

**GARA D'APPALTO PER LA FORNITURA TRIENNALE DI ELETTRODI PER
MONITORAGGIO IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV
DELLA REGIONE VENETO.**

**VERBALE DEL 19/05/2014
PRIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Il giorno 19 del mese di maggio dell'anno 2014, alle ore 09,30 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 d'appalto per la fornitura triennale di elettrodi per monitoraggio.

La Commissione, nominata con decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 30 del 13/05/2013, è così composta:

- | | |
|-----------------------------------|--|
| - Presidente: Ing. Anna Gelisio | Dirigente Ingegnere presso la S.C. Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova, |
| - Componente: Sig.ra Daniela Mele | Coordinatore infermieristico di terapia intensiva Cardochirurgica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona |
| - Componente: Dr.ssa Katia Soncin | Coordinatore infermieristico U.O.C. Anestesia e Rianimazione dell'Azienda Ospedaliera di Padova |

Le funzioni di Segretario verbalizzante sono svolte dalla Dott.ssa Lidia Pascucci, Collaboratore Amministrativo del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità.

Il Presidente, constatata la presenza di tutti i componenti, dichiara aperta la seduta.

Preliminarmente, la Presidente introduce i lavori, illustrando l'articolazione dei lotti, le caratteristiche tecniche richieste e le modalità di attribuzione dei punteggi ai sensi, rispettivamente, dell'art. 7 del Disciplinare di gara, e dei relativi allegati n. 4 "Capitolato tecnico", n. 5 contenente i criteri per la valutazione.

In particolare, viene precisato che il punteggio relativo alle caratteristiche prestazionali dei prodotti sarà attribuito in seguito a specifiche prove svolte presso le Aziende Ospedaliere di Padova e Verona, in reparti individuati in base alle destinazioni d'uso dei vari lotti.

A tal fine, i campioni di gara attualmente conservati presso il CRAS saranno trasferiti, in egual misura, alle Aziende precitate.

Successivamente, viene esaminato il

LOTTO 1 Elettrodi per ECG diagnostico a riposo, con attacco a banana di 4mm, articolato in

SUB A. Elettrodo per pazienti adulti

SUB B. Elettrodo ad uso pediatrico.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **CERACARTA**, che presenta per il sub a) il prodotto **TOPTRACE NM 2844FBI** e per il sub b) il prodotto **TOPTRACE NP 30FBI**.

Per entrambi i sub lotti, si osserva quanto segue.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl e, per la biocompatibilità, che il gel è in una formulazione "non irritante, non sensibilizzante e non tossico per la pelle", l'elettrodo è altresì fabbricato con un foam rivestito da copolimero acrilico non aggressivo e non sensibilizzante. La Commissione rileva che la ditta Ceracarta ha conseguito la certificazione ISO 10993 riguardante la biocompatibilità.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre", peraltro non riportato sulla confezione primaria.

Per ogni sub lotto, in ogni confezione primaria ci sono 30 pezzi.

Si dà atto che la durata a confezione aperta è di tre giorni, come dichiarato dalla ditta. La scadenza a confezione primaria chiusa è di 36 mesi.

La ditta dichiara di rispettare gli standard ANSI/AAMI.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **ID&CO**, che presenta il medesimo prodotto, **Skintact FSRB4 (5)**, per entrambi i sublotti.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl e, per la biocompatibilità, che il gel è in una formulazione, che "riduce al minimo le reazioni cutanee". Inoltre, si dichiara che tutti i materiali usati sono testati per garantirne la biocompatibilità. La Ditta ha conseguito la certificazione ISO 10993 riguardante la biocompatibilità

In ogni confezione primaria sono presenti 50 pezzi.

L'assenza di lattice è indicata con simboli sul confezionamento primario e secondario, nonché in apposita dichiarazione.

Sempre in scheda tecnica si riporta che aperta l'elettrodo mantiene la sua vita utile per 7 giorni, estesi a 30 giorni se la busta è ripiegata su se stessa almeno due volte. La scadenza a confezione primaria chiusa è di 24 mesi.

La ditta allega alla campionatura anche confezionamento un cartone di vendita, su cui è riportato il codice a barre e la data di scadenza.



