

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI MAMMARIE ED ESPANSORI
MAMMARI E TISSUTALI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV
DELLA REGIONE VENETO**

**VERBALE DEL 02 FEBBRAIO 2015
2^ SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Il giorno 02 del mese di febbraio dell'anno 2015, alle ore 9.30 presso la sede del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, Passaggio Gaudenzio, 1 Padova, si è riunita la Commissione Giudicatrice incaricata di valutare le offerte presentate dai concorrenti ammessi alla gara, mediante procedura aperta, per la fornitura di protesi mammarie ed espansori mammari e tissutali in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto approvata con Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 43 del 19.06.2014 e successivamente parzialmente modificata con Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 47 del 11.08.2014.

La Commissione, nominata con decreto del Dirigente Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 1 del 05.01.2015, risulta così composta:

- Presidente: Dott. Fernando Bozza Direttore U.O. di Senologia Chirurgica dell'Istituto Oncologico Veneto;
- Componente: Dott. Nicola Balestrieri Direttore dell'U.O. di Senologia Azienda Ulss n. 9 di Treviso;
- Componente: Prof. Franco Bassetto Direttore U.O. di Chirurgia Plastica Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova;
- Componente: Dott.ssa Rita Mottola Dirigente Farmacista del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione del Veneto;
- Componente: Dott. Maurizio Pegoraro Direttore U.O. di Chirurgia Plastica Azienda Ulss 6 di Vicenza;

Le funzioni di Segretario verbalizzante sono svolte dalla Dott.ssa Umberta Tesser, in servizio presso il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità.

Il Presidente, verificata la regolare costituzione della Commissione, dichiara aperta la seduta riprendendo i lavori della precedente seduta riservata del 26.01.2015, come da relativo verbale che qui deve intendersi integralmente richiamato.

La Commissione prosegue, nella seduta odierna, con la disamina della documentazione tecnica contenuta nelle buste 2 delle ditte ammesse, LOTTO per LOTTO, nonché della relativa campionatura, al fine di valutare i prodotti ammessi sotto il profilo della conformità dei medesimi ai requisiti prescritti dal Capitolato di gara.

Conclusa la valutazione, la Commissione, constatato che tutte le ditte hanno presentato prodotti conformi alle caratteristiche tecniche minime richieste dal capitolato di gara, ammette alla valutazione qualitativa i prodotti presentati e di seguito riepilogati:

Lotto	Descrizione Lotto	Ditta	Nome Commerciale del Prodotto
1	PROTESI MAMMARIE ROTONDE in gel di silicone coesivo, vari gradi di coesività, testurizzate, vari diametri e proiezioni, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.	Allergan Spa	Natrelle Inspira
		Johnson & Johnson Medical Spa	Mentor MemoryGel Coesivo I e II
		VE.DI.SE Hospital Spa	Maximum 20622

