventuali esecutori individuati dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) o c), D.Lgs. 50/2016 o dalla Rete d'Impresa di cui all'art. 3, comma 4-quater D.L. n. 5/2009, di eventuali soggetti di cui l'Operatore Economico si avvale in caso di subappalto, da parte di tutti i soggetti individuati all'atto dell'offerta quali componenti la terna di subappaltatori, tra i quali sarà individuato il soggetto esecutore dei servizi o parti dei servizi che si intendono subappaltare;

- 2) di essere iscritto per attività inerenti i beni oggetto di gara al Registro delle Imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE, in conformità con quanto previsto dall'art. 83 comma 3, D.Lgs. n. 50/2016;
- 3) l'eventuale intenzione di ricorrere al subappalto, con l'indicazione delle forniture/servizi che si intende subappaltare, nei limiti di quanto previsto al paragrafo "Subappalto", pena la mancata autorizzazione al subappalto stesso, compilando la parte II, lettera D – Informazioni sui subappaltatori della DGUE, secondo quanto prescritto al paragrafo Subappalto e subaffidamenti del presente Disciplinare; nel caso ci si intenda avvalere della facoltà di ricorrere al subappalto, si specifica che devono essere indicati i servizi o

parte dei servizi che si intende subappaltare e la terna di subappaltatori tra i quali sarà individuato il soggetto esecutore dei servizi o parti dei servizi che si intendono subappaltare, presentando altresì per ognuno di essi un autonomo DGUE;

- 4) di essere in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura/servizio, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del D.lgs. n. 81/2008 e s.m.

In caso di partecipazione in R.T.I./Consorzio/Rete di imprese:

C) In caso di R.T.I. o Consorzio ordinari:

Dichiarazione in cui dovranno essere specificate le parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese (articolo 48, comma 4, D.lgs. 50/2016), espressa anche in misura percentuale, fermo restando che la mandataria dovrà eseguire le prestazioni in misura maggioritaria.

D) In caso di R.T.I. o Consorzio ordinario già costituito:

Copia scansionata del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza, conferito alla mandataria ovvero dell'Atto costitutivo del Consorzio.

E) In caso di R.T.I. o Consorzio ordinario non ancora costituiti:

Dichiarazione (o dichiarazione congiunta), firmata dal Legale Rappresentante di ogni Impresa raggruppanda o consorzianda o da persona dotata di poteri di firma attestanti:

- a quale Impresa raggruppanda, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza, ovvero l'Impresa che sarà designata quale referente responsabile del Consorzio;
- l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'art. 48, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016.

F) In caso di Rete di imprese:

a) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica, ai sensi dell'art.3, comma 4-quater, del D.L. n.5/2009:

1. copia del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
2. dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
3. dichiarazione che indichi le parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;

b) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del D.L. n. 5/2009:

Copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, con l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;

Si precisa che qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del CAD, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD;

- c) se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti:

Copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;

ovvero

Copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:

1. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
2. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia con riguardo ai raggruppamenti temporanei;
3. parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Si precisa che qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del CAD, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD.

- G) In caso di Consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro e Consorzio stabile (articolo 45 comma 2 lett. b) e c) del D.lgs. n. 50 del 2016):

Dichiarazione relativa alle consorziate per le quali il consorzio concorre.

- H) In caso di partecipazione di impresa avente sede, residenza o domicilio nei Paesi inseriti nelle cosiddette "black list" di cui al Decreto del Ministero delle Finanze del 4 maggio 1999 ed al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21 novembre 2001: copia della autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art.37 del D.L. 31 maggio 2010 n. 78 e del D.M. 14 dicembre 2010 ovvero copia della istanza inviata per ottenere l'autorizzazione medesima. L'Agenzia procederà a verificare d'ufficio gli elenchi degli operatori di cui sopra, nella sezione dedicata del sito internet del Dipartimento del Tesoro.

- I) In caso di partecipazione in R.T.I., di consorzi e reti di imprese:

1. la dichiarazione di cui al precedente paragrafo "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" Dichiarazioni amministrative, lettera A) dovrà essere prodotta e firmata digitalmente:

- dal Legale Rappresentante di tutte le Imprese raggruppande/consorziate, in caso di R.T.I./ Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
 - dal Legale Rappresentante dell'Impresa mandataria ovvero dal legale rappresentante del Consorzio ordinario, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
 - dal Legale Rappresentante del Consorzio, in caso di Consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro e Consorzio stabile (articolo 45 comma 2 lett. b) e c) del D.lgs. n. 50 del 2016);
 - dal Legale Rappresentante dell'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune, nel caso di Rete di Imprese in cui la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, D.L. n. 5/2009;
 - dal Legale Rappresentante dell'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara, se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica ai sensi dell'art.3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5;
 - dal Legale Rappresentante dell'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, ovvero (in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi), da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
2. le dichiarazioni sostitutive e le certificazioni di cui al precedente paragrafo "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" Dichiarazioni amministrative, lettera B) numeri 1, 2 e 4 dovranno essere presentate e firmate digitalmente dai rappresentanti legali di tutte le Imprese del R.T.I.. Al R.T.I. è assimilato il Consorzio ordinario di concorrenti ex art. 2602 c.c. e la Rete di Imprese. Nel caso di Consorzi di cui alle lettere b) e c) dell'art. 45 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016, i requisiti dovranno essere posseduti oltre che dal Consorzio, anche dalle altre consorziate individuate, in sede di offerta quali esecutrici della fornitura; è assimilata a tale tipologia di Consorzio, la Rete di Imprese dotata di organo comune con poteri di rappresentanza e soggettività giuridica;

Nel caso di consorzi di cui alle lettere b) e c) dell'art. 45 comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016 troverà applicazione quanto disposto dall'art. 47 dello stesso D.Lgs. n. 50/2016.

2. ALTRA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA che dovrà essere inserita a Sistema:

- **a pena di esclusione, l'impegno di un fideiussore** a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione della Convenzione di cui all'art. 103 del D.lgs. 50 del 2016, qualora la ditta concorrente risulti aggiudicataria, come descritto al paragrafo "Cauzione provvisoria" del presente Disciplinare;
- **la cauzione provvisoria**: come descritto al paragrafo "Cauzione provvisoria" del presente Disciplinare;
- **copia scannerizzata della ricevuta che attesti l'avvenuto versamento del contributo in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione. Il mancato versamento del contributo alla ANAC è causa di esclusione dalla gara.** Ai fini del versamento le ditte concorrenti possono scegliere tra le modalità di cui alla Deliberazione dell'Autorità Anticor-

ruzione del 22 dicembre 2015. Per il dettaglio delle informazioni inerenti le modalità di contribuzione, gli operatori economici sono tenuti a collegarsi al sito web di ANAC, www.anticorruzione.it, sezione “Contributi in sede di gara”.

I CIG attribuiti ai lotti della presente procedura sono riportati nella tabella caricata a sistema sulla piattaforma e **nell’Allegato 3 “Elenco CIG”**

- **PASSOE**: copia scannerizzata del documento attestante l’attribuzione del PASSOE da parte del servizio AVCPass;
- Nel caso in cui la ditta partecipante si trovi in una situazione di concordato preventivo, l’**Allegato 4 - Schema dichiarazioni di concordato preventivo** con continuità aziendale, debitamente compilato.

Tutta la documentazione richiesta deve essere **firmata digitalmente dal legale rappresentante**. Si precisa che nel caso in cui l’offerta sia collocata da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, nel corso della collocazione dell’offerta deve essere allegata copia della procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente.

La documentazione amministrativa dovrà essere priva, a pena di **esclusione dalla gara**, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all’Offerta Economica.

SOCCORSO ISTRUTTORIO

Ai sensi del comma 9 dell’art. 83 D.lgs. n. 50/2016, le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda di partecipazione possono essere sanate attraverso la procedura del soccorso istruttorio. La mancanza, l’incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del documento di gara unico europeo (DGUE) e delle ulteriori dichiarazioni amministrative può essere sanata e comporta l’obbligo del pagamento, in favore dell’Agenzia della sanzione pecuniaria pari all’1 per mille dell’importo di ciascun lotto, comunque non superiore a € 5.000.

L’Agenzia assegnerà alla ditta concorrente un termine, non superiore a 10 giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni suddette, indicandone il contenuto ed i soggetti che le devono rendere da presentare contestualmente al documento comprovante l’avvenuto pagamento della sanzione pena l’**esclusione dalla gara** della ditta concorrente.

Si precisa che:

- in caso di partecipazione a più lotti, la sanzione sarà calcolata tenendo conto del valore del lotto, cui la mancanza, incompletezza, o irregolarità essenziale afferisce;
- ove la mancanza, incompletezza, o irregolarità essenziale afferisca a più lotti, la sanzione sarà commisurata al valore del lotto economicamente più consistente;
- in caso di più mancanze, incompletezze o irregolarità essenziali, si applicherà un’unica sanzione, solo ove afferenti ad una medesima impresa.

Nei casi di irregolarità formali, ovvero di mancanza o incompletezza di dichiarazioni non essenziali, l’Agenzia ne richiederà comunque la regolarizzazione ma senza l’applicazione di alcuna sanzione, assegnando un termine non superiore a 10 giorni entro cui la Ditta deve far pervenire quanto richiesto. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara.

Costituiscono, infine, irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l’individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

5.1 CAUZIONE PROVVISORIA E MODALITA' DI PRESENTAZIONE

L'impresa concorrente dovrà prestare, secondo le modalità previste dall'art. 93 D. Lgs. 50/2016 e s.m., una cauzione provvisoria pari al 2% dell'importo complessivo di ogni singolo lotto (gara), per gli importi di seguito riportati:

Lotto	Descrizione	Importo cauzione provvisoria
1	Catetere angiografico diagnostico standard	16.087,50
2	Catetere angiografico diagnostico per accesso radiale	4.643,73
3	Catetere diagnostico angiografico coronarico per uso pediatrico	184,80
4	Catetere guida per angioplastica coronarica diametri 5, 6, 7, 8 F	21.853,80
5	Catetere guida per angioplastica coronarica per accesso radiale diametri 5, 6, 7 F	14.108,10
6	Introduttore per arteria femorale per uso routinario	3.217,50
7	Introduttore arterioso di grosso calibro	1.260,00
8	Introduttore per arteria femorale per procedure transcutanee di sostituzione valvolare	3.150,00
9	Introduttore arterioso armato	3.895,80
10	Introduttore per accesso radiale di tipo idrofilico con sistema di emostasi	38.075,40
11	Filo guida per angiografia	7.541,10
12	Filo guida angiografico idrofilico	18.621,60
13	Filo guida per angiografia ad alto supporto	4.483,50
14	Filo guida intracoronarico standard	28.251,00
15	Filo guida intracoronarico ad alto supporto	5.304,60
16	Filo guida intracoronarico per lesioni complesse o anatomie tortuose	10.660,14
17	Filo guida intracoronarico per lesioni complesse tipo plastic wire	4.368,00
18	Catetere a palloncino per angioplastica coronarica standard	54.480,00
19	Catetere a palloncino per angioplastica coronarica di lesioni complesse	20.869,56
20	Catetere a palloncino per post-dilatazione standard	30.326,88
21	Catetere a palloncino per post-dilatazione non compliant ad alte pressioni	5.745,60
22	Catetere a palloncino per piccoli vasi	5.436,60
23	Catetere a palloncino a bassissimo profilo tipo "over the wire"	2.390,40

24	Sistema di emostasi arteria femorale a base di materiale riassorbibile	10.396,80
25	Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale mediante sutura (da 6, 7, 8 F)	20.064,00
26	Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale mediante sutura superiore a 8 F	8.652,00
27	Ago per puntura femorale	748,80
28	Sistema di protezione anti-embolica a filtro	4.817,28
29	Catetere per aspirazione di materiale trombotico con sistema realitico effetto Venturi	19.439,28
30	Catetere per aspirazione manuale di materiale trombotico	14.706,00
31	Catetere per recupero corpi estranei a cappio	1.426,97
32	Catetere per recupero corpi estranei a cestello	304,50
33	Catetere a punta steerable	1.251,00
34	Estensione coassiale di catetere guida	1.418,25
35	Catetere a palloncino con cutting ballon	16.461,90
36	Kit procedurale a rampa per coronarografia e angioplastica con siringa ad anelli	6.736,80
37	Raccordo a Y per angioplastica	12.322,80
38	Filo guida per misura intracoronarica del gradiente di Pressione transtenotico	23.622,00
39	Microcatetere per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico	12.312,00
40	Materiale per aterectomia rotazionale	23.560,62
41	Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica	47.124,00
42	Catetere a palloncino per valvuloplastica mitralica percutanea	1.295,04
43	Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per angioplastica coronarica	12.033,00
44	Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per valvuloplastica aortica	432,00
45	Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interventricolari	2.250,00
46	Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali	31.464,00
47	Occlusore per PFO semplice	17.784,00
48	Occlusore per PFO complesso	30.780,00
49	Sistema per occlusione dell'auricola sinistra complessa	18.360,00

50	Sistema per occlusione dell'auricola sinistra semplice	8.400,00
51	Sistema per puntura trans settale	2.640,00
52	Set sterile per interventistica coronarica	50.506,56
53	Catetere a palloncino a rilascio locale di farmaco particolarmente indicato per il trattamento delle restenosi intrastent	10.872,00
54	Catetere a palloncino a rilascio locale di farmaco per il trattamento delle restenosi intrastent a basso profilo	9.735,00
55	Microcatetere coronarico	8.708,16
56	Catetere guida tipo Sheatless	1.566,00
57	Biotomo per biopsia endomiocardica	3.348,00
58	Prolunga ad alto flusso	930,90

Nel caso di partecipazione a più lotti, la ditta concorrente può prestare un'unica cauzione cumulativa, purché nella medesima siano elencati specificamente i lotti cui si partecipa ed i relativi importi.

