

ALLEGATO E)

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	
LOTTO 1		
voce 1a	Protesi mammarie anatomiche sterili con micro-testurizzazione secondo Norma EN ISO 14607:2018 a base ovoidale, in un unico gel di silicone nel medesimo involucro, con ampia gamma di misure disponibili in modo da permettere una ricostruzione il più possibile simile al seno residuo nelle mastectomie e una correzione mammaria adeguata nella patologia malformativa	
voce 1b	SIZER - protesi di prova temporaneo per la voce 1 a	
	CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	punteggio massimo
	voce 1a	
	Misure disponibili (da 150cc a 750cc) : punti (70-80=1), (81-90=3), (91-100=5),(101-110=7) (>110=9)	9
	Tipi di profilo/ proiezione (1 tipo=1, 2 tipi=3, 3 tipi=5, 4 tipi=6)	6
	Referenze scientifiche indicizzate (max=20 in base al n°) indicare il n di indicizzazione	20
	Approvazione FDA (si=10 no =0)	10
	Standard di qualità : Fabbricazione e Controlli di qualità effettuati in base alle Norme Tecniche EN ISO 14607:2018 (si=4 NO=0),EN ISO 10993-1:2018 (si=8 no=0) EN ISO 13485:2016 (SI=3 no=0)	15
	Introduzione sul mercato nel periodo 2017-2020 presso strutture del SSN (elencare strutture- max 10- e fatturato)	5
	voce 1b	
	Disponibilità sizer per ogni protesi a listino (si=10, no=0)	10
	Protesi di prova sterili (si=5, no=0)	5
	TOTALE	80
LOTTO 2		
voce 2a	Protesi mammarie anatomiche sterili con micro-testurizzazione secondo norme EN ISO 140607:2018 , in un unico gel di silicone nello stesso elastomero. Presenza di repere per il corretto posizionamento dell'impianto, con ampia gamma di misure disponibili in modo da permettere una ricostruzione il più possibile simile al seno residuo nelle mastectomie e una correzione mammaria adeguata nella patologia malformativa	
voce 2 b	SIZER protesi di prova temporaneo per la voce 2 a	
	CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	punteggio massimo
	voce 2a	
	Tipo di testurizzazione 1 tipo =0 ; >1 =10	10
	Referenze scientifiche indicizzate (max=20 in base al n°) indicare il n di indicizzazione	20
	Approvazione FDA (si=10 no =0)	10
	Standard di qualità : Fabbricazione e Controlli di qualità effettuati in base alle Norme Tecniche EN ISO 140607:2018 (si=4 NO=0),EN ISO 10993-1:2018 (si=8 no=0) EN ISO 13485:2016 (SI=3 no=0)	15
	base rotonda (si=10-no=0)	10
	voce 2b	
	Disponibilità sizer per ogni protesi a listino (si=10, no=0)	10
	Protesi di prova sterili (si=5, no=0)	5
	TOTALE	80
LOTTO 3		
3a	Protesi mammarie anatomiche e rotonde, sterili, rivestite di poliuretano con ampia gamma di misure disponibili in modo da permettere una ricostruzione il più possibile simile al seno residuo nelle mastectomie e una correzione mammaria adeguata nella patologia malformativa	
3b	SIZER protesi di prova temporaneo per la voce 3 a	
	CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	punteggio massimo
	voce 3a	
	Misure disponibili (da 70 a 100 =5 >101 =10)	10
	Tipi di profilo/ proiezione (1 tipo=1, 2 tipi=3, 3 tipi=5)	5
	Referenze scientifiche indicizzate (max=20 in base al n°) indicare il n di indicizzazione	20
	Approvazione FDA (si 10 no =0)	10
	Standard di qualità : Fabbricazione e Controlli di qualità effettuati in base alle Norme Tecniche: EN ISO 140607:2018 (si=4 NO=0),EN ISO 10993-1:2018 (si=8 no=0) EN ISO 13485:2016(SI=3 no=0)	15
	Introduzione sul mercato nel periodo 2017-2020 presso strutture del SSN (elencare strutture- max 10- e fatturato)	5
	voce 3b	
	Disponibilità sizer per ogni protesi a listino (si=10, no=0)	10
	Protesi di prova sterili (si=5, no=0)	5
	TOTALE	80
LOTTO 4		
4a	Protesi mammarie rotonde sterili con micro-testurizzazione secondo norme EN ISO 140607:2018, in un unico gel di silicone nello stesso elastomero. Con ampia gamma di misure disponibili in modo da permettere una ricostruzione il più possibile simile al seno residuo nelle mastectomie e una correzione mammaria adeguata nella patologia malformativa.	
4b	SIZER protesi di prova temporaneo per la voce 4 a	
	CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	punteggio massimo
	voce 4a	
	Misure disponibili (da 70 a 100 =5 >101 =10)	10
	Tipi di profilo/ proiezione (1 tipo=1, 2 tipi=3, 4 tipi=5)	5

