

ALLEGATO M5 bis

**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO
QUADRO, AI SENSI DELL'ART. 59 DEL D.LGS. N. 36/2023 PER LA
FORNITURA DI ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI E EN-
DOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI MODULARI AORTO MO-
NOILIACHE AD AGGANCIO SOPRA RENALE (KIT EMERGENZE)"
– III EDIZIONE**

**PER UN PERIODO DI 24 MESI CON OPZIONE DI PROROGA PER ULTERIORI 12
MESI**

LOTTI N. 6

QUESTIONARIO TECNICO

SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE

Compilare una scheda per ciascun lotto partecipato

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ cap (_____) il _____

residente a _____ cap (_____) _____

in Via _____ n. _____

C.F. _____

l - ☐ in qualità di _____ e legale rappresentante

oppure (barrare le casella corrispondente)

2 - ☐ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data _____ dal Notaio in _____ Dott. _____, repertorio n. _____, e legale rappresentante dell'impresa _____ con sede legale in _____ cap (_____) via _____ n. _____ sede operativa in _____ cap (_____) via _____ n. _____ C.F. _____ e P. IVA _____ di seguito "Impresa",

sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi

DICHIARA:

- che nei prodotti offerti nella presente procedura sono presenti tutti i requisiti minimi (pena esclusione), previsti nel Capitolato tecnico e, segnatamente:

N.B. AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA (REQUISITI DI MINIMA E CRITERI DI VALUTAZIONE) LA COMMISSIONE GIUDICATRICE TERRÀ IN CONSIDERAZIONE SOLO I CODICI DEI PRODOTTI INDICATI NELL'OFFERTA SILENTE.

Lotto 1 ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI UNIMODULARI CON FISSAGGIO SOTTORENALE O SOPRARENALE

| Ref. | Descrizione requisito | Presenza Barrare Si/No | | Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata |
|---|-----------------------|---|----|--|
| Caratteristiche tecniche minime | | | | |
| L'impianto standard completo è composto da n. 1 corpo principale. | | Si | No | |
| Il device può comprendere estensioni prossimali o distali. | | Si | No | |
| | | Si | No | |
| | | Si | No | |
| Criteri di valutazione | | | | |
| | | Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata | | |
| Manovrabilità del sistema - Attribuzione del punteggio in relazione alla manovrabilità del sistema | | | | |
| Facilità di posizionamento del sistema - Attribuzione del peso in relazione alla facilità di posizionamento del sistema | | | | |
| Riposizionabilità del sistema - Attribuzione del peso in relazione all'eventuale riposizionabilità del sistema | | | | |
| Semplicità del sistema di rilascio - Attribuzione del peso in relazione alla semplicità del sistema di rilascio | | | | |
| Precisione del sistema di rilascio - Attribuzione del peso in relazione alla precisione del sistema di rilascio | | | | |
| Possibilità di branched iliaco - Attribuzione del peso in relazione alla possibilità di branched iliaco | | | | |
| Profilo del device-Attribuzione del punteggio in relazione al profilo più basso del sistema (minore è il Fr migliore è il punteggio) | | | | |
| Range di trattamento (corpo principale) - Attribuzione del peso in relazione all'ampiezza del range di trattamento (diametro aortico trattabile) | | | | |
| Range di trattamento (branche iliache)-Attribuzione del peso in relazione all'ampiezza del range di trattamento (diametro arterie iliache) | | | | |
| Evidenze scientifiche su efficacia del trattamento - Attribuzione del punteggio sulla base del numero e della qualità delle evidenze scientifiche presentate su efficacia del trattamento. (riviste scientifiche con impact factor maggiore a 2) | | l'OE dovrà allegare sia un elenco di tali pubblicazioni sia gli articoli in esso riportati per la pertinente verifica da parte della Commissione giudicatrice | | |

| | |
|--|--|
| Possibilità di assistenza operativa su 24 ore lavorative - Attribuzione del peso in relazione alla presenza di assistenza operativa su 24 ore | |
| Diffusione nell'utilizzo degli impianti - Attribuzione del punteggio in base al numero di endoprotesi vascolari addominali impiantate nel territorio europeo negli ultimi 10 anni. | |

