

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI STENT CORONARICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO.**

**VERBALE DEL 18 MARZO 2014  
SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Il giorno 18 del mese di marzo dell'anno 2014, 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 a procedura aperta per la fornitura, mediante accordo quadro, di Stent coronarici in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'IRCCS IOV della Regione Veneto approvata con Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 56 del 30.10.2013.

La Commissione, nominata con decreto del Dirigente Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 4 del 15.01.2014, risulta così composta:

- Presidente: Prof. Corrado Vassanelli      Direttore Unità Operativa di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona,
- Componente: Dott.ssa Daniela Barzan      Direttore Unità Operativa Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ulss 13 di Mirano,
- Componente: Dott. Paolo Cardaioli      Responsabile Servizio di Diagnostica ed Interventistica Cardiovascolare dell'Azienda Ulss 18 di Rovigo,
- Componente: Dott. Zoran Olivari      Direttore Dipartimento Cardio Vascolare dell'Azienda Ulss 9 Treviso,
- Componente: Dott. Giuseppe Tarantini      Unità Operativa di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera di Padova – Responsabile regionale del Veneto per la Società Italiana di Cardiologia Invasiva (GISE).

Le funzioni di Segretario verbalizzante sono svolte dalla Dott.ssa Lisa Brazzorotto, 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 4 febbraio 2014, come da relativo verbale, che qui deve intendersi integralmente richiamato.

**La Commissione procede, nella seduta odierna, nell'apertura e disamina dei campioni presentati dalle Ditte ammesse, per i seguenti LOTTI, nonché nella lettura della documentazione tecnica, al fine di procedere con la valutazione qualitativa e con l'attribuzione dei relativi punteggi.**

**LOTTO 1 – STENT CORONARICO NUDO IN LEGA METALLICA**

In relazione ai prodotti presentati dalle Ditte ammesse per il LOTTO in esame, la Commissione rileva quanto segue con riferimento alle sotto indicate ditte.

## **Endo Tech S.p.A.**

Prodotto: NEXGEN

Forza radiale: viene valutata considerando il recoil, pari a  $< 3\%$ .

Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso: buono.

Profilo d'ingresso: pari a  $0,025''$ .

Diametro degli spazi tra maglie e spessore maglie: diametro non derivabile dalla documentazione presentata, spessore da  $0,0026''$ .

Letteratura scientifica, certificazioni FDA, HTA: non viene presentata letteratura.

Confezionamento e labeling: non presente etichetta staccabile con codice a barre.

## **Biotronik Italia S.p.A.**

Prodotto: PRO-KINETIC ENERGY

Forza radiale: viene valutata considerando il recoil, pari a  $< 5\%$ .

Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso: molto buono.

Profilo d'ingresso: pari a  $0,017''$ .

Diametro degli spazi tra maglie e spessore maglie: diametro pari a 0,83 mm per la misura da 3 mm, spessore da  $0,0024''$ .

Letteratura scientifica, certificazioni FDA, HTA: quattro specifici lavori clinici su prodotto in gara e quattro sul materiale costitutivo della piattaforma; presente CE, non FDA.

Confezionamento e labeling: ottimo.

## **Movi S.p.A.**

Prodotto: CC FLEX

Forza radiale: viene valutata considerando il recoil, pari a  $< 5\%$ .

Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso: buono.

Profilo d'ingresso: pari a  $0,017''$ .

Diametro degli spazi tra maglie e spessore maglie: diametro non indicato, spessore da  $0,0026''$ .

Letteratura scientifica, certificazioni FDA, HTA: la Ditta specifica che per il prodotto offerto non fornisce letteratura.

Confezionamento e labeling: non presente etichetta staccabile con codice a barre.

## **Boston Scientific S.p.A.**

Prodotto: OMEGA

Forza radiale: viene valutata considerando il recoil, pari a  $3\%$ .

Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso: buono.

Profilo d'ingresso: pari a  $0,0185''$ .

Diametro degli spazi tra maglie e spessore maglie: diametro massimo della cella espansa 5,77 mm e diametro circolare della cella pari a 1,04 mm, spessore da  $0,0032''$ .

Letteratura scientifica, certificazioni FDA, HTA: presenta uno studio NIH in corso e varie pubblicazioni su precedenti piattaforme di cui il prodotto offerto rappresenta una evoluzione tecnologica; presente CE, non FDA.

Confezionamento e labeling: ottimo.

## **B.Braun Milano S.p.A.**

Prodotto: COROFLEX BLUE ULTRA e COROFLEX BLUE NEO

Forza radiale: viene valutata considerando il recoil, pari a  $4,3/5,1\%$ .

Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso: discreto.

Profilo d'ingresso: pari a  $0,016''$ .

Diametro degli spazi tra maglie e spessore maglie: diametro attraversabile cella pari a 0,95 mm, spessore da 0,0020''/0,0024''.

Letteratura scientifica, certificazioni FDA, HTA: presenta una pubblicazione di medio livello; presente CE, non FDA.

Confezionamento e labeling: ottimo.

### **Cid S.p.A.**

Prodotto: CHRONO

Forza radiale: viene valutata considerando il recoil, da 2% fino a 7%.

Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso: buono.

Profilo d'ingresso: pari a 0,017''.

Diametro degli spazi tra maglie e spessore maglie: dato non rilevabile dalla documentazione (coperto) spessore 0,080 mm pari a 0,0032''.

Letteratura scientifica, certificazioni FDA, HTA: presenta due lavori specifici sul prodotto in gara e varie su prodotti affini; presente CE, non FDA.