La Ditta dichiara di essere conforme alle norme AAMi.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **3M**, che presenta il medesimo prodotto, **RED DOT 2228BA** per entrambi i sub lotti.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl e, per la biocompatibilità, sia il gel che l'adesivo sono descritti come ipoallergenici.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica.

In ciascuna confezione primaria sono contenuti 40 elettrodi.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre"; esso è stampigliato sulla confezione primaria.

Per la data di scadenza, essa è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che nella confezione primaria aperta l'elettrodo mantiene una vita residua del prodotto fino a 60 giorni se il lembo di chiusura viene ripiegato su se stesso. Si consiglia l'utilizzo del prodotto entro 30 giorni dall'apertura della busta. La vita utile totale, invece, è di 5 anni dalla produzione.

La Ditta dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMi.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **ATESMEDICA**, che presenta per entrambi i sublotti il prodotto **Kendall H914SG**.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl e che il dispositivo è costituito da materiali atossici, certificati rispondenti alla ISO 10993.

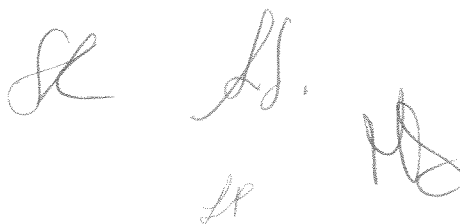
Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica. Il simbolo relativo si trova anche sulla confezione primaria e secondaria.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre", che è stampigliato sia sulla confezione primaria che secondaria.

In ciascuna confezione primaria sono contenuti 30 elettrodi.

Per la data di scadenza, essa è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che nella confezione primaria aperta l'elettrodo mantiene una vita residua di sei mesi almeno, se opportunamente richiusa. La scadenza a confezione primaria chiusa è di 24 mesi.

La Ditta dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMi.



La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **AMBU**, che presenta per il sub lotto a) il prodotto **white sensor 4540M**, mentre per il sublotto b) **white sensor 4570M**

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl .

Per entrambi i sublotti:

Si presenta dettagliata dichiarazione circa la biocompatibilità.

Per il latex free si inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica. Il simbolo relativo si trova anche sulla confezione primaria e secondaria.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre", che è stampigliato sia sulla confezione primaria che secondaria.

In entrambi i prodotti, per la data di scadenza, essa è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che la confezione primaria aperta mantiene una vita residua di un mese. La scadenza a confezione primaria chiusa è di 24 mesi

Per il sub lotto a) in ciascuna confezione primaria sono contenuti 60 elettrodi, per il sub lotto b), in ciascuna confezione primaria sono contenuti 30 elettrodi .

La Ditta auto dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI.

LOTTO 2 SUB A. Elettrodo per pazienti adulti in per ECG diagnostico a riposo a francobollo. Misure mm 22 x mm 32 con una tolleranza di due millimetri in aumento o in diminuzione.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **CERACARTA**, che presenta il prodotto **TOPTRACE MEDTAB cod. 15395**.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl e, per la biocompatibilità, che il gel biocompatibile e l'adesivo anallergico. La Commissione rileva che la ditta Ceracarta ha conseguito la certificazione ISO 10993 riguardante la biocompatibilità.

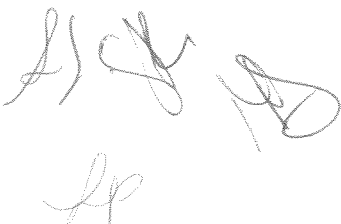
Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara "sì" alla voce "codice a barre", peraltro non riportato sulla confezione primaria.

Circa la scadenza, è stampigliata sulla confezione primaria. La scadenza a confezione primaria chiusa è di 36 mesi. Si dà atto che la durata a confezione aperta è di tre giorni, secondo quanto dichiarato dalla Ditta.

In ogni confezione primaria sono contenuti 100 elettrodi.

La ditta dichiara di rispettare gli standard ANSI/AAMI.

The block contains several handwritten signatures and initials in dark ink. At the top, there is a large, stylized signature that appears to be 'A. C. B.'. Below it, there are several smaller, more compact signatures and initials, including one that looks like 'P. B.' and another that is a simple 'P.'. The handwriting is fluid and cursive.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **3M** che presenta il prodotto **red dot 2330**.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl e, per la biocompatibilità, l'adesivo è descritto come ipoallergenico.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre"; esso è stampigliato sulla confezione primaria.