| Lotto 2 ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI BIMODULARI CON FISSAGGIO SOTTORENALE O SOPRARENALE | | | | |
|---|-----------------------|---|----|--|
| Ref. | Descrizione requisito | Presenza Barrare Si/No | | Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata |
| Caratteristiche tecniche minime | | | | |
| L'impianto standard completo è composto da: - n. 1 corpo principale - n. 1 branca iliaca o estensione iliaca | | Si | No | |
| Il device può comprendere ulteriori estensioni prossimali o distali. | | Si | No | |
| | | Si | No | |
| | | Si | No | |
| Criteri di valutazione | | | | |
| | | Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata | | |
| Manovrabilità del sistema - Attribuzione del punteggio in relazione alla manovrabilità del sistema | | | | |
| Facilità di posizionamento del sistema - Attribuzione del peso in relazione alla facilità di posizionamento del sistema | | | | |
| Riposizionabilità del sistema - Attribuzione del peso in relazione all'eventuale riposizionabilità del sistema | | | | |
| Semplicità del sistema di rilascio - Attribuzione del peso in relazione alla semplicità del sistema di rilascio | | | | |
| Precisione del sistema di rilascio - Attribuzione del peso in relazione alla precisione del sistema di rilascio | | | | |
| Possibilità di branched iliaco - Attribuzione del peso in relazione alla possibilità di branched iliaco | | | | |

| | | |
|--|--|---|
|  ATS LIGURIA AZIENDA TUTELA DELLA SALUTE LIGURIA | CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO PER LA SANITA' Tel.: 010 5488541 email: direzione.areals@atsliguria.it |  Liguria Salute AREA LIGURIA SALUTE |
|--|--|---|

| | |
|---|--|
| Profilo del device-Attribuzione del punteggio in relazione al profilo più basso del sistema (minore è il Fr migliore è il punteggio) | |
| Range di trattamento (corpo principale) - Attribuzione del peso in relazione all'ampiezza del range di trattamento (diametro aortico trattabile) | |
| Range di trattamento (branche iliache)-Attribuzione del peso in relazione all'ampiezza del range di trattamento (diametro arterie iliache) | |
| Evidenze scientifiche su efficacia del trattamento - Attribuzione del punteggio sulla base del numero e della qualità delle evidenze scientifiche presentate su efficacia del trattamento. (riviste scientifiche con impact factor maggiore a 2) | <i>l'OE dovrà allegare sia un elenco di tali pubblicazioni sia gli articoli in esso riportati per la pertinente verifica da parte della Commissione giudicatrice</i> |
| Possibilità di assistenza operativa su 24 ore lavorative - Attribuzione del peso in relazione alla presenza di assistenza operativa su 24 ore | |
| Diffusione nell'utilizzo degli impianti - Attribuzione del punteggio in base al numero di endoprotesi vascolari addominali impiantate nel territorio europeo negli ultimi 10 anni. | |

| Lotto 3 ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI TRIMODULARI CON FISSAGGIO SOTTORENALE | | | | |
|--|-----------------------|---|----|--|
| Ref. | Descrizione requisito | Presenza Barrare Si/No | | Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata |
| Caratteristiche tecniche minime | | | | |
| L'impianto standard completo è composto da: - n. 1 corpo principale - n. 2 branca iliaca o estensione iliaca | | Si | No | |
| Il device può comprendere ulteriori estensioni prossimali o distali. | | Si | No | |
| | | Si | No | |
| | | Si | No | |
| Criteri di valutazione | | | | |
| | | Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata | | |
| Manovrabilità del sistema - Attribuzione del punteggio in relazione alla manovrabilità del sistema | | | | |