La cauzione provvisoria deve avere validità per un periodo non inferiore a 8 mesi dalla data di presentazione dell'offerta, con impegno all'eventuale rinnovo nel caso in cui alla sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione. Essa dovrà essere prestata:

- in contanti, con assegno circolare o in titoli di Stato, depositati presso il Tesoriere dell'Agenzia: in tal caso l'operazione potrà essere svolta presso qualsiasi filiale di UniCredit Banca, utilizzando il numero di codice dell'Ente 3182065 e presentandosi muniti della copia del Bando di gara;

ovvero

- mediante fidejussione bancaria o polizza fideiussoria ovvero fideiussione rilasciata da un intermediario finanziario, costituita nel rispetto di quanto previsto dalla legislazione vigente. In particolare la garanzia deve essere prestata alle seguenti necessarie condizioni:
 - risultare operativa entro 15 giorni, prevedendo la clausola cosiddetta di "pagamento a semplice richiesta", obbligandosi il fideiussore, su semplice richiesta scritta dell'Agenzia, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso d'opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa,
 - prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga al disposto di cui all'art. 1944, comma 2, c.c.,
 - prevedere espressamente la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, c.c.

La cauzione provvisoria deve essere altresì corredata, **pena l'esclusione, dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto**, di cui all'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016; tale impegno deve risultare anche in caso di versamento mediante deposito cauzionale.

La garanzia bancaria è prestata da imprese autorizzate dalla Banca d'Italia all'esercizio dell'attività bancaria e iscritte in apposito albo, ai sensi degli artt. 13 e 14 del D.lgs. 385/1993.

La garanzia assicurativa è prestata da imprese autorizzate all'esercizio dell'attività assicurativa nel ramo cauzioni, ai sensi del D.lgs. 209/2005.

La garanzia può essere prestata anche da intermediari iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del citato D.lgs. 385/1993, che svolgono in via prevalente o esclusiva attività di rilascio di garanzie, e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'art. 161 del D.lgs. 58/1998 e che abbiano i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa

La cauzione provvisoria nonché la dichiarazione di impegno a rilasciare la cauzione definitiva qualora il concorrente risultasse aggiudicatario e l'eventuale certificazione del sistema di qualità devono essere inviate alternativamente nei seguenti formati e in conformità a quanto di seguito indicato:

A. in formato elettronico:

1. in originale sotto forma di documenti informatici, ai sensi del D.lgs. 82/2005 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante corredato da: i) autodichiarazione sottoscritta con firma digitale e resa, ai sensi degli art. 46 e 76 del d.P.R. n. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante; ii) ovvero, da autentica notarile sotto forma di documento informatico, sottoscritto con firma digitale ai sensi del surrichiamato Decreto;
2. sotto forma di copia informatica di documento cartaceo secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82. In tali casi la conformità del documento all'originale dovrà essere attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale, nell'ipotesi di cui all'art. 22, comma 1, del D. Lgs. n. 82/2005, ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale, ai sensi dell'art. 22, comma 2 del D. Lgs. n. 82/2005. Il documento dovrà essere costituito: i) dalla cauzione sottoscritta dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante; ii) da autodichiarazione resa, ai sensi degli artt. 46 e 76 del d.P.R. n. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante; iii) ovvero, in luogo dell'autodichiarazione, da autentica notarile;

B. in formato cartaceo:

3. nel caso di invio in formato cartaceo, la cauzione provvisoria e la dichiarazione di impegno di un fideiussore a rilasciare la cauzione definitiva qualora il concorrente risultasse aggiudicatario dovranno essere contenute in una busta chiusa, sigillata, sui lembi di chiusura, con ceralacca o con striscia di carta incollata o nastro adesivo o con equivalenti strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni e pervenire al seguente indirizzo: Agenzia Intercent-ER, Via dei Mille, 21 – 40121 Bologna entro il medesimo indicato al paragrafo 4 per la scadenza delle offerte.

La busta dovrà riportare esternamente le seguenti informazioni:

- l'oggetto della gara d'appalto: ***“Gara per la fornitura di DM per emodinamica”***;
- la ragione sociale della Concorrente (nel caso di R.T.I. o Consorzi o Reti di Impresa come disciplinato nel successivo paragrafo **“Partecipazione di raggruppamenti temporanei di imprese (R.T.I.), di consorzi e di reti di impresa”**);
- l'indirizzo del destinatario;
- la dicitura **Cauzione provvisoria lotto 1 e/o lotto 2 ecc.**;

La busta può essere inviata mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, ovvero consegnato a mano da un incaricato dell'Impresa concorrente – limitatamente a tale ultimo caso verrà rilasciata apposita ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna - nelle giornate non festive dal lunedì al venerdì, dalle ore 9:00 alle ore 16:00, fino al termine perentorio sopra indicato. L'Agenzia declina ogni responsabilità in ordine a disguidi postali o di altra natura che impediscano il recapito del plico entro il termine predetto.

Non saranno in alcun caso prese in considerazione le buste pervenute oltre il suddetto termine perentorio di scadenza, anche indipendentemente dalla volontà del concorrente ed anche se spedite prima del termine medesimo; ciò vale anche per le buste inviate a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro postale dell'agenzia accettante. Tali buste non verranno aperte e verranno dichiarate irricevibili in quanto tardive.

In caso di invio in formato cartaceo, la Ditta deve in ogni caso allegare a Sistema copia scannerizzata dei suddetti documenti cartacei.

La cauzione provvisoria potrà essere escussa e copre: (i) il caso di mancata sottoscrizione della Convenzione per fatto dell'aggiudicatario riconducibile ad una condotta connotata da dolo o colpa grave, (ii) il caso di falsa dichiarazione nella documentazione presentata in sede di offerta, ovvero qualora non venga fornita la prova del possesso dei requisiti di capacità morale richiesti, (iii) il caso di mancata produzione della documentazione richiesta per la stipula della Convenzione, nel termine stabilito; (iv) e, comunque, il caso di mancato adempimento di ogni altro obbligo derivante dalla partecipazione alla gara.

Si precisa che:

- l'importo della cauzione, e del suo eventuale rinnovo, è ridotta del 50 per cento per le ditte concorrenti in possesso di certificazioni del sistema di qualità ai sensi delle norme europee, come meglio specificate all'art. 93, comma 7, D.lgs. 50/2016. L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui al primo periodo, per gli operatori economici in possesso di registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, o del 20 per cento per gli operatori in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001 L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 20 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo e secondo, per gli operatori economici in possesso, in relazione ai beni o servizi che costituiscano almeno il 50 per cento del valore dei beni e servizi oggetto del contratto stesso, del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009. L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 15 per cento per gli operatori economici che sviluppano un inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064-1 o un'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067. Nei contratti di servizi e forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, non cumulabile con le riduzioni di cui ai periodi precedenti, per gli operatori economici in possesso del rating di legalità o della attestazione del modello organizzativo, ai sensi del decreto legislativo n. 231/2001 o di certificazione social accountability 8000, o di certificazione del sistema di gestione a tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori, o di certificazione OHSAS 18001, o di certificazione UNI CEI EN ISO 50001 riguardante il sistema di gestione dell'energia o UNI CEI 11352 riguardante la certifica-

zione di operatività in qualità di ESC (Energy Service Company) per l'offerta qualitativa dei servizi energetici e per gli operatori economici in possesso della certificazione ISO 27001 riguardante il sistema di gestione della sicurezza delle informazioni.

Per fruire di tale riduzioni la Ditta concorrente deve segnalare, in sede di offerta, il possesso dei relativi requisiti e lo documenta prestando le relative certificazioni e documentazioni, ovvero idonea dichiarazione resa dal legale rappresentante ai sensi dell'art. 46 d.P.R. n. 445/2000 attestante il possesso delle certificazioni in parola e degli altri requisiti previsti.

Si precisa che in caso di R.T.I. la riduzione della cauzione provvisoria è possibile se tutte le Ditte Concorrenti facenti parte del R.T.I. siano in possesso delle certificazioni sopra specificate e ne producano la relativa documentazione;

- in caso di R.T.I. o Consorzio: la cauzione provvisoria dovrà essere presentata, in caso di R.T.I. costituito, dalla Impresa mandataria ed essere intestata alla medesima; in caso di R.T.I. costituendo e di Consorzio ordinario costituendo da una delle imprese raggruppande/costituende ed essere intestata a tutte le imprese del costituendo raggruppamento/Consorzio; in caso di Consorzio ordinario costituito e di Consorzio stabile dal Consorzio medesimo. In caso di Rete di Imprese: dall'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune, nel caso di Rete di Imprese in cui la rete è dotata di un organo comune con poteri di rappresentanza e di soggettività giuridica; dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara, se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica; dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, ovvero (in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi), da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara.

Nell'ipotesi in cui l'Agenzia deliberi di non procedere ad alcuna aggiudicazione, la predetta cauzione sarà restituita a tutti i concorrenti entro 30 (trenta) giorni dalla richiesta, da presentarsi solo dopo la data di tale determinazione.

6. OFFERTA TECNICA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema, per ciascun lotto per il quale partecipa, l'offerta tecnica composta dei seguenti documenti in formato elettronico:

- **dichiarazione** firmata digitalmente dal legale rappresentante che i prodotti offerti sono conformi a quanto richiesto nell'Allegato Capitolato Tecnico;
- **schede tecniche**, redatte in lingua italiana, dei singoli prodotti offerti, con l'indicazione del codice dell'articolo, indicazione della marca/nome commerciale dei singoli prodotti; qualora il produttore sia diverso dalla Ditta che commercializza i prodotti offerti, dovrà essere allegato l'elenco dei relativi codici attribuiti dal produttore. Eventuale documentazione integrativa costituita da dichiarazioni o ulteriore documentazione tecnica a comprova dei requisiti tecnici minimi fissati nel Capitolato Tecnico;

- **scheda informativa dispositivo**, da compilarsi per ciascun lotto utilizzando il fac simile **allegato 6** predisposto dall’Agenzia allo scopo di facilitare le operazioni di presentazione dati, nel caso in cui il lotto preveda la presenza di più dispositivi (es. sistemi/kit) andrà compilata una scheda per ciascun dispositivo offerto. Nel caso una ditta concorrente volesse integrare le informazioni richieste può comunque presentare anche documentazione aggiuntiva;

Solo per i lotti nei quali è richiesto dai parametri relativi all’attribuzione del punteggio tecnico di cui al criterio “**Letteratura e casistica**” indicato al paragrafo 9 “Modalità di aggiudicazione della gara” dovrà essere inserita anche la seguente documentazione:

-**letteratura relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti** per ogni prodotto offerto.

Si specifica che verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.

La commissione giudicatrice potrà invitare le ditte concorrenti a fornire chiarimenti/integrazioni in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell’ambito della documentazione tecnica.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalle concorrenti, tale da non consentire la valutazione di quanto offerto da parte della commissione giudicatrice, comporta l’esclusione dalla gara.

La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all’offerta economica.

SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI

La ditta concorrente deve dichiarare quali tra le informazioni fornite, inerenti all’offerta presentata, costituiscono segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 D. Lgs. n. 50/2016).

In base a quanto disposto dall’art. 53 comma 5 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m., il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell’ambito delle offerte che costituiscono, secondo **motivata e comprovata** dichiarazione dell’offerente, segreti tecnici o commerciali.

Al proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte dell’offerente.

La ditta concorrente deve quindi allegare a Sistema una dichiarazione in formato elettronico firmato digitalmente denominata “**SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI**”, nella Sezione Offerta Tecnica, contenente i dettagli dell’offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:

- argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell’offerta sono da segretare;

- fornisca un “principio di prova” atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

L’Agenzia si riserva comunque di valutare la compatibilità dell’istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

L’Agenzia si riserva di imporre alle ditte concorrenti condizioni intese a proteggere il carattere di riservatezza delle informazioni rese disponibili.

Si precisa che la Agenzia non effettuerà ulteriori informative e procederà, su richiesta scritta della Ditta concorrente entro 15 giorni a comunicare quanto previsto dall’articolo 76 comma 2 del D.lgs. n. 50 del 2016 (fermo restando quanto previsto dal comma 4 del medesimo articolo)

L’offerta tecnica deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante:

- dell’impresa singola;
- di tutte le Imprese raggruppande/consorzianti, in caso di R.T.I./ Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell’offerta;
- dal Legale Rappresentante dell’Impresa mandataria ovvero del Consorzio, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario formalmente costituiti prima della presentazione dell’offerta;
- dal Legale Rappresentante del Consorzio, in caso di In caso di Consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro e Consorzio stabile.

7. OFFERTA ECONOMICA

La presentazione dell’offerta economica deve essere effettuata a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l’utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

La ditta concorrente deve compilare on line l’offerta economica a Sistema, inserendo:

- **quotazione per unità di misura**
- **SOLO PER I lotti 7, 9, 11, 12, 13, 40, 41** dovrà essere inserito a sistema l’importo **totale del lotto** e compilata la scheda d’offerta economica di dettaglio, **allegato 7**, con indicazione delle quote relative alle singole voci riportate.
- **a pena di esclusione**, i propri costi aziendali concernenti l’adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi dell’art. 95, comma 10 del D.lgs. 50/2016, che dovranno risultare congrui rispetto all’entità e alle caratteristiche delle forniture.

