

Dirigente responsabile: Dott. ssa Silvi aSimonetti  
Funzionario referente: Ilma Porcu

Prot. gen. n. 915 del 05/10/2010

## Deliberazione n. 57 del 05/10/2010

**Oggetto:** Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di protesi mammarie e di espansori mammari occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre. Lotti n° 8.  
**Aggiudicazione definitiva Lotti 1-2-3.**  
**Importo triennale di aggiudicazione € 998.685,60**

### IL DIRETTORE GENERALE

Vista la legge Regione Liguria 03/04/2007, n. 14 e smi, istitutiva della Centrale Regionale di Acquisto;

Vista altresì la deliberazione della Giunta regionale n. 805 del 04/07/2008 con la quale la Centrale è stata costituita in forma di Consorzio tra gli enti sanitari liguri, approvandone contestualmente lo statuto ai sensi e per gli effetti dell'art. 2602 e segg. C.C.;

Richiamata la propria deliberazione n. 30 del 04/05/2010 con la quale si è provveduto all'indizione della gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di protesi mammarie e di espansori mammari occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre - Lotti n° 8, con il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 83 del D.Lgs. 163/2006 (criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa) ed alla contestuale approvazione del Disciplinare di gara, del Capitolato speciale, del Capitolato tecnico e di ogni altra norma di partecipazione;

Considerato che entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte, fissato alle ore 12,00 del 28/06/2010, sono pervenute le offerte delle seguenti Ditte:

Ditta	Indirizzo	Estremi di arrivo documentazione di gara
ALLERGAN spa	Via Salvatore Quasimodo, 134/138 00144 ROMA	Prot. n. 537 del 22/06/2010
MEDICAL INSTRUMENTS spa	Via Speranza 3/b 40068 SAN LAZZARO DI SAVENA BO	Prot. n. 542 del 23/06/2010
A.M.-MEDICA srl	Via Cantore,41/16 16149 GENOVA GE	Prot. n. 543 del 25/06/2010
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	Via del Mare, 56 00040 PRATICA DI MARE (ROMA)	Prot. n. 544 del 25/06/2010
VE.DI.SE. HOSPITAL spa	Via Portuense, 949/a 00148 ROMA	Prot. n. 545 del 25/06/2010

Preso visione della deliberazione n. 54 del 02/09/2010 (collazionata nell'allegato n. 1 alla presente deliberazione) con cui, a seguito della nota del 06/08/2010, acquisita agli atti con prot. gen. n. 747 con la quale la Società JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa, che ha partecipato ai Lotti 1, 2, 3, 4 e 5 della procedura, ha contestato, oltre a numerosi presunti vizi "genetici" del Capitolato, alcuni vizi nella procedura di attribuzione del punteggio tecnico con particolare riguardo alla valutazione dei parametri, si è proceduto:

1. ad annullare l'aggiudicazione provvisoria della gara di cui trattasi relativamente ai Lotti 1-2-3, di cui al verbale del 22/07/2010 prot. n° 651,
2. a stabilire di riconvocare la Commissione giudicatrice, in seduta non pubblica, per rinnovare le operazioni di verifica delle offerte tecniche, relativamente ai Lotti 1-2-3,
3. a dare atto che, con successivo provvedimento, si sarebbe provveduto ad effettuare l'aggiudicazione definitiva dei Lotti 4-5-6-7-8;

Atteso che, in data 30/09/2010, la Commissione giudicatrice, in seduta non pubblica (giusto verbale collazionato nell'allegato 2 alla presente deliberazione, ha provveduto ad effettuare le operazioni di verifica delle offerte tecniche, relativamente ai Lotti 1-2-3, da cui è risultato quanto segue:

LOTTI	Ditta ALLERGAN spa	Ditta A.M.-MEDICA srl	Ditta JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	Ditta MEDICAL INSTRUMENTS spa	Ditta VE.DI.SE. HOSPITAL spa
1	56,00	48,25	44,41		42,30
2	58,00	40,30	33,34		45,42
3	60,00		32,50		36,50

Rilevato che le valutazioni tecniche hanno sostanzialmente confermato gli esiti della precedente istruttoria e che le medesime risultano effettuate sulla base di elementi oggettivi, in applicazione dei parametri e dei criteri motivazionali stabiliti in sede di bando;

Visto il verbale della terza seduta pubblica della Commissione giudicatrice del 30 Settembre 2010, prot. n. 900 (collazionato nell'allegato n. 3 alla presente deliberazione) concernente le risultanze dell'aggiudicazione provvisoria da cui emerge che le Società concorrenti hanno totalizzato (nella sommatoria tra punteggi di idoneità tecnica e punteggi offerta economica) i seguenti punteggi:

LOTTI	Ditta ALLERGAN spa	Ditta A.M.-MEDICA srl	Ditta JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	Ditta VE.DI.SE. HOSPITAL spa
1	96,00	85,91	73,60	73,03
2	91,33	80,30	66,07	77,56
3	100,00		71,05	74,36

Preso atto che gli Uffici della Centrale hanno provveduto ad acquisire nei tempi e secondo le modalità stabilite dal Disciplinare di gara da tutti i concorrenti risultati primi e secondi classificati in ciascun lotto la documentazione a comprova del possesso dei requisiti di capacità economico – finanziaria ex art 48 D.Lgs. 163/2006;

Considerato che la documentazione probatoria fornita dalle Società di cui al punto precedente risulta conforme a quanto richiesto dalla normativa vigente e dalla lex specialis della gara e pertanto idonea a confermare il possesso dei requisiti dichiarati;

Rilevato, per quanto concerne le verifiche di cui agli artt. 86- 88 del d.Lgs. n° 163/2006, che le medesime sono necessarie per le offerte della Società Allergan (lotti 1, 2, 3) e A.M. Medica (seconda classificata per i lotti 1e 2) e che alle richieste le suddette Società hanno risposto con note acquisite agli atti con prot.n° 736 del 4/8/2010 (Allergan) e prot. 906 dell'1/10/2010 (A.M.Medica);

Considerato che la documentazione probatoria fornita dalle Società di cui al punto precedente risulta conforme a quanto richiesto dalla normativa vigente;

Ritenuto pertanto con il presente provvedimento di procedere all'aggiudicazione definitiva dei Lotti 1-2-3 in conformità alla aggiudicazione provvisoria di cui al verbale del 30/09/2010 prot. n° 900;

<b>Lotto 1</b> Protesi mammarie testurizzate rotonde a volume fisso con almeno tre differenti profili riempite con gel silicone disponibile in due diverse coesività		<b>OFFERTA ECONOMICA</b>		<b>RISULTANZE OFFERTA ECONOMICA</b>
<b>Ditta</b>	<b>Punteggio totalizzato</b>	<b>Prezzo unitario offerto Espresso in Euro IVA esclusa</b>	<b>Quantità triennale</b>	<b>TOTALE COMPLESSIVO TRIENNALE Espresso in Euro IVA esclusa</b>
1. ALLERGAN spa	96,00	291,90	324	94.575,60
2. A.M. MEDICA srl	85,91			
3. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	73,60			
4. VE.DI.SE. HOSPITAL spa	73,03			

<b>Lotto 2</b> Protesi mammarie testurizzate a volume fisso anatomiche riempite con gel di silicone		<b>OFFERTA ECONOMICA</b>		<b>RISULTANZE OFFERTA ECONOMICA</b>
<b>Ditta</b>	<b>Punteggio totalizzato</b>	<b>Prezzo unitario offerto</b> Espresso in Euro IVA esclusa	<b>Quantità triennale</b>	<b>TOTALE COMPLESSIVO TRIENNALE</b> Espresso in Euro IVA esclusa
1. ALLERGAN spa	91,33	540,00	1053	568.620,00
2. A.M. MEDICA srl	80,30			
3. VE.DI.SE. HOSPITAL spa	77,56			
4. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	66,07			

<b>Lotto 3</b> Espansori mammari temporanei di forma anatomica riempibili con soluzione salina, testurizzati con caratteristiche di alta adesione ai tessuti circostanti		<b>OFFERTA ECONOMICA</b>		<b>RISULTANZE OFFERTA ECONOMICA</b>
<b>Ditta</b>	<b>Punteggio totalizzato</b>	<b>Prezzo unitario offerto</b> Espresso in Euro IVA esclusa	<b>Quantità triennale</b>	<b>TOTALE COMPLESSIVO TRIENNALE</b> Espresso in Euro IVA esclusa
1. ALLERGAN spa	100,00	530,00	633	335.490,00
2. VE.DI.SE. HOSPITAL spa	74,36			
3. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	71,05			

Rilevato che non esistono per la fornitura in oggetto convenzioni nazionali CONSIP, né prezzi massimi di riferimento ministeriale (ai sensi art. 1 comma 796 lettera v) L. n. 296/2006) e ritenuto pertanto di poter sciogliere la riserva di non aggiudicazione ex punto 8) del Disciplinare di gara in quanto non ricorrono nel caso di specie i presupposti richiesti dalla normativa vigente;

Su proposta del Dirigente Responsabile;

#### DELIBERA:

- Di approvare i verbali di gara allegati quale parte integrante e sostanziale del presente atto come in premessa specificato relativi alla aggiudicazione per la fornitura di protesi mammarie e di espansori mammari occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre, Lotti 1-2-3.

- Di procedere alla aggiudicazione definitiva dei Lotti 1-2-3 secondo quanto esposto in narrativa, dettagliato negli allegati al presente atto e riepilogato nella seguente tabella:

<b>Lotto 1</b> Protesi mammarie testurizzate rotonde a volume fisso con almeno tre differenti profili riempite con gel silicone disponibile in due diverse coesività		<b>OFFERTA ECONOMICA</b>		<b>RISULTANZE OFFERTA ECONOMICA</b>
<b>Ditta</b>	<b>Punteggio totalizzato</b>	<b>Prezzo unitario offerto</b> Espresso in Euro IVA esclusa	<b>Quantità triennale</b>	<b>TOTALE COMPLESSIVO TRIENNALE</b> Espresso in Euro IVA esclusa
ALLERGAN spa	96,00	291,90	324	94.575,60

<b>Lotto 2</b> Protesi mammarie testurizzate a volume fisso anatomiche riempite con gel di silicone		<b>OFFERTA ECONOMICA</b>		<b>RISULTANZE OFFERTA ECONOMICA</b>
<b>Ditta</b>	<b>Punteggio totalizzato</b>	<b>Prezzo unitario offerto</b> Espresso in Euro IVA esclusa	<b>Quantità triennale</b>	<b>TOTALE COMPLESSIVO TRIENNALE</b> Espresso in Euro IVA esclusa
ALLERGAN spa	91,33	540,00	1053	568.620,00

<b>Lotto 3</b> Espansori mammari temporanei di forma anatomica riempibili con soluzione salina, testurizzati con caratteristiche di alta adesione ai tessuti circostanti		<b>OFFERTA ECONOMICA</b>		<b>RISULTANZE OFFERTA ECONOMICA</b>
<b>Ditta</b>	<b>Punteggio totalizzato</b>	<b>Prezzo unitario offerto</b> Espresso in Euro IVA esclusa	<b>Quantità triennale</b>	<b>TOTALE COMPLESSIVO TRIENNALE</b> Espresso in Euro IVA esclusa
ALLERGAN spa	100,00	530,00	633	335.490,00

- Di dare atto:
  - che l'aggiudicazione definitiva diventerà efficace successivamente all'espletamento dei controlli previsti dalla normativa antimafia ai sensi del D.P.R. n. 252/1998, alla prestazione

della garanzia fidejussoria ai sensi dell'art. 113 D. Lgs. n. 163/2006, alla presentazione del DURC;

- che il termine dilatorio per la stipulazione delle convenzioni, ai sensi dell'art. 11 comma 10 del D.Lgs. 163/2006 è fissato in 35 giorni a decorrere dalla data di trasmissione dell'informativa di aggiudicazione definitiva effettuata agli aggiudicatari e ai non aggiudicatari della gara.

