Rif.	Parametri di valutazione qualitativa	punteggio
O1	<p>Tempo di emostasi.</p> <p>La Commissione prediligerà il minor tempo di emostasi del prodotto offerto.</p> <p>Il tempo di emostasi dovrà risultare dalla scheda tecnica e dal foglietto illustrativo, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla ditta concorrente; il tempo dichiarato dovrà essere adeguatamente supportato da studi clinici indipendenti prodotti dalla ditta concorrente; in caso di discordanza tra la scheda tecnica e il foglietto illustrativo la Commissione riterrà valido solo il valore di tempo di emostasi indicato nel foglietto illustrativo del dispositivo medico come validato da AIFA. Nel caso in cui il foglietto illustrativo non sia presente, il tempo di emostasi dovrà essere espresso in secondi.</p> <p>La commissione tecnica attribuirà un $V_{ai} = 1$ al concorrente che offre il prodotto con tempo di emostasi minore. Il tempo considerato deve essere espresso in secondi (s). Il coefficiente degli altri concorrenti sarà attribuito in maniera inversamente proporzionale al tempo di emostasi.</p> <p>$T_{ai} = \text{coefficiente prodotto iesimo}$</p>	6,5
O2	<p>Tempo di riassorbimento.</p> <p>La Commissione premierà il minor tempo di riassorbimento che risulterà dalla scheda tecnica e dal foglietto illustrativo, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla ditta concorrente.</p> <p>Il tempo di riassorbimento, espresso in giorni, dovrà essere adeguatamente supportato da studi clinici indipendenti prodotti dalla ditta concorrente nella documentazione tecnica.</p> <p>In caso di discordanza tra scheda tecnica e foglietto illustrativo la Commissione riterrà valido solo il tempo di riassorbimento riportato nel foglietto illustrativo del dispositivo medico come validato da AIFA.</p> <p>Il tempo di riassorbimento dovrà essere indicato in giorni.</p> <p>La commissione tecnica attribuirà un $V_{ai} = 1$ al concorrente che offre il prodotto con tempo di riassorbimento minore. Il tempo considerato deve essere espresso in giorni (g). Il coefficiente degli altri concorrenti sarà attribuito in maniera inversamente proporzionale al tempo di riassorbimento.</p> <p>$T_{ai} = \text{coefficiente prodotto iesimo}$</p>	6,5
O3	<p>Possibilità di essere suturato</p> <p>Tale funzionalità deve risultare dalla scheda tecnica e dal foglietto illustrativo, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla ditta concorrente.</p> <p>In caso di discordanza tra scheda tecnica e foglietto illustrativo la Commissione riterrà valido solo la caratteristica riportata nel foglietto illustrativo del dispositivo medico come validato da AIFA.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della DOC TECNICA.</p>	6,5
O4	<p>caratteristiche del supporto (non si tratta di supporto inteso come dispenser, ma della consistenza della medicazione stessa)</p> <p>La Commissione valuterà positivamente l'elasticità, maneggevolezza e consistenza del supporto sia da asciutto che da bagnato.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	6,5
O5	<p>Resistenza alla trazione sia da asciutto che da bagnato:</p> <p>La Commissione valuterà positivamente il prodotto che non si sfalda a contatto con il sangue e che il prodotto sia removibile in caso di necessità. Possibilità di riposizionamento da bagnato.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della relazione tecnica in cui andranno riportati nel dettaglio gli esiti dell'utilizzo sopra descritto.</p>	6,5
O6	<p>caratteristiche del prodotto:</p> <p>La Commissione valuterà positivamente il prodotto che non aderisce durante l'utilizzo né ai guanti né ai ferri chirurgici.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della relazione tecnica in cui andranno riportati nel dettaglio gli esiti dell'utilizzo sopra descritto.</p> <p>il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della caratteristica indicata Si/No</p>	6,5
O7	<p>Validità e conservazione:</p> <p>la Commissione valuterà positivamente il prodotto in grado di mantenere inalterata la qualità del prodotto per almeno 3 anni, necessariamente conservato a temperatura ambiente, dalla data di produzione fino all'utilizzo.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della relazione tecnica; il tempo di validità dovrà essere indicato in anni.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento al prodotto con validità di almeno 3 anni; in caso di validità inferiore a 3 anni sarà assegnato punteggio pari a zero.</p>	6,5
O8	<p>Tipo di confezionamento primario: confezione singola sterile con apertura peel-open o altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo in doppio involucro per garantire il rispetto delle procedure asettiche.</p> <p>La Commissione valuterà positivamente il sistema di confezionamento dotato di apertura peel open o altro sistema alternativo di apertura che garantisca l'integrità e sterilità del prodotto in doppio involucro per garantire il rispetto delle procedure asettiche.</p>	6,5
O9	<p>Sigillatura della busta a contatto con il prodotto.</p> <p>La Commissione attribuirà un punteggio pari a 3 al prodotto contenuto all'interno di una busta perfettamente sigillata sui 4 lati e un punteggio pari a zero in caso di prodotto presentato senza busta sigillata.</p>	3,5
O10	<p>Tipo di confezionamento secondario:</p> <p>la Commissione valuterà positivamente il prodotto che presenta confezionamento secondario con le seguenti caratteristiche: apertura a cassetto, impilabile. Completezza informazioni in etichetta. Presenza di pittogrammi per il corretto smaltimento.</p>	6,5
O11	<p>Confezione esterna (BOX):</p> <p>la Commissione valuterà positivamente il prodotto che presenta confezione esterna con indicazioni del contenuto su ogni lato.</p> <p>il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della caratteristica indicata Si/No</p>	2,5
O12	<p>Presenza di stickers (o sistemi idonei) su ogni confezione per tracciabilità prodotto.</p> <p>il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della caratteristica indicata Si/No</p>	6,5
O13	<p>Assistenza e formazione post vendita: modalità di formazione e informazione degli utilizzatori.</p> <p>La commissione valuterà la soluzione proposta: verrà premiata l'ampiezza del range orario del call center, l'utilizzo di piattaforma web, la tipologia di intervento.</p>	6,5
O14	<p>Documentazione tecnica:</p> <p>La Commissione valuterà positivamente la schematicità ed esaustività delle informazioni, facilità di reperimento delle stesse, quantità e qualità dei lavori pubblicati sulle principali banche dati (Pubmed-Medline) sulle peculiarità del prodotto.</p> <p>Si potranno riferire un massimo di n.3 lavori di pubblicazione sulle principali banche dati escludendo quelli fatti in sede di registrazione del prodotto.</p>	12,5
	Totale	90