In ogni confezione primaria sono contenuti 100 elettrodi. Si rileva che nel "questionario richiesta informazioni tecniche" la ditta segnala 40 alla riga "confezione primaria". Tale numero, come specificato della scheda tecnica, si riferisce al numero di confezioni primarie (buste) contenute nella confezione secondaria (scatole).

Per la data di scadenza, essa è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che la confezione primaria aperta mantiene una vita residua del prodotto fino a 60 giorni se il lembo di chiusura viene ripiegato su se stesso. Si consiglia l'utilizzo del prodotto entro 30 giorni dall'apertura della busta.

La vita utile a confezione primaria chiusa invece, è di 60 mesi dalla produzione.

La Ditta dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **ID&CO**, che presenta il prodotto **skintact rt38**.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl e, per la biocompatibilità, che il gel è in una formulazione che "riduce al minimo le reazioni cutanee". Inoltre, la ditta dichiara che tutti i materiali usati sono testati per garantirne la biocompatibilità. La Ditta ha conseguito la certificazione ISO 10993 riguardante la biocompatibilità

L'assenza di lattice è indicata con simboli sul confezionamento primario e secondario, nonché in apposita dichiarazione.

In confezione primaria aperta l'elettrodo mantiene la sua vita utile per 7 giorni, estesi a 30 giorni se la busta è ripiegata su se stessa almeno due volte. La scadenza a confezione primaria chiusa è di 36 mesi.

In ogni confezione primaria sono contenuti 100 elettrodi.

La ditta allega alla campionatura anche confezionamento un cartone di vendita, su cui è riportato il codice a barre e la data di scadenza.

La Ditta dichiara di essere conforme alle norme AAMI in scheda tecnica.



La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **ATESMEDICA**, che presenta il prodotto **QTrace 5400 codice 31433538**

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl; il dispositivo è costituito da materiali atossici, certificati rispondenti alla ISO 10993.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica. Il simbolo relativo si trova anche sulla confezione primaria e secondaria.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre", che è stampigliato sia sulla confezione primaria che secondaria.

Per la data di scadenza, essa è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che la confezione primaria aperta mantiene una vita residua di almeno sei mesi, se opportunamente richiusa. La scadenza a confezione primaria chiusa è di 24 mesi.

In ogni confezione primaria sono contenuti 100 elettrodi.

La Ditta dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **FIAB**, che presenta il prodotto **F3001ECG**

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl, con gel adesivo biocompatibile allo stato solido. La ditta ha conseguito la certificazione ISO 10993.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "no" alla voce "codice a barre".

In entrambi i prodotti, per la data di scadenza, essa è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che la confezione primaria aperta mantiene la propria vita fino alla data di scadenza se non entra aria nella confezione. La scadenza a confezione primaria chiusa è di 36 mesi.

In ogni confezione primaria sono contenuti 100 elettrodi.

La Ditta auto dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **AMBU**, che presenta l'elettrodo **white sensor 0415M**

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl.

Si presenta, dettagliata dichiarazione circa la biocompatibilità.

Circa la caratteristica "latex free" si inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica. Il simbolo relativo si trova anche sulla confezione primaria e secondaria

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre", che è stampigliato sia sulla confezione primaria che secondaria.

La data di scadenza è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che la confezione primaria aperta mantiene una vita residua di un mese. La scadenza a confezione primaria chiusa è di 24 mesi

In ciascuna confezione primaria sono contenuti 100 elettrodi.

La Ditta auto dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI.

LOTTO 3 Elettrodi per monitoraggio ECG per adulti e per pazienti anestetizzati.

Confezione primaria da 50 pezzi massimo per ciascun sub lotto.

SUB A. Elettrodo per monitoraggio a lungo termine con attacco a bottone diametro massimo di 60 mm che garantisca adeguata aderenza al paziente, anche in movimento

SUB B. Elettrodo per monitoraggio a breve termine con attacco a bottone e diametro massimo di 40 mm e supporto impermeabile da usare anche in sala operatoria.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della **ditta 3M** che presenta per il sublotto a) il prodotto **Red dot 2239** e per il sublotto b) il prodotto **red dot 2228**.