- Di determinare la garanzia fideiussoria da prestare da parte degli aggiudicatari nei seguenti importi determinati ai sensi dell'art. 113, comma 1, del D.Lgs. 163/2006 in relazione alla percentuale di ribasso:

Ditta	Lotti aggiudicati	Importo triennale di aggiudicazione IVA esclusa Espresso in Euro	Percentuale di ribasso rispetto a base d'asta	Garanzia fideiussoria Espressa in Euro	Totale complessivo Espresso in Euro
ALLERGAN spa	1	94.575,60	27,03 %	10.786,35	107.972,71
	2	568.620,00	16,92 %	60.798,60	
	3	335.490,00	18,46 %	36.387,76	

(\*) riduzione ex art. 75 comma 7 D.Lgs. n. 163/2006

- Di dare atto che la convenzione di fornitura da sottoscrivere con le Ditte aggiudicatrici e l'ordinativo di fornitura da sottoscrivere a cura di ciascuna Azienda saranno redatti in base allo schema tipo approvato con la deliberazione di indizione.
- Di provvedere alla notifica del presente atto a tutte le Ditte concorrenti.
- Di disporre la pubblicazione dell'avviso di aggiudicazione della gara in argomento nelle forme di legge, alle condizioni individuate nella propria deliberazione n. 19 del 23/03/2010:
  - in forma integrale sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea;
  - per estratto, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana; sui seguenti quotidiani e siti informatici:
    - L'Opinione nell'edizione nazionale*
    - Secolo d'Italia nell'edizione nazionale*
    - Corriere Mercantile nell'edizione regionale*
    - Il Giornale nell'edizione regionale*
    - Servizio appalti Regione Liguria*
    - Sito Ministero Infrastrutture e dei Trasporti*
    - Sito Web Aziendale [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it) - sezione "Gare";*
- Di dare atto che i costi presunti derivanti dal presente provvedimento quantificati in € 1.400,00 (IVA al 20% inclusa) sono compresi nello stanziamento della voce B7 del Bilancio Economico di Previsione anno 2010.

- Di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 7 (sette) pagine, oltre agli allegati.

IL DIRETTORE GENERALE  
F.to Dott. Lionello FERRANDO

Allegati: n. 1 deliberazione n. 54 del 02/09/2010  
n. 2 verbale della Commissione giudicatrice del 30/09/2010, prot. n. 900 -----  
n. 3 verbale della terza seduta pubblica del 30/09/2010, prot. n. 901-----  
n° 4 nota Allergan prot /36 del 4/8/2010  
n° 5 nota A.M.Medica prot n° 906 del 1/10/2010

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Silvia Simonetti



Prot. gen. n. 822 del 02/09/2010

**Deliberazione n. 54 del 02/09/2010**

Oggetto: Gara a procedura aperta ai sensi del art.55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di protesi mammarie occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre – Rinnovazione operazioni di verifica delle offerte tecniche e contestuale annullamento in parte qua della aggiudicazione provvisoria.-

**IL DIRETTORE GENERALE**

Richiamata la propria deliberazione n°30 del 04/05/2010, con la quale è stata indetta la gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura di protesi mammarie, meglio identificata in epigrafe;

rilevato che il termine per la presentazione delle offerte è scaduto il 28/06/2010 ore 12,00 e che la Commissione giudicatrice, di cui alla propria deliberazione n. 42 del 28/06/2010 ha provveduto all'esame della documentazione amministrativa, della documentazione tecnica e infine alla apertura delle buste contenenti l'offerta economica, pervenendo in data 22/07/2010 alla aggiudicazione provvisoria;

vista la nota del 06/08/2010, acquisita agli atti con prot. gen. n. 747 con la quale la Società Johnson & Johnson, che ha partecipato ai lotti 1, 2, 3, 4 e 5 della procedura, ha contestato, oltre a numerosi vizi "genetici" del Capitolato, alcuni vizi nella procedura di attribuzione del punteggio tecnico con particolare riguardo alla valutazione dei parametri:

- ♦ "varietà di profili e di volumi": il punteggio maggiore andrebbe alla Johnson e Johnson in quanto offrirebbe un maggior numero di profili e volumi rispetto alla ditta Allergan vincitrice dei lotti 1 e 2;
- ♦ "qualità dell'involucro esterno" e "qualità della testurizzazione": incongrua attribuzione di diverso punteggio nei lotti 2 e 3 con analogo criterio di valutazione
- ♦ "profilo e tenuta del sistema valvolare integrato" : incongrua e immotivata preferenza del profilo Allergan con valvola più evidente rispetto al profilo della valvola di Johnson e Johnson – mancata considerazione del criterio "tenuta del sistema valvolare";

preso atto che nella medesima nota Johnson & Johnson ha chiesto alla Stazione Appaltante di rivedere la propria aggiudicazione provvisoria in relazione alle osservazioni formulate;



considerato il fumus boni iuris circa l'esistenza di alcuni errori materiali nella procedura di valutazione tecnica e nella conseguente aggiudicazione provvisoria per i lotti 1, 2 e 3 e ritenuto perciò di procedere a rinnovare le operazioni di valutazione tecnica, a cura della Commissione Giudicatrice a suo tempo nominata, annullando contestualmente l'aggiudicazione provvisoria di cui al verbale del 22/07/2010, relativamente ai lotti 1,2 e 3;

rilevato in particolare che l'istruttoria tecnica, a suo tempo svolta abbisogna di un maggior grado di esplicitazione in particolare per quanto riguarda:

Lotto 1 parametro varietà di profili e di volumi

Lotto 2 - parametro varietà di profili e di volumi

- qualità involucro silicone

Lotto 3 - qualità della testurizzazione

- profilo e tenuta del sistema valvolare integrato;

considerato altresì che l'operazione di riesame risulta essenzialmente vincolata sia per quanto riguarda i dati oggettivi da verificare, sia per quanto riguarda i parametri di valutazione, predeterminati in sede di bando di gara;

Vista la L.R. 3/4/2007 n° 14;

Vista la D.G.R. 4/7/2008 n° 805;

#### DELIBERA

1. di annullare l'aggiudicazione provvisoria dei lotti 1 2 3 della gara di cui in epigrafe giusta verbale del 22/07/2010 prot. n° 651, riconvocando la commissione aggiudicatrice in seduta non pubblica per rinnovare le operazioni di verifica delle offerte tecniche, relativamente ai lotti 1, 2 e 3, ;
2. di dare atto che, con successivo provvedimento, si procederà ad effettuare l'aggiudicazione definitiva dei lotti dal n° 4 al n° 8;
3. di notificare il presente atto via fax ai concorrenti che hanno presentato offerta per i lotti 1,2,3.
4. di dare atto infine che il presente provvedimento è composto di 2 pagine.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Lionello Ferrando)



SS/

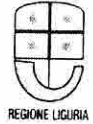
# CRA

Centrale Regionale di Acquisto

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Silvia SIMONETTI tel. 010/4102214  
e-mail: [silvia\\_simonetti@villascassi.it](mailto:silvia_simonetti@villascassi.it)  
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/4102350  
e-mail: [ilma\\_porcu@villascassi.it](mailto:ilma_porcu@villascassi.it)

ALL N° 2

REGIONE LIGURIA  
Consorzio  
Centrale Regionale Acquisti



REGISTRO UFFICIALE  
Protocollo n. 900  
del 30/09/2010

## Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di protesi mammarie ed espansori mammari occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre. Lotti n° 8

### Verbale di rivalutazione idoneità tecnica offerte presentate dalle Ditte concorrenti Lotti 1 - 2 - 3

Il giorno 30 del mese di Settembre dell'anno duemiladieci, alle ore 9,30 presso la Sala riunioni dell'Ospedale Villa Scassi (Palazzina Uffici Amministrativi), si è riunita, in seduta non pubblica, la Commissione giudicatrice della "Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di protesi mammarie ed espansori mammari occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e IRCCS della Regione Liguria", nominata con deliberazione n. 42 del 28/06/2010, ai sensi dell'art. 84 D.Lgs. 12/04/2006 n° 163.

La Stazione appaltante, con deliberazione n° 54 del 02/09/2010, aveva disposto, in via di autotutela, l'annullamento dell'aggiudicazione provvisoria dei lotti 1, 2 e 3 della gara in epigrafe, al fine di sanare alcune imprecisioni nella valutazione tecnica, rimettendo alla Commissione giudicatrice gli atti di gara.

La Commissione giudicatrice, convocata con nota prot. n. 850 del 14/9/2010, procede alla valutazione del contenuto della nota trasmessa dalla Società JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa prot. n. 245378 del 06/08/2010 e acquisita agli atti con prot. n. 747 del 06/08/2010 (Allegato n. 1).

Sono presenti i Sigg.:

- |             |               |  |            |
|-------------|---------------|--|------------|
| ➤ LAVAGNINO | Prof. Giorgio | Direttore, U.O. Chirurgia Plastica, A.S.L. 3 "Genovese" A.O. Villa Scassi                      | Presidente |
| ➤ BORMIOLI  | Prof. Mariano | Direttore, S.C. Chirurgia Plastica e Maxillo Facciale, Ospedale S. Corona, A.S.L. 2 "Savonese" | Componente |
| ➤ GALLI     | Dott. Angelo  | Dirigente Medico, S.C. Chirurgia Plastica e Ricostruttiva, I.S.T.                              | Componente |

Sono altresì presenti la dott.ssa Silvia Simonetti, Dirigente della Centrale Regionale di Acquisto, che svolge le funzioni di Segretario della Commissione, assistita dal Collaboratore Amm.vo Esperto della Centrale Regionale di Acquisto, Ilma Porcu e dal Coadiutore Amm.vo, Ivo Gagliolo.

Consorzio Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Corso Scassi, 1 16149 Genova - C.F. e P.I. 01829030996

Tel + 39 010 4102336 - Fax + 39 010 4102417

Laddove la gamma di protesi offerta presenta uno spazio di microvillosità non unico per tutti i modelli, si procede, al fine di rendere omogenea la valutazione, ad effettuare una media matematica tra il "piede" e la "testa" del range dichiarato;

Ditta	Spazio dichiarato nelle schede tecniche	Media range maggiore/minore
ALLERGAN spa	Da 300 a 800 micron	550
A.M.-MEDICA srl	490 micron	490
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	Da 30 a 80 micron	55
VE.DI.SE. HOSPITAL spa	Da 100 a 400 micron	250

La Commissione stabilisce di attribuire il punteggio maggiore alle distanze 490 e 550, il punteggio medio alla distanza 250 e il punteggio minore alla distanza 55:

Ditta	Spazio dichiarato nelle schede tecniche	Media range maggiore/minore	Punteggi assegnati
ALLERGAN spa	Da 300 a 800 micron	550	20
A.M.-MEDICA srl	490 micron	490	20
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	Da 30 a 80 micron	55	8
VE.DI.SE. HOSPITAL spa	Da 100 a 400 micron	250	14

Per quanto concerne il criterio "Qualità della testurizzazione" che prevede come indicatore anch'esso lo spazio tra le microvillosità, la Commissione procede in analogia a quanto precedentemente illustrato per il lotto 2.