2 sub a)	PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE a volume fisso in gel di silicone altamente coesivo, di particolare morbidezza, testurizzate, profili, proiezioni e volumi vari, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.	Allergan Spa	Matrix Natrelle 410 Sistema Biodimensional
		Johnson & Johnson Medical Spa	Mentor CPG 311 Mentor CPG 312 Mentor CPG 313 Mentor CPG 321 Mentor CPG 322 Mentor CPG 323 Mentor CPG 331 Mentor CPG 332 Mentor CPG 333
		VE.DI.SE Hospital Spa	Silimed Enhance 20674 Silimed Nuance 20646 Silimed Natural 20637
2 sub b)	ESPANSORI MAMMARI, di forma anatomica, con o senza sistema di fissazione, testurizzati con valvola integrata magnetica, dispositivo di reperimento della valvola presente in ogni confezione, diverse altezze e volumi, monouso, sterili	Allergan Spa	Matrix Natrelle 133 Sistema Biodimensional
		Johnson & Johnson Medical Spa	Mentor CPX 4 Style 8100 Mentor CPX 4 Style 8200 Mentor CPX 4 Style 8300 Mentor CPX 4 Style 9100 Mentor CPX 4 Style 9200 Mentor CPX 4 Style 9300
		VE.DI.SE Hospital Spa	Silimed Mammario 206749 Silimed Mammario 20789 Silimed Mammario 20759
3 sub a)	PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE a volume fisso in gel di silicone altamente coesivo, testurizzate, profili, proiezioni e volumi vari, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.	Allergan Spa	Natrelle 410 Sistema Biodimensional
		Johnson & Johnson Medical Spa	Mentor CPG 311 Mentor CPG 312 Mentor CPG 313 Mentor CPG 321 Mentor CPG 322 Mentor CPG 323 Mentor CPG 331 Mentor CPG 332 Mentor CPG 333
		VE.DI.SE Hospital Spa	Silimed Enhance 20674 Silimed Nuance 20646 Silimed Natural 20637
3 sub b)	ESPANSORI MAMMARI, di forma anatomica, con o senza sistema di fissazione, testurizzati con valvola integrata magnetica, dispositivo di reperimento della valvola presente in ogni confezione, diverse altezze e volumi, monouso, sterili	Allergan Spa	Natrelle 133 Sistema Biodimensional
		Johnson & Johnson Medical Spa	Mentor CPX 4 Style 8100 Mentor CPX 4 Style 8200 Mentor CPX 4 Style 8300 Mentor CPX 4 Style 9100 Mentor CPX 4 Style 9200 Mentor CPX 4 Style 9300
		VE.DI.SE Hospital Spa	Silimed Mammario 206749 Silimed Mammario 20789 Silimed Mammario 20759

4	PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE a volume fisso in gel di silicone a coesività differenziata, vari volumi e proiezioni, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.	Allergan Spa	Dual Gel Natrelle 510
		Emmecci 4 Srl	Diagon/Gel 4Two Polytxt Diagon/Gel 4Two Microthane Diagon/Gel Polytxt Diagon/Gel Microthane
5	PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE a volume variabile, in gel di silicone, diversi profili e misure, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.	Allergan Spa	Natrelle 150
		Johnson & Johnson Medical Spa	Siltex Contour Profile Becker 35
6 sub a)	PROTESI MAMMARIE ROTONDE a volume fisso in gel di silicone rivestite POLIURETANO, vari diametri e proiezioni, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.	Emmecci 4 Srl	Meme Microthane Meme Microthane Sublime Line
		VE.DI.SE Hospital Spa	Maximun 30622
6 sub b)	PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE a volume fisso in gel di silicone rivestite POLIURETANO, profili, proiezioni e volumi vari, monouso, sterile, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.	Emmecci 4 Srl	Opticon Microthane Replicon Microthane Optiman Microthane Replicon Sublime Line Microthane Opticon Sublime Line Microthane Optimam Sublime Line Microthane
		VE.DI.SE Hospital Spa	Natural 30637 Nuance 30646 Enhance 30674
7	ESPANSORI TISSUTALI in silicone, monouso, sterili con valvola remota, varie forme e volumi	Allergan Spa	CUI Espansori tissutali: Standard, Speciali e Versafil
		Johnson & Johnson Medical Spa	Radovan Standard Crescent Radovan Standard Ellittico Radovan Standard Rettangolare Radovan Standard Rotondo
		VE.DI.SE Hospital Spa	Silimed LTDA 830 Silimed LTDA 820 Silimed LTDA 810 Silimed LTDA 800
8	ESPANSORI TISSUTALI in silicone, monouso, sterili con valvola integrata	VE.DI.SE.Hospital Spa	Silimed LTDA 829 Silimed LTDA 819 Silimed LTDA 809

Lotto n. 1 - PROTESI MAMMARIE ROTONDE in gel di silicone coesivo, vari gradi di coesività, testurizzate, vari diametri e proiezioni, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.

