

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

www.acquistiliguria.it

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA
Funzionario referente: Dott.ssa Francesca ELIA

Procedura di gara aperta ex art. 60 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di “dispositivi di Cardiochirurgia e Cardiologia Interventistica” occorrenti al Policlinico San Martino della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno)

Lotti n. 9

Numero gara 7128517- ID 98728602

SECONDA SEDUTA RISERVATA

Verbale ~~seconda~~ seduta riservata della Commissione Giudicatrice del 13/11/2018

Il giorno 13/11/2018 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. 368 del 10/10/2018 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:

Presidente	Dott. Davide Bartolini	Dirigente Medico S.C. Cardiologia UTIC di S.O. Villa Scassi
Componente	Prof. Manrico Balbi	Responsabile U.O.S. Cardiologia Interventistico Policlinico San Martino
Componente	Dr. Stefano Cordone	Dirigente Medico S.C. Cardiologia ASL2 Savonese

Sono presenti il RUP della gara, il dott. Luigi Moreno Costa e la Dott.ssa Francesca Elia referente della gara.

La Commissione Giudicatrice nella seduta precedente ha esaminato la documentazione tecnica prodotta dalle Società offerenti relativamente alla fase di idoneità nel rispetto dei requisiti tecnici minimi presenti in Capitolato Tecnico.

La Commissione Giudicatrice inizia la valutazione qualitativa delle documentazioni tecniche e la verifica delle relative campionature fornite dalle seguenti ditte:

Ditta	Lotti partecipati
Innova Hts	9
Siad Healthcare Spa	2
Edwards Lifesciences Italia Spa	7

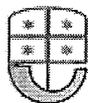
A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria – C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

Sede operativa: Via G. D’Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

pag. 1 di pag. 2



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

2 di 2

Abbott Medical Italia Spa	8
D.M.O. Medical	8
Medical Instruments	8
Boston Scientific	9
Medtronic Italia Spa	1, 6, 8

Nel corso della seguente valutazione è stata decretata l'esclusione relativamente alla seguente ditta:

Medtronic Italia Spa

Lotto 1 - Dalla verifica della campionatura la Commissione Giudicatrice conferma quanto rilevato dalla descrizione della scheda tecnica e cioè che la cannula offerta risulta essere per perfusione retrograda in seno coronarico e non per perfusione selettiva anterograda cerebrale come richiesto a pena esclusione da capitolato tecnico; pertanto la Commissione decreta l'esclusione dal proseguo della gara di tale prodotto.

Del risultato dell'odierna valutazione sarà dato riscontro nel prospetto riepilogativo allegato ai verbali di valutazione di idoneità tecnica.

La seduta riservata è tolta alle ore 18.00.

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente

Dott. Davide Bartolini

Componente

Prof. Manrico Balbi

Componente

Dr. Stefano Cordone

II RUP

Dr. Luigi Moreno Costa

Segretario:

Dott.ssa Francesca ELIA

LOTTO 1 - CIG 754134204B CANNULA PER PERFUSIONE SELETTIVA CEREBRALE		Max punti	Parametri di valutazione - valori a base di gara		MEDTRONIC ITALIA SPA
Cannula ad uso esclusivo per perfusione selettiva cerebrale anterograda, a doppio lume, con palloncino di posizionamento all'estremità distale della cannula gonfiabile attraverso il secondo lume; materiale in silicone modellabile. Sterile, monouso.		NON IDONEA - Motivazione: LA CANNULA OFFERTA è INDICATA PER PERFUSIONE RETROGRADA IN SENO CORONARICO E NON PER PERFUSIONE SELETTIVA CEREBRALE ANTEROGRADA COME			Valutazioni Individuali
NON IDONEO					
	Totale punteggio di qualità	70,00			0,000
	Totale punteggio di qualità riparametrato				0,000
Prezzo offerto	Prezzo offerto				
Base gara quadriennale per	Base gara quadriennale per lotto				
		Ribasso %			
Punteggio offerta economica		30,00			
Punteggio totale		100,00			0,000

LOTTO 2 - CIG 7641412A0C – SISTEMA EMOSTATICO VASCOLARE (TOURNIQUET)		Max punti	Parametri di valutazione - valori a base di gara	Valutazioni Individuali	SIAD HEALTHCARE
In materiale plastico, sterile, monouso, con apparato per la retrazione delle suture, privo di laticio. In confezione sterile, preferibilmente comprensiva di 3-6 fasci. MISURE RICHIESTE: misura D.I. 4-5mm x lunghezza <=20cm		IDONEO			PRESENTI
Malleabilità e resistenza	35	Q1	Bartolini 0,50 Balbi 0,50 Cordone 0,50 Media coefficienti 0,50 riportata a 1 1,00 Punteggio 35,000		
Tenuta allo scivolamento	35	Q1	Bartolini 0,50 Balbi 0,50 Cordone 0,50 Media coefficienti 0,50 riportata a 1 1,00 Punteggio 35,000		
Totale punteggio di qualità	70,00			70,000	
Totale punteggio di qualità riparametrato				70,000	