## LOTTO 3 – sub 2

Ditta	Spazio dichiarato nelle schede tecniche
ALLERGAN spa	Da 300 a 800 micron
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	Non dichiarato
VE.DI.SE. HOSPITAL spa	Da 100 a 400 micron

Poiché non risultano nelle schede tecniche della Società Johnson & Johnson Medical spa i dati relativi alla microvillosità, la Stazione appaltante ha proceduto con nota prot. n° 829 del 07/09/2010 a chiedere un'integrazione informativa.

La Società Johnson & Johnson Medical spa ha inviato nota di risposta in data 10/09/2010, acquisita agli atti con nota prot 838 del 10/09/2010. Nella nota la Società Johnson & Johnson Medical spa ha dichiarato che "non è in grado di fornire i dati relativi alla misurazione di tale parametro".

Ditta	Spazio dichiarato nelle schede tecniche	Media range maggiore/minore
ALLERGAN spa	Da 300 a 800 micron	550
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	Non dichiarato	0
VE.DI.SE. HOSPITAL spa	Da 100 a 400 micron	250

La Commissione, in assenza di indicazioni in scheda tecnica, assegna punteggio 0 al prodotto della Società Johnson & Johnson Medical spa.

LOTTI	Ditta ALLERGAN spa	Ditta A.M.-MEDICA srl	Ditta JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	Ditta VE.DI.SE. HOSPITAL spa
1	56	48,25	44,41	42,30
2	58	40,30	33,34	45,42
3	60		32,50	36,50

La Commissione termina i propri lavori alle ore 10,45 e si riaggira, in seduta pubblica, alle ore 11,30 per il rinnovo della procedura di aggiudicazione provvisoria.

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente:

LAVAGNINO Prof. Giorgio

*Giorgio Lavagnino*

Componenti:

BORMIOLI Prof. Mariano

*Mariano Bormioli*

GALLI Dott. Angelo

*Angelo Galli*

Segretario:

SIMONETTI Dott.ssa Silvia

*Silvia Simonetti*

ALLEGATI:

- 1) Nota Società Johnson & Johnson Medical spa\_prot. n° 747 del 06/08/2010
- 2) Conteggio volumi distinti per Ditta
- 3) Nota Società Johnson & Johnson Medical spa\_prot. n° 838 del 10/09/2010
- 4) Nota Società Allergan spa prot n° 849 del 13/9/2010

**LOTTO 3**

**SCHEDA** (Riservata alla Commissione Tecnica) **max 60 punti**  
 Criteri specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa

<b>CRITERI VALUTATIVI</b>	<b>RANGE PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTEGGIO ATTRIBUITO</b>
Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
1. qualità dell'involucro esterno	0 - 20	20
2. qualità della testurizzazione	0 - 20	20
3. profilo e tenuta del sistema valvolare integrato	0 - 20	20
<b>TOTALE PUNTEGGIO</b>		<b>60</b>

Cal. P. B. M. 1/4 SS

DITTA:

**JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa****LOTTO 1**

**SCHEDA** (Riservata alla Commissione Tecnica) max 60 punti  
 Criteri specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa

CRITERI VALUTATIVI <small>Colonna 1</small>	RANGE PUNTEGGIO <small>Colonna 2</small>	PUNTEGGIO ATTRIBUITO <small>Colonna 3</small>	
1. qualità dell'involucro esterno e della testurizzazione	0 - 20	Media 18 } 20 20 14	
2. qualità del gel di silicone	0 - 20		14
3. varietà di scelta di profili e volumi	0 - 20		12,41
<b>TOTALE PUNTEGGIO</b>			<b>44,41</b>

**LOTTO 2**

**SCHEDA** (Riservata alla Commissione Tecnica) max 60 punti  
 Criteri specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa

CRITERI VALUTATIVI <small>Colonna 1</small>	RANGE PUNTEGGIO <small>Colonna 2</small>	PUNTEGGIO ATTRIBUITO <small>Colonna 3</small>	
1. qualità dell'involucro esterno in silicone	0 - 20		8
2. qualità e varietà della coesività del gel di silicone	0 - 20	Media 16 } 20 14 14	
3. varietà di scelta dei profili, dei volumi e delle forme	0 - 20		9,34
<b>TOTALE PUNTEGGIO</b>			<b>33,34</b>

**LOTTO 3**

**SCHEDA** (Riservata alla Commissione Tecnica) max 60 punti  
 Criteri specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa

CRITERI VALUTATIVI <small>Colonna 1</small>	RANGE PUNTEGGIO <small>Colonna 2</small>	PUNTEGGIO ATTRIBUITO <small>Colonna 3</small>
1. qualità dell'involucro esterno	0 - 20	20
2. qualità della testurizzazione	0 - 20	0
3. profilo e tenuta del sistema valvolare integrato	0 - 20	12,5
<b>TOTALE PUNTEGGIO</b>		<b>32,5</b>

Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di protesi mammarie ed espansori mammari occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre. Lotti n° 8

## PROSPETTO RIEPILOGATIVO PUNTEGGIO DI QUALITA'

LOTTI	Ditta ALLERGAN spa	Ditta A.M.-MEDICA srl	Ditta JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	Ditta MEDICAL INSTRUMENTS spa	Ditta VE.DI.SE. HOSPITAL spa
1	56	48,25	44,41		42,3
2	58	40,93	33,34		45,42
3	60		32,5		36,5



Risulta palese, infatti, come Codesta Spett.le Stazione appaltante, nell'introduzione delle specifiche tecniche e dei criteri di valutazione per l'attribuzione del punteggio tecnico-qualitativo, nella relativa ponderazione, nonché nella determinazione dei criteri motivazionali per la determinazione dei singoli punteggi fra il minimo ed il massimo previsto per ciascun criterio di valutazione, sia incorsa in un evidente vizio di illogicità.

Per quanto concerne i lotti nn. 2 e 3, infatti, tra i criteri motivazionali è stato inserito il seguente: *"si valuterà lo spazio tra le microvillosità (lo spazio maggiore tra le microvillosità merita un punteggio più alto in quanto da più adesività ai tessuti sottocutanei riducendo il rischio di rotazione delle protesti): spazio maggiore punti 20; spazio medio punti 14; spazio minore punti 8"*.

In relazione a tale criterio motivazionale va evidenziato, innanzitutto, come l'affermazione sul quale esso si basa, relativa alla valenza qualitativa dello spazio fra le microvillosità, non corrisponda, sulle base delle conoscenze della scrivente società, ad alcun dato tecnicamente attendibile e/o scientificamente comprovato e documentato in letteratura.

Va rilevato, peraltro, che la *lex* di gara non ha avuto neppure cura di specificare come possa essere misurato il suddetto spazio; circostanza, questa, di indubbio rilievo giuridico, ove si consideri l'inesistenza di un metodo oggettivo e scientificamente validato di misurazione di tale caratteristica.

Inoltre, non può tacersi di come, sempre a proposito del suddetto criterio motivazionale dello *"spazio tra le microvillosità"*, un'ulteriore criticità della *lex specialis* di gara sia data dalla scarsa logicità e dalla contraddittorietà con le quali lo stesso è stato utilizzato da Codesta Spett.le Stazione appaltante: intendiamo riferirci al fatto che, mentre nell'ambito dei criteri di valutazione di cui al Lotto 2 esso è stato indicato quale criterio motivazionale per il sub criterio n. 1 *"qualità dell'involucro esterno in silicone"*, per il Lotto 3, lo stesso viene utilizzato per la valutazione del sub criterio n. 2, *"qualità della testurizzazione"*, laddove per la valutazione della predetta *"qualità dell'involucro esterno"* si prescrive l'utilizzo di un diverso criterio motivazionale (*"qualità del profilo - forma assunta al gonfiaggio"*); infine, ad ulteriore conferma della commistione operata dalla *lex* di gara, nel Lotto 1 i due sopra indicati sub criteri di valutazione risultano addirittura *"fusi"* in uno unico, definito onnicomprensivamente *"qualità dell'involucro esterno e della testurizzazione"*, per il quale, tuttavia, è previsto un criterio motivazionale ancora diverso, basato sulla dilatabilità del dispositivo, mentre nessuna traccia si ha per tale lotto del criterio motivazionale dello *"spazio tra le microvillosità"*.

Le suddette criticità della *lex specialis* di gara - ferma restando la loro valenza di autonomi vizi di legittimità dell'intera procedura concorsuale - hanno poi causato ulteriori gravi illegittimità nella fase di valutazione tecnica delle offerte presentate e nella conseguente attribuzione dei relativi punteggi qualitativi, illegittimità alle quali vanno poi aggiunte quelle proprie ed indipendenti dalle precedenti, dovute ad un non sempre corretto e logico processo di utilizzazione dei criteri di valutazione previsti dalla *lex* di gara.

Mette conto rilevare, in primo luogo, come per quanto riguarda il Lotto 1 il punteggio tecnico complessivamente assegnato al prodotto offerto dalla scrivente società, risultato il minore in assoluto fra tutti quelli assegnati alle offerte presentate dalle ditte concorrenti, sia stato



Johnson & Johnson  
MEDICAL S.p.A.

---

dacron che è autosigillante ed impedisce, quindi, la perforazione accidentale durante le manovre di gonfiaggio.

Alla luce di tali considerazioni, dunque, del tutto illogica si palesa l'attribuzione di soli n. 10 punti al dispositivo offerto da Johnson & Johnson a fronte dei n. 20 assegnati all'offerta della ditta aggiudicataria.

Tutto ciò premesso e considerato, Johnson & Johnson Medical S.p.A. formula alle SS.LL. in indirizzo formale istanza affinché - ciascuna per quanto di propria competenza - vogliano assumere in via di autotutela ogni più opportuno provvedimento volto alla sospensione dell'*iter* della procedura di gara *de qua*, soprassedendo dall'assumere il provvedimento di aggiudicazione definitiva della medesima per i lotti nn. 1, 2 e 3, contestualmente provvedendo, sempre in via di autotutela, all'annullamento delle censurate prescrizioni della *lex specialis* ed alla conseguente rinnovazione, totale o parziale, delle operazioni di gara - in particolare di quelle di valutazione tecnica delle offerte presentate per i suddetti lotti - ove affette, in via diretta e/o derivata, dalle rilevate criticità ed illegittimità.

Restiamo a disposizione per ogni ulteriore chiarimento fosse eventualmente necessario e porgiamo cordiali saluti.

