

LOTTO 1: Sistema per trombectomia meccanica in aspirazione e con stent retriever per trattamento dell'ictus ischemico acuto.

- Stent retriever autoespandibile in nitinol a forza radiale diversificata per il recupero di trombi intracranici non distaccabile, con struttura slot tube laser cut, con sezione distale aperta, radiopaco e completamente visibile in fluoroscopia per tutta la lunghezza. Disponibile in diverse misure (diametro almeno da 3 da a 6 mm e lunghezza 20 e 30 mm circa, con lunghezza dello stelo di supporto di circa 200cm.
- catetere per accesso distale e aspirazione dei vasi intracranici dotato di elevatissima navigabilità, con segmenti a rigidità differenziata e superficie distale idrofila, disponibile con lume interno almeno di circa 0.60" e di circa 0.70", diametro esterno di circa 6 Fr e lunghezza di circa 130 cm.
- Microcatetere a singolo lume, a rigidità variabile, con stelo con armatura a filamenti intrecciati, rivestito esternamente da polimero idrofilico. Dotato di un marker per il posizionamento di dispositivi intracranici. Deve essere disponibile con lume interno 0.021 inch e comunque compatibile con il posizionamento dello stent retriever del set. Disponibile con lunghezza: 150-165cm circa.
- microcatetere di supporto dedicato alla facilitazione della navigazione del catetere da aspirazione, con diametro interno di circa 0.021" e bulbo distale che riduca la transizione con il catetere da aspirazione e lunghezza di 150 cm circa.
- Introduttore lungo flessibile a singolo lume, armato nella parte prossimale e flessibile nei 10cm distali con rivestimento idrofilo, lume interno 0,088" e 0,091", disponibile con lunghezza di 90cm circa e comunque compatibile con il catetere da aspirazione
- Filo guida per uso neuroradiologico diametro 0,014 inch e lunghezza compresa tra 180 e 200 cm circa, dotato di punta atraumatica e preformabile ed elevato controllo di torsione.

N. CRITERIO	CRITERIO	PUNTI MAX	N. Sub Criterio	Tipo criterio (T, Q, D)	Descrizione del parametro da indicare	COMPLESSIVO
1	CARATTERISTICHE TECNICHE e LETTERATURA	40	1.1	Q	Caratteristiche del catetere di aspirazione: rapporto lume esterno ed interno (espresso in mm); sarà attribuito il punteggio massimo al dispositivo che assicura il minor rapporto lume esterno e lume interno, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	10
			1.2	Q	Gamma di misure disponibili Stent; sarà attribuito il punteggio massimo all'operatore che assicura il maggior numero di misure, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	4
			1.3	Q	Gamma di misure disponibili catetere di aspirazione; sarà attribuito il punteggio massimo all'operatore che assicura il maggior numero di misure, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	20
			1.4	Q	Gamma di misure disponibili microcatetere; sarà attribuito il punteggio massimo all'operatore che assicura il maggior numero di misure, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	5
			1.5	D	Documentazione clinica con l'indicazione dei centri nazionali ed internazionali nei quali il prodotto viene utilizzato	1
2	CARATTERISTICHE FUNZIONALI	33	2.1	D	Caratteristiche del catetere di aspirazione: capacità di progressione	8
			2.2	D	Caratteristiche dello stent: Facilità di introduzione/estrazione dal canale operativo e dal vaso	7
			2.3	D	Caratteristiche del microcatetere di supporto: navigabilità	6
			2.4	D	Efficacia meccanica di rimozione del trombo (allegare letteratura)	4
			2.5	D	Sicurezza del sistema (allegare letteratura)	2
			2.6	D	Atraumaticità dell'introduttore	2
			2.7	D	Atraumaticità del microcatetere	2
			2.8	D	Atraumaticità dello stent	2
3	ASSISTENZA e FORMAZIONE	7	3.1	Q	Formazione del personale coinvolto al primo utilizzo (espresso in numero di giornate di formazione)	1
			3.2	D	Modalità, tipo e periodo di assistenza e di garanzia riferito ai prodotti presentati	1
			3.3	T	disponibilità alla sostituzione dei materiali per cambio codici, in prossimità di scadenza se non utilizzato (ENTRO 90 GIORNI)	3
			3.4	Q	aggiornamento professionale con disponibilità di proctor e specialist. (espresso in n. giornate di formazione)	1
			3.5	Q	Caratteristiche migliorative della fornitura rispetto ai tempi di consegna minimi previsti dal Capitolato (espresso in n. giorni)	1
Totale		80				80