DITTA: ALLERGAN SPA: PRODOTTO NATRELLE

Mantenimento forma a sollecitazioni: ottimo mantenimento della forma alle varie sollecitazioni: punteggio 6;

Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili): ottima la gamma di protesi disponibili: punteggio 8;

Incidenza di contrazione capsulare: i lavori presentati esprimono una corretta valutazione della contrattura capsulare, anche se non specificano le differenze tra le varie finalità dell'intervento: ambito estetico, ricostruttivo e secondario: punteggio 3;

Gamma di misure dei sizer: la ditta dichiara di fornire sizer sterili gratuitamente per tutti i modelli e misure: punteggio 6;

Testurizzazione ruvidità ed adesività: buona la testurizzazione però non completa: punteggio 6;

Studi clinici indicizzati: totale lavori presentati 4 di cui 3 impattati: IF= 9.984 i lavori sono pertinenti e ben strutturati, confermano quanto indicato dalla ditta nella documentazione tecnica: punteggio 3;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

DITTA: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA: PRODOTTO MEMORYGEL MENTOR

Mantenimento forma a sollecitazioni: ottimo mantenimento della forma alle varie sollecitazioni: punteggio 6;

Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili): buona la gamma di protesi disponibili: punteggio 7;

Incidenza di contrazione capsulare: i lavori presentati esprimono una corretta valutazione della contrattura capsulare, anche se non specificano le differenze tra le varie finalità dell'intervento: ambito estetico, ricostruttivo e secondario: punteggio 3;

Gamma di misure dei sizer: la ditta dichiara di fornire sizer sterili gratuitamente per tutti i modelli e misure: punteggio 6;

Testurizzazione ruvidità ed adesività: Buona la testurizzazione però non completa: punteggio 6;

Studi clinici indicizzati: totale lavori presentati 8. IF= 23.779. I lavori nonostante siano impattati sono presenti solo sotto forma di abstracts. Non è possibile quindi verificarne il contenuto, né la qualità del metodo di indagine; non è sempre presente il tipo di protesi utilizzata: punteggio 1;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

DITTA: VE.DI.SE HOSPITAL SPA: NOME COMMERCIALE SILIMED LTDA MAXIMUM.

Mantenimento forma a sollecitazioni: ottimo mantenimento della forma alle varie sollecitazioni: punteggio 6;

Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili): sufficiente la gamma di protesi disponibili: punteggio 5;

Incidenza di contrazione capsulare: i lavori presentati esprimono una corretta valutazione della contrattura capsulare, anche se non specificano le differenze tra le varie finalità dell'intervento: ambito estetico, ricostruttivo e secondario: punteggio 3;

Gamma di misure dei sizer: la ditta dichiara di fornire sizer sterili gratuitamente per tutti i modelli e misure: punteggio 6;

Testurizzazione ruvidità ed adesività: la completa testurizzazione rende più agevole l'eventuale capsuletomia: punteggio 7;

Studi clinici indicizzati: totale lavori presentati 11 IF= 32.599. I lavori presentati sono pertinenti e ben strutturati: punteggio 3;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

Lotto n. 2 sub a) - PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE a volume fisso in gel di silicone altamente coesivo, di particolare morbidezza, testurizzate, profili, proiezioni e volumi vari, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.

DITTA: ALLERGAN SPA: PRODOTTO MATRIX NATRELLE 410

Mantenimento forma a sollecitazioni: ottimo mantenimento della forma alle varie sollecitazioni: punteggio 3;

Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili): ottima gamma di protesi disponibili: punteggio 7;

Incidenza di contrazione capsulare: i lavori presentati esprimono una corretta valutazione della contrattura capsulare, anche se non specificano le differenze tra le varie finalità dell'intervento: ambito estetico, ricostruttivo e secondario: punteggio 2;

Gamma di misure dei sizer: la ditta dichiara di fornire sizer sterili gratuitamente per tutti i modelli e misure: punteggio 5;

Testurizzazione ruvidità ed adesività: buona la testurizzazione però non completa: punteggio 6;

Morbidezza: in base a tatto ed esperienza della commissione la morbidezza è ottima: punteggio 6;

Studi clinici indicizzati: Totale lavori presentati 18 IF= 43.751. I lavori sono pertinenti, ben strutturati e chiari: punteggio 3;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

DITTA: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA: PRODOTTO MENTOR CPG.

