

Centrale Regionale di Acquisto

Dirigente responsabile: dott. Riccardo ZANELLA tel. 010.4102536  
e-mail: [riccardo.zanella@regione.liguria.it](mailto:riccardo.zanella@regione.liguria.it)  
Funzionario referente: dott. Marco PORCILE tel. 010.4102579  
e-mail: [marco.porcile@regione.liguria.it](mailto:marco.porcile@regione.liguria.it)



**Procedura aperta per la fornitura di stent coronarici  
occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di  
anni tre - Lotti n. 12  
Numero gara 1196034**

**Verbale di verifica della documentazione tecnica presentata dalle Ditte offerenti**

**Seduta della Commissione Giudicatrice del 20 luglio 2011**

Il giorno venti del mese di luglio dell'anno duemilaundici, alle ore 10.00, presso la sede operativa della Centrale Regionale di Acquisto (Ospedale Villa Scassi - Genova), si è riunita in seduta non pubblica la Commissione giudicatrice per la verifica della documentazione tecnica presentata dalle Ditte concorrenti alla "procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre".

Sono presenti i Signori:

Ditta	Nome	Carica	Funzione
RUBARTELLI	Dr. Paolo	U.O. <sup>Candidato A.S.L. 3 Genova</sup> Diabetologia A.O.U. <del>San Martino</del> Genova	Presidente
PUGGIONI	Dr. Enrico	Responsabile della S. S. di Emodinamica Ospedale di Lavagna, ASL4 "Chiavarese"	Componente
ABBADESSA	Dr. Francesco	Dirigente Medico U.O. Cardiologia A.U.O. San Martino di Genova	Componente
DELLA ROVERE	Dr. Francesco	Responsabile S.S.C. Emodinamica E.O. Ospedali Galliera di Genova	Componente
BELLONE	Dr. Pietro	Responsabile S.S. Emodinamica Ospedale San Paolo, ASL2 "Savonese"	Componente

Sono altresì presenti il dott. Riccardo Zanella, dirigente della Centrale e il sig. Ivo Gagliolo, coadiutore amministrativo della Centrale.

La Commissione aggiudicatrice prende preliminarmente atto del verbale della prima seduta di gara del 30/05/2011, in cui è stata verificata l'idoneità della documentazione amministrativa presentata dalle Ditte offerenti e che a seguito di tale verifica sono state ammesse al prosieguo della procedura le seguenti Ditte:

Ditta	Documentazione amministrativa	Lotti per i quali la Ditta presenta offerta	Ammissione alla fase di valutazione idoneità tecnica
Abbott Vascular S.p.a.	Idonea	1,3,4,7,11	Ammessa
Ab medica S.p.a.	Idonea	9,12	Ammessa
Medtronic	Idonea	1,3,4,7,10,11,12	Ammessa
B.Braun Milano S.p.a.	Idonea	6,7,12	Ammessa
CID S.p.A.	Idonea	1,3,4,5,7,8,9	Ammessa
Johnson&Johnson S.p.a.	Idonea	1,3,5,7	Ammessa

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 - Sito web [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)

*gfr*  
*Ar*

## Centrale Regionale di Acquisto

Crossmed S.r.l.	Idonea	12	Ammessa
Sanitex s.p.a.	Idonea	2,12	Ammessa
Biotronik Italia S.p.A.	Idonea	7,8,10,12	Ammessa
Boston Scientific S.p.A.	Idonea	1,3,4,5,6,7,10,11	Ammessa
Alfa medicalitalia S.r.l.	Idonea	1,2,5,7,9	Ammessa

La Commissione prende altresì atto che le ditte Abbott Vascular S.p.A. e Boston Scientific S.p.A., sorteggiate ai sensi dell'art. 48, c. 1 del D.Lgs 163/2006, informate rispettivamente con note prot. n. 815 e n. 816 del 31/05/2011 dell'esito del sorteggio, hanno prodotto la documentazione richiesta, pena esclusione, dalla gara e cioè:

- estratto dei bilanci dal quale si evinca il fatturato degli esercizi 2007-2008-2009;
- documentazione probatoria relativa alle principali forniture eseguite negli ultimi tre anni 2007-2008-2009.

La Commissione avvia quindi il lavoro di verifica e stabilisce di effettuare la valutazione della documentazione tecnica procedendo per ditta, verificando le offerte tecniche pervenute secondo lo schema seguente:

Lotti	Ditte offerenti										
	Abbott Vascular	Ab medica	Medtronic	B.Braun Milano	CID	Johnson & Johnson	Crossmed	Sanitex	Biotronik Italia	Boston Scientific	Alfa med.
n. 1	X		X		X	X				X	X
n. 2								X			X
n. 3	X		X		X	X				X	
n. 4	X		X		X					X	
n. 5					X	X				X	X
n. 6				X						X	
n. 7	X		X	X	X	X			X	X	X
n. 8					X				X		
n. 9		X			X						X
n. 10			X						X	X	
n. 11	X		X							X	
n. 12		X	X	X			X	X	X		

La Commissione prende atto che gli Uffici della Centrale, sulla base del Capitolato tecnico, hanno predisposto apposite schede, allegate al presente verbale, ove appuntare i dati essenziali risultanti dall'esame della documentazione ed i relativi punteggi.