  
Johnson & Johnson  
MEDICAL S.p.A.  
Lm Procuratore Speciale  
Annarita Ceccon  
Piazza di Roma 30/30B/30C

AM MEDICA

lotto 1

complessivo volumi		
120	225	280
140	245	300
160	265	320
180	285	350
200	305	385
220	335	415
240	365	455
260	395	495
280	435	540
300	475	590
330	515	645
360	565	
390	615	
430	90	
470	110	
80	130	
100	155	
120	175	
140	200	
160	220	
180	240	
200	265	
220	285	
240	310	
260	330	
280	365	
300	395	
330	430	
360	475	
390	520	
430	560	
470	615	
510	670	
560	90	
610	110	
85	130	
105	150	
125	175	
145	195	
165	215	
185	235	
205	255	

**totale lotto 1**

**95**

lotto 2

complessivo volumi	
	215
	250
	285
	330
	375
	420
	475
	250
	285
	330
	375
	420
	475
	530
	290
	335
	380
	425
	480
	535
	600
	185
	210
	245
	280
	325
	370
	415
	210
	245
	280
	325
	370
	415
	470
	245
	280
	325
	370
	415
	470
	525

**totale lotto 2**

**42**

*SS*  
*UBan*  
*Feb*  
*SS*  
*Feb*

Lotto 1

Complessivo  
Volumi

100	450	570
120	500	625
140	550	
160	600	
190	650	
220	155	
250	170	
280	185	
310	200	
340	215	
370	240	
400	275	
450	335	
500	360	
550	430	
600	475	
650	570	
700	615	
115	190	
135	205	
155	225	
175	240	
195	255	
215	280	
235	330	
255	385	
285	440	
305	505	
325	565	
355	225	
385	245	
435	270	
485	285	
525	305	
575	335	
625	390	
695	445	
205	505	
225	570	
245	255	
265	280	
285	305	
305	325	
330	360	
355	380	
380	430	
410	500	

Lotto 2

Complessivo  
Volumi

225	280	185
260	320	200
295	360	220
340	400	235
380	450	255
425	500	270
475	555	320
530	185	370
180	210	425
210	245	485
240	285	550
275	315	210
310	355	230
350	395	250
400	450	270
450	500	290
500	545	320
560	220	365
615	240	425
190	280	475
215	325	550
250	350	610
285	405	
320	440	
365	485	
410	135	
460	145	
510	155	
570	170	
635	185	
215	200	
250	230	
290	275	
330	315	
375	360	
420	410	
465	160	
520	170	
220	190	
250	205	
285	220	
320	245	
365	275	
405	320	
455	360	
505	415	
250	470	

*Handwritten signatures and initials:*  
 - Top right: A signature that appears to be "A. Ben".  
 - Middle right: The initials "Ad".  
 - Bottom right: The initials "L. S.".

**ALLERGAN S.p.A.**



Sede Legale e Uffici:  
Via Salvatore Quasimodo, 134/138 - 00144 Roma - Tel. 06.509581 (r.a.)  
SERVIZIO CLIENTI: Tel.: 800 90 6601  
Fax: 800 90 6602  
Cap.Soc. Eur 500.000,00 INT VERS. - C.F. 00431030584 - P.IVA 00990231004  
c.c.i.a.a. Roma n. 305282 - trib. Roma n. 1462/87

Spett.le  
Consorzio Centrale Regionale d'Acquisto  
Corso Scassi 1  
Genova

REGIONE LIGURIA  
Consorzio  
Centrale Regionale Acquisti  
REGISTRO UFFICIALE  
Protocollo n. 849  
Anticipata v/a fax 13/09/2010

c.a. Direttore Generale  
Dott. Lionello Ferrando  
  
Responsabile del procedimento  
Dott.ssa Silvia Simonetti  
  
Presidente Commissione di gara  
Prof. Giorgio Lavagnino

Roma 13 Settembre 2010

Prot.n.698.10.AE/DS/ra

**Oggetto: Gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura di protesi mammarie e di espansori mammari occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della regione Liguria. Delibera n. 54 del 2/09/2010 - di annullamento aggiudicazione provvisoria dei lotti nn. 1, 2 e 3.**

Con nota del 6 settembre 2010 prot. n. 825 è stata trasmessa la delibera direttoriale del 2 settembre 2010 n. 54 con la quale codesta Amministrazione, vista la nota del 6 agosto 2010 della Johnson & Johnson:

- a) ha ritenuto sussistenti *"alcuni errori materiali nella procedura di valutazione tecnica"* in relazione a taluni parametri;
- b) ha annullato in via di autotutela l'aggiudicazione provvisoria dei lotti nn. 1,2,3 già disposta in favore della Allergan spa;
- c) ha disposto la rinnovazione delle *"operazioni di valutazione tecnica"* a cura della stessa commissione, in relazione a taluni *"specifici e limitati parametri"*, in quanto *"l'istruttoria tecnica, a suo tempo svolta abbisogna di un maggior grado di esplicitazione"*;
- d) ha specificato che *"l'operazione di riesame risulta essenzialmente vincolata sia per quanto riguarda i dati oggettivi da verificare, sia per quanto riguarda i parametri di valutazione, predeterminati in sede di bando di gara"*.

Al riguardo la scrivente non può esimersi dall'evidenziare preliminarmente che nella specie non sussistono i presupposti legittimanti l'annullamento dell'aggiudicazione provvisoria.

In effetti non è dato riscontrare errori materiali e/o carenze di alcun genere nelle operazioni di valutazione già effettuate dalla Commissione, con conseguente inammissibilità della disposta rinnovazione, tra l'altro del tutto inconferente ed irrilevante atteso il notevole divario tra i punteggi attribuiti all'Allergan spa e quelli assegnati alla esponente Johnson & Johnson, sia in assoluto sia in relazione ai limitati parametri indicati nella citata deliberazione direttoriale 54/2010.



## **Punto B) Qualità dell'Involucro in silicone**

Nella nota la Ditta Johnson & Johnson mette in discussione il parametro previsto dalla documentazione di gara relativo allo "Spazio tra le micro villosità" quale criterio per l'attribuzione del punteggio tecnico, contestando sia la bontà di tale criterio di valutazione sia l'inesistenza di dati scientifici riguardanti il metodo di misurazione di tale caratteristica. Sempre secondo l'erronea e distorta prospettazione avversaria tale circostanza avrebbe viziato anche l'attribuzione del punteggi.

L'assunto "more solito" è strumentale e fuor di luogo poiché nella letteratura scientifica si rinvengono pubblicazioni che confortano la conferenza e logicità del parametro valutativo prescelto da codesta Amministrazione ed indicano il microscopio elettronico come mezzo atto a permettere una misurazione accurata.

A tal propositi si allegano le seguenti pubblicazioni scientifiche:

- **Danino, A.M. et al.:** *Comparison of the Capsular Response to the BioCell™ RTV and the Mentor 1600 Siltex Breast Implant Surface Texturing: a Scanning Electron Microscopic Study;* PRSJ Journal December 2001
- **Abramo, A.C et al.:** *How Texture-Inducing Contraction Vectors Affect the Fibrous Capsule Shrinkage Around Breast Implants?* Aesth Plas Surg Feb 2010

## **Lotto 3)**

### **A) Qualità della Testurizzazione**

Circa i rilievi della Johnson & Johnson afferenti il lotto n.3, è agevole evidenziare che nessun vizio di illogicità può essere mosso alla valutazione della commissione tecnica nell'attribuzione del punteggio, in quanto è senz'altro ammissibile che in relazione ad uno stesso parametro prescelto per due lotti distinti (lotto 2 e 3) possano essere espresse valutazioni differenti in lotti differenti trattandosi di due prodotti diversi ( Lotto 2 protesi , lotto 3 espansori).

La correttezza dell'operato della Commissione emerge viepiù ove si considerino gli evidenti limiti del prodotto offerto dalla Johnson & Johnson:

- Spessore della capsula, si veda letteratura di cui sopra (Danino), che determina anche la forma
- Eccessiva palpabilità della valvola, che provoca talvolta sofferenza tissutale
- L'obbligo di rimozione a 6 mesi dall'impianto, condizione incompatibile con la realtà dei protocolli ospedalieri.

---

## Experimental

---

# Comparison of the Capsular Response to the Biocell RTV and Mentor 1600 Siltex Breast Implant Surface Texturing: A Scanning Electron Microscopic Study

Alain M. Danino, M.D., Philippe Basmacioglu, M.D., Seiko Saito, M.D., François Rocher, B.A., Claudine Blanchet-Bardon, M.D., Marc Revol, M.D., and Jean-Marie Servant, M.D.

Paris, France

The utility of mammary prosthesis texturing in the prevention of capsular contracture was established some 20 years ago. Various models of implant texturing are currently on the market. We decided to study two of the most popular implants with two different surface textures: the Biocell RTV and the Mentor 1600 Siltex. An observation at the electron microscopic level of the implants' surfaces was achieved. At the time of a prospective survey on 10 patients, the capsule fragments corresponding to these two prostheses have been analyzed at the electron microscopic level. All prostheses were removed from the patients because of asymmetry or bad positioning. The aim of our study was to establish a correlation between these two frequent texturing surfaces and their corresponding capsules. Our results showed that only the Biocell's capsules present a mirror image with correspondence of the depressions on the prosthesis and contacts on the capsule. This phenomenon seems linked to the existence of a critical size of the pores constituting the implant surface. This observation leads us to the hypothesis of an adhesive effect between the prosthesis and its capsule. If this last is not directly linked to the prevention of capsular contracture, it can have an effect on implant stabilization in the primary mammary reconstruction and in the secondary corrections of asymmetry or bad position. (*Plast. Reconstr. Surg.* 108: 2047, 2001.)

The formation of periprosthetic contracting fibrous capsules represents the most significant complication of aesthetic and reconstructive breast surgery. The first silicone breast implants were covered with a thin layer of textured polyurethane foam.<sup>1</sup> They enjoyed considerable popularity in the 1970s because of their remarkable resistance to the early devel-

opment of fibrous capsular contracture.<sup>2</sup> Although these devices were removed from the market by federal regulators, their medical and commercial success stimulated interest in surface texturing of silicone implants, and during the last decade there have been many new designs in the surface morphology of the implant. Several prospective and retrospective studies have already demonstrated a significant reduction in adverse contracture using various textured surface implants.<sup>3-11</sup> The purposes of this study were to present both a three-dimensional analysis of two popular implants and a precise evaluation of the soft-tissue response to surface modifications. As a result, we hope to provide selective indications for each kind of surface texturing.

### MATERIALS AND METHODS

We decided to study two saline-filled prostheses: the Biocell RTV (McGhan Medical Corporation, Santa Barbara, Calif.) and the Mentor 1600 Siltex (Mentor Corporation, Santa Barbara, Calif.). These devices were textured silicone shells with two types of surface alterations.

### Prosthesis Examination

A 1-cm<sup>2</sup> fragment from the dome of each prosthesis was cut and used for study by scanning electron microscopy. The fragment was

From the Departments of Plastic and Reconstructive Surgery and Electron Microscopy, Saint-Louis University Hospital of Paris. Received for publication October 18, 2000; revised March 22, 2001.

Presented in part at the 44th Annual Meeting of the French Society of Plastic and Reconstructive Surgery, in Paris, France, on October 21, 1999.



TABLE II  
Implant Description

	Depressions or Nodules	Diameter ( $\mu\text{m}$ )	Height or Depth ( $\mu\text{m}$ )	Edge ( $\mu\text{m}$ )	Distribution	Density/1.5 mm <sup>2</sup>
Biocell (McGhan)	D	600-800	D 150-200	100-150	Irregular	8
Siltex (Mentor)	N	70-150	H 40-100	0	Regular	15

observes an even surface with some deposits of erythrocytes.

### DISCUSSION

#### Survey of Two Mammary Implants

Mammary implant norms of manufacture were instituted in 1981 by the American Society for Testing and Materials. Biocompatibility, mechanical properties of the envelope, contiguity of the valves, modes of sterilization, packing, and labeling are governed by these norms. No guidelines exist concerning the formation of the textured surface. The only rule is not to alter the other properties of the prosthesis. The laboratories have been given free rein in the design and conception of the prostheses' surface morphology.<sup>12</sup> In 1987, the Biomedic-Mentor laboratory was the first to get the approval of the Food and Drug Administration for the Mentor Siltex 1600. The electronic microscopy examination shows regular nodules in size and density. The Siltex texturing is a patterned surface created as a negative contact imprint off of a texturing foam.<sup>13</sup> The McGhan Medical Corporation developed the Biocell surface, which is a more aggressive

open-pore textured surface created with a lost salt technique. The whole elastomer shell is placed on a bed of finely graded salt with light pressure. This manufacturing process increases the depth of the depressions while creating an important stilted edge. The aim of the second part of our study was to discover whether there is a relation between the texturing surface and the periprosthetic capsular tissue morphology.