Confezionamento e labeling: ottimo.

### **Medtronic Italia S.p.A.**

Prodotto: INTEGRITY

Forza radiale: viene valutata considerando il recoil, pari a 4,2%.

Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso: molto buono.

Profilo d'ingresso: pari a 0,019''.

Diametro degli spazi tra maglie e spessore maglie: area di cella pari a 0,87 mm<sup>2</sup> per la misura da 2,25 mm, spessore da 0,0036''.

Letteratura scientifica, certificazioni FDA, HTA: presenta tre lavori specifici sul prodotto INTEGRITY e varie su prodotti precedenti; presente CE e FDA.

Confezionamento e labeling: ottimo.

### **Abbott Vascular Knoll Ravizza S.p.A.**

Prodotto: MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8

Forza radiale: viene valutata considerando il recoil, pari a 4,4%.

Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso: buono.

Profilo d'ingresso: 0,022''.

Diametro degli spazi tra maglie e spessore maglie: diametro pari a 1,55 mm aperto per la misura da 2,5 mm, spessore da 0,0032''.

Letteratura scientifica, certificazioni FDA, HTA: presenta due pubblicazioni specifiche sul prodotto in gara e tre su prodotti precedenti; presente CE e FDA.

Confezionamento e labeling: ottimo.

**La Commissione, sulla scorta dei dati tecnici rilevati, attribuisce i punteggi relativi alla qualità nei termini indicati nella sottostante tabella:**

Tabella punteggi lotto 1

Criteri	Punteggio Max attribuibile	Endo Tech S.p.A.	Biotronik Italia S.p.A.	Movi S.p.A.	Boston Scientific S.p.A.	B.Braun Milano S.p.A.	Cid S.p.A.	Medtronic Italia S.p.A.	Abbott Vascular Knoll Ravizza S.p.A.
		nome commerciale: NEXGEN	nome commerciale: PRO-KINETIC ENERGY	nome commerciale: CC FLEX	nome commerciale: OMEGA	nome commerciale: COROFLEX BLUE ULTRA e COROFLEX BLUE NEO	nome commerciale: CHRONO	nome commerciale: INTEGRITY	nome commerciale: MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8
Forza radiale	8	8	3	3	8	2	0	5	5
Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso	8	5	7	5	5	3	5	7	5
Profilo di ingresso	8	4	8	8	7	8	8	7	5
Diametro degli spazi tra maglie e spessore maglie	8	2	7	2	5	6	2	5	5
Letteratura scientifica, certificazioni FDA, HTA	6	0	3	0	2	1	2	6	6
Confezionamento e labeling	2	1	2	1	2	2	2	2	2
Totale punteggio qualità	40	20	30	19	29	22	19	32	28

Handwritten signatures and initials are present on the right side of the page, including a large signature at the top and several smaller initials below it.

**Visto l'art. 6 del Disciplinare di gara, la ditta Endotech S.p.A., avendo conseguito un punteggio qualità complessivo pari a 20/40, inferiore al minimo previsto dal disciplinare, viene esclusa dalla gara.**

**Visto l'art. 6 del Disciplinare di gara, la ditta Movì S.p.A., avendo conseguito un punteggio qualità complessivo pari a 19/40, inferiore al minimo previsto dal disciplinare, viene esclusa dalla gara.**

**Visto l'art. 6 del Disciplinare di gara, la ditta B Braun Milano S.p.A., avendo conseguito un punteggio qualità complessivo pari a 22/40, inferiore al minimo previsto dal disciplinare, viene esclusa dalla gara**

**Visto l'art. 6 del Disciplinare di gara, la ditta Cid S.p.A., avendo conseguito un punteggio qualità complessivo pari a ~~19~~40, inferiore al minimo previsto dal disciplinare, viene esclusa dalla gara.**

Nell'impossibilità di concludere i lavori, alle ore 13.30 il Presidente dichiara chiusa la seduta e, sentiti i presenti, aggiorna i lavori alle ore 9.30 del giorno 02.04.2014 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: Prof. Corrado Vassanelli

I COMPONENTI: Dott.ssa Daniela Barzan

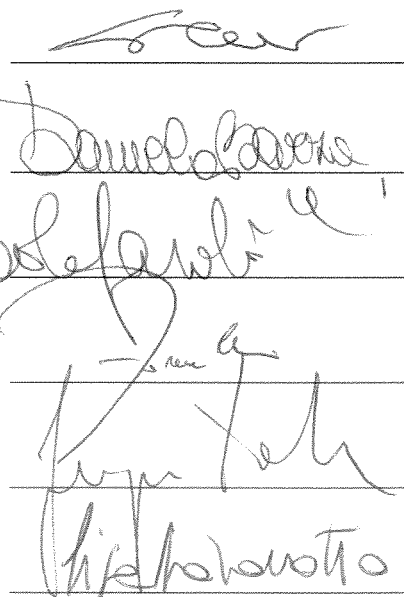
Dott. Paolo Cardaioli

Dott. Zoran Olivari

Dott. Giuseppe Tarantini

IL SEGRETARIO

VERBALIZZANTE Dott.ssa Lisa Brazzorotto



The block contains five handwritten signatures, each written on a horizontal line. From top to bottom, the signatures correspond to: Prof. Corrado Vassanelli, Dott.ssa Daniela Barzan, Dott. Paolo Cardaioli, Dott. Zoran Olivari, and Dott. Giuseppe Tarantini. The signature of Dott.ssa Lisa Brazzorotto is not present in this block.