Mantenimento forma a sollecitazioni: ottimo mantenimento della forma alle varie sollecitazioni: punteggio 3;

Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili): sufficiente la gamma di protesi disponibili: punteggio 5;

Incidenza di contrazione capsulare: i lavori presentati esprimono una corretta valutazione della contrattura capsulare, anche se non specificano le differenze tra le varie finalità dell'intervento: ambito estetico, ricostruttivo e secondario: punteggio 2;

Gamma di misure dei sizer: la ditta non fornisce sizer sterili per tutti i modelli e misure: punteggio 3;

Testurizzazione ruvidità ed adesività: Buona la testurizzazione però non completa: punteggio 6;

Morbidezza: in base a tatto ed esperienza della commissione la morbidezza è discreta: punteggio 3;

Studi clinici indicizzati: totale lavori presentati 7 IF= 23.884. I lavori presentati sono solo sotto forma di abstracts, non è possibile quindi verificarne il contenuto né la bontà del metodo di studio. Non sempre è evidente il tipo di protesi offerta: punteggio 1;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

DITTA: VE.DLSE HOSPITAL SPA: PRODOTTO SILIMED LTDA NATURAL, NUANCE XH, NUANCE HI, NUANCE MD, ENHANCE, NUANCE LO.

Mantenimento forma a sollecitazioni: ottimo mantenimento della forma alle varie sollecitazioni: punteggio 3;

Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili): buona la gamma di protesi disponibili: punteggio 6;

Incidenza di contrazione capsulare: i lavori presentati esprimono una corretta valutazione della contrattura capsulare, anche se non specificano le differenze tra le varie finalità dell'intervento: ambito estetico, ricostruttivo e secondario: punteggio 2;

Gamma di misure dei sizer: la ditta dichiara di fornire sizer sterili gratuitamente per tutti i modelli e misure: punteggio 5;

Testurizzazione ruvidità ed adesività: la completa testurizzazione rende più agevole l'eventuale capsuletomia: punteggio 7;

Morbidezza: in base a tatto ed esperienza della commissione la morbidezza è buona: punteggio 5;

Studi clinici indicizzati: totale lavori presentati 12 IF=34.633. I lavori sono ben strutturati ma a volte non pertinenti con il prodotto offerto: punteggio 2;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

Lotto n. 2 sub b) - ESPANSORI MAMMARI, di forma anatomica, con o senza sistema di fissazione, testurizzati con valvola integrata magnetica, dispositivo di reperimento della valvola presente in ogni confezione, diverse altezze e volumi, monouso, sterili.

DITTA: ALLERGAN SPA: PRODOTTO MATRIX NATRELLE 133.

Gamma di misure e volumi: ottima la gamma di espansori disponibili: punteggio 9;

Testurizzazione: ruvidità ed adesività: buona testurizzazione: punteggio 8;

Variabilità dei rapporti tra larghezza, altezza e proiezione per ciascuno dei volumi: ottima la gamma di espansori che si adattano a situazioni anatomiche diverse: punteggio 8;

Tenuta della valvola: dalla documentazione tecnica emerge un'ottima tenuta della valvola: punteggio 7;

Studi clinici indicizzati: totale lavori presentati 8 di cui 4 impattati: IF= 11.126. I lavori sono ben strutturati e chiari, confermando l'ottima qualità del prodotto: punteggio 3;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

DITTA: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA: PRODOTTO MENTOR CPX4.

