

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Verbale III seduta riservata del 03 maggio 2022

Il giorno 03/05/2022, alle ore 15.46 presso la Sala riunioni della SUAR, sita in via G. D'Annunzio 64, 2° piano, Genova, la Commissione giudicatrice della procedura in oggetto, nominata con Determinazione n. 116 del 26/02/2021 dell'allora Direttore della Centrale Regionale di Acquisto di Alisa, si è riunita in ordine alla fase di valutazione delle offerte tecniche.

Sono presenti i seguenti Componenti:

NOME E COGNOME	ENTE
1. Dott. GIUSEPPE BALDINO (Presidente)	ASL 4
2. Dott. MARTINO CHELI	GASLINI
3. Dott. LUCA ARNUZZO	ASL 3

Sono presenti per la SUAR: il dott. Luca Baldini, Funzionario, in qualità di Segretario; la dott.ssa Martina Canepa.

La Commissione giudicatrice prende preliminarmente atto che la campionatura richiesta relativamente al lotto 13 è stata presentata nel termine indicato dagli OE Boston Scientific SPA e Abbott Medical S.r.l. ed è stata adeguatamente custodita in locali chiusi della Stazione Unica Appaltante Regionale.

La Commissione procede con l'esame della documentazione tecnica.

La Commissione esamina la documentazione tecnica presentata dagli OE per i seguenti lotti: 3-48-49-56-66-67-76.

Il risultato della valutazione della Commissione Giudicatrice viene riportato nei fogli Excel allegati al presente verbale, del quale costituiscono parte integrante e sostanziale.

Con riferimento alle ditte escluse, viene ulteriormente specificato di seguito.

All'esito delle verifiche effettuate risultano escluse le seguenti Ditte:

- Cook Italia srl per il lotto 3 perché manca diametro da 8 Fr nella versione con doppia valvola.
- Biotronik Italia S.p.A per il lotto 48 in quanto il prodotto offerto non risulta idoneo perché manca struttura elicoidale in quanto l'accorciamento della struttura risulta meno flessibile. In particolare, la Commissione giudicatrice dall'analisi della documentazione presentata ritiene che l'equivalenza non sussista in considerazione della significativa differenza nel tasso di frattura dello stent al "follow up" come si evince, dalla stessa letteratura presentata dall'OE (*ex multis*, "*Primary stenting of femoropopliteal atherosclerotic lesions using new helical interwoven nitinol stents*" *J. vasc surg* 2014; "*Analysis of endovascular therapy for femoropopliteal disease with Supera stent*" *J. Vasc Surg* 2016; "*Wire-interwoven Nitinol Stent Outcome in the superficial femoral and proximal popliteal arteries*" *Circ cardiovasc Interv.* 2015. "*safety, Clinical outcome, and fracture rate of femoropopliteal stenting using a 4F compatible delivery system*, *eur J. vasc Endovasc Surg* 2015).
- Cook Italia srl per il lotto 49 in quanto non raggiunge la soglia minima (36/70) prevista dal Capitolato che deve essere raggiunta prima della riparamentrazione.

La seduta riservata è tolta alle ore 18.17.

Genova, 03/05/2022

Letto, confermato e sottoscritto,
La Commissione Giudicatrice:

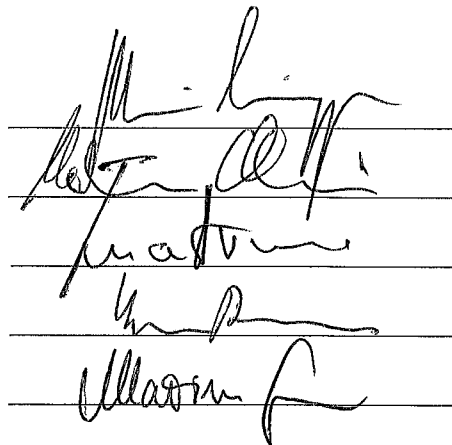
Presidente Dott. Giuseppe Baldino

Componente Dott. Martino Cheli

Componente Dott. Luca Arnuzzo

Referente/Segretario Dott. Luca Baldini

Referente Dott.ssa Martina Canepa



LOTTO 3

LOTTO 03 - Introduuttore valvolato armato e catetere portante	Alfa Medical Italia S.r.l.	Cook Italia S.r.l.
Nome prodotto	Destination	Flexor® Check-Flow®
Caratteristiche minime		INTRODUTTORI FLEXOR® ANSEL CON VIA LATERALE
Introduuttore guida armato, radiopaco, idrofilico compatibile con guide fino a 0.038".		
Rivestimento interno in PTFE con armatura in acciaio per tutta la sua lunghezza.		
Rivestimento esterno in nylon con polimero idrofilico nella parte distale.		
Valvola emostatica in doppia versione, monoparete o Tuohy-Borst (dovranno essere offerte entrambe le versioni della valvola emostatica).		
L'introduuttore dovrà essere dotato di basso profilo con sezione distale rastremata.		
Diametro da 5 a 8 Fr.		
Lunghezze: Almeno due Lunghezze comprese tra 45 cm e 90 cm.		
	idoneo	non idoneo perché manca S-PR nella versione con doppia valvola

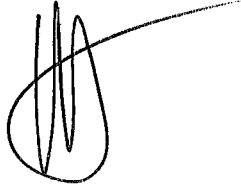


LOTTO 48 autoespandibile in nitinolo a struttura elicoidale per il trattamento dell'asse femoro-popliteo	Stent	Abbott Medical Italia s.r.l.	Biotech Data S.p.A.
Requisiti essenziali	presenti		
Nome prodotto	SUPERA™ PERIPHERAL STENT SYSTEM		
Stent autoespandibile in nitinolo con struttura elicoidale, in nitinolo a filamenti intrecciati a estremità chiusa. Sistema OTW, compatibile con guida da 0.014" e 0.018".			
Disponibile in diversi diametri.			
Disponibile in diverse lunghezze.			
Compatibilità con Introduttore 6 Fr.			
	Idoneo		

La commissione Giudicatrice dall'analisi della documentazione presentata ritiene che l'equivalenza non sussista in considerazione della significativa differenza nel tasso di frattura dello stent al "follow up" come si evince, dalla stessa letteratura presentata dall'OE (ex multis "Primary stenting of femoropopliteal atherosclerotic lesions using new helical interwoven nitinol stents" J.vasc surg 2014; "Analysis of endovascular therapy for femoropopliteal disease with Supera stent" J. Vasc Surg 2016; "Wire-interwoven Nitinol Stent Outcome in the superficial femoral and proximal popliteal arteries Circ cardiovascular Interv. 2015. "safety, Clinical outcome, and fracture rate of femoropopliteal stenting using a 4F compatible delivery system. eur J. vasc Endovasc Surg 2015)



LOTTO 49



LOTTO 49 Stent a rilascio di farmaco per uso periferico	Boston Scientific s.p.a	Cook Italia s.r.l.
Requisiti essenziali	presenti	presenti
Nome prodotto	ELUVIATM OTW Drug- Eluting Vascular Stent	Stent periferico a eluizione di farmaco ZILVER® PTX®
Stent per uso periferico a rilascio di farmaco, autoespandibile, in lega di nitinol, cromo-cobalto, o acciaio.		
Diverse lunghezze e diversi diametri.		
Compatibilità con guida da 0.014" o 0.018" o 0.035".		
	idoneo	idoneo

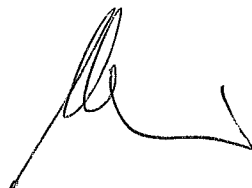





LOTTO 56 sub A

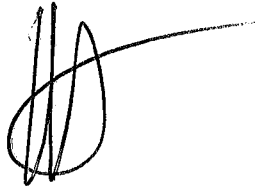


LOTTO 56 SUB A: Spirali per embolizzazione periferica arteriosa a rilascio controllato	Boston Scientific	Medtronic Italia S.r.l.
Requisiti essenziali	presenti	presenti
Nome prodotto	Interlock™ Fibered IDCTM Occlusion System	CONCERTO™ FAMILY Spirale Embolizzante a rilascio controllato
Spirali per embolizzazione in lega di platino a rilascio controllato e con differenti sistemi di distacco		
Dotate di flessibilità ed atraumaticità.		
Compatibilità con microcatetere fino a 0.021"		
Disponibili nelle misure da 2 a 20 mm.		
Disponibili nelle lunghezze da 4 a 50 cm.		
Dotate di filamenti che favoriscano la trombosi.		
	idoneo	idoneo