LOTTO 2: Stent retriever per la rimozione di trombi ed emboli dai vasi arteriosi intracranici, impiegabile nei tratti M1 ed M2 dell'arteria cerebrale media e nell'arteria basilare, con le seguenti caratteristiche:

- adattabile a vasi di diametro in un range almeno da 2 a 5 mm

- recuperabile più volte e non impiantabile

- veicolabile con microcatetere con diametro interno di 0,021"

- caratterizzato da gabbia esterna con ampie aperture in grado di incorporare il trombo e gabbia interna per stabilizzarlo il trombo e maglie chiuse all'estremità distale

N. CRITERIO	CRITERIO	PUNTI MAX	N. Sub Criterio	Tipo criterio (T, Q, D)	Descrizione del parametro da indicare	PUNTEGGIO MASSIMO
1	CARATTERISTICHE TECNICHE e LETTERATURA	6	1.1	Q	Gamma di misure disponibili Stent; sarà attribuito il punteggio massimo all'operatore che assicura il maggior numero di misure, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	5
			1.2	D	Documentazione clinica con l'indicazione dei centri nazionali ed internazionali nei quali il prodotto viene utilizzato	1
2	CARATTERISTICHE FUNZIONALI	60	2.1	D	Efficacia meccanica di rimozione del trombo (allegare letteratura)	30
			2.2	D	Sicurezza del sistema (allegare letteratura)	15
			2.3	D	Atraumaticità	15
3	ASSISTENZA e FORMAZIONE	14	3.1	D	Modalità, tipo e periodo di assistenza e di garanzia riferito ai prodotti presentati	2
			3.2	Q	Formazione del personale coinvolto al primo utilizzo (espresso in numero di giornate di formazione)	2
			3.3	D	Modalità, tipo e periodo di assistenza e di garanzia riferito ai prodotti presentati	2
			3.4	T	disponibilità alla sostituzione dei materiali per cambio codici, in prossimità di scadenza se non utilizzato (ENTRO 90 GIORNI)	5
			3.5	Q	aggiornamento professionale con disponibilità di proctor e specialist. (espresso in n. giornate di formazione)	2
			3.6	Q	Caratteristiche migliorative della fornitura rispetto ai tempi minimi previsti dal Capitolato (espresso in n. giorni)	1
Totale		80				80

LOTTO 3: Catetere per la tromboaspirazione dei vasi intracranici capace di elevatissima navigabilità, fornito di superficie ad elevata idrofilia nella porzione distale e composto da segmenti a rigidità variabile.

Il device deve avere diametro esterno di circa 6 french e deve essere disponibile con lumi interni di diverso diametro, che consentano il trattamento dei grossi vasi intracranici prossimalmente ma anche dei vasi più periferici, con disponibilità di lume interno massimo fino ad almeno 0,72", e lunghezza di circa 130 cm o comunque adeguata all'impiego.

N. CRITERIO	CRITERIO	PUNTI MAX	N. Sub Criterio	Tipo criterio (T, Q, D)	Descrizione del parametro da indicare	PUNTEGGIO MASSIMO
1	CARATTERISTICHE TECNICHE	35	1.1	Q	Gamma diametri; sarà attribuito il punteggio massimo all'operatore che assicura il maggior numero di misure, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	20
			1.2	Q	Gamma lunghezze; sarà attribuito il punteggio massimo all'operatore che assicura il maggior numero di misure, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	5
			1.3	Q	Rapporto lume esterno ed interno (espresso in mm); sarà attribuito il punteggio massimo al dispositivo che assicura il minor rapporto lume esterno e lume interno, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	10
2	CARATTERISTICHE FUNZIONALI	35	2.1	D	Stabilità	10
			2.2	D	Capacità di progressione	20
			2.3	D	Atraumaticità	5
3	ASSISTENZA e FORMAZIONE	10	3.1	T	disponibilità alla sostituzione dei materiali per cambio codici, in prossimità di scadenza se non utilizzato (ENTRO 90 GIORNI)	5
			3.2	Q	aggiornamento professionale con disponibilità di proctor e specialist (espresso in n. giornate di formazione)	3
			3.3	Q	Caratteristiche migliorative della fornitura rispetto ai tempi minimi previsti dal Capitolato (espresso in n. giorni)	2
Totale		80				80

