

SCHEDA TECNICA

Allegato 3.1 SCHEDA TECNICA LOTTO 1
riferimento punto C) del Regolamento di Gara

(da inserire nella busta n. 2, da compilare su carta intestata del concorrente, da sottoscrivere e firmare in ogni pagina dalla persona abilitata ad impegnare l'offerente; in caso di raggruppamento temporaneo di imprese, la dichiarazione dovrà essere sottoscritta e firmata in ogni pagina dai rappresentanti legali di tutte le imprese associate. I requisiti minimi sotto dichiarati potranno essere posseduti dal raggruppamento nel suo insieme)

LOTTO 1 - STENT CORONARICO A RILASCIO DI FARMACO (DES)

Riferimento: requisiti tecnici di cui al paragrafo 5 del Capitolato speciale

La presente scheda tecnica ha lo scopo di confrontare i prodotti offerti dai vari concorrenti per ciascun lotto. Si precisa che le valutazioni verranno effettuate sulla base delle dichiarazioni in scheda tecnica (facenti riferimento alle documentazioni allegate) e che pertanto è interesse dei concorrenti siano esaurienti e complete.

I concorrenti dovranno rispondere in modo corretto, veritiero ed esplicito, senza modificare in alcuno modo il formato o i termini dei quesiti.

DATI IDENTIFICATIVI

DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL PRODOTTO

PRODUTTORE (Denominazione)

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA – allegare gli articoli citati

Valore documentato di "in-stent late loss": mm

nome degli studi

riviste ove pubblicati

Documentazione di riduzione degli eventi clinici avversi (morte, infarto, necessità di rivascolarizzazione)

nome degli studi

stent di controllo

riviste ove pubblicati

Studi di confronto con altri DES concorrenti (indicare de superiorità o non inferiorità e significatività statistica)

nome degli studi

stent di controllo

riviste ove pubblicati

In caso di necessità di ulteriore spazio per elencare la documentazione scientifica, si potranno utilizzare più copie del presente modulo, che dovranno essere numerate e firmate.

PROGRAMMI DI SVILUPPO

Allegare relazione (in italiano) che riassume gli sviluppi degli ultimi sei mesi ed evidenzi i programmi futuri, con riferimento a studi clinici, programmi di miglioramento della piattaforma/farmaco/polimero, stato di avanzamento di tali programmi ed anche capitali investiti.

MATERIALI DI FABBRICAZIONE

Farmaco rilasciato

Polimero No Si denominazione

Struttura e materiale costitutivo dello stent:

Spessore massimo delle maglie dello stent: mm

Gamma di misure disponibili

Diametri mm:

Lunghezze mm:

ALTRE INFORMAZIONI (eventuali)

Il concorrente può fornire le informazioni aggiuntive (peculiarità del proprio prodotto, ecc.) ritenute utili per una migliore valutazione qualitativa

.....

.....

.....

DATA

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

.....

.....