#### Study of the Periprosthetic Breast Capsules

The periprosthetic breast capsule has been described by most investigators as a foreign body response involving inflammatory cells, giant cells, and fibroblasts with collagenous cicatrix formation. Various factors can influence the capsular formation<sup>14</sup>: implant shape, the silicone itself, surgical technique, bleeding, subclinical infection, implant surface morphology, and patient sensitivity.<sup>15</sup> All of the implants used in this study were saline-filled silicone with different surface morphology. Taylor and Gibbons<sup>16</sup> demonstrated in 1983 that the surface texture of an implant is a critical variable in determining the soft-tissue response to a material, and they established a capsule devel-

TABLE III  
Capsular Description

Case No.	Implant	Capsule Texturing	Diameter ( $\mu\text{m}$ )	Height ( $\mu\text{m}$ )	Density ( $\mu\text{m}$ )	Cells
1	Biocell	Mirror image	500	150	8	Red blood cell, macrophage, cylindrical particle
2	Biocell	Mirror image	550	150	8	Red blood cell, macrophage, cylindrical particle
3	Biocell	Mirror image	560	160	9	Red blood cell, macrophage, cylindrical particle
4	Biocell	Mirror image	650	170	7	Red blood cell, macrophage, cylindrical particle
5	Biocell	Mirror image	700	200	8	Red blood cell, macrophage, cylindrical particle
6	Siltex	Linear fibrosis	—	—	—	Red blood cell
7	Siltex	Linear fibrosis	—	—	—	Red blood cell
8	Siltex	Linear fibrosis	—	—	—	Red blood cell
9	Siltex	Linear fibrosis	—	—	—	Red blood cell
10	Siltex	Linear fibrosis	—	—	—	Red blood cell
TOTAL						
Five cases	Biocell	Mirror image	500-700	150-200	8	Red blood cell, macrophage, cylindrical particle
Five cases	Siltex	Linear fibrosis	—	—	—	Red blood cell

bone ingrowth, but a pore size greater than 150  $\mu\text{m}$  is required for bone formation. Our survey confirms the critical importance of the porous surface to induce tissue formation; it also permits us to conclude that the aggressive texturing of the Biocell can reach the depth doorstep of the pores on the prosthesis to get a mirror-image capsular response.

#### *Effect of Implant Texturing on the Tendency to Capsular Contracture*

Much has been written about the nature of the fibrous capsule around a static implant. Baker et al.<sup>18</sup> pointed out the role of the myofibroblast, but most other authors<sup>22-25</sup> disagreed. They felt that an inelastic arrangement exists of large amounts of collagenous material that creates the feeling of a tight capsule. The capsular contracture becomes detectable weeks to years after the implantation, meaning that it does not occur within a defined postoperative proliferation or remodeling phase. Over the past 15 years, the baseline incidence of capsular contracture has been reported to be from 0 to 80 percent in different series; among the variables are the length of follow-up and the means of estimating the degree of firmness.<sup>26</sup> The association with some factors is fairly clear<sup>8,14,27-30</sup>: hematoma around the implant, infection, diffusion of silicone through the envelope of gel-filled breast prostheses, and smooth surface of the implant. Steps to prevent contracture are determined on the basis of an individual surgeon's commitment to the merits of one or more of the associated factors that have been reviewed. The most popular practices include steroids, antibiotics, retromuscular positioning of the implant, the use of textured prostheses, and the use of drains to prevent hematoma.

The data we have reviewed strongly support that both the McGhan Biocell textured surface<sup>6,7</sup> and the Mentor Siltex textured surface<sup>3,4</sup> are generally effective in reducing the incidence of capsular contracture. There is no clear relationship between the aggressiveness of the textured implant surface and the incidence of capsular contracture.

#### *Adhesive Effect*

Raso et al.<sup>16,31,32</sup> published a case of true synovial metaplasia of a periprosthetic breast capsule 4 months after the placement of a textured Mentor Siltex implant. According to Drachman and Sokoloff,<sup>33</sup> synovial metaplasia

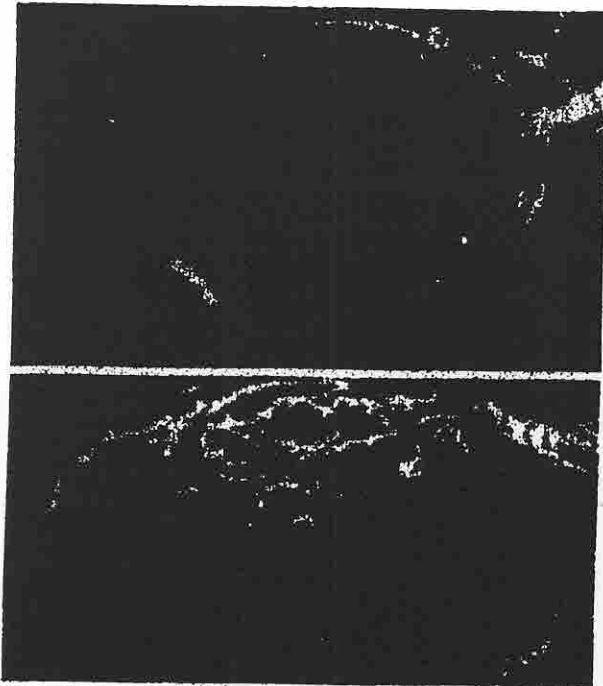


FIG. 4. Scanning electron microscopy view of the adhesive effect. (Above) Biocell implant's pore (150 $\times$ ). (Below) Capsular mirror image (150 $\times$ ).

is induced by repeated micromovements in the embryo. Del Rosario et al.<sup>34</sup> showed that synovial metaplasia never occurred around the Biocell textured implant. We explain these results by the absence of micromovement between the Biocell implant and the surrounding periprosthetic capsule. The adhesive effect is characterized at the ultrastructural level by a mirror-image tissue response of the periprosthetic capsule to the textured surface of the implant (Fig. 4). Textured Biocell implants have demonstrated a better stability attributable to tissue adherence.<sup>36,36</sup> A textured implant with adhesive effect seems to us the best choice for breast reconstruction.

Alain M. Danino, M.D.

Department of Plastic and Reconstructive Surgery  
Centre Hospitalier Universitaire Saint-Louis  
1 Avenue Claude Vellefaux  
75010 Paris, France  
alain.danino@wanadoo.fr

#### REFERENCES

1. Ashley, F. L. A new type of breast prosthesis: Preliminary report. *Plast. Reconstr. Surg.* 45: 421, 1970.
2. Hester, T. R., Jr., Nahai, F., Boswick, J., and Cukic, J. A 5-year experience with polyurethane covered mammary prostheses for treatment of capsular contrac-



## How Texture-Inducing Contraction Vectors Affect the Fibrous Capsule Shrinkage Around Breasts Implants?

Antonio Carlos Abramo · Valeria Ribeiro De Oliveira ·  
Miguel Cirilo Ledo-Silva · Erick Leonardo De Oliveira

Received: 17 August 2009 / Accepted: 11 February 2010  
© Springer Science+Business Media, LLC and International Society of Aesthetic Plastic Surgery 2010

### Abstract

**Background** Breast augmentation was performed on nine female volunteer patients to determine the influence of three textured surfaces on fibrous capsule formation. The high degree of surface texture reduced the capsular fibrous tissue formation.

**Methods** Patients were distributed according to the degree of texture created by the open-pore diameter and depth of the surface texture. Macroscopic and histological examinations were performed to evaluate the implant texture and fibrous capsule interface. Magnetic resonance imaging established a mutual correlation with breast firmness achieved by the Baker grade.

**Results** The parallelogram law was applied to linear vectors arising from the same initial point into the concavities or undulations on the textured surface to achieve the resultant contraction vector. They were identical to resultant vectors created on the fibrous capsule except in the inverted direction. The adhesive effect or mirror-image tissue response to the implant texture on the fibrous capsule noticeably reduced capsular contracture but only with macrotextured implants. Increased capsular contracture resulted from implants showing micro- and medium surface texture with no significant difference between them.

**Conclusion** Biocell™ implants created resultant vectors on the capsular interface of small and similar lengths with divergent directions creating natural breast firmness. Biodegradation of Polyurethane™ foam disrupted the

texture from creating resultant vectors of long and different lengths and in variable directions, increasing breast firmness from 12 months. Siltex™ implants created few and very long resultant vectors perpendicular to the fibrous capsule that developed fibrous capsule contraction after 9 months. We conclude that implants with macrotextured surfaces significantly reduced the risk of fibrous capsular contraction.

**Keywords** Capsular contracture · Implant roughness · Textured surface shell · Vectors

The development of a fibrous capsule around a breast implant is an inflammatory reaction of the body against a foreign material. Gradual contraction of the fibrous capsule distorts the implant in various degrees from mild breast firmness to a hardened sphere. Thickening and contraction of the fibrous capsule is a multifactor process involving the implant as well as clinical and surgical conditions. The surface of the shell and the gel cohesiveness are factors related to the implant [1]. Site of placement, bacterial infection, hematoma, and patient individuality are related to surgical and clinical conditions [2, 3]. Several studies have emphasized the influence of the implant's surface in preventing capsular contracture. Retrospective controlled trials concerning smooth and textured surfaces have suggested that implant texturization reduces the incidence of fibrous capsular contraction [4]. The open-pore diameter and depth of the surface texture noticeably influence fibrous capsule formation [5]. Linear vectors created on the surface texture induce capsular contraction or shrinkage. Vectors are described as directed straight lines with an origin and a length. They are graphically represented by a line with an arrowhead at its tip which indicates the length

A. C. Abramo (✉) · V. R. De Oliveira ·  
M. C. Ledo-Silva · E. L. De Oliveira  
ACA—Institute of Assistance in Plastic Surgery of São Paulo,  
General Hospital São Luiz, Rua Afonso de Freitas, 641,  
São Paulo, SP 04006-052, Brazil  
e-mail: acabramo@abramo.com.br

Table 1 Distribution of patients according to breast firmness every 3 months

	Silitec™												Polyurethane™											
	Right breast						Left breast						Right breast						Left breast					
	3	6	9	12	15	18	3	6	9	12	15	18	3	6	9	12	15	18	3	6	9	12	15	18
Baker I	3	3	2	1	0	0	3	3	2	2	0	0	3	3	3	2	0	0	3	3	3	3	2	1
Baker II	0	0	1	2	3	2	0	0	0	1	2	1	0	0	0	1	2	1	0	0	0	0	1	2
Baker III	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0
Baker IV	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Polyurethane™												Biocell™											
	Left breast						Right breast						Left breast						Right breast					
	3	6	9	12	15	18	3	6	9	12	15	18	3	6	9	12	15	18	3	6	9	12	15	18
Baker I	3	3	2	2	0	0	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Baker II	0	0	0	1	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Baker III	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Baker IV	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

vector for each undulation, whose sum was the resultant vector. The magnitude of the resultant vectors is indicated by the length of the arrow and direction is indicated by the arrowhead, characterizing the vector displacement. Micro- and medium textures showed predominance of long and different resultant vectors with variable directions, inducing a large displacement for the fibrous capsule. Macro-texture created similar and small resultant vectors with divergent directions, avoiding the displacement of the fibrous capsule.