LOTTO 4: Catetere per aspirazione distale con multiple zone di transizione, per una migliore navigabilità. Disponibile con lume interno di circa 0,35" e lunghezza del catetere di circa 160 cm

N. CRITERIO	CRITERIO	PUNTI MAX	N. Sub Criterio	Tipo criterio (T, Q, D)	Descrizione del parametro da indicare	PUNTEGGIO MASSIMO
1	CARATTERISTICHE TECNICHE	42	1.1	Q	Gamma diametri aggiuntivi alla misura richiesta; sarà attribuito il punteggio massimo all'operatore che assicura il maggior numero di misure, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	15
			1.2	Q	Gamma lunghezze aggiuntive alla misura richiesta; sarà attribuito il punteggio massimo all'operatore che assicura il maggior numero di misure, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	10
			1.3	Q	Rapporto lume esterno ed interno (espresso in mm); sarà attribuito il punteggio massimo al dispositivo che assicura il minor rapporto lume esterno e lume interno, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	17
2	CARATTERISTICHE FUNZIONALI	29	2.1	D	Capacità di progressione	25
			2.2	D	Atraumaticità	4
3	ASSISTENZA e FORMAZIONE	9	3.1	T	disponibilità alla sostituzione dei materiali per cambio codici, in prossimità di scadenza se non utilizzato (ENTRO 90 GIORNI)	5
			3.2	Q	aggiornamento professionale con disponibilità di proctor e specialist (espresso in n. giornate di formazione)	2
			3.3	Q	Caratteristiche migliorative della fornitura rispetto ai tempi minimi previsti dal Capitolato (espresso in n. giorni)	2
Totale		80				80

LOTTO 5: Filo guida per uso neuroradiologico diametro 0,014 inch e lunghezza di circa 200 cm circa, dotato di punta atraumatica disponibile con rigidità standard e soft, diritta preformabile e curva, dotato di elevato controllo di torsione.

N. CRITERIO	CRITERIO	PUNTI MAX	N. Sub Criterio	Tipo criterio (T, Q, D)	Descrizione del parametro da indicare	PUNTEGGIO MASSIMO
1	CARATTERISTICHE TECNICHE	20	1.1.	Q	Gamma delle curve e dei diametri aggiuntivi alle misure richieste; sarà attribuito il punteggio massimo all'operatore che assicura il maggior numero di misure, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	5
			1.2	D	Preformabilità della punta	15
2	CARATTERISTICHE FUNZIONALI	57	2.1	D	Capacità di progressione	10
			2.2	D	Controllo di torsione	30
			2.3	D	Stabilità	10
			2.4	D	Atraumaticità della punta	7
3	ASSISTENZA e FORMAZIONE	3	3.1	T	disponibilità alla sostituzione dei materiali per cambio codici, in prossimità di scadenza se non utilizzato (ENTRO 90 GIORNI)	1
			3.2	Q	aggiornamento professionale con disponibilità di proctor e specialist (espresso in n. giornate di formazione)	1
			3.3	Q	Caratteristiche migliorative della fornitura rispetto ai tempi minimi previsti dal Capitolato (espresso in n. giorni)	1
Totale		80				80

LOTTO 6: Introduttore lungo armato con ampio lume interno di almeno 0.088" esterno, con estremità distale atraumatica, disponibile con lunghezze pari a 80, 90 e 100 cm circa.