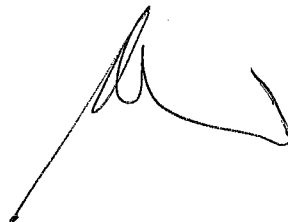





LOTTO 56 sub B



LOTTO 56 SUB B: Microcatetere armato o non	Boston Scientific	Medtronic Italia S.r.l.
Requisiti essenziali	presenti	presenti
Nome prodotto	RENEGADE™ STC-18	rebar
Microcatetere armato o non, dotato di rivestimento idrofilico, marker distale o punta radiopaca e di varie lunghezze e con diverse conformazioni di punta.		
	idoneo	idoneo

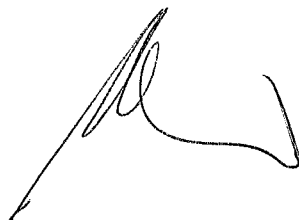




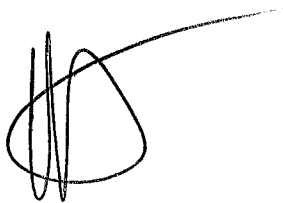

LOTTO 66



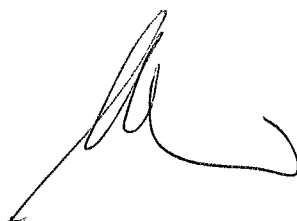
LOTTO 66 vascolari rette rivestite in agenti antibatterici	Protesi B Braun Milano spa	Sanitex
Requisiti essenziali	presenti	presenti
nome prodotto	Silver Graft normale	INTERGARD SYNERGY KNITTED
Protesi vascolari rette rivestite in agenti antibatterici		
Impregnate in gelatina o collagene con porosità tendente a zero e linea di riferimento		
Vari diametri.		
Varie lunghezze.		
Confezione singola, sterile, monouso.		
Confezionamento doppio.		
	idoneo	idoneo





LOTTO 67 Protesi vascolari biforcate rivestite in agenti antibatterici	B Braun Milano spa	Sanitex
Requisiti essenziali	presenti	presenti
Nome prodotto	Silver Graft normale	INTERGARD SYNERGY KNITTED
Protesi vascolari biforcate rivestite in agenti antibatterici.		
Impregnate in gelatina o collagene		
Porosità tendente a zero e linea di riferimento		
Vari diametri.		
Varie lunghezze.		
Confezione singola, sterile, monouso.		
Confezionamento doppio.		
	idoneo	idoneo

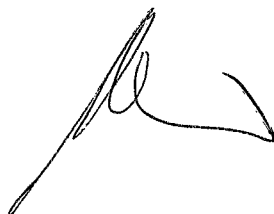





LOTTO 76



LOTTO 76 Protesi vascolari per dialisi	Sanitex	WL Gore & Associati srl
Requisiti essenziali	presenti	presenti
Nome prodotto	FLIXENE - PROTESI IN PTFE ATRIUM	Protesi vascolare GORE® ACUSEAL
Protesi vascolare in PTFE con parete a triplice strato.		
Possibilità di utilizzo entro 48-72 ore dall'impianto.		
Confezione singola, sterile, monouso.		
Confezionamento-doppio.		
	idoneo	idoneo






LOTTO 3

LOTTO 03 Introduttore valvolato armato e catetere portante	Max punti	Parametri di valutazione	Punteggi	Alfa Medical Italia S.r.L.	Requisiti essenziali
Requisiti essenziali				presenti	NON presenti
1) Resistenza al kinking	25	Q1	BALDINO	0,900	
			CHELI	0,900	
			ARNUZZO	0,900	
			MEDIA VALUTAZIONI	0,900	0,900
			riportata a 1	1,000	0,900
			Punteggio	25,000	0,900
2) Scorrevolezza	25	Q1	BALDINO	1,000	
			CHELI	1,000	
			ARNUZZO	1,000	
			MEDIA VALUTAZIONI	1,000	0,900
			riportata a 1	1,000	0,900
			Punteggio	25,000	0,900
3) Gamma dei diametri	10	Q3*	NUMERO	10	
			Coefficienti	1,000	0,900
			Punteggio	10,000	0,900
4) Gamma delle lunghezze offerte	10	Q3	NUMERO	3	
			Coefficienti	1,000	0,900
			Punteggio	10,000	0,900
Totale punteggio di qualità	70,000			70,000	0,900
Totale punteggio di qualità riparametrato				70,000	0,900