Gamma di misure e volumi: buona la gamma di espansori disponibili: punteggio 7;

Testurizzazione: ruvidità ed adesività: buona testurizzazione: punteggio 8;

Variabilità dei rapporti tra larghezza, altezza e proiezione per ciascuno dei volumi: sufficiente la gamma di espansori proposti e che si adattano a situazioni anatomiche diverse: punteggio 4;

Tenuta della valvola: dalla documentazione tecnica emerge un'ottima tenuta della valvola: punteggio 7;

Studi clinici indicizzati: nessun lavoro presentato: punteggio 0;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

DITTA: VE.DLSE HOSPITAL SPA: PRODOTTO SILIMED LTDA MAMMARIO.

Gamma di misure e volumi: sufficiente la gamma di espansori disponibili: punteggio 5;

Testurizzazione: ruvidità ed adesività: buona testurizzazione: punteggio 8;

Variabilità dei rapporti tra larghezza, altezza e proiezione per ciascuno dei volumi: buona la gamma di espansori che si adattano a situazioni anatomiche diverse: punteggio 6;

Tenuta della valvola: dalla documentazione tecnica emerge un'ottima tenuta della valvola: punteggio 7;

Studi clinici indicizzati: totale lavori presentati 5 di cui 3 impattati: IF= 3.982 I lavori sono ben strutturati ma a volte non pertinenti con il prodotto offerto: punteggio 2;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

Nell'impossibilità di concludere i lavori, alle ore 13:00 il Presidente dichiara chiusa la seduta e, sentiti i presenti, aggiorna i lavori alle ore 9:30 del giorno 13.02.2015 presso la sede del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, per proseguire l'attività di valutazione.

Il Presidente della Commissione conserva le Buste 2 "Documentazione Tecnica e la campionatura dei concorrenti in idoneo locale, chiuso a chiave e protetto, presso la sede del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità.

Letto, approvato e sottoscritto.

IL PRESIDENTE: Dott. Fernando Bozza

I COMPONENTI: Dott. Nicola Balestrieri

Prof. Franco Bassetto

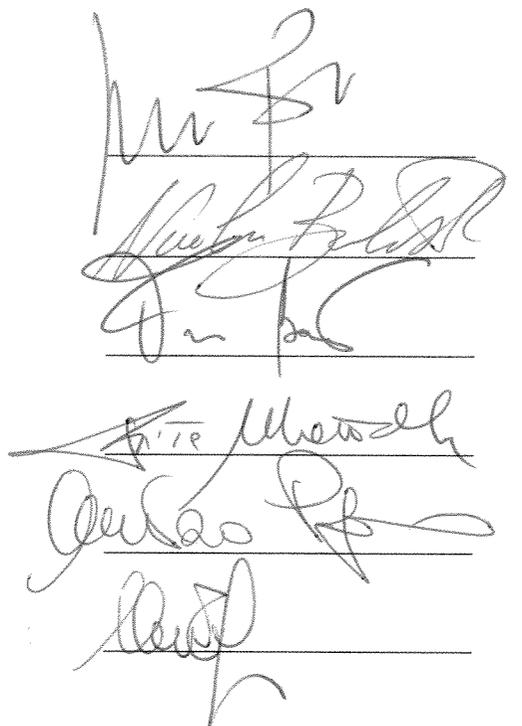
Dott.ssa Rita Mottola

Dott. Maurizio Pegoraro

IL SEGRETARIO

VERBALIZZANTE

Dott.ssa Umberta Tesser



The image shows five handwritten signatures, each written over a horizontal line. From top to bottom, the signatures correspond to: 1. Dott. Fernando Bozza (President), 2. Dott. Nicola Balestrieri, 3. Prof. Franco Bassetto, 4. Dott.ssa Rita Mottola, and 5. Dott.ssa Umberta Tesser (Secretary/Verbalizer). The signatures are in black ink and vary in style, with some being more cursive and others more blocky.