| | |
|---|--|
| Facilità di posizionamento del sistema - Attribuzione del peso in relazione alla facilità di posizionamento del sistema | |
| Riposizionabilità del sistema - Attribuzione del peso in relazione all'eventuale riposizionabilità del sistema | |
| Semplicità del sistema di rilascio - Attribuzione del peso in relazione alla semplicità del sistema di rilascio | |
| Precisione del sistema di rilascio - Attribuzione del peso in relazione alla precisione del sistema di rilascio | |
| Possibilità di branched iliaco - Attribuzione del peso in relazione alla possibilità di branched iliaco | |
| Profilo del device-Attribuzione del punteggio in relazione al profilo più basso del sistema (minore è il Fr migliore è il punteggio) | |
| Range di trattamento (corpo principale) - Attribuzione del peso in relazione all'ampiezza del range di trattamento (diametro aortico trattabile) | |
| Range di trattamento (branche iliache)-Attribuzione del peso in relazione all'ampiezza del range di trattamento (diametro arterie iliache) | |
| Evidenze scientifiche su efficacia del trattamento - Attribuzione del punteggio sulla base del numero e della qualità delle evidenze scientifiche presentate su efficacia del trattamento. (riviste scientifiche con impact factor maggiore a 2) | <i>l'OE dovrà allegare sia un elenco di tali pubblicazioni sia gli articoli in esso riportati per la pertinente verifica da parte della Commissione giudicatrice</i> |
| Possibilità di assistenza operativa su 24 ore lavorative - Attribuzione del peso in relazione alla presenza di assistenza operativa su 24 ore | |
| Diffusione nell'utilizzo degli impianti - Attribuzione del punteggio in base al numero di endoprotesi vascolari addominali impiantate nel territorio europeo negli ultimi 10 anni. | |

Lotto 4 ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI TRIMODULARI CON FISSAGGIO SOPRARENALE

| Ref. | Descrizione requisito | Presenza Barrare Si/No | Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata |
|---|-----------------------|---------------------------|--|
| Caratteristiche tecniche minime | | | |
| L'impianto standard completo è composto da: | | Si | No |
| - n. 1 corpo principale | | | |
| - n. 2 branca iliaca o estensione iliaca | | | |

| | | | |
|--|--|----|--|
| Il device può comprendere ulteriori estensioni prossimali o distali. | Si | No | |
| | Si | No | |
| | Si | No | |
| Criteri di valutazione | | | |
| | Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata | | |
| Manovrabilità del sistema - Attribuzione del punteggio in relazione alla manovrabilità del sistema | | | |
| Facilità di posizionamento del sistema - Attribuzione del peso in relazione alla facilità di posizionamento del sistema | | | |
| Semplicità del sistema di rilascio - Attribuzione del peso in relazione alla semplicità del sistema di rilascio | | | |
| Precisione del sistema di rilascio - Attribuzione del peso in relazione alla precisione del sistema di rilascio | | | |
| Possibilità di IFU per trattamento Chimney - Attribuzione del peso in relazione alla possibilità di IFU per trattamento Chimney | | | |
| Possibilità di branched iliaco - Attribuzione del peso in relazione alla possibilità di branched iliaco | | | |
| Range di trattamento (corpo principale) - Attribuzione del peso in relazione all'ampiezza del range di trattamento (diametro aortico trattabile) | | | |
| Range di trattamento (branche iliache) - Attribuzione del peso in relazione all'ampiezza del range di trattamento (diametro arterie iliache) | | | |
| Evidenze scientifiche su efficacia del trattamento - Attribuzione del punteggio sulla base del numero e della qualità delle evidenze scientifiche presentate su efficacia del trattamento. (riviste scientifiche con impact factor maggiore a 2) | <i>l'OE dovrà allegare sia un elenco di tali pubblicazioni sia gli articoli in esso riportati per la pertinente verifica da parte della Commissione giudicatrice</i> | | |
| Possibilità di assistenza operativa su 24 ore lavorative - Attribuzione del peso in relazione alla presenza di assistenza operativa su 24 ore | | | |
| Diffusione nell'utilizzo degli impianti - Attribuzione del punteggio in base al numero di endoprotesi vascolari addominali con fissaggio suprarenale impiantate nel territorio europeo negli ultimi 10 anni | | | |

LOTTO 5
ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI CON BRANCH ILIACO DEDICATO