MIN	20%	MIN-20%	MAX
10	2	8	10



BASE	MIN	MAX
2	3	3

LOTTO 48

LOTTO 48 Stent autoespandibile in nitinolo a struttura elicoidale per il trattamento dell'asse femoro-popliteo	Max punti	Parametri di valutazione	Punteggi	Abbott Medical Italia s.r.l.					
Requisiti essenziali				presenti	non presenti				
1) Flessibilità	20	Q1	BALDINO	1,000					
			CHELI	1,000					
			ARNUZZO	1,000					
			MEDIA VALUTAZIONI	1,000	0,000				
			riportata a 1	1,000	0,000				
			Punteggio	20,000	0,000				
2) Capacità di mantenere il diametro nominale durante la flessione dello stent	20	Q5	SI/NO	SI	0				
			Punteggio	20,000	0,000				
3) Basso profilo	15	Q1	BALDINO	0,700					
			CHELI	0,700					
			ARNUZZO	0,700					
			MEDIA VALUTAZIONI	0,700	0,000				
			riportata a 1	1,000	0,000				
			Punteggio	15,000	0,000				
4) Gamma diametri stent	7,5	Q3*	NUMERO	6		MIN	20%	MIN-20%	MAX
			Coefficienti	1,000		0	0	0	6
			Punteggio	7,500		0,000			
5) Gamma lunghezze stent	7,5	Q3*	NUMERO	10		MIN	20%	MIN-20%	MAX
			Coefficienti	1,000		0	0	0	10
			Punteggio	7,500		0,000			
Totale punteggio di qualità	70,000			70,000		0,000			
Totale punteggio di qualità riparametrato				70,000		0,000			

YB
me

LOTTO 49

LOTTO 49 Stent a rilascio di farmaco per uso periferico	Max punti	Parametri di valutazione	Punteggi	Boston Scientific s.p.a	2004-2011				
Requisiti essenziali				presenti	NON PRESENTI				
1) Modalità di rilascio del farmaco	20	Q3*	NUMERO	365	365	MIN	20%	MIN-20%	MAX
			Coefficienti	1,000	0,365	56	11,2	45	365
			Punteggio	20,000	6,920				
2) Flessibilità	20	Q1	BALDINO	0,700	0,700				
			CHELI	0,700	0,700				
			ARNUZZO	0,700	0,700				
			MEDIA VALUTAZIONI	0,700	0,700				
			riportata a 1	0,700	0,700				
			Punteggio	14,000	20,000				
3) Evidenze scientifiche efficacia del trattamento (valutata sul numero di pubblicazioni pubblicate su riviste scientifiche con Impact factor maggiore a 2 ed i risultati clinici ottenuti)	15	Q3*	NUMERO	5	5	MIN	20%	MIN-20%	MAX
			Coefficienti	1,000	0,500	0	0	0	5
			Punteggio	15,000	0,000				
4) Gamma diametri stent	7,5	Q3*	NUMERO	2	2	MIN	20%	MIN-20%	MAX
			Coefficienti	0,167	0,000	2	0,4	2	4
			Punteggio	1,250	0,000				
5) Gamma lunghezze stent	7,5	Q3*	NUMERO	6	6	MIN	20%	MIN-20%	MAX
			Coefficienti	1,000	0,000	6	1,2	5	6
			Punteggio	7,500	0,000				
Totale punteggio di qualità	70,000			57,750	36,700				
Totale punteggio di qualità riparametrato				70,000	40,000				