- 1) Il bollo inerente l’offerta economica deve essere corrisposto tramite F 23 – (Allegato 5)

Si precisa che:

- Il prezzo unitario offerto deve essere espresso con un numero di decimali non superiore a due;
- Il prezzo unitario offerto non può essere pari a zero;
- Il valore complessivo offerto per ciascun lotto di partecipazione verrà calcolato automaticamente dal Sistema;
- il valore complessivo dell'offerta non potrà superare il valore posto a base d'asta per ciascun lotto di gara, IVA esclusa;
- i quantitativi triennali indicati hanno valore indicativo e concorrono unicamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta.

L'offerta economica deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante:

- dell'impresa singola;
- di tutte le Imprese raggruppande/consorzianti, in caso di R.T.I./ Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
- dal Legale Rappresentante dell'Impresa mandataria ovvero del Consorzio, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
- dal Legale Rappresentante del Consorzio, in caso di In caso di Consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro e Consorzio stabile.

Nel caso in cui l'offerta sia collocata da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, nel corso della collocazione dell'offerta deve essere allegata copia scannerizzata della procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente.

Con la presentazione dell'offerta e in caso di aggiudicazione l'operatore economico si obbliga irrevocabilmente nei confronti del committente a eseguire la fornitura, in conformità a quanto indicato nell'Offerta tecnica e nell'Offerta economica. Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

CAMPIONATURA

È prevista la richiesta di campionatura di 2 pezzi anche non sterili purché in confezione conforme a quella di fornitura per tutti i lotti ad eccezione dei lotti 29, 39, 40, 41, 42, 45, 46, 47, 48, 49, 50, per i quali è richiesta la campionatura di 1 pezzo anche non sterile purché in confezione conforme a quella di fornitura. La commissione si riserva di richiedere ulteriore campionatura nonché la facoltà di effettuare prove in loco nella/e sede/i individuata/e dalla Commissione stessa.

La campionatura richiesta sarà sottoposta a valutazione da parte della Commissione Giudicatrice.

Le prove verranno effettuate esclusivamente sui dispositivi che la Commissione avrà giudicato conformi alle caratteristiche previste nel Capitolato Tecnico.

La Commissione avrà la facoltà di effettuare sui campioni offerti analisi (anche a campione), insindacabilmente accettate dalla ditta concorrente, che saranno affidate ad un Istituto legalmente riconosciuto.

Fermo restando l'obbligo di presentare la campionatura richiesta entro i termini indicati, qualora la Commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, le ditte concorrenti dovranno essere disponibili a fornire altri prodotti-campioni, su indicazione della Commissione stessa, entro 5 giorni dalla richiesta, o nel diverso termine indicato.

La campionatura dovrà pervenire, al seguente indirizzo: Agenzia Intercent-ER Via dei Mille, 21 - 40121 Bologna, **a pena di esclusione entro il medesimo termine per la presentazione delle offerte: 15/01/2018 ore 12.00.**

La campionatura dovrà pervenire a mezzo corrieri, agenzie di recapito ovvero consegnata a mano da un incaricato della concorrente; limitatamente a quest'ultimo caso verrà rilasciata apposita ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna, che potrà avvenire nelle giornate non festive dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 16.00. La firma all'atto del ricevimento della campionatura indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto ovvero riportato sul documento di trasporto. La quantità della campionatura sarà accertata dall'Agenzia in un secondo momento.

I campioni dovranno essere divisi per lotto e potranno essere inseriti in un unico plico riportante esternamente:

Dicitura: "Gara per la fornitura di DM per emodinamica"

Ragione sociale della Concorrente

Numero campioni

Lotto/i [da indicare per quali Lotti sono contenuti i campioni]

Ciascun campione a sua volta dovrà essere contrassegnato con:

Etichetta indicante la ragione sociale della Concorrente;

Numero del lotto;

Nome e descrizione del prodotto riportata nel Capitolato Tecnico;

Codice articolo della Concorrente.

La campionatura dovrà essere accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

nome commerciale e descrizione del campione;

codice articolo delle ditte concorrenti e di quelle produttrici se diverse;

quantità di pezzi acclusi.

Tutti i campioni devono corrispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico e a quanto dichiarato nell'offerta tecnica.

La campionatura dei prodotti offerti dalle ditte concorrenti che risulteranno aggiudicatrici della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e le singole Aziende, al fine di verificare la identità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso dell'intera fornitura.

La campionatura presentata dalle ditte che non risulteranno aggiudicatrici sarà restituita alle medesime nelle condizioni in cui si trova, decorsi 120 giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione definitiva. Su comunicazione scritta dell'Agenzia, le ditte dovranno provvedere al ritiro della campionatura a proprie spese, in caso contrario, passati 30 giorni dalla comunicazione, l'Agenzia provvederà a cedere il materiale gratuitamente ad associazioni senza scopo di lucro o comunque alla gestione della campionatura così come previsto dalla determina dirigenziale n. 7236 del 23/06/2008.

8. PARTECIPAZIONE DI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.), DI CONSORZI E RETI DI IMPRESE

È ammessa la partecipazione di Imprese temporaneamente raggruppate o raggruppande nonché di Consorzi e di Reti di Imprese, con l'osservanza della disciplina di cui agli artt. 45, 47 e 48 D.Lgs. n. 50/2016, ovvero, per le Imprese stabilite in altri paesi membri dell'UE, nelle forme previste nei paesi di stabilimento.

Secondo quanto disposto dall'art. 48, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m., non è ammesso che un'Impresa partecipi al lotto singolarmente e quale componente di un R.T.I. o di un Consorzio o di una Rete di Imprese, ovvero che partecipi a R.T.I. o Consorzi o Reti di Imprese diverse, **pena l'esclusione dalla gara** dell'Impresa medesima e dei R.T.I. o Consorzi o Rete alla quale l'Impresa partecipa.

Ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera m), D.Lgs. n. 50/2016, **saranno escluse dalla gara** le ditte concorrenti che si trovino, rispetto ad altro partecipante alla gara, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale.

Secondo quanto previsto dalla Deliberazione AGCM 18/9/2013, in caso di anomalie comportamentali, che possono essere indizio di fenomeni anticoncorrenziali, tra cui la partecipazione in R.T.I. di imprese in grado di partecipare alla gara singolarmente, la Agenzia procederà a segnalare alla Autorità tali fenomeni.

La Delibera è consultabile all'indirizzo http://www.agcm.it/trasp-statistiche/doc_download/3955-delibera-e-vademecum.html

I Consorzi di cui all'art. 45 comma 2 lett. b) e c) D.Lgs. n. 50/2016 e le Reti di Impresa dotate di organo comune con poteri di rappresentanza e soggettività giuridica ai sensi dell'art.3, comma 4-quater, D.L. n. 5/2009, dovranno indicare, in sede di offerta, per quale/i consorziato/i o retista/i concorre e solo a questi ultimi è fatto divieto di partecipare alla gara in qualsiasi altra forma.

9. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

9.1 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (PT):

L'aggiudicazione del servizio/fornitura avverrà in base a quanto previsto dall'art. 95 del D.Lgs n. 50/2016 e coerentemente a quanto previsto nelle Linee Guida recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" dell'ANAC" a favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, così disciplinata:

Elementi	PUNTEGGIO MASSIMO
Tecnici (PTmax)	70
Economici (PEmax)	30
TOTALE	100
Punteggio tecnico minimo di sbarramento	40

Si prevede di inserire uno sbarramento, per cui non saranno ammesse alla fase di valutazione delle offerte economiche le ditte che non avranno totalizzato, prima della procedura di riparamentizzazione, i punteggi tecnici minimi indicati in ciascuna tabella.

I punteggi tecnici verranno attribuiti secondo i seguenti criteri di valutazione riportati per ciascun lotto.

1. Catetere angiografico diagnostico standard

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	Punti max	Modalità di attribuzione del punteggio
1	Gamma curve	9	Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$ dove: V(x) = numero di curve offerte dal concorrente V(max) massimo numero di curve offerte tra tutte le offerte pervenute.
2	Gamma Lunghezze	5	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma di lunghezze dei cateteri proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
3	Disponibilità catetere 4 French	6	Si/No
4	Lume Interno	9	Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza del lume interno per i cateteri 6 French. Il punteggio verrà attri-

			<p>buito con riferimento al lume interno più ampio, secondo la seguente formula.</p> $(V(x)/V(max)) \times 9$ <p>dove: $V(x)$ = ampiezza lume offerto dal concorrente</p> <p>$V(max)$ massima ampiezza lume offerta tra tutte le offerte pervenute.</p>
5	Struttura catetere con presenza di doppia maglia metallica	5	Si/No
6	Capacità Torsione	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo del catetere (il rapporto di torsione ottimale deve essere di 1:1 come da documentazione tecnica allegata).</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
7	Qualità di Opacizzazione	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla qualità di opacizzazione coronarica.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
8	Resistenza al kinking	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di resistenza all'incurvamento ed al piegamento. .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
9	Visibilità del catetere in radioscopia	9	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla migliore visibilità del catetere in ambito radioscopico.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
	totale	70	

2. Catetere angiografico diagnostico per accesso radiale

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	Punti max	Modalità di attribuzione del punteggio
1	Gamma Curve	9	<p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> $(V(x)/V(max)) \times 9$ <p>dove: $V(x)$ = numero di curve offerte dal concorrente</p> <p>$V(max)$ massimo numero di curve offerte tra tutte le offerte pervenute.</p>
2	Gamma Curve dedicate	5	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità

			<p>della gamma di curve dedicate dei cateteri proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
3	Disponibilità catetere 4 French	6	Si/no
4	Lume Interno	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza del lume interno per i cateteri 6 French . Il punteggio verrà attribuito con riferimento al lume interno più ampio, secondo la seguente formula.</p> $(V(x)/V(\max)) \times 9$ <p>dove: $V(x)$ = ampiezza lume offerto dal concorrente</p> <p>$V(\max)$ massima ampiezza lume offerta tra tutte le offerte pervenute.</p>
5	Struttura catetere con presenza di doppia maglia metallica	5	Si/No
6	Capacità torsione	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo del catetere (il rapporto di torsione ottimale deve essere di 1:1 come da documentazione tecnica allegata).</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
7	Qualità di opacizzazione	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla qualità di opacizzazione coronarica.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
8	Resistenza al Kinking	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di resistenza all'incurvamento ed al piegamento. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
9	Visibilità del catetere in radioscopia	9	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla migliore visibilità del catetere in ambito radioscopico.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
	Totale	70	

3 Catetere diagnostico angiografico coronarico per uso pediatrico

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	Punti max	Modalità di attribuzione del punteggio
1	Gamma curve	9	<p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = numero di curve offerte dal concorrente $V(max)$ massimo numero di curve offerte tra tutte le offerte pervenute.</p>
2	Gamma Curve dedicate	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma di curve dedicate dei cateteri proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
3	Lume Interno	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza del lume interno per i cateteri 6 French. Il punteggio verrà attribuito con riferimento al lume interno più ampio, secondo la seguente formula.</p> $(V(x)/V(max)) \times 9$ <p>dove: $V(x)$ = ampiezza lume offerto dal concorrente $V(max)$ massima ampiezza lume offerta tra tutte le offerte pervenute.</p>
4	Capacità Torsione	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo del catetere (il rapporto di torsione ottimale deve essere di 1:1 come da documentazione tecnica allegata)</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
5	Qualità di Opacizzazione	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla qualità di opacizzazione coronarica.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
6	Resistenza al Kinking	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di resistenza all'incurvamento ed al piegamento.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
7	Visibilità del Catetere in Radioscopia	9	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla migliore visibilità del catetere in ambito radioscopico.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la</p>

			seguinte scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	Totale	70	

4 Catetere guida per angioplastica coronarica diametri: 5-6-7-8 Fr

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	Punti max	Modalità di attribuzione del punteggio
1	Gamma Curve	9	Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = numero di curve offerte dal concorrente $V(max)$ massimo numero di curve offerte tra tutte le offerte pervenute.
2	Gamma Lunghezze	5	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma di lunghezze dei cateteri di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
3	Lume Interno	9	Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza del lume interno per i cateteri 6 French . Il punteggio verrà attribuito con riferimento al lume interno più ampio, secondo la seguente formula. $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = ampiezza lume offerto dal concorrente $V(max)$ massima ampiezza lume offerta tra tutte le offerte pervenute.
4	Struttura catetere con presenza di doppia maglia metallica	5	Si/No
5	Capacità torsione	9	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo del catetere (il rapporto di torsione ottimale deve essere di 1:1 come da documentazione tecnica allegata). La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.

			ciente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
6	Qualità di opacizzazione	7	Il punteggio sarà attribuito in base alla qualità di opacizzazione coronarica . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
7	Resistenza al kinking	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di resistenza all'incurvamento ed al piegamento. . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Visibilità del catetere in radioscopia	9	Il punteggio verrà attribuito in base alla migliore visibilità del catetere in ambito radioscopico. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
9	Disponibilità di curve con fori laterali	8	Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 8$ dove: $V(x)$ = numero di curve con fori offerte dal concorrente $V(max)$ massimo numero di curve con fori offerte tra tutte le offerte pervenute.
	Totale	70	

5. Catetere guida per angioplastica coronarica per accesso radiale diametri 5-6-7 Fr

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	Punti max	Modalità di attribuzione del punteggio
1	Gamma Curve	9	Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = numero di curve offerte dal concorrente $V(max)$ massimo numero di curve offerte tra tutte le offerte pervenute.
2	Gamma Curve dedicate	5	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma di curve dedicate dei cateteri proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
3	Lume Interno	9	Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza del lume interno per i cateteri 6 French . Il punteggio verrà attribuito con riferimento al lume interno più ampio, secondo la seguente formula.