LOTTO 3 - CIG 754144012A - BISTURI MONOUSO PER MICROCHIRURGIA		Max punti	Parametri di valutazione - valori a base di gara		
					Valutazioni Individuali
Bisturi monouso con lama per microchirurgia <u>King</u> Beaver. Lama retta, punta arrotondata taglio bifrontale lunghezza totale 3 cm circa. Dotato di sistema di scurozza nel rispetto della normativa (D.L. 19/2014-Direttiva 2010/32/EU)		DESERTO			
	Totale punteggio di qualità				
	Totale punteggio di qualità riparametrato				
Prezzo offerto	Prezzo offerto				
Base gara quadrilennale per	Base gara quadrilennale per lotto				
		Ribasso %	0,000		
Punteggio offerta economica					
Punteggio totale					0,000

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and initials 'MB' on the right.

LOTTO 4 - CIG 7541452B03 - TUBO RETTO CON VALVOLA AORTICA INTERAMENTE BIOLOGICO		Max punti	Parametri di valutazione - valori a base di gara		
					Valutazioni Individuali
CIG 7541452B03 - TUBO RETTO CON VALVOLA AORTICA INTERAMENTE BIOLOGICO					
		DESERTO			
	Totale punteggio di qualità				
	Totale punteggio di qualità riparametrato				
Prezzo offerto	Prezzo offerto				
Base gara quadriennale per	Base gara quadriennale per lotto				
		Ribasso %			
Punteggio offerta economica					
Punteggio totale					0,000





LOTTO 5 - CIG 7541489997- BIOLVALSALVA	Max punti	Parametri di valutazione - valori a base di gara		
CIG 7541489997 - BIOVALSALVA Condotto velvolare con riproduzione del ceni di Valsalva costituito da urse protesi vascolare in polietilene, associato a velvola cardiaca biologica porcina senza elenti, ed anello di sutura con caratteristiche atte a garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo o facilitare il posizionamento delle suturo. Ottimali prestazioni emodinamiche, compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow up per durata e rischio tromboembolico. MISURE RICHIESTE: ampia gamma di misure.				Valutazioni individuali

DESERTO

	Totale punteggio di qualità				
	Totale punteggio di qualità riparametrato				
Prezzo offerto	Prezzo offerto				
Base gara quadriennale per	Base gara quadriennale per lotto				
		Ribasso %			
Punteggio offerta economica					
Punteggio totale					0,000

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and initials 'MB' and 'M' on the right.

LOTTO 6 - CIG 7641631EC4 - RADICE AORTICA BIOLOGICA COMPLETA		Max punti	Parametri di valutazione - valori a base di gara		MEDTRONIC ITALIA SPA
					Valutazioni Individuali
Radice aortica interamente biologica dotata di anello di sutura rinforzato con caratteristiche atto a garantire una ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Ottimali prestazioni emodinamiche, compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico. Misure indispensabili: 21 mm-23 mm- 25 mm- 27 mm			IDONEO		PRESENTI
Facilità di impianto. Anello di ancoraggio facile da suturare. Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica.	30	Q1	Bartolini	0,50	
			Balbi	0,50	
			Cordone	0,50	
			Media coefficienti	0,50	
			riportata a 1	1,00	
			Punteggio	30,000	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	10	Q1	Bartolini	0,70	
			Balbi	0,70	
			Cordone	0,70	
			Media coefficienti	0,700	
			riportata a 1	1,000	
			Punteggio	10,000	
Rapporto area utile/area di impianto	25	Q2	Bartolini	0,70	
			Balbi	0,70	
			Cordone	0,70	
			Media coefficienti	0,700	
			riportata a 1	1,000	
			Punteggio	25,000	
Misure	5	Q3*		6	
			Punteggio	5,000	
Totale punteggio di qualità		70,00			70,000
Totale punteggio di qualità riparametrato					70,000

LOTTO 7 - CIG 75416427DA - BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA MONTATA SU SUPPORTO METALLICO ESPANDIBILE CON PALLONE		Max punti	Parametri di valutazione - valori a base di gara	EDWARDS LIFESCIENCES
				Valutazioni Individuali
Sistema adatto al trattamento trasfemorale, transcatetico e transapicale. Dati in letteratura su longevità della bioprotesi almeno 5 anni. Almeno 4 misure disponibili.		IDONEO		PRESENTI
	Gonfiatina sigillante per ridurre grado di paravalvular leak residuo	20	Q5	si
			Punteggio	20,000
	Stent in cromo cobalto per ottenere prevedibilità dell'impianto	20	Q6	si
			Punteggio	20,000
	Interferenza con il sistema di conduzione e necessità di pacemaker (attraverso la letteratura proposta)	15	Q4*	1,000
			Punteggio	15,000
	Presenza di marker per il preciso posizionamento della bioprotesi	15	Q6	si
			Punteggio	15,000
	Totale punteggio di qualità	70,00		70,000
	Totale punteggio di qualità riparametrato			70,000

dall'analisi dei dati in letteratura risulta essere una valvola con minore interferenza sul sistema di conduzione fra quelle in commercio