N. CRITERIO	CRITERIO	PUNTI MAX	N. Sub Criterio	Tipo criterio (T, Q, D)	Descrizione del parametro da indicare	PUNTEGGIO MASSIMO
1	CARATTERISTICHE TECNICHE	40	1.1	D	Resistenza al kinking	5
			1.2	Q	Rapporto lume esterno ed interno (espresso in mm); sarà attribuito il punteggio massimo al dispositivo che assicura il minor rapporto lume esterno e lume interno, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	15
				Q	Gamma diametri aggiuntivi alle misure richieste; sarà attribuito il punteggio massimo all'operatore che assicura il maggior numero di misure, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	10
				Q	Gamma lunghezze aggiuntive alle misure richieste; sarà attribuito il punteggio massimo all'operatore che assicura il maggior numero di misure, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	10
2	CARATTERISTICHE FUNZIONALI	31	2.1	D	Stabilità	16
			2.2	D	Capacità di progressione	15
3	ASSISTENZA e FORMAZIONE	9	3.1	T	disponibilità alla sostituzione dei materiali per cambio codici, in prossimità di scadenza se non utilizzato (ENTRO 90 GIORNI)	5
			3.2	Q	aggiornamento professionale con disponibilità di proctor e specialist (espresso in n. giornate di formazione)	2
			3.3	Q	Caratteristiche migliorative della fornitura rispetto ai tempi minimi previsti dal Capitolato (espresso in n. giorni)	2
Totale		80				80

**LOTTO 7: Catetere guida dotato di pallone occlusale distale specifico per procedure sui vasi cerebro-
afferenti con flusso bloccato. Dotato delle seguenti caratteristiche:**

- lunghezza 90 cm circa

- diametro esterno 8 Fr

- diametro interno almeno 0,084"

N. CRITERIO	CRITERIO	PUNTI MAX	N. Sub Criterio	Tipo criterio (T, Q, D)	Descrizione del parametro da indicare	PUNTEGGIO MASSIMO
1	CARATTERISTICHE E TECNICHE	45	1.1	Q	Gamma dei diametri aggiuntivi alle misure richieste; sarà attribuito il punteggio massimo all'operatore che assicura il maggior numero di misure, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	15
			1.2	Q	Rapporto lume esterno ed interno (espresso in mm); sarà attribuito il punteggio massimo al dispositivo che assicura il minor rapporto lume esterno e lume interno, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	30
2	CARATTERISTICHE E FUNZIONALI	26	2.1	D	Stabilità	10
			2.2	D	Capacità di progressione	10
			2.3	D	Atraumaticità della punta	6
3	ASSISTENZA e FORMAZIONE	9	3.1	T	disponibilità alla sostituzione dei materiali per cambio codici, in prossimità di scadenza se non utilizzato (ENTRO 90 GIORNI)	5
			3.2	Q	aggiornamento professionale con disponibilità di proctor e specialist (espresso in n. giornate di formazione)	2
			3.3	Q	Caratteristiche migliorative della fornitura rispetto ai tempi minimi previsti dal Capitolato (espresso in n. giorni)	2
Totale		80				80

LOTTO 8: Microcatetere di supporto per l'ausilio alla navigazione dei cateteri ad ampio lume per la tromboaspirazione, dotato di un tratto terminale con diametro esterno tale da garantire ottima transizione di passaggio tra i due presidi.