			$(V(x)/V(\max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = ampiezza lume offerto dal concorrente $V(\max)$ massima ampiezza lume offerta tra tutte le offerte pervenute.
4	Struttura catetere con presenza di doppia maglia metallica	5	Si/No
5	Capacità torsione	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo del catetere (il rapporto di torsione ottimale deve essere di 1:1 come da documentazione tecnica allegata).</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
6	Qualità di opacizzazione	7	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla qualità di opacizzazione coronarica. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
7	Resistenza al Kinking	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di resistenza all'incurvamento ed al piegamento. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
8	Visibilità del catetere in radioscopia	9	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla migliore visibilità del catetere in ambito radioscopico. .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
9	Disponibilità di curve con fori laterali	8	<p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> $(V(x)/V(\max)) \times 8$ <p>dove: $V(x)$ = numero di curve con fori offerte dal concorrente $V(\max)$ massimo numero di curve con fori offerte tra tutte le offerte pervenute.</p>
	Totale	70	

6. Introduttore per arteria femorale per uso routinario

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	Punti max	Modalità di attribuzione del punteggio
1	Gamma Lunghezze	9	<p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> $(V(x)/V(\max)) \times 9$ <p>dove: $V(x)$ = numero di lunghezze offerte dal concorrente</p>

			V(max) massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute.
2	Gamma completa calibri da 4 a 11 French	9	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma di diametri proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
3	Capacità Progressione	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità dell'introduttore di progredire in assi iliaco-femorali tortuosi. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	Resistenza al Kinking	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità dell'introduttore di non subire kinking in assi iliaco-femorali tortuosi e calcifici. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0.
5	Capacità Emostatica	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità dell'introduttore di effettuare emostasi. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
6	Valvola emostatica in silicone	9	Si/No
7	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura in base al tipo di saldatura, La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	Totale	70	

7. Introduttore arteriosi di grosso calibro

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	Punti max	Modalità di attribuzione del punteggio
1	Gamma Diametri (French) Superiori a 11 French	9	Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = numero di diametri superiori a 11 F offerti dal con-

			<p>corrente</p> <p>V(max) massimo numero di diametri superiori a 11 F offerti tra tutte le offerte pervenute.</p>
2	Rapporto Lume Interno/Diametro Esterno per Misura 18 French	3	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento al rapporto tra Lume Interno/Diametro Esterno per l'introduttore 18 French. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:</p> $(R(x)/R(\max)) \times 3$ <p>dove: R(x) = Rapporto offerto dal concorrente</p> <p>R(max) Rapporto massimo offerto</p>
3	Capacità Progressione	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità dell'introduttore di progredire in assi iliaco-femorali tortuosi. .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
4	Resistenza al Kinking	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità dell'introduttore di non subire kinking in assi iliaco-femorali tortuosi e calcifici.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
5	Capacità Emostatica	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità dell'introduttore di effettuare emostasi. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
6	Rivestimento Idrofilico	9	Si/No
7	Banda radiopaca per identificazione estremo distale	8	Si/No
8	Letteratura	9	<p>Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
9	Confezionamento	5	<p>Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura in base al tipo di saldatura, La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
	Totale	70	

8. Introduttore per arteria femorale per procedure transcutanee di sostituzione valvolare

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	Punti max	Modalità di attribuzione del punteggio
1	Gamma Diametri Superiori a 11 French	9	<p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = numero di diametri superiori a 11 F offerti dal concorrente $V(max)$ massimo numero di diametri superiori a 11 F offerti tra tutte le offerte pervenute.</p>
2	Gamma lunghezze	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma dei dispositivi proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
3	Rivestimento Idrofilico	9	Si/No
4	Capacità Progressione	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità dell'introduttore di progredire in assi iliaco-femorali tortuosi. . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
5	Resistenza al Kinking	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità dell'introduttore di non subire kinking in assi iliaco-femorali tortuosi e calcifici. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
6	Capacità Emostatica	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità dell'introduttore di effettuare emostasi. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
7	Maneggevolezza meccanismo di espansione dell'introduttore	7	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla maneggevolezza del sistema di espansione dell'introduttore. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
8	Letteratura	9	<p>Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>

	Totale	70	
--	---------------	-----------	--

9. Introduttore arterioso armato

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	Punti Max	Modalità di attribuzione del punteggio
1	Gamma completa calibri da 5 a 11 French	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma di diametri proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
2	Capacità Progressione	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità dell'introduttore di progredire in assi iliaco-femorali tortuosi .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
3	Resistenza al Kinking	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità dell'introduttore di non subire kinking in assi iliaco-femorali tortuosi e calcifici. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
4	Capacità Emostatica	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità dell'introduttore di effettuare emostasi. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
5	Blocco Dilatatore-Introduttore	9	Si/No
6	Confezionamento	8	<p>Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
7	Letteratura	8	<p>Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>

8	Maneggevolezza	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla maneggevolezza del dispositivo. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	Totale	70	

10. Introduttore per accesso radiale di tipo idrofilico con sistema di emostasi

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	Punti max	Modalità di attribuzione del punteggio
1	Gamma Lunghezze	9	Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: V(x) = numero di lunghezze offerte dal concorrente V(max) massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute.
2	Disponibilità calibro da 7 French	9	Sì/no
3	Capacità Progressione	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità dell'introduttore di progredire in assi iliaco-femorali tortuosi. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	Resistenza al Kinking	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità dell'introduttore di non subire kinking in assi iliaco-femorali tortuosi e calcifici. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
5	Capacità Emostatica	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità dell'introduttore di effettuare emostasi. Con prove in sala. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
6	Sistema di emostasi di tipo pneumatico	9	Si/No
7	Maneggevolezza sistema di emostasi	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla maneggevolezza del sistema di emostasi. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Confezionamento	4	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura ed al tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.

9	Letteratura	3	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	Totale	70	

11. Filo guida per angiografia

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggio
1	disponibilità punta retta con anima mobile	9	SI/NO
2	gamma diametri	9	Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: V(x) = numero di diametri offerte dal concorrente V(max) massimo numero di diametri offerte tra tutte le offerte pervenute.
3	capacità torsione	9	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo della guida (il rapporto di torsione ottimale deve essere di 1:1 come da documentazione tecnica allegata) La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	resistenza al Kinking	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
5	Capacità di progressione	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità della guida di progredire nei vasi.. la Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0.
6	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura, La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buo-

			no: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
7	Visibilità in radioscopia del filo guida	9	Il punteggio verrà attribuito in base alla migliore visibilità del filo guida in ambito radioscopico. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	totale	70	

12. Fili guida angiografici idrofilici

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	gamma diametri	9	Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: V(x) = numero di diametri offerti dal concorrente V(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute.
2	gamma tipologie della punta	9	Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: V(x) = numero di tipologie punte offerte dal concorrente V(max) massimo numero di tipologie punte offerte tra tutte le offerte pervenute.
3	capacità progressione	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità della guida di progredire nei vasi. la Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	resistenza al Kinking	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento. la Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0.
5	capacità torsione	9	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo della guida (il rapporto di torsione ottimale

			deve essere di 1:1 come da documentazione tecnica allegata) La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
6	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura ed al tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
7	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Visibilità in radioscopia del filo guida	9	Il punteggio verrà attribuito in base alla migliore visibilità del filo guida in ambito radioscopico. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	totale	70	

13. Filo guida per angiografia ad alto supporto

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	Capacità di progressione	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità della guida di progredire nei vasi. la Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0.
2	gamma misure lunghezze punta floppy	9	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla gamma di lunghezze della punta floppy delle guide offerte. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = numero di lunghezze punta floppy offerte dal concorrente $V(\max)$ massimo numero di lunghezze punta floppy offerte tra tutte le offerte pervenute.
3	gamma di tipologie di	9	Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di tipologia di supporto al passaggio in sicurezza della

	supporto		<p>strumentazione sino al sito di impianto, delle guide disponibili. I punteggi saranno attribuiti secondo la seguente formula.</p> $(V(x)/V(\max)) \times 9$ <p>dove: $V(x)$ = gamma tipologie di supporto offerte dal concorrente</p> <p>$V(\max)$ massimo gamma tipologie di supporto offerte tra tutte le offerte pervenute.</p>
4	capacità torsione	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo della guida (il rapporto di torsione ottimale deve essere di 1:1 come da documentazione tecnica allegata)</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
5	resistenza al Kinking	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.</p> <p>la Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
6	Confezionamento	7	<p>Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura, La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
7	Visibilità del filo guida in radioscopia	9	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla migliore visibilità del filo guida in ambito radioscopico.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
8	Letteratura	9	<p>Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
	totale	70	

14. Filo guida intracoronarico standard

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	disponibilità lunghezza 300 cm circa anche con estensione removibile	9	SI/NO
2	gamma tipologia di punte	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di tipologia delle punte delle guide disponibili.</p> $(V(x)/V(\max)) \times 9$ <p>dove: $V(x)$ = gamma tipologie di punte offerte dal concorrente $V(\max)$ massimo gamma tipologie di punte offerte tra tutte le offerte pervenute.</p>
3	buona risposta alla torsione	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo della guida . (il rapporto di torsione ottimale deve essere di 1:1 come da documentazione tecnica allegata)</p> <p>la Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
4	navigabilità	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità della guida di progredire nei vasi coronarici.</p> <p>la Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
5	Radiopacità del filo guida	9	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla migliore visibilità del filo guida in ambito radioscopico.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
6	Confezionamento	7	<p>Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura ed al tipo di saldatura.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
7	Capacità di progressione	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità della guida di progredire nei vasi.</p> <p>la Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
8	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi pre-

			cedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	totale	70	

15. Filo guida intracoronarico ad alto supporto

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	disponibilità lunghezza 300 cm circa anche con estensione removibile	9	SI/NO
2	gamma tipologia di punte	9	Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di tipologia delle punte delle guide disponibili. Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di tipologia delle punte delle guide disponibili. $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: V(x) = gamma tipologie di punte offerte dal concorrente V(max) massimo gamma tipologie di punte offerte tra tutte le offerte pervenute.
3	Visibilità della punta in radioscopia	9	Il punteggio verrà attribuito in base alla migliore visibilità della punta in ambito radioscopico. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	buona risposta alla torsione	9	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo della guida (il rapporto di torsione ottimale deve essere di 1:1 come da documentazione tecnica allegata) la Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
5	navigabilità	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di progredire nei vasi coronarici . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
6	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.

			La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
7	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Registrazione FDA	9	Sì/no
	totale	70	

16. Filo guida intracoronarico per lesioni complesse o anatomie tortuose

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	disponibilità lunghezza 300 cm circa anche con estensione removibile	9	SI/NO
2	navigabilità	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di progredire nei vasi coronarici. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0.
3	Visibilità della punta in radioscopia.	9	Il punteggio verrà attribuito in base alla migliore visibilità della punta in ambito radioscopico. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	grado di supporto	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di supportare in sicurezza il passaggio della strumentazione sino al sito di impianto. . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0
5	buona risposta alla torsione	9	Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo della guida (il rapporto di torsione ottimale deve essere di 1:1 come da documentazione tecnica allegata) La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0.

6	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
7	Registrazione FDA	9	Si/no
8	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	totale	70	

17. Filo guida intracoronarico per lesioni complesse tipo plastic wire

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	disponibilità lunghezza 300 cm circa anche con estensione removibile	9	SI/NO
2	disponibile diversi pesi di punta	9	Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma dei pesi della punta delle guide disponibili. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$ dove: V(x) = numero di pesi della punta offerti dal concorrente V(max) massimo numero di pesi della punta offerti tra tutte le offerte pervenute.
3	navigabilità	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle guide di progredire nei vasi coronarici. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	Visibilità della punta in radioscopia	9	Il punteggio verrà attribuito in base alla migliore visibilità della punta in ambito radioscopico. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.

5	buona risposta alla torsione	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base al livello di controllo della torsione del corpo della guida (il rapporto di torsione ottimale deve essere di 1:1 come da documentazione tecnica allegata)</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
6	Confezionamento	7	<p>Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
7	Registrazione FDA	9	Sì/no
8	Letteratura	9	<p>Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
	totale	70	

18. Catetere a palloncino per angioplastica coronarica standard

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	ampiezza gamma diametri del palloncino	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di diametri del palloncino.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> $(V(x)/V(\max)) \times 9$ <p>dove: V(x) = numero di diametri offerti dal concorrente</p> <p>V(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute.</p>
2	ampiezza gamma lunghezze del palloncino	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di lunghezze del palloncino.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:</p>

			$(V(x)/V(\max)) \times 9$ dove: V(x) = numero di lunghezze offerte dal concorrente V(max) massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute.
3	Crossing profile per palloni diametro 3 mm	9	Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di attraversamento della lesione(crossing profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti. $P = ((V_{\max} - V_a) / \Delta) \times 9$ dove Vmin = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti Vmax = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti Va = Diametro prodotto offerto Delta = Vmax - Vmin
4	Rated burst pressure (RBP) per palloni diametro 3 mm	9	Il punteggio verrà attribuito in base al valore di RBP maggiore, utilizzando la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$ dove: V(x) = RBP offerta dal concorrente V(max) massimo RBP offerta tra tutte le offerte pervenute.
5	crossability	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche. . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0
6	trackability	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici. . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0
7	pushability	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di trasmettere la forza dalla estremità prossimale a quella distale del catetere a palloncino. . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0
8	Confezionamento	4	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 -

			Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
9	Registrazione FDA	3	Sì/no
	totale	70	