LOTTO 8 - CIG 75416530F0 - Bioprotesi valvolare aortica montata su supporto metallico autoespandibile o espandibili con sistema meccanico		Max punti	Parametri di valutazione - valori a base di gara		ABBOTT MEDICAL	MEDICAL INSTRUMENTS	D.M.O. MEDICAL	MEDTRONIC ITALIA SPA
Sistema comprensivo degli accessori richiesti per l'impianto. L'offerta deve comprendere un supporto autoespandibile o un sistema a rilascio meccanico che consenta la ricatturabilità (parziale e totale) e la riposizionabilità.				IDONEO	Valutazioni Individuali	Valutazioni Individuali	Valutazioni Individuali	Valutazioni Individuali
					PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI
	Ricatturabilità	5	Q3*		0,50	0,70	0,00	1,00
				Punteggio	2,500	3,500	0,000	5,000
	Rango di misure di anello valvolare trattabile	20	Q3*		4,00	3,00	3,00	4,00
				Punteggio	20,000	15,000	15,000	20,000
	Possibilità di gommellina sigillante per ridurre paravalvular leak residuo	20	Q5		NO	SI	SI	SI
				Punteggio	0,000	20,000	20,000	20,000
	Dati in letteratura su longevità della bioprotesi oltre 5 anni, documentati con studi di follow up	15	Q3*		0,000	0,000	0,000	1,000
				Punteggio	0,000	0,000	0,000	15,000
	Numero di accesso arteriosi praticabili	10	Q5		SI	SI	SI	SI
				Punteggio	10,000	10,000	10,000	10,000
	Totale punteggio di qualità	70,00			32,500	48,500	45,000	70,000
	Totale punteggio di qualità riparametrato				32,500	48,500	45,000	70,000

LOTTO 9 - CIG 7541664A01 - GUIDA AD ALTO SUPPORTO PER IMPIANTARE PROTESI VALVOLARE AORTICA		Max punti	Parametri di valutazione - valori a base di gara	BOSTON SCIENTIFIC SPA	INNOVA MEDICAL RTS
				Valutazioni Individuali	Valutazioni Individuali
Guida pre-curvata a doppia curva specifica per impianti percutanei di valvola aortica, almeno della lunghezza di 260 cm, almeno 2 tipi di curve distali.			IDONEO	PRESENTI	PRESENTI
	Atraumaticità Intracaviteria	20	Q1	X 1,00 Y 1,00 Z 1,00 Media coefficienti 1,00 riportata a 1 1,00 Punteggio 20,000	0,7 0,7 0,7 0,70 0,70 14,000
	Stabilità In van	30	Q1	X 1,00 Y 1,00 Z 1,00 Media coefficienti 1,00 riportata a 1 1,00 Punteggio 30,000	0,7 0,7 0,7 0,70 0,70 21,000
	Mancata interferenza con la valvola mitrale	20	Q1	X 1,00 Y 1,00 Z 1,00 Media coefficienti 1,00 riportata a 1 1,00 Punteggio 20,000	0,7 0,7 0,7 0,70 0,70 14,000
	Totale punteggio di qualità	70,00		70,000	49,000
	Totale punteggio di qualità riparametrato			70,000	49,000

Motivazione: LA COMMISSIONE GIUDICATRICE RITIENE CHE IL PRODOTTO OFFERTO DALLA DITTA BOSTON SCIENTIFIC SPA SIA MIGLIORE IN QUANTO PRESENTA POSSIBILITA' DI MINOR TRAUMATICITA' SUL VENTRICOLO IN QUANTO DETERMINATA DALLA PRESENZA DI RICCIOLO DI MISURA PICCOLA

Motivazione: LA COMMISSIONE GIUDICATRICE RITIENE CHE IL PRODOTTO OFFERTO DALLA DITTA BOSTON SCIENTIFIC SPA SIA MIGLIORE IN QUANTO PRESENTA MIGLIORE STABILITA' IN VSN DETERMINATA DALLA POSSIBILITA' DI SCELTA DI TRE DIVERSE MISURE DELLA PARTE TERMINALE DELLA GUIDA

Motivazione: LA COMMISSIONE GIUDICATRICE RITIENE CHE IL PRODOTTO OFFERTO DALLA DITTA BOSTON SCIENTIFIC SPA SIA MIGLIORE IN QUANTO PRESENTA CAVITA' VENTRICOLARI DI RIDOTTE DIMENSIONI LA CUI DISPONIBILITA' DI UN RICCIOLO PARTICOLARMENTE PICCOLO MINIMIZZA IL RISCHIO DI INTERFERENZA CON LA MITRALE.