Fibrous Capsule Examination

No silicone gel particles were found in the fibrous capsules around the three different implant textures. Table 3 summarizes the macroscopic and histological findings for Biocell™ implants which imprinted a texture mirror image on the interface with the capsule (Figs. 7, 8). Capsular fibrous tissue for Polyurethane™ implants showed an inflammatory reaction around foam fragments causing an irregular and disorganized fibrous tissue distribution. The fibrous capsule was thicker for macro- and medium-textured implants than for microtextured implants. The resultant vectors arising from the fibrous capsule went into the concavities or undulations of the capsular interface. They had the same length but the opposite direction as the resultant vectors created on the implant texture.

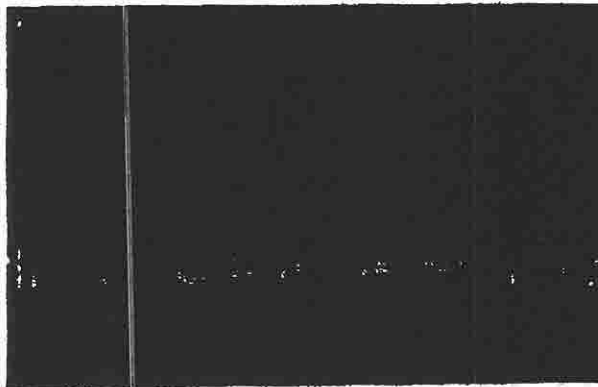
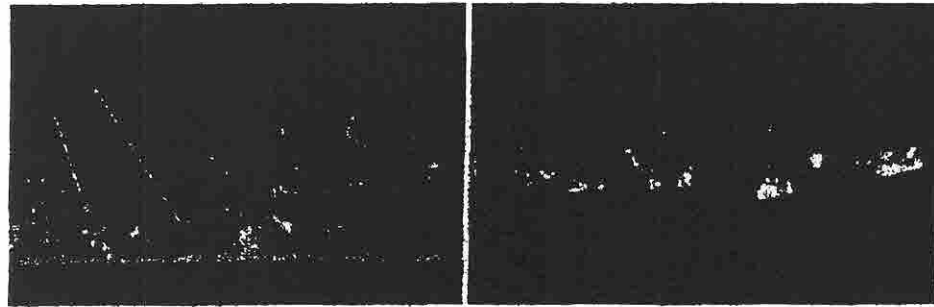
Discussion

Resultant vectors acting on the fibrous capsule are a mirror image of resultant vectors produced by the implant texture except in the opposite direction. The contraction force is exerted according to the length of the resultant vector. It is represented by the displacement from an initial point at the fibrous capsule to another point determined by the arrowhead, directed to the center of the implant. The contraction force of resultant vectors significantly decreased as the distance increased from the center of the implant [7]. Normal breast firmness achieved for Biocell™ implants correlated with the short length of the resultant vectors far enough from the implant center. Otherwise, resultant vectors of equal length and divergent directions tend to neutralize each other, thus avoiding capsular contracture [8]. This is in concordance with the inverse property of vector addition since the sum of resultant vectors of the same length and opposite directions is equal to zero. Small vectors appear structurally connected to the existence of a critical open-pore diameter of the texture of greater than 150 μm [9, 10]. Table 2 indicates an open-pore diameter of greater than 150 μm for Biocell™ and Polyurethane implants. However, the effectiveness of the polyurethane

**Table 2** Volume and texture of the implant

	Volume (ml)	Roughness				
		Surface	Distribution	Density (mm <sup>2</sup> )	Open-pore diameter (µm)	Depth (µm)
Siltex™	300	Micronodules	Regular	10	70–150	40–100
Polyurethane™	305	Moderate concavities	Irregular	7	250–350	10–760
Biocell™	300	Macroconcavities	Irregular	5	600–800	150–200

**Fig. 5** Parallelogram law applied to linear vectors of macro- and medium-textured implants. *Right* Resultant vectors for Biocell™ showed similar and small lengths with divergent directions. *Left* Resultant vectors for Polyurethane™ had long and different lengths with variable directions



**Fig. 6** Siltex™ implants originated linear vectors perpendicular to the horizontal axis of a Cartesian coordinate system. The sum of linear vectors is transposed to the vertical axis creating a single resultant vector perpendicular to the implant surface

found no statistically significant difference between the smooth surface and microtexture surface of the Siltex™ implant.

Unlike Zahavi et al. [13], the histological findings achieved in this study reveal that the thickness of the

fibrous capsule was not a determinative factor for capsular contracture. Despite the fact that Biocell™ implants had more fibrous tissue in the fibrous capsule than did the Polyurethane-Covered Foam™ and Siltex™ implants, the Biocell™ implants showed less capsular contracture. This agrees with the results of Danino et al. [14] who reported the influence of macrot textured surfaces in inducing adhesive effects and resulting in less capsular contraction.

Imaging techniques have been a useful addition to the subjective clinical evaluation of breast firmness, increasing the accuracy of the diagnosis [15]. The MRI done 18 months after breast augmentation supported the subjective evaluation of breast firmness according to the Baker grade. To avoid interference of additional contracture risk factors in capsule formation, we used cohesive silicone gel-filled, 300- and 305-ml implants placed through the inframammary incision and in subglandular position [16].

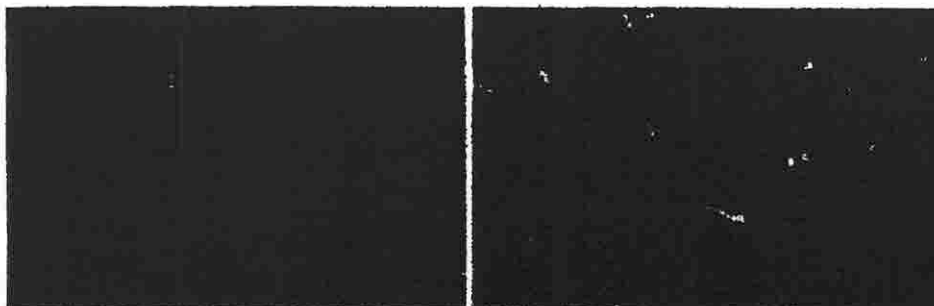
### Conclusion

Despite the small size of our sample, the findings related to vector lengths and direction at the implant texture

**Table 3** Fibrous capsule findings

	Macroscopic view	Histological examination		
		Fibrous tissue	Cells	Vessels
Siltex™	Thin linear parallel folds	Linearly organized, slightly thicker	Absent	Absent
Polyurethane™	Irregular distribution, moderate folds	Irregularly disorganized, slightly thicker	Poor	Poor
Biocell™	Adhesive effect	Less compact	High	High

**Fig. 7** *Left* Macrot texture of the Biocell™ implant. *Right* Mirror image of the Biocell™ texture imprinted on the interface of the fibrous capsule



**Fig. 8** Mirror image of the Biocell™ texture imprinted over the fibrous capsule. Numerous vessels are shown along the fibrous tissue of the capsule interface

producing a mirror image on the interface of the fibrous capsule, the implant texture, the contour of the capsule around the implant shown on the magnetic resonance imaging, and the Baker grades for capsular contracture were clear. The higher rate of correlation among these findings ensures that the macro texture of the implant surface significantly reduced capsular contracture.

**Acknowledgment** Financial support for this work was provided by the ACA—Institute of Assistance in Plastic Surgery of São Paulo.

## References

- Embrey M, Adams BE, Cunningham B, Peters W, Young VL, Carlo GL (1999) A review of the literature on etiology of capsular contracture and a pilot study to determine the outcome of capsular contracture interventions. *Aesthet Plast Surg* 23:197–206
- Seify H, Sullivan K, Hester TR (2005) Preliminary (3 years) experience with smooth wall silicone gel implants for primary breast augmentation. *Ann Plast Surg* 54:231–235
- Kjoller K, Hölmich LR, Jacobsen PH, Friis S, Fryzek J, McLaughlin JK, Lipworth L, Henriksen TF, Jorgensen S, Bittmann S, Olsen JH (2001) Capsular contracture after cosmetic breast implant surgery in Denmark. *Ann Plast Surg* 47:359–366
- Wong CH, Samuel M, Tan BK, Song C (2006) Capsular contracture in subglandular breast augmentation with textured versus smooth breast implants: a systematic review. *Plast Reconstr Surg* 118:1224–1236
- Taylor SR, Gibbons DF (1983) Effect of surface texture on the soft-tissue response to polymer implants. *J Biomed Mater Res* 17:205–227
- Jones AZ (2008) Vector mathematics, About.com. The New York Times Company. Available at <http://physics.about.com>. Accessed May 2009
- Cabrera E, Macozza JC (2007) Polymerization shrinkage influences microtextile bonds strength. *J Dent Res* 86:227–231
- Pennisi VR (1985) Polyurethane-covered silicone gel mammary prosthesis for successful breast reconstruction. *Aesthet Plast Surg* 9:73–77
- Bobyn JD, Wilson GJ, McGregor DC, Pilliar RM, Weatherly GC (2004) Effect of pore-size on the peel strength of attachment of fibrous tissue to porous-surfaced implants. *J Biomed Mater Res* 16:571–584
- Muller-Mal CM, Volgt C, Gross U (1990) Incorporation and degradation of hydroxyapatite implants of different surface structure in bone. *Scanning Microsc* 4:613–622
- Hester TR, Ford NF, Gale PJ, Hammett JL, Raymond R, Turnbull D, Frankos VH, Cohen MB (1997) Measurement of 2,4-toluenediamines in urine and serum samples from women with M&M or Replikon breast implants. *Plast Reconstr Surg* 100:1291–1298
- Poeppl N, Schreml S, Lichtenegger F, Lenich A, Eisenmann-Klein M, Prantl L (2007) Does the surface structure of implants have an impact on the formation of a capsular contracture? *Aesthet Plast Surg* 31:133–139
- Zahavi A, Sklair ML, Ad-El DD (2006) Capsular contracture of the breast: working towards a better classification using clinical and radiologic assessment. *Ann Plast Surg* 54:248–251
- Danino AM, Basmacioglu P, Salto S, Rocher F, Blanchet-Bardon C, Revol M, Servant J (2001) Comparison of the capsular response to the BIOCELL RTV and Mentor 1600 Siltext breast implant surface texturing: a scanning electron microscopic study. *Plast Reconstr Surg* 108:2047–2052
- O'Toole M, Caskey CI (2000) Imaging spectrum of breast implant complications: mammography, ultrasound, and magnetic resonance imaging. *Semin Ultrasound CT MRI* 21:351–361
- Henriksen TF, Frysek JP, Hölmich LR, McLaughlin JK, Kjoller K, Hoyer AP, Olsen JH, Friis S (2005) Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Ann Plast Surg* 54:343–351

ALL N° 3



Centrale Regionale di Acquisto

Dirigente Responsabile Dott.ssa Silvia SIMONETTI tel. 010/4102214  
e-mail: [silvia.simonetti@villascassi.it](mailto:silvia.simonetti@villascassi.it)  
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/4102350  
e-mail: [ilma.porcu@villascassi.it](mailto:ilma.porcu@villascassi.it)

REGIONE LIGURIA  
Consorzio  
Centrale Regionale Acquisti  
  
REGISTRO UFFICIALE  
Protocollo n. 901  
del 30/09/2010

**Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di protesi mammarie ed espansori mammari occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre. Lotti n° 8**

**TERZA SEDUTA PUBBLICA  
Verbale di aggiudicazione provvisoria lotti 1, 2 e 3**

Il giorno trenta del mese di Settembre dell'anno duemiladieci, alle ore 11,25 presso la Sala riunioni dell'Ospedale Villa Scassi (Palazzina Uffici Amministrativi), si è riunita la Commissione giudicatrice della "Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di protesi mammarie ed espansori mammari occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e IRCCS della Regione Liguria", nominata con deliberazione n. 42 del 28/06/2010, ai sensi e per gli effetti dell'art. 84 D.Lgs. 12/04/2006 n° 163, per il rinnovo delle operazioni di aggiudicazione provvisoria dei lotti 1, 2 e 3 della gara in epigrafe.