19. Catetere a palloncino per angioplastica coronarica di lesioni complesse

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità attribuzione punteggi
1	ampiezza gamma diametri dei palloni	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di diametri dei cateteri a palloncino.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = numero di diametri offerti dal concorrente $V(max)$ massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute.</p>
2	ampiezza gamma lunghezze	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di lunghezze dei cateteri a palloncino.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = numero di lunghezze offerte dal concorrente $V(max)$ massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute.</p>
3	Crossing profile per palloncino di diametro 3 mm	9	<p>Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti.</p> $P = ((V_{max} - V_a) / \Delta) \times 9$ <p>dove V_{min} = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti V_{max} = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti V_a = Diametro prodotto offerto $\Delta = V_{max} - V_{min}$</p>
4	Entry profile per palloncino di diametro 3	9	Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle

	mm		<p>minori dimensioni del profilo di ingresso del sistema nella lesione (entry profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti.</p> $P = ((V_{max} - V_a) / \Delta) \times 9$ <p>dove V_{min} = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti V_{max} = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti V_a = Diametro prodotto offerto $\Delta = V_{max} - V_{min}$</p>
5	possibilità di tecnica kissing balloon con catetere guida da 6F	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base ai numeri dei diametri offerti idonei alla tecnica del kissing balloon.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x) / V(max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = numero di diametri idonei offerti dal concorrente $V(max)$ massimo numero di diametri idonei offerti tra tutte le offerte pervenute.</p>
6	crossability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche. .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
7	trackability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici. .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
8	pushability	7	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di trasmettere la forza dall'estremità prossimale a quella distale del catetere a palloncino. .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
	totale	70	

20. Catetere a palloncino per post-dilatazione standard

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità attribuzione punteggi
---------------------	---------------------------------	------------------	---------------------------------------

1	ampiezza gamma lunghezze	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di lunghezze dei cateteri a palloncino.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> $(V(x)/V(max)) \times 9$ <p>dove: V(x) = numero di lunghezze offerte dal concorrente</p> <p>V(max) massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute.</p>
2	ampiezza gamma diametri	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di diametri dei cateteri a palloncino.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> $(V(x)/V(max)) \times 9$ <p>dove: V(x) = numero di diametri offerti dal concorrente</p> <p>V(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute.</p>
3	elevata RBP	9	<p>Il punteggio verrà attribuito in base al valore di RBP maggiore, utilizzando la seguente formula:</p> $(V(x)/V(max)) \times 9$ <p>dove:</p> <p>V(x) = RBP offerta dal concorrente</p> <p>V(max) massimo RBP offerta tra tutte le offerte pervenute.</p>
4	Crossing profile (3 mm)	9	<p>Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti.</p> $P = ((Vmax - Va) / Delta) \times 9$ <p>dove</p> <p>Vmin = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti</p> <p>Vmax = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti</p> <p>Va = Diametro prodotto offerto</p>

			Delta = Vmax - Vmin .
5	possibilità di tecnica kissing balloon con catetere guida da 6F	7	<p>Il punteggio sarà attribuito in base al numeri dei diametri offerti idonei alla tecnica del kissing balloon.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> $(V(x)/V(max)) \times 7$ <p>dove: V(x) = numero di diametri idonei offerti dal concorrente</p> <p>V(max) massimo numero di diametri idonei offerti tra tutte le offerte pervenute.</p>
6	crossability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche. .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
7	trackability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici. .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
8	pushability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di trasmettere la forza dalla estremità prossimale a quella distale del catetere a palloncino.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
	totale	70	

21. Catetere a palloncino per post-dilatazione non compliant ad alte pressioni

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità attribuzione punteggi
1	elevata RBP	9	<p>Il punteggio verrà attribuito in base al valore di RBP maggiore, utilizzando la seguente formula:</p> $(V(x)/V(max)) \times 9$ <p>dove:</p> <p>V(x) = RBP offerta dal concorrente</p>

			V(max) massimo RBP offerta tra tutte le offerte pervenute.
2	ampiezza gamma diametri	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di diametri dei cateteri a palloncino.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$</p> <p>dove: V(x) = numero di diametri offerti dal concorrente</p> <p>V(max) massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute</p>
3	ampiezza gamma lunghezze	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di lunghezze dei cateteri a palloncino.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$</p> <p>dove: V(x) = numero di lunghezze offerte dal concorrente</p> <p>V(max) massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute.</p>
4	crossability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
5	trackability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici. .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
6	pushability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di trasmettere la forza dalla estremità prossimale a quella distale del catetere a palloncino. .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
7	Confezionamento	7	<p>Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>

8	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	totale	70	

22. Catetere a palloncino per piccoli vasi

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di aggiudicazione
1	Entry profile per il diametro 1,5	9	Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 1,5 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di ingresso del sistema nella lesione (entry profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti. $P = ((V_{max} - V_a) / \Delta) \times 9$ dove Vmin = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti Vmax = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti Va = Diametro prodotto offerto Delta = Vmax - Vmin
2	ampiezza gamma lunghezze	9	Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di lunghezze dei cateteri a palloncino. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x) / V(max)) \times 9$ dove: V(x) = numero di lunghezze offerte dal concorrente V(max) massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute.
3	Rated burst pressure	5	Il punteggio verrà attribuito in base al valore di RBP maggiore, utilizzando la seguente formula: $(V(x) / V(max)) \times 5$ dove: V(x) = RBP offerta dal concorrente V(max) massimo RBP offerta tra tutte le offerte pervenute.
4	ampiezza gamma diametri	7	Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di diametri dei cateteri a palloncino.

			<p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 7$ dove: $V(x)$ = numero di diametri offerti dal concorrente $V(\max)$ massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute</p>
5	crossability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
6	trackability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
7	pushability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di trasmettere la forza dalla estremità prossimale a quella distale del catetere a palloncino. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
8	Confezionamento	4	<p>Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
9	Letteratura	9	<p>Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
	totale	70	

23. Catetere a palloncino a bassissimo profilo tipo "over the wire"

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	Entry profile per il	9	Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 1,5 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle

	diametro 1,5		<p>minori dimensioni del profilo di ingresso del sistema nella lesione (entry profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti.</p> $P = ((V_{max} - V_a) / \Delta) \times 9$ <p>dove V_{min} = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti V_{max} = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti V_a = Diametro prodotto offerto Δ = $V_{max} - V_{min}$</p>
2	ampiezza gamma diametri palloncino	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di diametri dei cateteri a palloncino. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x) / V(max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = numero di diametri offerti dal concorrente $V(max)$ massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute</p>
3	ampiezza gamma lunghezze palloncino	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di lunghezze dei cateteri a palloncino. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x) / V(max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = numero di lunghezze offerte dal concorrente $V(max)$ massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute.</p>
4	crossability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
5	trackability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
6	pushability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di trasmettere la forza dalla estremità prossimale a quella distale del catetere a palloncino.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
7	Confezionamento	7	<p>Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la</p>

			seguinte scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	totale	70	

24. Sistema di emostasi arteria femorale a base di materiale riassorbibile

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	ancoraggio intravascolare con materiale completamente riassorbibile	9	Si/No
2	Ergonomicità	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla ergonomicità del sistema di chiusura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0
3	facilità d'uso	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla facilità d'uso del sistema, . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0
4	efficacia emostatica	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla efficacia emostatica del sistema. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0

5	Possibilità di chiusura fino a punture arteriose di 8 F	9	SI/NO
6	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
7	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Registrazione FDA	9	Si/no
	Totale	70	

25. Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale mediante sutura (da 6, 7 e 8F)

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
2	presenza di nodo preformato	9	SI/NO
3	facilità d'uso	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla facilità d'uso del sistema, . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0
4	efficacia emostatica	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla efficacia emostatica del sistema La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0

5	Ergonomicità dell'impugnatura	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla ergonomicità del sistema di chiusura, . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0
6	Possibilità mantenimento accesso vascolare in caso di failure	9	sì/no
7	Registrazione FDA	9	Si/no
8	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	Totale	70	

26. Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale mediante sutura (superiore a 8F)

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	Presenza di sistema a 4 aghi	9	si/no
2	facilità d'uso	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla facilità di utilizzo del sistema, La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0
3	Facilità di rimozione degli aghi	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla facilità di rimozione degli aghi, La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0
4	efficacia emostatica	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla efficacia emostatica del sistema, . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0

5	Ergonomia dell'impugnatura	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla ergonomia dell'impugnatura del sistema La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0
6	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
7	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Registrazione FDA	9	Si/no
	Totale	70	

27. Ago per puntura femorale

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	gamma lunghezze	9	Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di lunghezze dei cateteri a palloncino. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = numero di lunghezze offerte dal concorrente $V(max)$ massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute.

2	ampiezza gamma diametri	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di diametri dell'ago proposti. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = numero di diametri offerti dal concorrente $V(\max)$ massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute</p>
3	Ergonomia dell'impugnatura	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla ergonomia del sistema, La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
4	capacità penetrazione	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di penetrazione, . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0 nei tessuti</p>
5	scorrevolezza	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla scorrevolezza, . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0 nei tessuti</p>
6	Percezione piani di penetrazione	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla percezione nel passaggio attraverso i piani di penetrazione, . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
7	Confezionamento	7	<p>Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
8	Visibilità dell'ago in radioscopia	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla visibilità dell'ago in radioscopia. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0 nei tessuti</p>

	Totale	70	
--	---------------	----	--

28. Sistema di protezione anti-embolica a filtro

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	Maneggevolezza	9	Verrà valutata la maneggevolezza del sistema nel suo posizionamento, La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
2	Registrazione FDA	9	Sì/no
3	Gamma misura lunghezza	9	Verrà valutata la disponibilità di differenti lunghezze del catere. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = numero di lunghezze offerte dal concorrente $V(\max)$ massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute.
4	compatibilità con filo guida 0.014	9	si/no
5	trackability	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0
6	Crossing profile	9	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti. $P = ((V_{\max} - V_a) / \Delta) \times 9$ dove V_{\min} = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti V_{\max} = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti V_a = Diametro prodotto offerto $\Delta = V_{\max} - V_{\min}$

7	Letteratura	7	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	capacità protezione distale	9	Verrà valutata la capacità di protezione distale, . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	Totale	70	

29. Catetere per aspirazione di materiale trombotico con sistema reolitico effetto Venturi

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	gamma misure diametri	9	Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di diametri dei cateteri offerti. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = numero di diametri offerti dal concorrente $V(max)$ massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute

2	gamma misure lunghezze	9	Verrà valutata la disponibilità di differenti lunghezze del catere. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = numero di lunghezze offerte dal concorrente $V(\max)$ massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute.
3	possibilità utilizzo in multipli distretti vascolari	9	Si/no
4	Compatibilità con cateteri 6F	9	Si/no
5	Confezionamento	9	Verrà valutata la facilità e la velocità di preparazione del sistema La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
6	facilità d'uso/ maneggevolezza	9	Verrà valutata il grado di facilità di utilizzo e la maneggevolezza del sistema, . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
7	Efficacia del sistema	9	Verrà valutata la capacità di aspirazione del sistema, . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Letteratura	7	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	Totale	70	

30. Catetere per aspirazione manuale di materiale trombotico

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
--------------	--------------------------	-----------	-----------------------------------

1	presenza di sistema anti-kinking	9	Si/no
2	gamma misure diametri	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di diametri dei cateteri offerti.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = numero di diametri offerti dal concorrente $V(max)$ massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute</p>
3	resistenza al Kinking	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del catetere di non subire kinking nel suo avanzamento.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
4	Efficacia del sistema	9	<p>Verrà valutata la capacità di aspirazione del materiale trombotico, La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
5	Lume interno	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza del lume interno per i cateteri 6 French. Il punteggio verrà attribuito con riferimento al lume interno più ampio, secondo la seguente formula.</p> <p>$(V(x)/V(max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = ampiezza lume offerto dal concorrente $V(max)$ massima ampiezza lume offerta tra tutte le offerte pervenute.</p>
6	trackability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0</p>

7	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	Totale	70	

31. Catetere per recupero corpi estranei a cappio

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	gamma diametri del sistema a cappio	9	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma dei diametri del sistema a cappio. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = numero di diametri offerti dal concorrente $V(\max)$ massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute
2	gamma lunghezze	9	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma di lunghezze. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = numero di lunghezze offerte dal concorrente $V(\max)$ massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute.
3	Flessibilità	9	Verrà valutata la flessibilità del sistema con punteggio maggiore in rapporto alla maggiore flessibilità, . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.

4	Resistenza alla trazione	9	Verrà valutata la resistenza del sistema alla trazione con punteggio maggiore alla maggiore resistenza alla trazione, . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
5	Profilo del catetere	9	Verrà valutato il profilo del sistema, con maggior punteggio al profilo minore, secondo la seguente formula. $P = ((V_{max} - V_a) / \Delta) \times 9$ dove V_{min} = Diametro esterno minimo rilevato fra i prodotti offerti V_{max} = Diametro esterno massimo rilevato fra i prodotti offerti V_a = Diametro prodotto offerto $\Delta = V_{max} - V_{min}$
6	maneggevolezza	9	Verrà valutata maneggevolezza del sistema, La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
7	Visibilità del sistema di recupero in radioscopia	9	Verrà valutata la radiopacità del sistema con maggior punteggio alla maggior radiopacità, . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	capacità ancoraggio corpo estraneo	7	Verrà valutata la capacità di ancoraggio del corpo estraneo al sistema . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	Totale	70	

32. Catetere per recupero corpi estranei a cestello

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
--------------	--------------------------	-----------	-----------------------------------

1	gamma lunghezze	8	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma di lunghezze.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> $(V(x)/V(\max)) \times 8$ <p>dove: $V(x)$ = numero di lunghezze offerte dal concorrente</p> <p>$V(\max)$ massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute.</p>
2	gamma diametri del sistema a cestello	8	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma dei diametri del sistema a cestello.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> $(V(x)/V(\max)) \times 8$ <p>dove: $V(x)$ = numero di diametri offerti dal concorrente</p> <p>$V(\max)$ massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute</p>
3	maneggevolezza	9	<p>Verrà valutata maneggevolezza del sistema, .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
4	capacità ancoraggio corpo estraneo	9	<p>Verrà valutata la capacità di recupero del corpo estraneo.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
5	Radiopacità del sistema	9	<p>Verrà valutata la radiopacità del sistema con maggior punteggio alla maggior radiopacità.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
6	Resistenza alla trazione	9	<p>Verrà valutata la resistenza del sistema alla trazione con punteggio maggiore alla maggiore resistenza.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
7	Registrazione FDA	9	Sì/no
8	Letteratura	9	<p>Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>

	TOTALE	70	
--	--------	----	--

33. Catetere a punta steerable

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	compatibilità con catetere guida da 6F	9	Si/no
2	Profilo della punta compatibile con catetere da 6 F	9	Verrà valutato il profilo della punta del sistema compatibile con catetere guida da 6 F, con maggior punteggio al profilo minore, secondo la seguente formula: $P = ((V_{max} - V_a) / \Delta) \times 9$ dove Vmin = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti Vmax = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti Va = Diametro prodotto offerto Delta = Vmax - Vmin
3	maneggevolezza	9	Verrà valutata maneggevolezza del sistema. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	Radiopacità	9	Verrà valutata la radiopacità del sistema con maggior punteggio alla maggior radiopacità. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
5	trackability	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0
6	Ergonomicità	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla ergonomicità del sistema di guida. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0
7	capacità di selettivare accessi di side branch	9	Verrà valutata la capacità del catetere di selettivare accessi di side branch. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.