43



lu

LOTTO 56 sub a

LOTTO 56 SUB A: Spirali per embolizzazione periferica arteriosa a rilascio controllato	Max punti	Parametri di valutazione	Punteggi	Boston Scientific	Medtronic Italia S.r.l.				
Requisiti essenziali				presenti	presenti				
1) Evidenze scientifiche efficacia del trattamento (valutata sul numero di pubblicazioni pubblicate su riviste scientifiche con impact factor maggiore a 2 ed i risultati clinici ottenuti)	5	Q3*	NUMERO	1	10	MIN	20%	MIN-20%	MAX
			Coefficienti	0,022	1,000	1	0,2	1	10
			Punteggio	0,100	5,000				
2) Elevata riposizionabilità	5	Q1	BALDINO	0,800	0,800				
			CHELI	0,800	0,800				
			ARNUZZO	0,800	0,800				
			MEDIA VALUTAZIONI	0,800	0,800				
			riportata a 1	1,000	1,000				
			Punteggio	5,000	5,000				
3) Precisione nel rilascio	5	Q1	BALDINO	0,800	0,800				
			CHELI	0,800	0,800				
			ARNUZZO	0,800	0,800				
			MEDIA VALUTAZIONI	0,800	0,800				
			riportata a 1	1,000	1,000				
			Punteggio	5,000	5,000				
4) Elevata navigabilità	5	Q1	BALDINO	0,800	0,800				
			CHELI	0,800	0,800				
			ARNUZZO	0,800	0,800				
			MEDIA VALUTAZIONI	0,800	0,800				
			riportata a 1	1,000	1,000				
			Punteggio	5,000	5,000				
5) Elevata visibilità sotto scopia	5	Q1	BALDINO	0,800	0,800				
			CHELI	0,800	0,800				
			ARNUZZO	0,800	0,800				
			MEDIA VALUTAZIONI	0,800	0,800				
			riportata a 1	1,000	1,000				
			Punteggio	5,000	5,000				
6) Gamma diametri spirale	5	Q3*	NUMERO	12	14	MIN	20%	MIN-20%	MAX
			Coefficienti	0,286	1,000	14	2,8	11	14
			Punteggio	1,429	5,000				
7) Gamma lunghezza spirale	5	Q3*	NUMERO	10	9	MIN	20%	MIN-20%	MAX
			Coefficienti	1,556	1,000	9	1,8	7	9
			Punteggio	7,778	5,000				
Totale punteggio di qualità	35,000			29,32	35,00				
Totale punteggio di qualità riparametrato				29,315	35,000				

LOTTO 56 sub b

LOTTO 56 SUB B: Microcatetere armato o non	Max punti	Parametri di valutazione	Punteggi	Boston Scientific	Medtronic Italia S.r.l.
Requisiti essenziali				presenti	presenti
1) Elevata visibilità sotto scopia	13	Q1	BALDINO	0,800	0,800
			CHELI	0,800	0,800
			ARNUZZO	0,800	0,800
			MEDIA VALUTAZIONI	0,800	0,800
			riportata a 1	1,000	1,000
			Punteggio	13,000	13,000
2) Gamma lunghezze microcatetere	10	Q3*	NUMERO	3	3
			Coefficienti	1,000	1,000
			Punteggio	10,000	10,000
3) Navigabilità	7	Q1	BALDINO	0,800	0,800
			CHELI	0,800	0,800
			ARNUZZO	0,800	0,800
			MEDIA VALUTAZIONI	0,800	0,800
			riportata a 1	1,000	1,000
			Punteggio	7,000	7,000
4) Compatibilità con liquidi embolizzanti	5	Q5	SI/NO	si	si
			Punteggio	5,000	5,000
Totale punteggio di qualità	35,000			35,00	35,00
Totale punteggio di qualità riparametrato				35,000	35,000

MIN	20%	MIN-20%	MAX
3	0,6	2	3

LOTTO 66 vascolari rette rivestite in agenti antibatterici	Protesi	Max punti	Parametri di valutazione	Punteggi	B Braun Milano spa	Sanitex
Requisiti essenziali					presenti	presenti
1) Facilità di sagomatura	20	Q1	BALDINO	0,800	0,800	
			CHELI	0,800	0,800	
			ARNUZZO	0,800	0,800	
			MEDIA VALUTAZIONI	0,800	0,800	
			riportata a 1	1,000	1,000	
			Punteggio	20,000	20,000	
2) Facilità di reperimento linea di riferimento	15	Q1	BALDINO	0,300	0,300	
			CHELI	0,300	0,300	
			ARNUZZO	0,300	0,300	
			MEDIA VALUTAZIONI	0,300	0,300	
			riportata a 1	1,000	1,000	
			Punteggio	15,000	15,000	
3) Tenuta della protesi	15	Q1	BALDINO	0,700	1,000	
			CHELI	0,700	1,000	
			ARNUZZO	0,700	1,000	
			MEDIA VALUTAZIONI	0,700	1,000	
			riportata a 1	0,700	1,000	
			Punteggio	10,500	15,000	
4) Sutureabilità	10	Q1	BALDINO	0,700	0,700	
			CHELI	0,700	0,700	
			ARNUZZO	0,700	0,700	
			MEDIA VALUTAZIONI	0,700	0,700	
			riportata a 1	1,000	1,000	
			Punteggio	10,000	10,000	
6) Gamma diametri protesi	5	Q3*	NUMERO	9	11	
			Coefficienti	0,474	1,000	
			Punteggio	2,368	5,000	
7) Gamma lunghezze protesi	5	Q3*	NUMERO	5	5	
			Coefficienti	1,000	1,000	
			Punteggio	5,000	5,000	
Totale punteggio di qualità	70,000				62,888	70,000
Totale punteggio di qualità riparametrato					62,888	70,000

