

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA

FORNITURA DI VALVOLE CARDIACHE OCCORRENTI AL POLICLINICO SAN MARTINO DELLA REGIONE LIGURIA PER UN PERIODO DI ANNI TRE (CON OPZIONE DI RINNOVO PER UN ULTERIORE ANNO) -

Lotti n. 26

Numero gara 6818808

Seconda seduta riservata 20 febbraio 2018

Verbale di verifica dell' idoneità delle offerte tecniche e di valutazione qualitativa

Il giorno 20/02/2018 alle ore 15.00 presso i locali di A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto sita in via D'Annunzio 64, si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto, nominata con determinazione n. 412 del 22/11/2017 ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 50/2016, per la verifica della idoneità delle offerte tecniche e la valutazione qualitativa dei prodotti presentati dalle Ditte concorrenti.

Sono presenti i componenti della Commissione giudicatrice:

Cognome	Nome	Struttura	
SCARANO	Flavio	Dirigente Medico U.O. Cardiocirurgia Ospedale Policlinico San Martino	Presidente
SALSANO	Antonio	Dirigente Medico U.O. Cardiocirurgia Ospedale Policlinico San Martino	Componente
DI CORRADO	Elena	Tecnico Perfusionista Cardiocirurgia Ospedale Policlinico San Martino	Componente

E' presente la Dott.ssa Francesca Elia referente della gara , il dott. Roberto Baldini dirigente Farmacista.

La Commissione prosegue il lavoro di verifica idoneità delle restanti ditte St. Jude e Sorin Group, come sottoindicato:

St Jude	1,2,3,8,9,15,16,18,19,20,26
Sorin Group Livanova	1,5,6,8,9,11,15,20,23



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

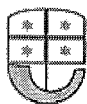
FE
L
L

St. Jude

- **lotto 1 "Protesi meccanica aortica a basso profilo"** - il prodotto offerto include le caratteristiche richieste quali requisiti minimi negli atti di gara.
Il prodotto è pertanto considerato idoneo.
- **lotto 2 "Bioprotesi valvolare aortica con stent"** - La Commissione si riserva di verificare su campione che corrisponda il materiale richiesto a pena esclusione che deve essere esclusivamente di natura bovina.
- **lotto 3 "Bioprotesi valvolare aortica porcina con stent"** - il prodotto offerto include le caratteristiche richieste quali requisiti minimi negli atti di gara.
Il prodotto è pertanto considerato idoneo.
- **lotto 8 "Tubo valvolato aortico meccanico retto"** il prodotto offerto include le caratteristiche richieste quali requisiti minimi negli atti di gara.
Il prodotto è pertanto considerato idoneo.
- **lotto 9 "Tubo valvolato aortico meccanico valsalva"** - il prodotto offerto include le caratteristiche richieste quali requisiti minimi negli atti di gara.
Il prodotto è pertanto considerato idoneo.
- **lotto 15 "Protesi meccanica mitralica a basso profilo"** - il prodotto offerto include le caratteristiche richieste quali requisiti minimi negli atti di gara.
Il prodotto è pertanto considerato idoneo.
- **lotto 16 "Protesi meccanica mitralica con sistema di protezione degli elementi mobili"** - il prodotto offerto include le caratteristiche richieste quali requisiti minimi negli atti di gara.
Il prodotto è pertanto considerato idoneo.
- **lotto 18 "Bioprotesi valvolare mitralica con stent ed ampio anello di sutura"** - il prodotto offerto include le caratteristiche richieste quali requisiti minimi negli atti di gara.
Il prodotto è pertanto considerato idoneo.
- **lotto 19 "Anello per plastica mitralica a stabilità di forma"**- La Commissione si riserva di verificare su campione che corrisponda la misura richiesta in quanto da documentazione tecnica non risulta la misura 36
- **lotto 20 "Anello per plastica mitralica semirigido a variabilità di forma"** - il prodotto offerto include le caratteristiche richieste quali requisiti minimi negli atti di gara.
Il prodotto è pertanto considerato idoneo.
- **lotto 26 " Patch in pericardio bovino"** - il prodotto offerto include le caratteristiche richieste quali requisiti minimi negli atti di gara.
Il prodotto è pertanto considerato idoneo.