8	confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	TOTALE	70	

34. Estensione coassiale di catetere guida

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	tipologia monorail	9	si/no
2	maneggevolezza	9	Verrà valutata maneggevolezza del sistema, La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
3	pushability	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di trasmissione della spinta. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	Utilizzo in cateteri di 7F	9	si/no
5	Visibilità della punta in radioscopia	9	Verrà valutata la radiopacità del sistema con maggior punteggio alla maggior radiopacità. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
6	trackability	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0
7	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura, con prove su campione.

			La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	Totale	70	

35. Catetere a palloncino con cutting ballon

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	ampiezza gamma diametri del sistema a palloncino	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di diametri del sistema a palloncino.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = numero di diametri offerti dal concorrente</p> <p>$V(max)$ massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte pervenute</p>
2	ampiezza gamma lunghezze	9	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ampiezza della gamma di lunghezze dei cateteri a palloncino.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = numero di lunghezze offerte dal concorrente</p> <p>$V(max)$ massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute.</p>
3	presenza di sistema a lama rigida	9	si/no
4	crossability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di superare lesioni coronariche.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
5	trackability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del sistema di progredire nei vasi coronarici.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0</p>
6	Entry profile	9	<p>Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di ingresso del sistema nella lesione (entry profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti.</p> <p>$P = ((R_{max} - R_a) / \Delta)$</p>

			dove Rmin = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti Rmax = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti Ra = Diametro prodotto offerto Delta = Rmax - Rmin
7	Letteratura	6	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Confezionamento	6	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
9	Registrazione FDA	4	Sì/NO
	TOTALE	70	

36. Kit procedurale a rampa per coronarografia e angioplastica con siringa ad anelli

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	Presenza di blocco antibolle	9	Si/No
2	Capacità della siringa ad anelli (almeno 10 cc)	9	Il punteggio verrà attribuito sulla base della gamma di capacità offerte. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: V(x) = capacità offerte dal concorrente V(max) massima capacità offerta tra tutte le offerte pervenute
3	Confezionamento (apertura)	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	Confezionamento (robustezza involucro)	4	Il punteggio verrà attribuito in base alla maggiore robustezza dell'involucro. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
5	Praticità allestimento kit	5	Il punteggio verrà attribuito in base alla maggiore praticità di

			<p>allestimento del kit.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
6	Orientamento delle porte sullo stesso lato	9	Sì/NO
7	Grado di avanzamento dello stantuffo	9	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla capacità di eseguire iniezione/aspirazione di soluzioni saline e di mezzi di contrasto con la pressione ottimale.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
8	Maneggevolezza della siringa ad anelli	9	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla capacità di gestire con una sola mano le operazioni di riempimento e iniezione.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
9	Tenuta idrodinamica del sistema	9	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla capacità del sistema di preservare la tenuta idrodinamica preservando la perdita di liquidi dalle connessioni. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
	totale	70	

37. Raccordo a Y per angioplastica

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	Grado di trasparenza del raccordo	9	<p>Il punteggio verrà attribuito in base al grado di trasparenza posseduto allo scopo di visualizzare eventuali bolle presenti nel sistema.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
2	tenuta emostatica della valvola	9	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla capacità emostatica della valvola durante l'esecuzione della procedura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
3	Manovrabilità del catetere standard	9	<p>Il punteggio verrà attribuito sulla base della capacità di mantenere un'adeguata manovrabilità del catetere inserito nel raccordo.</p>

			La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	compatibilità con il passaggio di devices di diverso calibro.	9	Il punteggio verrà attribuito sulla base della gamma di cateteri compatibili con il raccordo. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = numero di cateteri compatibili offerti dal concorrente $V(max)$ massimo numero di cateteri compatibili offerti tra tutte le offerte pervenute.
5	maneggevolezza	9	Il punteggio verrà attribuito sulla base della maneggevolezza del torquer offerto La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
6	compatibilità del torquer offerto con il filo guida da 0.010 a 0.035	9	Si/no
7	Caratteristiche del rubinetto laterale	9	Il punteggio verrà attribuito sulla base della maneggevolezza del rubinetto. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Registrazione FDA	7	Si/no
	totale	70	

38. Filo-Guida per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico

n. PARAMETRO	Parametro di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	Possesso di entrambe le possibilità di connessione	9	SI/NO
2	Trakability del filo guida	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla navigabilità della guida in vasi tortuosi. . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.

3	Crossability guida	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità della guida di attraversare lesioni stenotiche. . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	Pushability guida	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di trasmissione della spinta. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
5	Capacità di torsione della guida	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di torsione della guida dopo il collegamento al sistema di monitoraggio. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
6	Integrità del filo guida	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di preservare l'integrità del dispositivo dopo l'utilizzo in diversi vasi coronarici. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
7	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Registrazione FDA	7	Si/no
	totale	70	

39. Microcatetere per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggio
1	compatibilità con ampia gamma di fili guida	9	Il punteggio sarà attribuito in base al maggior numero di fili guida compatibili. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$

			dove: $V(x)$ = numero fili guida compatibili offerti dal concorrente $V(\max)$ massimo numero di fili guida compatibili tra tutte le offerte pervenute
2	trackability catetere	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla navigabilità del catetere in vasi tortuosi. . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
3	crossability catetere	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del catetere di attraversare lesioni stenotiche. . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	Pushability catetere	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di trasmissione della spinta. . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
5	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
6	Registrazione FDA	9	Sì/no
7	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura ed al tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Visibilità della punta in radioscopia	9	Verrà valutata la radiopacità del sistema con maggior punteggio alla maggior radiopacità . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	totale	70	

40. Materiale per aterectomia rotazionale

n. PARA-	Parametri di valutazione	punti	modalità
----------	--------------------------	-------	----------

METRO		max	
1	gamma misure frese	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla gamma misure di frese offerte.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula $(V(x)/V(max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = misure frese offerte dal concorrente</p> <p>$V(max)$ massimo numero di misure frese offerte tra tutte le offerte pervenute</p>
2	fili guida dedicati gamma e gradi di sostegno	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla disponibilità di fili guida dedicati con diversi gradi di sostegno.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = fili guida dedicati offerti dal concorrente</p> <p>$V(max)$ massimo numero di fili guida dedicati offerti tra tutte le offerte pervenute</p>
3	trackability del filo guida dedicato	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla navigabilità del filo guida dedicato in vasi tortuosi.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
4	Crossability del filo guida dedicato	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del filo guida dedicato di attraversare lesioni stenotiche.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
5	crossability frese	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità delle frese di attraversare lesioni stenotiche.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
6	Maneggevolezza del torquer dedicato	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità del torquer di trasmettere la torsione nel punto di applicazione.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
7	Letteratura	9	<p>Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la</p>

			seguinte scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Registrazione FDA	7	Sì/no
	totale	70	

41. Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	gamma diametri dei cateteri a palloncino (da 15 a 20 mm)	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla gamma misure dei cateteri a palloncino offerti (da 15 a 20 mm)</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = gamma diametri offerti dal concorrente</p> <p>$V(max)$ massima gamma di diametri offerta tra tutte le offerte pervenute</p>
2	gamma diametri dei cateteri a palloncino (da 23 a 28 mm)	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla gamma misure dei cateteri a palloncino offerti. (da 23 a 28 mm)</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = gamma diametri offerti dal concorrente</p> <p>$V(max)$ massima gamma diametri offerta tra tutte le offerte pervenute</p>
3	compliance del catetere a palloncino	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base al grado di compliance del catetere a palloncino offerto.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
4	trackability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla navigabilità del catetere a palloncino attraverso le cuspidi coronariche.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
5	rapidità gonfiaggio/sgonfiaggio	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base al re-folding per una facile rimozione del catetere.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
6	Visibilità del catetere a palloncino ai raggi x	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla diversa disponibilità di marker radiopachi.</p> <p>La Commissione attribuirà proporzionalmente un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75</p>

			-Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
7	Confezionamento	4	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Letteratura	5	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
9	Registrazione FDA	7	Si/no
	totale	70	

42. Catetere a palloncino per valvuloplastica mitralica percutanea

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	gamma diametri dei cateteri a palloncino (da 20 a 30 mm)	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla gamma misure dei cateteri a palloncino offerti. (da 20 a 30 mm) Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = gamma diametri offerti dal concorrente $V(max)$ massima gamma diametri offerta tra tutte le offerte pervenute
2	Possibilità di gonfiaggio a stadi	9	Si/no
3	trackability	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla navigabilità del catetere a palloncino attraverso le cuspidi coronariche. . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.

4	rapidità gonfiaggio/sgonfiaggio	9	Il punteggio sarà attribuito in base al re-folding per una facile rimozione del catetere. . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
5	Visibilità del catetere a palloncino ai raggi x	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla diversa disponibilità di marker radiopachi. La Commissione attribuirà proporzionalmente un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
6	Registrazione FDA	9	Si/no
7	Letteratura	8	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Confezionamento	8	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	totale	70	

43. Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per angioplastica coronarica

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	modalità
1	capacità raggiungimento pressioni di gonfiaggio superiori a 26 Atm	9	Si/no
2	Facilità di lettura del manometro	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla visibilità della scala manometrica. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
3	Ergonomicità dell'impugnatura	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla sicurezza dell'impugnatura e facilità d'uso. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Suf-

			ficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	rapidità gonfiaggio/sgonfiaggio	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla rapidità di gonfiaggio/sgonfiaggio dello stantuffo
5	Tenuta del sistema a vite	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla tenuta idrodinamica del sistema a vite . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
6	Registrazione FDA	9	Si/no
7	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0.
	totale	70	

44. Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per valvuloplastica aortica

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di aggiudicazione
1	capacità raggiungimento pressioni di gonfiaggio superiori a 26 Atm	9	Si/no
2	Capacità della siringa di gonfiaggio di raggiungere volumi superiori ai 30 cc	9	Si/no
3	Facilità di lettura del manometro	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla visibilità della scala manometrica. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non va-

			lutabile 0,0.
4	Ergonomia dell'impugnatura	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla sicurezza dell'impugnatura e facilità d'uso. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
5	rapidità gonfiaggio/sgonfiaggio	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla rapidità di gonfiaggio/sgonfiaggio dello stantuffo La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
6	Tenuta del sistema a vite	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla tenuta idrodinamica del sistema a vite La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
7	Registrazione FDA	7	Si/no
8	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	Totale	70	

45. Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interventricolari

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	modalità
1	Ampiezza gamma misure	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza della gamma misure disponibili. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = gamma misure offerte dal concorrente $V(max)$ massima gamma misure offerta tra tutte le offerte pervenute
2	Maneggevolezza del sistema	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla complessiva facilità d'uso del sistema. .

			La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
3	Sicurezza del sistema di rilascio	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla tipologia del sistema di rilascio e della relativa sicurezza valutata . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	Facilità nella retraibilità del dispositivo	9	Il punteggio sarà attribuito in base facilità del recupero del dispositivo. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
5	Presenza di guida extra stiff	9	Si/no
6	Registrazione FDA	9	Si/no
7	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	Totale	70	

46. Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	modalità
1	Ampiezza gamma misure occlusore	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza gamma delle misure degli occlusori offerti. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:

			$(V(x)/V(\max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = gamma misure offerte dal concorrente $V(\max)$ massima gamma misure offerte tra tutte le offerte pervenute
2	struttura portante in niti-nol	9	Si/no
3	Maneggevolezza del sistema	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla complessiva facilità d'uso del sistema. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	Facilità nella retraibilità del dispositivo	9	Il punteggio sarà attribuito in base facilità del recupero del dispositivo . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
5	Presenza di guida extra stiff	9	Si/no
6	Registrazione FDA	9	Si/no
7	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	Totale	70	

47. Occlusore per PFO semplice

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	Ampiezza gamma misure	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza della gamma misure disponibili.

			<p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = gamma misure offerte dal concorrente</p> <p>$V(\max)$ massima gamma misure offerta tra tutte le offerte pervenute</p>
2	struttura portante in nitinol	9	Si/no
3	Facilità nella retraibilità del dispositivo	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base facilità del recupero del dispositivo.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
4	Presenza di guida extra stiff	9	Si/no
5	Maneggevolezza del sistema	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla complessiva facilità d'uso del sistema.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
6	Registrazione FDA	9	Si/no
7	Letteratura	9	<p>Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
8	Confezionamento	7	<p>Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
	Totale	70	

48. Occlusore per PFO complesso

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	Ampiezza gamma misure	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza della gamma misure disponibili.