N. CRITERIO	CRITERIO	PUNTI MAX	N. Sub Criterio	Tipo criterio (T, Q, D)	Descrizione del parametro da indicare	PUNTEGGIO MASSIMO
1	CARATTERISTICHE TECNICHE	21	1.1	Q	Rapporto lume esterno ed interno (espresso in mm); sarà attribuito il punteggio massimo al dispositivo che assicura il minor rapporto lume esterno e lume interno, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	6
			1.2	Q	Gamma diametri e lunghezze aggiuntivi alle misurerichieste; sarà attribuito il punteggio massimo all'operatore che assicura il maggior numero di misure, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	10
			1.3	Q	Gamma lunghezze; sarà attribuito il punteggio massimo all'operatore che assicura il maggior numero di misure, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	5
2	CARATTERISTICHE FUNZIONALI	50	2.1	D	Atraumaticità	10
			2.2	D	Stabilità (capacità di supportare il catetere da aspirazione)	15
			2.3	D	Capacità di progressione	25
3	ASSISTENZA e FORMAZIONE	9	3.1	T	disponibilità alla sostituzione dei materiali per cambio codici, in prossimità di scadenza se non utilizzato (ENTRO 90 GIORNI)	5
			3.2	Q	aggiornamento professionale con disponibilità di proctor e specialist (espresso in n. giornate di formazione)	2
			3.3	Q	Caratteristiche migliorative della fornitura rispetto ai tempi minimi previsti dal Capitolato (espresso in n. giorni)	2
Totale		80				80

LOTTO 9: Microcatetere per uso neuro radiologico in grado di veicolare gli gli stent retriever in sede intracranica. Il device deve avere:

- lume interno di almeno 0.021" con diametro esterno distale circa 2,4 F
- rivestimento idrofilico esterno
- dotato di armatura di rigidità variabile

N. CRITERIO	CRITERIO	PUNTI MAX	N. Sub Criterio	Tipo criterio (T, Q, D)	Descrizione del parametro da indicare	PUNTEGGIO MASSIMO
1	CARATTERISTICHE TECNICHE	26	1.1	D	Morbidezza e flessibilità del microcatetere	10
			1.2	D	Resistenza al kinking	8
			1.3	Q	Rapporto lume esterno ed interno (espresso in mm); sarà attribuito il punteggio massimo al dispositivo che assicura il minor rapporto lume esterno e lume interno, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	8
2	CARATTERISTICHE FUNZIONALI	45	2.1	D	Capacità di progressione	35
			2.2	D	Atraumaticità della punta	10
3	ASSISTENZA e FORMAZIONE	9	3.1	T	disponibilità alla sostituzione dei materiali per cambio codici, in prossimità di scadenza se non utilizzato (ENTRO 90 GIORNI)	5
			3.2	Q	aggiornamento professionale con disponibilità di proctor e specialist (espresso in n. giornate di formazione)	2
			3.3	Q	Caratteristiche migliorative della fornitura rispetto ai tempi minimi previsti dal Capitolato (espresso in n. giorni)	2
Totale		80				80

LOTTO 10: Kit completo di accessori consumabili monouso (connettori, cestello, filtro) necessari per l'utilizzo di un dispositivo automatico motorizzato per la tromboaspirazione in ambito neuro-vascolare: quest'ultimo deve essere fornito in locazione gratuita e deve permettere l'utilizzo di qualsiasi catetere da tromboaspirazione dotato di connessione di tipo Luer-Lock.

N. CRITERIO	CRITERIO	PUNTI MAX	N. Sub Criterio	Tipo criterio (T, Q, D)	Descrizione del parametro da indicare	PUNTEGGIO MASSIMO
1	Caratteristiche tecniche	10	1.1	D	Caratteristiche aggiuntive del sistema di aspirazione	10
2	Caratteristiche funzionali	59	2.1	D	Praticità allestimento kit	45
			2.2	D	Maneggevolezza del kit	5
			2.3	D	Confezionamento (semplicità apertura)	5
			2.4	Q	Completezza del kit (presenza di componenti aggiuntivi rispetto a quelli richiesti); sarà attribuito il punteggio massimo all'operatore che assicura il maggior numero di componenti, gli altri punteggi saranno attribuiti proporzionalmente.	4
3	ASSISTENZA e FORMAZIONE	11	3.1	T	Modalità, tipo e periodo di assistenza e di garanzia riferito ai prodotti presentati	2
			3.2	Q	Formazione del personale coinvolto al primo utilizzo (espresso in numero di giornate di formazione)	2
			3.3	Q	aggiornamento professionale con disponibilità di proctor e specialist (espresso in n. giornate di formazione)	2
			3.4	T	disponibilità alla sostituzione dei materiali in prossimità di scadenza se non utilizzato (ENTRO 90 GIORNI)	5
Totale		80				80