Sorin group Livanova

- **lotto 1 "Protesi meccanica aortica a basso profilo"** - La Commissione si riserva di verificare su campione che corrisponda la misura richiesta in quanto da documentazione tecnica non risulta la misura 29
- **lotto 5 "Bioprotesi valvolare aortica senza stent"** - il prodotto offerto include le caratteristiche richieste quali requisiti minimi negli atti di gara.
Il prodotto è pertanto considerato idoneo.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

- **Lotto n. 6 “Bioprotesi valvolare aortica suturless”** - il prodotto offerto include le caratteristiche richieste quali requisiti minimi negli atti di gara.
- Il prodotto è pertanto considerato idoneo.
- **Lotto 8 “Tubo valvolato aortico meccanico retto”** - il prodotto offerto non include la misura 19 mm richiesta come requisito minimo negli atti di gara; pertanto la Commissione Giudicatrice si riserva di verificare il campione prima di decretare l'esclusione.
- **lotto 9 “Tubo valvolato aortico meccanico valsalva”** - il prodotto offerto include le caratteristiche richieste quali requisiti minimi negli atti di gara.
- Il prodotto è pertanto considerato idoneo.
- **Lott 11 “Tubo protesico retto con valvola aortica biologica”** - il prodotto offerto include le caratteristiche richieste quali requisiti minimi negli atti di gara.
- Il prodotto è pertanto considerato idoneo.
- **Lotto 15 “Protesi meccanica mitralica a basso profilo”** - il prodotto offerto include le caratteristiche richieste quali requisiti minimi negli atti di gara.
- Il prodotto è pertanto considerato idoneo.
- **Lotto 20 “Anello per plastica mitralica semirigido a variabilità di forma”** - il prodotto offerto include le caratteristiche richieste quali requisiti minimi negli atti di gara.
- Il prodotto è pertanto considerato idoneo.
- **Lotto 23 “Anello per plastica della valvola tricuspidè”** - il prodotto offerto non include la misura 26 mm richiesta come requisito minimo negli atti di gara; pertanto la Commissione Giudicatrice si riserva di verificare il campione prima di decretare l'esclusione.

A conclusione dei lavori di idoneità delle ditte la Commissione Giudicatrice decidè, per i lotti risultati idonei, di portare la campionatura per la verifica su banco presso il reparto di Cardiochirurgia del Policlinico San Martino di Genova.

Di seguito l'elenco dei campioni che vengono portati in reparto da verificare su banco:

Società Medtronic

- **lotto 1 “Protesi meccanica aortica a basso profilo”** – Cod. prodotto 500FA23
- **lotto 3 “Bioprotesi valvolare aortica porcina con stent”** –Cod. prodotto T505U223
- **Lotto 8 “Tubo valvolato aortico meccanico retto”** -
- **Lotto 15 “Protesi meccanica mitralica a basso profilo”** – Cod. 500DM29
- **lotto 16 “Protesi meccanica mitralica con sistema di protezione degli elementi mobili”** –Cod. 500DM29 –
la Commissione si riserva di verificare su campione le dimensioni del prodotto offerto in quanto risulterebbe la stessa scheda tecnica per il lotto 15 che ha però diversa destinazione d'uso.
- **Lotto 18 “Bioprotesi valvolare mitralica con stent ed ampio anello di sutura”** – Cod. T510C27



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

dalla descrizione della scheda tecnica non risultano presenti gli indicatori di sutura richiesti a pena di nullità; pertanto la Commissione si riserva di verificare su campione la presenza di tali requisiti.

- **Lotto 19 "Anello per plastica mitralica a stabilità di forma" –Cod. 800SR32**
- la Commissione si riserva di verificare su campione la presenza di supporto ed il tipo; inoltre di verificare che holder e misuratori offerti siano adatti all'approccio mini-invasivo.
- **Lotto 20 "Anello per plastica mitralica semirigido a variabilità di forma" –Cod. 800SR32** la Commissione si riserva di verificare su campione le dimensioni del prodotto offerto in quanto risulterebbe la stessa scheda tecnica per il lotto 19 che ha però diversa destinazione d'uso. Inoltre, è da verificare la flessibilità.
- **Lotto 22 "Band mitralico" –Cod. 670100**
- **lotto 23 "Anello per plastica della valvola tricuspidè" –Cod. 690R30**