			<p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = gamma misure offerte dal concorrente</p> <p>$V(\max)$ massima gamma misure offerta tra tutte le offerte pervenute</p>
2	struttura portante in niti-nol	9	Si/no
3	Maneggevolezza del sistema	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla complessiva facilità d'uso del sistema.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
4	Facilità nella retraibilità del dispositivo	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base facilità del recupero del dispositivo.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
5	Presenza di guida extra stiff	9	Si/no
6	Registrazione FDA	9	Si/no
7	Letteratura	9	<p>Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
8	Confezionamento	7	<p>Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
	Totale	70	

49. Sistema per occlusione dell'auricola sinistra complessa

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di aggiudicazione
1	Ampiezza gamma misure	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza della gamma misure disponibili.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:</p>

			$(V(x)/V(\max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = gamma misure offerte dal concorrente $V(\max)$ massima gamma misure offerta tra tutte le offerte pervenute
2	Maneggevolezza del sistema	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla complessiva facilità d'uso del sistema. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
3	Facilità nella retraibilità del dispositivo	9	Il punteggio sarà attribuito in base facilità del recupero del dispositivo valutata La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	Presenza di guida extra stif	9	Si/no
5	Registrazione FDA	9	Si/no
6	Letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
7	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Radiopacità	9	Verrà valutata la radiopacità del sistema con maggior punteggio alla maggior radiopacità. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	Totale	70	

50. Sistema per occlusione dell'auricola sinistra semplice

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	Ampiezza gamma misure	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza della gamma misure disponibili.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = gamma misure offerte dal concorrente</p> <p>$V(\max)$ massima gamma misure offerta tra tutte le offerte pervenute</p>
2	Facilità nella retraibilità del dispositivo	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base facilità del recupero del dispositivo.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
3	Presenza di guida extra stif	9	Si/no
4	Registrazione FDA	9	Si/no
5	Letteratura	9	<p>Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
6	Confezionamento	7	<p>Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
7	Radiopacità	9	<p>Verrà valutata la radiopacità del sistema con maggior punteggio alla maggior radiopacità, .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
8	Maneggevolezza del sistema	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla complessiva facilità d'uso del sistema.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
	Totale	70	

51. Sistema per puntura trans settale

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	Punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	ampiezza gamma lunghezze	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza della gamma lunghezze disponibili.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = gamma lunghezze offerte dal concorrente</p> <p>$V(\max)$ massima gamma lunghezze offerta tra tutte le offerte pervenute</p>
2	ampiezza gamma angoli di curvatura	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza della gamma di angoli di curvatura disponibili.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = gamma diametri offerti dal concorrente</p> <p>$V(\max)$ massima gamma diametri offerti tra tutte le offerte pervenute</p>
3	capacità di puntura del setto	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di puntura del setto.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
4	maneggevolezza	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla complessiva facilità d'uso del sistema. .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
5	Letteratura	9	<p>Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
6	Registrazione FDA	9	Sì/no
7	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura.

			La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Radiopacità	9	Verrà valutata la radiopacità del sistema con maggior punteggio alla maggior radiopacità, . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	totale	70	

52. Set sterile per interventistica coronarica

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	Punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	Capacità assorbenza telo copri-paziente	9	Il punteggio sarà attribuito in base al grado di assorbenza del telo copri-paziente. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
2	Grado di impermeabilità del telo copri-paziente	9	Il punteggio sarà attribuito in base al grado di impermeabilità del telo copri-paziente. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
3	Resistenza alla trazione trasversale e longitudinale telo copri-paziente	9	Il punteggio sarà attribuito in base al grado di trazione del telo copri-paziente. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	Capacità di tenuta degli adesivi circolari	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di tenuta degli adesivi circolari situati in prossimità dei fori bilaterali. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
5	Praticità nell'allestimento del campo operatorio	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla praticità nell'allestimento del campo operatorio. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -

			Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
6	Confezionamento - apertura aseptica	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla praticità del sistema di apertura tale da garantire l'apertura aseptica delle confezioni. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
7	Confezionamento - robustezza dell'involucro	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla robustezza dell'involucro esterno delle confezioni. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Confezionamento - facilità di stoccaggio	7	Il punteggio sarà attribuito in base alle dimensioni di ingombro con preferenza del minore ingombro. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	totale	70	

53. Catetere a palloncino a rilascio locale di farmaco particolarmente indicato per il trattamento delle restenosi intrastent

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	Punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	ampiezza gamma diametri pallone compresi tra 2 e 4 mm	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza della gamma dei diametri compresi tra 2 e 4 mm. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = gamma diametri offerti dal concorrente $V(\max)$ massima gamma diametri offerti tra tutte le offerte pervenute
2	ampiezza gamma lunghezze del pallone comprese tra 15 e 30 mm	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza della gamma delle lunghezze comprese tra 15 e 30 mm. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = gamma lunghezze offerte dal concorrente $V(\max)$ massima gamma lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute

3	trackability	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla navigabilità del catetere a palloncino attraverso le cuspidi coronariche. . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	pushability	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di trasmissione della spinta. . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
5	Registrazione FDA	9	Sì/no
6	letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
7	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Resistenza al kinking	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di resistenza all'incurvamento ed al piegamento la Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	Totale	70	

54. Catetere a palloncino a rilascio locale di farmaco per il trattamento delle restenosi intrastent a basso profilo

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	Punti max	Modalità di attribuzione punteggi
1	ampiezza gamma diametri compresi tra 1,5 e 4 mm	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza della gamma dei diametri compresi tra 1,5 e 4 mm. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = gamma diametri offerti dal concorrente $V(\max)$ massima gamma diametri offerti tra tutte le offerte pervenute
2	ampiezza gamma lunghez-	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza della gam-

	ze		<p>ma delle lunghezze.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = gamma lunghezze offerte dal concorrente</p> <p>$V(\max)$ massima gamma lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute</p>
3	crossability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di attraversare lesioni stenotiche. .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
4	trackability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla navigabilità del catetere a palloncino attraverso le cuspidi coronariche. .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
5	letteratura	9	<p>Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
6	Registrazione FDA	9	Sì/no
7	Confezionamento	7	<p>Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
8	Resistenza al kinking	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di resistenza all'incurvamento ed al piegamento</p> <p>la Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
	totale	70	

55. Microcatetere coronarico

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	Punti max	Modalità di attribuzione punteggio
1	gamma lunghezze	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza della gamma delle lunghezze.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = gamma lunghezze offerte dal concorrente</p> <p>$V(\max)$ massima gamma lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute</p>
2	trackability	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla navigabilità del microcatetere a attraverso le cuspidi coronariche .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
3	resistenza al kinking	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di resistenza all'incurvamento ed al piegamento</p> <p>la Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
4	capacità di supporto	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di dare supporto al filo guida favorendo la capacità di attraversamento delle occlusioni croniche..</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
5	letteratura	9	<p>Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
6	Registrazione FDA	9	Sì/no
7	Confezionamento	7	<p>Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valu-</p>

			tabile 0,0.
8	Radiopacità	9	Verrà valutata la radiopacità del dispositivo, con maggior punteggio alla maggior radiopacità. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	totale	70	

56. Catetere guida tipo Sheatless

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	Punti max	Modalità di attribuzione punteggio
1	gamma curve	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza della gamma delle curve. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: $V(x)$ = gamma curve offerte dal concorrente $V(max)$ massima gamma curve offerte tra tutte le offerte pervenute
2	manovrabilità	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla manovrabilità del catetere a attraverso le cuspidi coronariche. . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
3	resistenza al kinking	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di resistenza all'incurvamento ed al piegamento la Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
4	capacità di supporto	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di dare supporto al filo guida favorendo la capacità di attraversamento delle occlusioni croniche. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valu-

			tabile 0,0.
5	letteratura	9	Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
6	Registrazione FDA	9	Sì/no
7	Confezionamento	7	Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura. La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
8	Radiopacità	9	Verrà valutata la radiopacità del sistema con maggior punteggio alla maggior radiopacità, . La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	totale	70	

57. Biotomo per biopsia endomiocardica

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	Punti max	Modalità di attribuzione punteggio
1	Gamma diametri ADULTI	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza della gamma dei diametri adulti. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: V(x) = gamma diametri offerti dal concorrente V(max) massima gamma diametri offerti tra tutte le offerte pervenute
2	Gamma diametri PEDRIATRICI	9	Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza della gamma dei diametri pediatrici. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$ dove: V(x) = gamma diametri offerti dal concorrente V(max) massima gamma diametri offerti tra tutte le of-

			ferte pervenute
3	gamma lunghezze GIUGULARE	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza della gamma delle lunghezze per approccio giugulare offerte.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = gamma lunghezze offerte dal concorrente $V(\max)$ massima gamma lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute</p>
4	Gamma lunghezze FEMORALE	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza della gamma delle lunghezze per approccio femorale offerte.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(\max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = gamma lunghezze offerte dal concorrente $V(\max)$ massima gamma lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute</p>
5	maneggevolezza	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla complessiva facilità d'uso del sistema. .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
6	precisione del taglio	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla complessiva facilità d'uso del sistema. .</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
7	Letteratura	9	<p>Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
8	Confezionamento	7	<p>Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale se-</p>

			condo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 - Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.
	totale	70	

58. Prolunga ad alto flusso

n. PARAMETRO	Parametri di valutazione	Punti max	Modalità di attribuzione punteggio
1	gamma misure lunghezze	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla ampiezza della gamma delle lunghezze proposte.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = gamma lunghezze offerte dal concorrente $V(max)$ massima gamma lunghezze offerte tra tutte le offerte pervenute</p>
2	Massima pressione sopportabile	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla massima pressione sopportabile.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = massima pressione offerta dal concorrente $V(max)$ massima pressione offerta tra tutte le offerte pervenute</p>
3	Massimo flusso sopportabile	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base al massimo flusso sopportabile.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(V(x)/V(max)) \times 9$</p> <p>dove: $V(x)$ = massimo flusso offerto dal concorrente $V(max)$ massimo flusso offerto tra tutte le offerte pervenute</p>
4	tenuta idrodinamica	9	<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla tenuta idrodinamica.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
5	Confezionamento	7	<p>Il punteggio verrà attribuito in base all'agevolezza dell'apertura sulla base del tipo di saldatura.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
6	Rigidità della prolunga	9	<p>Il punteggio verrà attribuito in base al grado di rigidità della</p>

			<p>prolunga.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
7	Resistenza all'inginocchiamento	9	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla maggiore resistenza all'inginocchiamento.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
8	Letteratura	9	<p>Verrà valutata la letteratura prodotta in data non anteriore al 2011 relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0.</p>
	Totale	70	

9.2 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO (PE):

La formula per l'attribuzione del punteggio economico prescelta è stata individuata tra quelle proposte nelle linee guida n. 2 di attribuzione del D.Lgs. n. 50/2016 recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016. E' stato deciso di utilizzare una formula non lineare con la scelta di introdurre il coefficiente di 0,5 (coefficiente compreso da 0 e 1) che tende a scoraggiare i ribassi più elevati.

Il punteggio attribuito alle offerte economiche verrà quindi calcolato sulla base della seguente formula:

$$P_e(i) = \frac{R_i}{R_{max}} \text{-----elevato } 0,5$$

Dove:

$P_e(i)$ = punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta;

xx: PUNTEGGIO TECNICO MAX (variabile a seconda del lotto)

R_i = ribasso offerto dal concorrente i-esimo

R_{max} = ribasso dell'offerta più conveniente

0,5 = coefficiente

10. PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

In data **23/01/2018 alle ore 10.00** presso la sede dell'Agenzia, il soggetto che presiede la gara dichiarerà aperta la seduta pubblica procedendo alla verifica della ricezione delle offerte collocate a Sistema. Successivamente procederà allo sblocco e all'esame della documentazione amministrativa, allegata in fase di sottomissione dell'offerta.

A tale seduta potrà assistere un incaricato di ciascuna ditta concorrente con mandato di rappresentanza o procura speciale e munito di un documento attestante i poteri di rappresentare l'Impresa. La presente, quindi, vale anche come convocazione a detta seduta per le ditte che intendono partecipare.

Successivamente alla seduta pubblica di valutazione della documentazione amministrativa, anche a seguito di eventuale verifica in ordine al possesso dei requisiti dichiarati, l'Agenzia procederà la ammissione/esclusione delle ditte concorrenti con atto di pubblicità entro 2 giorni, sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>; di tale informazione sarà contestualmente dato avviso ai concorrenti a mezzo PEC all'indirizzo comunicato in fase di registrazione.

Nelle more dell'adozione del Regolamento da parte dell'ANAC di cui al punto 1.2 delle Linee Guida n.5 Approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1190 del 16 novembre 2016, l'Agenzia provvederà, conformemente alla Determinazione n. 259 del 10/10/2016 pubblicata sul profilo Amministrazione trasparente, Atti generali di Intercenter-ER, alla nomina di un'apposita Commissione giudicatrice, composta da 5 membri che procederà allo sblocco delle offerte e, in una o più sedute riservate, o anche lavorando da remoto, all'attribuzione dei punteggi tecnici secondo i criteri di cui al paragrafo "Modalità di aggiudicazione della gara".

E' altresì pubblicata sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>. la composizione della Commissione giudicatrice e i curricula dei suoi componenti ai sensi dell'articolo 29 comma 1 D.lgs. 50/2016.

Si stima, in funzione delle caratteristiche della procedura e del possibile numero di offerte che saranno presentate, una durata prevista dei lavori della Commissione giudicatrice pari a circa 6 mesi.