| Ref. | Descrizione requisito | Presenza Barrare Si/No | | Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata |
|---|-----------------------|---|----|--|
| Caratteristiche tecniche minime | | | | |
| L'impianto standard completo è composto da: - n. 1 branch iliaco - n. 1 corpo principale - n. 2 branca iliaca o estensione iliaca, a seconda del tipo di impianto | | Si | No | |
| Sarà comunque possibile offrire devices multimodulari a seconda della configurazione base disponibile. | | Si | No | |
| | | Si | No | |
| | | Si | No | |
| Criteri di valutazione | | | | |
| | | Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata | | |
| Manovrabilità del sistema - Attribuzione del punteggio in relazione alla manovrabilità del sistema | | | | |
| Facilità di posizionamento del sistema - Attribuzione del peso in relazione alla facilità di posizionamento del sistema | | | | |
| Riposizionabilità del sistema - Attribuzione del peso in relazione all'eventuale riposizionabilità del sistema | | | | |
| Semplicità del sistema di rilascio - Attribuzione del peso in relazione alla semplicità del sistema di rilascio | | | | |
| Precisione del sistema di rilascio - Attribuzione del peso in relazione alla precisione del sistema di rilascio | | | | |
| Profilo del device - Attribuzione del punteggio in relazione al profilo più basso del sistema (minore è il Fr migliore è il punteggio) | | | | |
| Range di trattamento (corpo principale) - Attribuzione del peso in relazione all'ampiezza del range di trattamento (diametro aortico trattabile) | | | | |
| Range di trattamento (branche iliache) - Attribuzione del peso in relazione all'ampiezza del range di trattamento (diametro arterie iliache) | | | | |
| Evidenze scientifiche su efficacia del trattamento - Attribuzione del punteggio sulla base del numero e della qualità delle evidenze scientifiche presentate su efficacia del trattamento. (riviste scientifiche con impact factor maggiore a 2) | | l'OE dovrà allegare sia un elenco di tali pubblicazioni sia gli articoli in esso riportati per la pertinente verifica da parte della Commissione giudicatrice | | |

| | |
|--|--|
| Possibilità di assistenza operativa su 24 ore lavorative - Attribuzione del peso in relazione alla presenza di assistenza operativa su 24 ore | |
| Diffusione nell'utilizzo degli impianti - Attribuzione del punteggio in base al numero di endoprotesi vascolari addominali con branch iliaco dedicato impiantate nel territorio europeo negli ultimi 10 anni | |

| LOTTO 6 | | | | |
|--|-----------------------|---|----|--|
| ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI MODULARI AORTO MONOILIACHE AD AGGANCIO SOPRA RENALE | | | | |
| Ref. | Descrizione requisito | Presenza Barrare Si/No | | Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata |
| Caratteristiche tecniche minime | | | | |
| L'impianto standard completo è composto da: - Corpo principale che permetta il trattamento di colletti difficili - Estensione distale - n. 1 Pallone occludente compliant per aorta | | Si | No | |
| | | Si | No | |
| | | Si | No | |
| | | Si | No | |
| Criteri di valutazione | | | | |
| | | Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata | | |
| Manovrabilità del sistema - Attribuzione del punteggio in relazione alla manovrabilità del sistema | | | | |
| Facilità di posizionamento del sistema - Attribuzione del peso in relazione alla facilità di posizionamento del sistema | | | | |
| Semplicità del sistema di rilascio - Attribuzione del peso in relazione alla semplicità del sistema di rilascio | | | | |
| Precisione del sistema di rilascio - Attribuzione del peso in relazione alla precisione del sistema di rilascio | | | | |
| Ampiezza di gamma delle misure (corpo principale) - Attribuzione del peso in relazione al maggior numero di gamma di misure del corpo principale | | | | |
| Ampiezza di gamma delle misure (branche iliache) - Attribuzione del peso in relazione al maggior numero di gamma di misure delle branche iliache | | | | |

| | |
|--|--|
| Evidenze scientifiche su efficacia del trattamento - Attribuzione del punteggio sulla base del numero e della qualità delle evidenze scientifiche presentate su efficacia del trattamento. (riviste scientifiche con impact factor maggiore a 2) | <i>l'OE dovrà allegare sia un elenco di tali pubblicazioni sia gli articoli in esso riportati per la pertinente verifica da parte della Commissione giudicatrice</i> |
| Possibilità di assistenza operativa su 24 ore lavorative - Attribuzione del peso in relazione alla presenza di assistenza operativa su 24 ore | |
| Estensione prossimale - Attribuzione del peso in relazione alla possibilità di estensione prossimale | |
| | |
| | |

NB. Nel caso in cui uno o più documenti richiesti siano già presenti aggiornati e immediatamente scaricabili dalle banche dati ufficiali del Ministero della Salute, le ditte concorrenti potranno astenersi dalla presentazione, **indicando nell'elenco il link** a cui collegarsi per scaricare il documento.>

NB: Il documento dovrà essere **SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE** dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui al documento “Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel”.

Per le prescrizioni inerenti la presentazione e la sottoscrizione del documento in relazione alla forma di partecipazione si rimanda a quanto disposto in merito nel Disciplinare di gara.