Sono presenti i Sigg.:

- |             |               |  |            |
|-------------|---------------|--|------------|
| ➤ LAVAGNINO | Prof. Giorgio | Direttore, U.O. Chirurgia Plastica, A.S.L. 3 "Genovese" A.O. Villa Scassi                      | Presidente |
| ➤ BORMIOLI  | Prof. Mariano | Direttore, S.C. Chirurgia Plastica e Maxillo Facciale, Ospedale S. Corona, A.S.L. 2 "Savonese" | Componente |
| ➤ GALLI     | Dott. Angelo  | Dirigente Medico, S.C. Chirurgia Plastica e Ricostruttiva, I.S.T. di Genova                    | Componente |

Sono altresì presenti la dott.ssa Silvia Simonetti, Dirigente della Centrale Regionale di Acquisto, che svolge le funzioni di Segretario della Commissione, assistita dal Collaboratore Amm.vo Esperto della Centrale Regionale di Acquisto, Ilma Porcu e dal Coadiutore Amm.vo, Ivo Gagliolo.

Alle ore 11,30 il Presidente invita i rappresentanti delle Ditte ad accomodarsi nella Sala riunioni.

*Handwritten signatures and initials on the right margin:*  
1. A cursive signature, possibly "L. Simonetti".  
2. A cursive signature, possibly "Galli".  
3. A cursive signature, possibly "Ivo Gagliolo".



1. alla lettura del punteggio di Qualità come formalizzato nel nuovo verbale della Commissione giudicatrice,
2. alla lettura dei prezzi proposti, dai concorrenti ammessi a questa fase di gara (in caso di difformità nell'offerta tra il prezzo offerto espresso in cifre e quello espresso in lettere, verrà preso in considerazione quello più vantaggioso per la Centrale),
3. a determinare, in base alla formula descritta, il punteggio relativo al prezzo,
4. a individuare la Ditta che ha proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa, In caso di parità tra più offerte, l'aggiudicazione sarà a favore del prodotto a cui è stato attribuito un punteggio di qualità maggiore, e in caso di ulteriore parità si procederà ad una richiesta di miglioramento ai Legali Rappresentanti delle Ditte interessate concorrenti; qualora nessuna delle Ditte che hanno presentato offerta uguale sia presente, o, anche se presente, non voglia migliorare l'offerta, sarà effettuato un sorteggio,
5. a dichiarare l'aggiudicazione provvisoria ai sensi dell'art. 11, comma 4 del D.Lgs n. 163/2006 e smi.

L'operazione avviene in tempo reale attraverso la compilazione di un foglio di calcolo allegato (PROSPETTO C).

Le schede di riepilogo degli esiti di ogni lotto sono di seguito riportate:

LOTTE	Ditta ALLERGAN spa	Ditta A.M.-MEDICA srl	Ditta JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	Ditta VE.DI.SE. HOSPITAL spa
1	96,00	85,91	73,60	73,03
2	91,33	80,30	66,07	77,56
3	100,00		71,05	74,36

Per quanto sopra esposto, risulta aggiudicataria in via provvisoria la Ditta Allergan spa secondo la tabella sottoindicata:

Lotto	Descrizione	Ditta aggiudicataria in via provvisoria	Prodotto offerto	Prezzo unitario prodotto offerto (IVA esclusa)
1	Protesi mammarie testurizzate rotonde a volume fisso con almeno tre differenti profili riempite con gel silicone disponibile in due diverse coesività	ALLERGAN spa	Natrelle Inspira	291,90
2	Protesi mammarie testurizzate a volume fisso anatomiche riempite con gel di silicone	ALLERGAN spa	Natrelle 410	540,00
3	Espansori mammari temporanei di forma anatomica riempibili con soluzione salina, testurizzati con caratteristiche di alta adesione ai tessuti circostanti	ALLERGAN spa	Natrelle 133	530,00

# Prospetto C

Ditta	Lotto 1 Prodotto	Qualità			Prezzo		Punteggio	
		Punteggio Campionatura	Ammesso	Unitario	Totale	Punteggio	Totale	
Allergan SpA	Natrelle Inspira	56	SI	€ 291,90	€ 94.575,60	40,00	96,00	
A.M. - Medica srl	Round M.I. Naturgel	48,25	SI	€ 310,00	€ 100.440,00	37,66	85,91	
Johnson & Johnson Medical SpA	Memory Gel Rotonda	44,41	SI	€ 400,00	€ 129.600,00	29,19	73,60	
Ve.Di.Se. Hospital SpA	Maximum	42,3	SI	€ 380,00	€ 123.120,00	30,73	73,03	

Numero dei dispositivi	324	Tot. punti Qualità possibili	60	Prezzo piu basso	€ 94.575,60	Miglior Punteggio	96,00
------------------------	-----	------------------------------	----	------------------	-------------	-------------------	-------

Vincitore	Allergan SpA	Con	Natrelle Inspira
Prezzo Aggiudicato	€ 94.575,60		

*1/2 full' l'ben SS*

## Prospetto C

Lotto 3		Qualità			Prezzo			Punteggio	
Ditta	Prodotto	Punteggio	Campionatura	Ammesso	Unitario	dispositivi	Totale	Punteggio	Totale
Allergan SpA	Natrelle 133	60	Conforme	SI	€ 530,00	€ 335.490,00	€ 335.490,00	40,00	100,00
Johnson & Johnson Medical SpA	Sintex Countour Profile Expander	32,5	Conforme	SI	€ 550,00	€ 348.150,00	€ 348.150,00	38,55	71,05
Ve. Di. Se. Hospital SpA	Espansori Mammari	36,5	Conforme	SI	€ 560,00	€ 354.480,00	€ 354.480,00	37,86	74,36
Numero dei dispositivi		633	Tot. punti Qualità possibili		60		Prezzo piu basso		€ 335.490,00
Miglior Punteggio								100,00	
<p><b>Vincitore</b></p> <p>Allergan SpA      Con      Natrelle 133</p> <p>Prezzo Aggiudicato      € 335.490,00</p>									

127

All. Loren SS






- parte della fornitura che si intende eventualmente sub-appaltare a terzi in caso di aggiudicazione;

.....  
.....  
.....  
.....

Luogo e data Roma 14/06/20

Timbro e firma del Legale Rappresentante

Allegata copia documento identità del soggetto sottoscrittore

 **ALLERGAN S.p.A.**  
Il Procuratore  
Rita Costantini  
*Rita Costantini*



Rep.n. 52.575

Racc.n. 6.378

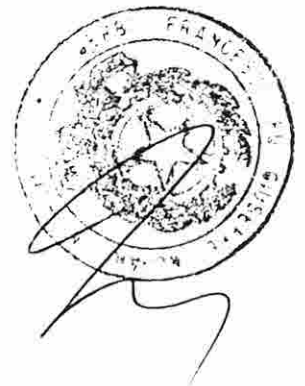
Procura Speciale

La società Allergan S.p.A, società unipersonale con sede legale in Roma, Via Salvatore Quasimodo n. 134/138, Capitale Sociale Euro 500.000,00 i.v., Partita IVA 00890231004, Codice Fiscale e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma: 00431030584, REA RM 305262, in persona del suo Amministratore Delegato, Dott. Nicola Di Menna, nato a Castel di Sangro il 28 settembre 1960, domiciliato per la carica presso la sede, in virtù dei poteri conferitigli con Delibera del Consiglio di Amministrazione del 16 maggio 2005, con il presente atto da far valere ad ogni effetto di legge e che resterà depositato agli atti del Notaio autenticante che ne rilascerà copie,

nomina

Procuratori speciali della suddetta Società i Signori:

- La Magna Umberto nato a Catania il 10 novembre 1964 e residente in Roma Piazza Costaguti n. 36;
- Guerra Benito Maria nato a Padova il 5 dicembre 1961 e residente in Treviso via Piave n. 45;
- Petrone Carlo nato ad Avellino il 20 gennaio 1966 e residente in Roma via Sergio Forti n. 39;
- Stoppacciaro Guido nato a Castelgiorgio (TR) il 23 settembre 1957 e residente in S. Mariano di Corciano (PG) Via del Parco n. 6/A5;



Affinché abbiano altresì - sempre disgiuntamente tra loro - a sottoscrivere i relativi contratti di fornitura, agendo - si ripete - disgiuntamente tra loro, sempre nel pieno rispetto della normativa di riferimento e delle procedure aziendali.

Il conferimento da parte della Società dei poteri suddetti in questa sede è da intendersi altresì come revoca espressa della precedente procura del 20.05.2003 N. Rep. 37.562, Racc. n. 7.776 Notaio Mario Soldani.

Roma, 30 gennaio 2008

F.to: Nicola Di Menna nella qualità

N. del Repertorio 52.575

N. della Raccolta 6.378

AUTENTICA DI FIRMA

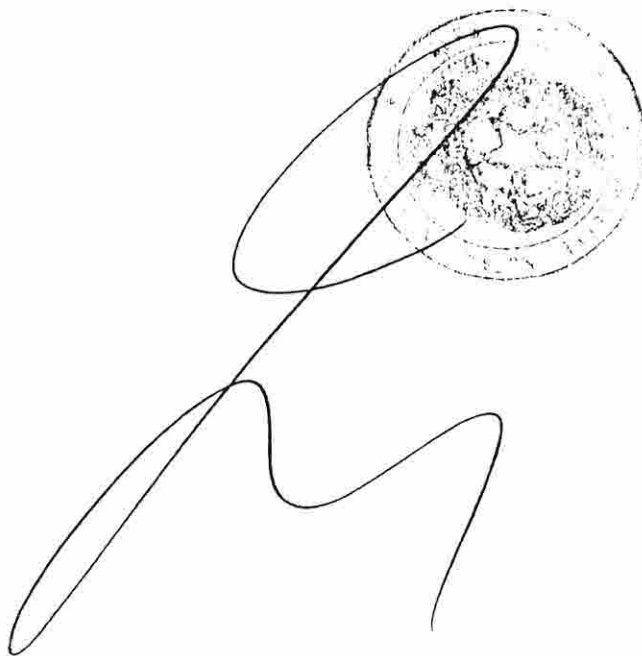
Io sottoscritto Avv. FRANCESCO GERBO, Notaio in Roma, iscritto nel Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia, senza l'assistenza dei testimoni, perchè non richiesti dalla parte nè da me Notaio,

C E R T I F I C O

che il Signor Nicola Di Menna, nato a Castel di Sangro il 28 settembre 1960, dirigente, domiciliato per la carica in Roma, Via Salvatore Quasimodo n. 134-138, presso la Allergan S.p.A., della cui identità personale io Notaio sono certo, il quale ha firmato alla mia presenza, in calce ed a margine degli altri fogli di cui consta la presente scrittura, in Roma, Via dei Pirenei n. 1, nel mio Studio, essendo le ore: 17,05 (diciassette e zero cinque).