Successivamente, si procederà, in seduta pubblica, allo sblocco delle offerte economiche e alla formulazione della graduatoria finale, sommando i punteggi relativi all'offerta tecnica e a quella economica ($P_T + P_E$); ad effettuare la verifica della presenza di offerte anormalmente basse secondo quanto previsto dall'art. 97 comma 3 del D. Lgs. n. 50/2016. In caso di sospetta anomalia, si procederà in base a quanto previsto al paragrafo successivo.

Risulterà aggiudicataria della gara, per ciascun lotto, la ditta concorrente la cui offerta avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto, fatto salvo quanto previsto riguardo alle offerte risultate anormalmente basse.

Ogni variazione che intervenga, anche in conseguenza di una pronuncia giurisdizionale, successivamente alla fase di ammissione, regolarizzazione o esclusione delle offerte non rileva ai fini del calcolo di medie e di punteggi nella procedura né per l'individuazione della soglia di anomalia delle offerte.

Si precisa che l'Agenzia si riserva il diritto: (i) di non procedere all'aggiudicazione nel caso in cui nessuna delle offerte presentate venga ritenuta conveniente o idonea, (ii) di procedere

all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, (iii) di sospendere, reindire e/o non aggiudicare la gara motivatamente, (iv) di ritenere le offerte presentate, senza procedere ad alcuna forma di remunerazione.

In caso di parità di due o più offerte, l'Agenzia procederà a richiedere agli offerenti a pari merito offerta migliorativa. In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, si procederà in seduta pubblica, al sorteggio tra le offerte risultate prime "a pari merito".

SUBPROCEDIMENTO DI VERIFICA DELLE OFFERTE RISULTATE ANORMALMENTE BASSE

Le offerte risultate anormalmente basse, secondo quanto previsto all'art. 97 D.lgs. 50/2016 e comunque nel caso in cui la Agenzia intenda avvalersi della facoltà di cui al medesimo art. 97, comma 6, verranno sottoposte a verifica ai sensi del medesimo articolo, anche avvalendosi del supporto della Commissione giudicatrice.

All'esito del procedimento di verifica, l'Agenzia procederà alla esclusione delle offerte che, in base all'esame degli elementi forniti, risultino, nel loro complesso, inaffidabili e procederà all'aggiudicazione in favore della migliore offerta non anomala.

Con riferimento alle informazioni fornite in fase di verifica delle offerte risultate anormalmente basse, la ditta concorrente deve dichiarare quali tra le informazioni fornite inerenti l'offerta presentata costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 comma 5 D.lgs. 50/2016). Per la definizione dei segreti tecnici e commerciali, il principio di prova richiesto e la procedura, si rimanda alla sezione "Segreti tecnici e commerciali" di cui al paragrafo "Modalità di presentazione dell'offerta".

11. COMUNICAZIONI

Ai sensi dell'art. 76, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016, l'Agenzia provvederà a comunicare d'ufficio:

- a. l'aggiudicazione definitiva all'aggiudicatario, al concorrente che segue nella graduatoria, a tutti i candidati che hanno presentato un'offerta ammessa in gara, a coloro la cui offerta sia stata esclusa, se hanno proposto impugnazione avverso l'esclusione, o sono in termini per presentare dette impugnazioni, nonché a coloro che hanno impugnato il bando, se dette impugnazioni non siano ancora state respinte con pronuncia giurisdizionale definitiva;
- b. l'esclusione ai concorrenti esclusi;
- c. la decisione, a tutti i candidati, di non aggiudicare la gara;
- d. la data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario ai soggetti di cui alla lettera a).

Le comunicazioni di cui sopra saranno effettuate mediante il Sistema all'indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta.

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma "Registrazione e funzioni base" (pag. 39-40 e 45-46 per la modifica di dati non sensibili, es: tel., mail uten-

te) e “Gestione anagrafica” (per la modifica di dati sensibili) accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

Nelle comunicazioni aggiudicazione definitiva e di esclusione sarà indicata la scadenza del termine dilatorio per la stipulazione della Convenzione.

La comunicazione di avvenuta stipulazione della Convenzione si intende attuata, ad ogni effetto di legge, con la pubblicazione della medesima sul sito della Agenzia, <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>.

12. ADEMPIMENTI PER LA STIPULA DELLA CONVENZIONE

Nel termine di 20 (venti) giorni solari dal ricevimento della richiesta dell'Agenzia, l'aggiudicatario dovrà far pervenire la seguente documentazione:

a) ai fini dell'acquisizione delle informazioni antimafia, ex art. 84, comma 3, D. Lgs. 159/2011 e delle verifiche in merito al possesso del requisito di cui all'articolo 80 comma 1 D. Lgs. 50/2016:

- dichiarazione sostitutiva di certificato camerale, resa ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 445/2000, contenente tutti i componenti di cui all'art. 85 D. Lgs. 159/2011;
- indicazione dei nominativi dei soggetti di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 80 D.Lgs. 50/2016, per cui sono state rese le dichiarazioni;
- dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 445/2000, redatta dai medesimi soggetti di cui all'art. 85 D. Lgs. 159/2011 e riferita ai loro familiari conviventi;

a) idoneo documento comprovante la prestazione di una cauzione definitiva, a garanzia degli impegni contrattuali, di importo pari al 10% dell'importo di aggiudicazione, eventualmente incrementata ai sensi dell'art. 103 D. Lgs. n. 50/2016.

Tale cauzione definitiva dovrà essere prestata:

- mediante fidejussione bancaria o polizza assicurativa alle seguenti necessarie condizioni:
 - sottoscrizione autenticata da notaio;
 - essere operativa entro 15 (quindici) giorni, prevedendo la clausola cosiddetta di “pagamento a semplice richiesta”, obbligandosi il fideiussore, su semplice richiesta scritta della Agenzia, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso d'opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa;
 - prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga al disposto di cui all'art. 1944, comma 2 Cod. Civ.;
 - prevedere espressamente la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, c.c.;
 - avere copertura anche per il recupero delle penali contrattuali.

La fidejussione bancaria o polizza fideiussoria deve prevedere l'impegno alla comunicazione alla Agenzia di ogni variazione inerente il fideiussore quale, a titolo esemplificativo, cambio di denominazione sociale, di sede legale, fusioni, incorporazioni, ecc., che incida sulle comunicazioni da parte della stazione appaltante al garante;

- a) adeguata polizza assicurativa a copertura di tutti i rischi connessi alle attività contrattuali, secondo le modalità e condizioni indicate nello Schema di Convenzione **allegato 8** al presente Disciplinare;
- b) per le imprese non residenti, senza stabile organizzazione in Italia, la nomina, nelle forme di legge, del rappresentante fiscale ai sensi degli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, D.P.R. n. 633/72;
- c) indicazione dei nominativi e recapiti dei referenti del Fornitore presenti sul territorio della Regione Emilia-Romagna.

In caso di R.T.I. Consorzi, Reti o gruppi:

- la dichiarazione di cui al precedente punto a) dovrà essere presentata da tutte le imprese raggruppate, ovvero sia da tutte le imprese consorziate che dal Consorzio, o da tutte le imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara ed anche, in caso di rete dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica, dall'impresa che riveste la funzione di organo comune;
- la documentazione di cui ai precedenti punti b), c) ed e) dovrà essere presentata dall'impresa mandataria o dal Consorzio o dall'organo comune della Rete di imprese;
- la documentazione di cui al precedente punto d) dovrà essere presentata da tutte le imprese raggruppate o consorziate o in rete non residenti senza stabile organizzazione in Italia;
- dovrà inoltre essere prodotta copia autentica del mandato speciale irrevocabile con rappresentanza alla impresa capogruppo, ovvero dell'atto costitutivo del Consorzio, ove non prodotta in sede di presentazione dell'offerta per essere il R.T.I./Rete o Consorzio non ancora costituito al momento dell'offerta. Nel mandato di rappresentanza dovranno essere specificate le parti della fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese, espressa anche in misura percentuale.

Il mancato invio di quanto necessario ai fini della stipula sarà causa di revoca della aggiudicazione.

L'aggiudicatario, di norma entro la data fissata per la sottoscrizione della Convenzione, è altresì tenuto al rimborso delle spese sostenute per l'assolvimento degli oneri di pubblicazione dei bandi, avvisi ed esiti di gara sui quotidiani. Le spese, il cui importo è pubblicato sulla pagina informativa della gara, nel sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, saranno esattamente quantificate a pubblicazioni effettivamente avvenute. Sarà cura della Agenzia comunicare all'Aggiudicatario di ciascun lotto gli importi definitivi che dovranno essere versati nei termini suindicati e le modalità di versamento.

L'aggiudicatario è altresì tenuto ad effettuare tutte le operazioni necessarie, ad esso richieste dalla Agenzia, al fine della predisposizione del negozio elettronico, attraverso il quale le Amministrazioni contraenti procederanno ad emettere gli Ordinativi di Fornitura.

L'Agenzia procederà a verificare d'ufficio, ai sensi dell'art. 43 del D.P.R. n. 445/2000, la veridicità delle ulteriori dichiarazioni sostitutive rese dall'impresa aggiudicataria, in sede di presentazione dell'offerta.

L'esito positivo degli accertamenti d'ufficio nonché la ricezione della documentazione richiesta nel termine fissato è condizione essenziale per la stipulazione della Convenzione.

Qualora l'Aggiudicatario non produca la documentazione richiesta, ovvero non risulti in possesso dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta, l'Agenzia procederà all'aggiudicazione della gara alla seconda concorrente classificata.

13. FORMAZIONE

Entro il medesimo termine di cui sopra la ditta aggiudicataria è tenuta a formarsi adeguatamente attraverso gli strumenti messi a disposizione dall'Agenzia, tra cui sessioni frontali, streaming, specifici manuali pubblicati sul sito e call center, al fine di conoscere gli elementi necessari per l'utilizzo corretto del Sistema per quanto attiene alle specifiche funzionalità di pertinenza: stipula convenzione, compilazione listini, gestione ordinativi, ecc.

14. SUBAPPALTO E SUBAFFIDAMENTI

È ammesso il subappalto in conformità a quanto previsto all'art. 105 D.lgs. 50/2016, nelle modalità previste dall'articolo "Subappalto" dell'Allegato 8 "Schema di Convenzione".

Resta inteso che, qualora il Fornitore non si sia avvalso in sede di offerta della facoltà di ricorrere al subappalto, è fatto divieto di subappaltare le prestazioni oggetto della Convenzione.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Agenzia e delle Amministrazioni contraenti di quanto subappaltato.

Ai sensi dell'art. 105 del D.lgs. 50/2016, l'affidamento in subappalto è sottoposto alle seguenti condizioni:

- la Ditta Concorrente, all'atto dell'offerta, deve indicare le attività che intende eventualmente subappaltare;
- la Ditta Concorrente deve indicare una terna di nominativi di subappaltatori;
- ciascun subappaltatore dovrà compilare il modello Allegato 1 DGUE per garantire la dimostrazione dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80; i suddetti documenti saranno poi allegati a Sistema dalla Ditta concorrente;
- il Fornitore deve depositare presso l'Agenzia il contratto di subappalto, inviandone copia anche all'Amministrazione Contraente, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate.

Ai sensi dell'art. 105, comma 1, D.lgs. 50/2016, con riferimento a tutti i sub-contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo al Fornitore medesimo di comunicare, alla Agenzia ed all'Amministrazione contraente interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del contratto, l'oggetto delle attività affidate, nonché una dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 attestante che nel relativo sub-contratto è stata inserita apposita clausola sulla tracciabilità dei flussi finanziari.

Sono, altresì, comunicate eventuali modifiche a tali informazioni avvenute nel corso del sub-contratto. E' altresì fatto obbligo di acquisire nuova autorizzazione integrativa qualora l'oggetto del subappalto subisca variazioni e l'importo dello stesso sia incrementato nonché siano variati i requisiti di cui al comma 7 dell'articolo 105, D.Lgs. n. 50/2016.

15. INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del D.lgs. 196/03, si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Agenzia Intercent-ER a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base a criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il trattamento dei dati giudiziari è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa in materia di acquisizione di beni e servizi ed avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il conferimento dei dati è necessario per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori dell'Agenzia individuati quali Incaricati del trattamento.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- soggetti terzi fornitori di servizi per l'Agenzia, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;

- altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- legali incaricati per la tutela dell'Agenzia in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dall'Agenzia nel rispetto di quanto previsto dall'art. 19 del D.lgs. 196/03 nonché dal Regolamento regionale n.2/2007 ed in particolare dall'art. 24 del Regolamento medesimo.

I diritti dell'interessato sono disciplinati dall'art. 7 del D.lgs. 196/2003. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettificazione; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Agenzia Intercent-ER Via dei Mille, 21, 40121 Bologna.

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Agenzia Intercent-ER, con sede in Bologna, Via dei Mille n. 21, cap. 40121.

L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'Agenzia è disponibile su espressa richiesta, da inoltrare ai seguenti recapiti: Agenzia Intercent-ER, Via dei Mille n. 21, cap. 40121 Bologna (Italia), Tel. 051 527.3081 – 527.3082, Fax 051 527.3084, e-mail: intercenter@regione.emilia-romagna.it.

ALLEGATI

Sono parte integrante del presente Disciplinare di gara i seguenti allegati:

- Allegato 1 – Modello DGUE
- Allegato 1a – Domanda di partecipazione
- Allegato 2 - Capitolato Tecnico
- Allegato 3 – Elenco CIG
- Allegato 4 – Schema dichiarazione concordato preventivo
- Allegato 5 – Fac simile F23
- Allegato 6 – Scheda informativa dispositivo (58 lotti)
- Allegato 7 - Scheda d'offerta economica di dettaglio (lotti 7, 9, 11, 12, 13, 40, 41)
- Allegato 8 Schema convenzione