La Commissione procede ad accertare che in tutti i plichi sia presente la documentazione tecnica richiesta nel Disciplinare di gara e cioè:

- **scheda tecnica** in lingua italiana dei prodotti/servizi offerti, con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento ed il timbro identificativo della Ditta;
- **dichiarazione** della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti (attraverso la compilazione dell'**Allegato F4**), sottoscritta dal rappresentante legale o procuratore abilitato;
- **certificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti (A.I.C.)** con relativo numero di registrazione, firmato in originale (qualora non prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale il prodotto non necessita di tale certificazione);

- **catalogo**, senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato ed aggiornato dei prodotti oggetto della gara;
- **copia della certificazione CE** (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). La Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42;
- **dichiarazione di impegno a prestare assistenza tecnica**, in caso di aggiudicazione, nei termini indicati nel Capitolato Speciale sez. B;
- **modalità di manutenzione** correttiva ordinaria e straordinaria;
- **dichiarazione**, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, know-how) che costituiscono **segreti tecnici o commerciali**, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006;
- **codici di repertorio e CND** ai sensi del decreto Ministeriale del 20 febbraio 2007 relativo alle "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'art 13 del decreto 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. e per la registrazione nonché iscrizione nel "repertorio dei dispositivi";
- **dichiarazione attestante la ragione sociale** del produttore e dell'eventuale distributore;
- **copia delle pubblicazioni scientifiche** utili a consentire la valutazione dei parametri di qualità dei dispositivi presentati, secondo le modalità di cui al Capitolato tecnico, in formato cartaceo o su supporto informatico (ad es. cd-rom, pen-drive); in quest'ultimo caso, saranno considerati validi e valutabili i soli documenti presentati in formato "Pdf";
- **elenco delle pubblicazioni presentate** (di cui al punto precedente).

La Commissione avvia pertanto l'esame della documentazione tecnica presentata per ogni lotto da ciascun concorrente, al fine di attribuire il punteggio qualitativo.

Prima di procedere all'esame delle caratteristiche soggette a valutazione di qualità, sarà verificata la presenza delle "caratteristiche tecniche indispensabili pena esclusione".

In mancanza di tali caratteristiche non si procederà alla valutazione degli item di punteggio.

Su ogni scheda all'uopo predisposta per ciascuna ditta (in allegato al presente verbale) verrà appuntato, contestualmente all'esame della documentazione:

- il dato qualitativo del prodotto offerto in corrispondenza di ogni item previsto per ciascun parametro;
- il punteggio attribuito a ciascun item.

Verrà determinato, alla fine della valutazione tecnica della documentazione di ogni lotto, il punteggio ottenuto da ciascun offerente mediante la sommatoria dei punti attribuiti per singolo item qualitativo.

I lavori si interrompono per circa 30 minuti dalle 13,25 alle 14,00 per pausa pranzo.

Le valutazioni effettuate lotto sono quelle inserite nelle schede allegate.

Vengono escluse, per mancanza dei requisiti minimi previsti le seguenti offerte:

Lotto 1	.Alfa MedicallItalia (mancanza lunghezza $\geq 30$ CID (mancanza follow up clinico a 24 mesi)
Lotto 3	CID (mancanza diametro 2,25 mm.; mancanza lunghezza $\geq 35$ ) Johnson & Johnson (mancanza diametro 4 mm. e lunghezza $\geq 35$ )
Lotto 4	CID (mancanza diametro 2,25 mm.; mancanza lunghezza $\geq 35$ )
Lotto 5	Alfa MedicallItalia (non validato in letteratura per il trattamento della restenosi) CID (non validato in letteratura per il trattamento della restenosi)
Lotto 7	Boston Scientific (mancanza follow up) Alfa MedicallItalia (mancanza lunghezza $\geq 30$ )
Lotto 9	AB Medica (mancanza di markers radiopachi all'estremità dello stent)
Lotto 11	Boston Scientific (mancanza lunghezze $\geq 33$ )
Lotto 12	AB Medica (insufficienza gamme lunghezza)

La Commissione dispone poi ulteriori verifiche per i parametri soggetti a valutazione, dando mandato alla Centrale di procedere alle necessarie richieste di chiarimento dalle Ditte offerenti, laddove i dati comunicati appaiono carenti, contraddittori e/o incongruenti (in particolare per il lotto 1 sul diametro stirato della cella, lotto 7 sul profilo dello stent, lotto 12 sulla letteratura scientifica allegata).

Per quanto riguarda la documentazione sulla casistica che richiede una valutazione precisa del numero di pazienti (e non solo perciò il raggiungimento di una soglia minima) i Commissari procederanno a una puntuale successiva disamina sugli atti presentati e ne verificheranno collegialmente le risultanze nella prossima seduta.

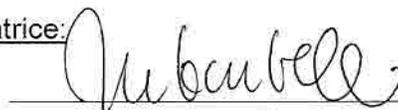
Alle ore 16,30 i membri della Commissione sospendono l'esame della documentazione, acquisiscono la campionatura per le prove pratiche ai fini della valutazione dei parametri di qualità e decidono di aggiornarsi al 14 settembre, ore 9,00 per la verifica collegiale dei parametri ancora da valutare.

La seduta è tolta alle ore 16,40.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Presidente della Commissione giudicatrice:

RUBARTELLI Dr. Paolo



Per la Stazione appaltante:

ZANELLA Dr. Riccardo



GAGLIOLO Ivo



Allegato: Schede di valutazione parametri di qualità