COPIA (CHE CONSTA DI CINQUE PAGINE)  
CONFORME ALL'ORIGINALE SOTTOSCRITTO  
A NORMA DI LEGGE DALLE PARTI.  
RILASCIATA A ROMA IL GIORNO **3.1 GEN. 2008**

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The signature is a stylized, cursive letter 'M'. The stamp is circular and contains a complex, illegible pattern, possibly a seal or official mark.

**ALLERGAN S.p.A.**



Spett.le  
Consorzio Centrale Regionale di Acquisto  
Corso Scassi 1  
Genova

Spett.le  
Consorzio Centrale Regionale di Acquisto  
Corso Scassi 1  
Genova

Roma 29 settembre 2010

**Oggetto: Procedura Aperta per la Fornitura di protesi Mammarie ed Espansori mammari occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della regione Liguria per un periodo di 3 anni. Lotti 8- Numero gara 535096. Terza seduta pubblica**

**Delega 30/09/2010 ore 11,30**

sottoscritta **Rita Costantini** nata a Manfredonia (FG) in data 18/01/1972 e residente ad Orbetello (GR) Via Alfonso Gatto n. 15, nella sua qualità di Procuratore Speciale della **ALLERGAN S.p.A.** con sede in Via Salvatore Quasimodo, 134/138 - 00144 ROMA, telefono 06/509561 r.a. - **Partita IVA n. 00890231004 - Codice Fiscale n. 00431030584**, iscritta alla **C.C.I.A.A. di Roma** al n. REA 305262 dal 1/9/67, sede dell'Ufficio delle imposte dirette: ROMA

**DELEGA**

Il Dott. Stefano Evangelisti nato a Genova il 25/12/67 in qualità di agente della Allergan SpA, a presenziare alla seduta pubblica di cui all'oggetto presso la sala riunioni della Centrale c/o Villa Scassi - Corso Scassi n.1, Genova ed autorizza lo stesso a fare, infine, tutto quanto si renderà necessario ed utile per il completo espletamento del presente mandato in modo che non gli si possa mai opporre carenza o indeterminatezza di poteri.

In Fede

**Allergan S.p.A.**  
Il Procuratore Speciale  
Rita Costantini

ALL. N° 4

**ALLERGAN S.p.A.**



Sede Legale e Uffici:

Via Salvatore Quasimodo, 134/138 - 00144 Roma - Tel. 06 509561 (r.a.)

SERVIZIO CLIENTI - Tel. 800.90.6601

Fax 06 509562

Cap. Soc. Eur 500.000,00 - I.V.E.R. n. F. 00431030584 - P. IVA 00890231004

c.c. a.a. Roma n. 305262 - Trib. Roma n. 1462/67

REGIONE LIGURIA  
Consorzio  
Centrale Regionale Acquisti

REGISTRO UFFICIALE

Protocollo n. 736

del 04/08/2010

Roma 30 Luglio 2010

Prot.n.661.10.AE/DS/ra

Spett.le

Consorzio Centrale Regionale

D'Acquisto

Corso Scassi 1

Genova

c.a. Dott.ssa S. Simonetti

Dott.ssa I. Porcu

**Oggetto: Gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura di protesi mammarie e di espansori mammari occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e I.R.CC.S della Regione Liguria.**

**Verifica anomalia offerte ex artt. 86-87-88-89 D. Lgs. N. 163/06**

Il sottoscritto **Di Menna Nicola** nato a Castel di Sangro (AQ) il 28/09/1960 e residente in Roma - Via Mar della Cina, 230 - cap 00144 - Codice Fiscale DMNNCL60P28C096E, nella sua qualità di Rappresentante Legale della **ALLERGAN S.p.A.** con sede in Via Salvatore Quasimodo, 134/138 - 00144 ROMA, telefono 06/509561 r.a. - **Partita IVA n. 00890231004 - Codice Fiscale n. 00431030584**, iscritta alla C.C.I.A.A. di Roma al n. 305262 dal 1/9/67, sede dell'Ufficio delle imposte dirette: ROMA, in riferimento a quanto in oggetto,

### DICHIARA

che i prezzi offerti sono stati calcolati in base ai seguenti criteri:

- 1) costi sostenuti dalla Allergan MARLOW INTERNATIONAL, PARKWAYS, MARLON BUCKS, SL7 1YL, UNITED KINGDOM per dell'intero ciclo produttivo (materia prima, materiali di confezionamento, analisi di laboratorio, controllo qualità, stoccaggio, spedizione)
- 2) costi sostenuti dalla Allergan S.p.A. Italia per: prodotto, magazzino, spedizione, informazione medico-scientifica, assistenza post vendita, fatturazione, ecc.;
- 3) quantitativi richiesti in gara;
- 4) durata della fornitura;
- 5) rapporti consolidati con il cliente;
- 6) efficiente rete distributiva già presente sul territorio



Inoltre,

premesso che la **ALLERGAN S.p.A.** non ha stabilimenti di produzione in Italia e che tutti i prodotti offerti vengono fabbricati c/o l' officina di produzione della casa produttrice Allergan MARLOW INTERNATIONAL, PARKWAYS, MARLON BUCKS, SL7 1YL, UNITED KNOGDOM e distribuiti in esclusiva dalla Allergan SpA

## **DICHIARA**

- che tutti i costi relativi alla sicurezza degli impianti vengono sostenuti interamente dalla Casa Produttrice Allergan MARLOW INTERNATIONAL, PARKWAYS, MARLON BUCKS, SL7 1YL, UNITED KNOGDOM ;
- I costi relativi alla sicurezza dei lavoratori per la produzione sono sostenuti dalla Allergan Marlow Int.;
- La distribuzione viene effettuata tramite i depositari Pieffe Depositi - Formello (Roma), i cui costi relativi alla sicurezza sono sostenuti indirettamente dalla Allergan Int.;
- La Allergan S.p.A. consta esclusivamente di uffici commerciali. Negli uffici Allergan Italia, con sede in Roma, Via Salvatore Quasimodo, 134/138, viene integralmente applicata la legge sulla sicurezza dei lavoratori 626/94 attraverso l'applicazione delle seguenti misure:
  - ❖ Diffusione di informazioni e formazione adeguate per dirigenti, i preposti e per i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
  - ❖ Istruzione adeguata ai lavoratori;
  - ❖ Misure di emergenza da attuare in caso di primo soccorso, di lotta antincendio, di evacuazione dei lavoratori e di pericolo grave ed immediato;
  - ❖ Uso di segnali di avvertimento e di sicurezza e regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, impianti, con particolare riguardo a dispositivi di sicurezza in conformità alle indicazioni dei fabbricanti;
  - ❖ Siamo inoltre in possesso del documento unico di valutazione dei rischi (DUVRI) e siamo disponibili a fornirne copia in caso di richiesta da parte Vostra.





- che la Allergan SpA è in regola con l'applicazione di tutte le norme del contratto di lavoro collettivo del settore chimico-farmaceutico e con le norme dettate in materia di previdenza e assistenza;
- Che i costi sostenuti dalla Allergan SpA relativi alla sicurezza dei lavoratori nel 2008 sono pari ad € 68.440,80

Tanto premesso, la presente fornitura si giudica remunerativa per la Allergan S.p.A.

**Si dichiara** infine che la percentuale sull'offerta riservata ai costi sulla sicurezza e del lavoro non sarà oggetto di eventuali ribassi.

Restiamo a disposizione per ulteriori informazioni (Dott.ssa Raffaella Agazio- Servizio Gestione Gare - tel. 06/50956218- fax 06/50.956.423) e con l'occasione inviamo i nostri più distinti saluti

**ALLERGAN S.p.A.**  
Il Rappresentante Legale  
Nicola di Menna

Cognome DI MENNA  
 Nome NICOLA  
 nato il 28/09/1960  
 (atto n. 00126 1 s. A00)  
 a CASTEL DI SANGRO AQ  
 Cittadinanza ITALIANA  
 Residenza ROMA  
 Via VIA MAR DELLA CINA 230  
 Stato civile ----  
 Professione DIRIGENTE  
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
 Statura 1,73  
 Capelli Brizzolati  
 Occhi Castani  
 Segni particolari ----



Firma del titolare *Nicola Di Menna*  
**ROMA** 01 FEB 2005



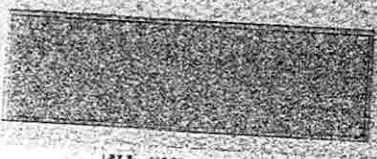
ISTE. SANIM. V9  
*Candi Carmela*

*Nicola Di Menna*

**MUNICIPIO ROMA XII E' A**  
 Via I. Silone - Sede Centrale  
 Validità prorogata fino al 01/02/2015  
 (art. 31 L. n. 133/2003)  
 Roma 27 GEN 2010 Il Sindaco



AK 8788622



1222 - OFFICINA C.E. ROMA

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI  
 ROMA

CARTA D'IDENTITA'

N° AK 8788622

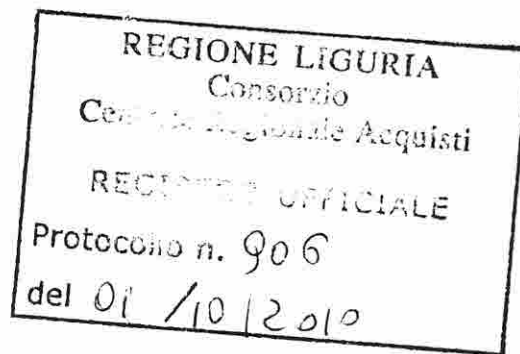
DI

DI MENNA

NICOLA

**A. M. Medica S.r.l.**

Sede Legale e Amm.va: Via A. Cantore, 41/16 16149 GE  
 C.F. - P.I. e Reg. Imprese di Genova 03639220106  
 C.C.I.A.A. N. 365873 DI Genova  
 Capitale Sociale: € 20.000,00 i.v.  
 Tel.-Fax: 010.41.33.33 Tel. 010.9910916  
 E-mail: info@ammedica.it http://www.ammedica.it



Genova, 01 Ottobre 2010

**Spettabile**  
**Centrale Regionale di Acquisti**  
**Corso Scassi, 1**  
**16149 Genova GE**

Rif. Vs. Prot. N. 905 del 01.10.2010

**Dichiarazione integrativa**

**Oggetto: Gara a procedura aperta, ai sensi dell' art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l' affidamento della fornitura di protesi mammarie e di espansori mammari occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e I.R.CC.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre.**

**Verifica anomalie offerte ex artt. 86-87-88-89 D.Lgs. n. 163/2006**

La sottoscritta Brullo Laura in qualita' di Presidente della societa' A.M. Medica S.r.l. con sede in Genova Via A. Cantore, 41/16 16149 GE C.F. e P.I 03639220106 conferma la congruita' dell' offerta economica effettuata per i lotti 1 e 2 della gara in oggetto, e ribadisce che la societa' A.M. Medica S.r.l. in virtu' delle sue piccole dimensioni ha costi di gestione generale, di marketing e promozione contenuti pur rispettando in toto le vigenti norme sul lavoro e sulle retribuzioni e di sicurezza.

Laura Brullo  
 A.M. Medica S.r.l.  
 Tel. 010.99.10.916  
 Fax: 010.41.33.33  
 info@ammedica.it

**A.M. MEDICA S.R.L.**  
 Cap. Soc. Euro 20.000,00 i.v.  
 Via Cantore, 41/16 - 16149 Genova  
 Tel. 010.41.33.33 - 010.9910916  
 C.F. - P.IVA 03639220106