Società Artech

- **lotto 1 "Protesi meccanica aortica a basso profilo" –Cod. ONXACE**
- **lotto 9 "Tubo valvolato aortico meccanico valsalva" –Cod. ONXAAP23**
- **lotto 16 "Protesi meccanica mitralica con sistema di protezione degli elementi mobili" –Cod. ON-XM** la Commissione si riserva di verificare su campione le dimensioni dell'anello interno del prodotto offerto.
- **lotto 24 "Matrice extracellulare biologica" –dalla scheda tecnica del prodotto offerto non risultano indicate le proprietà antibatteriche, antinfiammatorie richieste come requisito minimo negli atti di gara. Inoltre offre una misura 4x8 cm anziché 4x7 cm (+/-10% circa) come da richiesta.**

Società Aptiva

- **lotto 24 "Matrice extracellulare biologica" 4x7 cm –Cod. CMCV067-404**
- **lotto 25 "Matrice extracellulare biologica" 7x10 cm –Cod. CMCV064-401**

Promed

- **lotto 7 "Bioprotesi valvolare aortica a posizionamento rapido" –Cod. 8300K1TBZ1**

Serom

- **lotto 10 "Tubo lineare valsalva" – Cod. 730022ADP**

Società Le Maitre

- **lotto 26 " Patch in pericardio bovino"– Cod. 5BV10**

La Commissione si riserva di verificare su campione che corrisponda la misura richiesta in quanto da documentazione tecnica viene indicata oltre alla stessa tutte le altre che possono offrire.

Società Maquet

- **lotto 10 "Tubo lineare valsalva" – Cod. HWR00T0026**

Società Edwards Life Sciences

- **lotto 2 "Bioprotesi valvolare aortica con stent"- Cod. 3300TFXMAGNA**
- **lotto 4 "Bioprotesi valvolare aortica con stent espansibile" – Cod 11500A**
- **lotto 17 "Bioprotesi valvolare mitralica con stent" – Cod. 7300TEXMAGNAMITRAL**
- **Lotto 19 "Anello per plastica mitralica a stabilità di forma" – Cod. 4450M26**



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

la Commissione si riserva di verificare su campione che holder e misuratori offerti siano adatti all'approccio mini-invasivo.

- Lotto 20 "Anello per plastica mitralica semirigido a variabilità di forma" – Cod. 5200M32PHYSIO2
- Lotto 21 "Anello per plastica mitralica in patologia ischemica" – Cod. 4100M24ETILOGIC
- Lotto 22 "Band mitralico" –
- Lotto 23 "Anello per plastica della valvola tricuspide" – Cod. M03 4900T26
- Lotto 26 " Patch in pericardio bovino" -

ST. JUDE

LOTTO 1- IDONEO COD. 21AGFN756

LOTTO 2 IDONEITA' DA VERIFICARE – COD. TRIFECTA TFGT-21°

LOTTO 3 IDONEO – EPICESP121

LOTTO 8 IDONEO – MASTER23CAVGJ514

LOTTO 9 IDONEO – MASTERHP25VAVGJ515

LOTTO 15 – IDONEITA' DA VERIFICARE – COD. MASTER 29 MM 29MECJ502

LOTTO 16 – IDONEITA' DA VERIFICARE – COD. MASTER 29 MM 29MECJ502

LOTTO 18 - IDONEO – COD. EPICE10029M

LOTTO 19 – DA VERIFICARE PRESENZA DELLA MISURA 36

LOTTO 20 –IDONEO –COD. SEGUNISARP-28

LOTTO 26 – IDONEO – COD. CO205

SORIN GROUP – LIVANOVA

LOTTO 1 – DA VERIFICARE PRESENZA DELLA MISURA 29

LOTTO 5 – IDONEO – COD. ART21SMT

LOTTO 6 –IDONEO –COD. PVS23

LOTTO 8 - DA VERIFICARE PRESENZA DELLA MISURA 19

LOTTO 9 – IDONEO – COD. CP021

LOTTO 11 –IDONEO – COD. MVC028CNA23

LOTTO 15 – IDONEO –COD. MTR25LFM

LOTTO 20 – IDONEO- COD. SMD26

LOTTO 23 DA VERIFICARE PRESENZA DELLA MISURA 26

La seduta è tolta alle ore 17,30.

Letto, confermato e sottoscritto.

La Commissione Giudicatrice

Prof. Flavio Scarano
Presidente

Dott. Antonio Salsano
Componente



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

h2

Dott.ssa Elena Di Corrado
Componente

Elena Di Corrado

Dott.ssa Francesca ELIA
Referente

Francesca Elia

Dott. Roberto Baldini
Dirigente Farmacista

Roberto Baldini