Per tenuta della protesi si è inteso anche la resistenza sul breve
e lungo periodo all'infezione

LOTTO 67 Protesi vascolari biforcate rivestite in agenti antibatterici	Max punti	Parametri di valutazione	Punteggi	B Braun Milano spa	Sanitex
Requisiti essenziali				presenti	presenti
1) Facilità di sagomatura	20	Q1	BALDINO	0,800	0,800
			CHELI	0,800	0,800
			ARNUZZO	0,800	0,800
			MEDIA VALUTAZIONI	0,800	0,800
			riportata a 1	1,000	1,000
			Punteggio	20,000	20,000
2) Facilità di reperimento linea di riferimento	15	Q1	BALDINO	0,300	0,300
			CHELI	0,300	0,300
			ARNUZZO	0,300	0,300
			MEDIA VALUTAZIONI	0,300	0,300
			riportata a 1	1,000	1,000
			Punteggio	15,000	15,000
3) Tenuta della protesi	15	Q1	BALDINO	0,700	1,000
			CHELI	0,700	1,000
			ARNUZZO	0,700	1,000
			MEDIA VALUTAZIONI	0,700	1,000
			riportata a 1	0,700	1,000
			Punteggio	10,500	15,000
4) Sutureabilità	10	Q1	BALDINO	0,700	0,700
			CHELI	0,700	0,700
			ARNUZZO	0,700	0,700
			MEDIA VALUTAZIONI	0,700	0,700
			riportata a 1	1,000	1,000
			Punteggio	10,000	10,000
6) Gamma diametri protesi	5	Q3*	NUMERO	9	11
			Coefficienti	0,474	1,000
			Punteggio	2,368	5,000
7) Gamma lunghezze protesi	5	Q3*	NUMERO	5	5
			Coefficienti	1,000	1,000
			Punteggio	5,000	5,000
Totale punteggio di qualità	70,000			62,868	70,000
Totale punteggio di qualità riparametrato				62,868	70,000

LOTTO 76 Protesi vascolari per dialisi	Max punti	Parametri di valutazione	Punteggi	Sanitex	WL Gore & Associati srl				
Requisiti essenziali				presenti	presenti				
1) Facilità di sagomatura	20	Q1	BALDINO	0,500	0,500				
			CHELI	0,500	0,500				
			ARNUZZO	0,500	0,500				
			MEDIA VALUTAZIONI	0,500	0,500				
			riportata a 1	1,000	1,000				
			Punteggio	20,000	20,000				
2) Facilità di reperimento linea di riferimento	15	Q1	BALDINO	0,800	0,800				
			CHELI	0,800	0,800				
			ARNUZZO	0,800	0,800				
			MEDIA VALUTAZIONI	0,800	0,800				
			riportata a 1	1,000	1,000				
			Punteggio	15,000	15,000				
3) Tenuta della protesi	15	Q1	BALDINO	0,700	0,700				
			CHELI	0,700	0,700				
			ARNUZZO	0,700	0,700				
			MEDIA VALUTAZIONI	0,700	0,700				
			riportata a 1	1,000	1,000				
			Punteggio	15,000	15,000				
4) Sutureabilità	10	Q1	BALDINO	0,800	0,800				
			CHELI	0,800	0,800				
			ARNUZZO	0,800	0,900				
			MEDIA VALUTAZIONI	0,800	0,833				
			riportata a 1	0,960	1,000				
			Punteggio	9,600	10,000				
5) Gamma diametri protesi	5	Q3*	NUMERO	6	2	MIN	20%	MIN-20%	MAX
			Coefficienti	1,000	0,091	2	0,4	2	6
			Punteggio	5,000	0,455				
6) Gamma lunghezze protesi	5	Q3*	NUMERO	7	2	MIN	20%	MIN-20%	MAX
			Coefficienti	1,000	0,074	2	0,4	2	7
			Punteggio	5,000	0,370				
Totale punteggio di qualità	70,000			69,600	60,825				
Totale punteggio di qualità riparametrato				70,000	61,174				