	Referenze scientifiche indicizzate (max=20 in base al n°) indicare il n di indicizzazione	20
	Approvazione FDA (si 10 no =0)	10
	Standard di qualità : Fabbricazione e Controlli di qualità effettuati in base alle Norme Tecniche: EN ISO 140607:2018 (si=4 NO=0),EN ISO 10993-1:2018 (si=8 no=0) EN ISO 13485:2016(SI=3 no=0)	15
	Introduzione sul mercato nel periodo 2017-2020 presso strutture del SSN (elencare strutture- max 10- e fabbricati)	5
	voce 4 b	
	Disponibilità sizer per ogni protesi a listino (si=10, no=0)	10
	Protesi di prova sterili (si=5, no=0)	5
	TOTALE	80
LOTTO 5	ESPANSORE mammario sterile microtesturizzato secondo normativa ISO 140607:2018, forma anatomica con possibilità di diversa proiezione, altezza, larghezza, forma, volume. Monovalvola di riempimento magnetica integrata facilmente reperibile e senza limitazioni temporali di rimozione.	
	CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	punteggio massimo
	iperespansione del polo inferiore si= 5 no= 0	5
	valvola di riempimento magnetica di diametro maggiore di cm 4 : si =10 no=0	10
	sistema di fissazione per il corretto orientamento dell'espansore si =10 no=0	10
	base stabile e rinforzata si =10 no=0	10
	Referenze scientifiche indicizzate (max=10 in base al n°) indicare il n di indicizzazione	20
	Approvazione FDA (si10 no =0)	10
	Standard di qualità : Fabbricazione e Controlli di qualità effettuati in base alle Norme Tecniche EN ISO 14607:2018 (si=4 NO=0),EN ISO 10993-1:2018 (si=8 no=0) EN ISO 13485:2016 (SI=3 no=0)	15
	TOTALE	80
LOTTO 6	Espansore mammario e protesi in unico dispositivo	
	CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	punteggio massimo
	Tipologia di forme: solo rotonde =5 solo anatomiche =5 rotonde e anatomiche = 15	15
	Composizione gel di silicone-soluzione salina : diverse percentuali di silicone e soluzione salina all'interno delle protesi - max 20	20
	Referenze scientifiche indicizzate (max=20 in base al n°) indicare il n di indicizzazione	20
	Approvazione FDA (si 10 no =0)	10
	Standard di qualità : Fabbricazione e Controlli di qualità effettuati in base alle Norme Tecniche EN ISO 10993-1:2018 (si=10 NO=0) EN ISO 13485 (SI=5 no=0)	15
	TOTALE	80
LOTTO 7	ESPANSORE TISSUTALE sterile in silicone A BASE RIGIDA con valvola remota, varie forme e misure .	
	CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	punteggio massimo
	Tipologie di forme (croissant, ellittica, rettangolare, ...) max 10 punti	10
	Tipologie di volumi max 15 punti	15
	Possibilità di ridurre a piacimento la lunghezza del raccordo tra valvola ed espansore si=10 no=0	10
	Referenze scientifiche indicizzate (max=20 in base al n°) indicare il n di indicizzazione	20
	Approvazione FDA (si 10 no =0)	10
	Standard di qualità : Fabbricazione e Controlli di qualità effettuati in base alle Norme Tecniche EN ISO	15
	TOTALE	80
LOTTO 8	ESPANSORE TISSUTALE sterile in silicone A BASE MORBIDA con valvola remota varie forme e misure	
	CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	punteggio massimo
	Tipologie di forme (croissant, ellittica, rettangolare, ...) max 10 punti	10
	Tipologie di volumi max 15 punti	15
	Possibilità di ridurre a piacimento la lunghezza del raccordo tra valvola ed espansore si=10 no=0	10
	Referenze scientifiche indicizzate (max=20 in base al n°) indicare il n di indicizzazione	20
	Approvazione FDA (si 10 no =0)	10
	Standard di qualità : Fabbricazione e Controlli di qualità effettuati in base alle Norme Tecniche EN IS O 10993-1:2018 (si=10 no=0) EN ISO 13485:2016 (SI=5 no=0)	15
	TOTALE	80
LOTTO 9	Matrice di collagene sterile in derma eterologo biocompatibile e anallergica non crosslinked per ricostruzione mammaria prepettorale one step che consenta l'avvolgimento della protesi mammaria.	
	CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	punteggio massimo
	avvolgimento totale della protesi SI=15,NO=5	15
	presagomatura Si =20 NO=5	20
	Referenze scientifiche indicizzate (max=20 in base al n°) indicare il n di indicizzazione	20
	Approvazione FDA (si 10 no =0)	10
	Standard di qualità : Fabbricazione e Controlli di qualità effettuati in base alle Norme Tecniche EN ISO 10993-1:2018 (si=10 no=0) EN ISO 13485:2016(SI=5 no=0)	15
	TOTALE	80
LOTTO 10	Matrice sintetica sterile biocompatibile per la ricostruzione mammaria pre-pettorale one step che consenta l'avvolgimento della protesi mammaria.	
	CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	punteggio massimo
	Avvolgimento totale della protesi SI=15,NO=5	15
	Presagomatura Si =20 NO=5	20
	Referenze scientifiche indicizzate (max=20 in base al n°) indicare il n di indicizzazione	20
	Approvazione FDA (si 10 no =0)	10
	Standard di qualità : Fabbricazione e Controlli di qualità effettuati in base alle Norme Tecniche EN ISO 10993-1:2018 (si=10 no=0) EN ISO 13485:2016 (SI=5 no=0)	15
	TOTALE	80

LOTTO 11	Matrice di collagene sterile in derma eterologo biocompatibile e anallergica per ricostruzione mammaria che consenta l'avvolgimento della protesi mammaria.	
	CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	punteggio massimo
	avvolgimento totale della protesi SI=15,NO=5	15
	presagomatura Si =20 NO=5	20
	Referenze scientifiche indicizzate (max=20 in base al n°) indicare il n di indicizzazione	20
	Approvazione FDA (si 10 no =0)	10
	Standard di qualità : Fabbricazione e Controlli di qualità effettuati in base alle Norme Tecniche EN ISO 10993-1:2018(si=10 no=0) EN ISO 13485:2016 (SI=5 no=0)	15
	TOTALE	80