Per entrambi i sublotti la commissione rileva quanto segue.

Nella scheda tecnica la ditta dichiara che il sensore è in Ag/AgCl e, per la biocompatibilità, l'adesivo descritto come ipoallergenico, minimizzante le irritazioni cutanee. Nel lotto sub b) si dà particolare rilievo anche dell'ipoallergenicità del gel.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara "sì" alla voce "codice a barre"; esso è stampigliato sulla confezione primaria.

Per la data di scadenza, essa è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che la confezione primaria aperta mantiene una vita residua del prodotto fino a 60 giorni se il lembo di chiusura viene ripiegato su se stesso. Si consiglia l'utilizzo del prodotto entro 30 giorni dall'apertura della busta, La vita utile totale, invece, è di 5 anni dalla produzione.

Per entrambi i sublotti, In ciascuna confezione primaria sono contenuti 50 elettrodi.

La Ditta dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI nel "questionario richiesta di informazioni tecniche".

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della **ditta Ceracarta**, che offre per entrambi per il sublotto **a)** il prodotto **TAPTRACE NM 42DFI** e per il sublotto **b)** il prodotto **NM3642OFI**

Per entrambi i sublotti la commissione rileva quanto segue.

Nella scheda tecnica la ditta dichiara che il sensore è in Ag/AgCl e, per la biocompatibilità, si dice che il gel è in una formulazione “non irritante, non sensibilizzante e non tossico per la pelle”. La Commissione rileva che la ditta Ceracarta ha conseguito la certificazione ISO 10993 riguardante la biocompatibilità.

Circa la dicitura “latex free”, la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica.

Nel “questionario richiesta di informazioni tecniche” si dichiara “sì” alla voce “codice a barre”, peraltro non riportato sulla confezione primaria.

Circa la scadenza, è stampigliata sulla confezione primaria per entrambi i sublotti.

La scadenza a confezione primaria chiusa è di 36 mesi. Si dà atto che la durata a confezione aperta è di tre giorni.

In ciascuna confezione primaria sono contenuti 30 pezzi, sia per il sub a) che per il sub b).

La ditta dichiara di rispettare gli standard ANSI/AAMI.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **FIAB** che presenta per entrambi i sublotti il prodotto **EURO ECG Electrodes F9079**.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl, con gel in resina sintetica biocompatibile. La Ditta ha conseguito la certificazione ISO 10993 riguardante la biocompatibilità

Circa la dicitura “latex free”, la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica.

Nel “questionario richiesta di informazioni tecniche” la ditta-dichiara “sì” alla voce “codice a barre”.

In entrambi i prodotti, per la data di scadenza, essa è riportata sulla confezione primaria e nel “questionario richiesta di informazioni tecniche” la ditta dichiara che la confezione primaria aperta mantiene la propria vita fino alla data di scadenza se il bordo aperto viene ripiegato in modo da impedire l’ingresso dell’aria nella busta. La scadenza a confezione primaria chiusa è di 24 mesi.

In ciascuna confezione primaria sono contenuti 50 pezzi.

La Ditta auto dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **ATESMEDICA** che presenta per il sub a) il prodotto **H98SG** e per il sub b) il prodotto **H92SG**

Per entrambi i sublotti la commissione rileva quanto segue.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl ; il dispositivo è costituito da materiali atossici, certificati rispondenti alla ISO 10993.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica. Il simbolo relativo si trova anche sulla confezione primaria e secondaria.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre", che è stampigliato sia sulla confezione primaria che secondaria.

Per la data di scadenza, essa è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si informa che la scadenza a confezione primaria chiusa è di 24 mesi. Si dà atto che la vita residua dell'elettrodo a confezione aperta, opportunamente richiusa, è di almeno 6 mesi.

In ciascuna confezione primaria del sub a) sono contenuti 30 elettrodi, mentre nel b) in ciascuna confezione primaria sono contenuti 50 pezzi.

La Ditta dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI .

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **AMBU** che presenta per il **sub a) il prodotto blu sensor L-00-S/25** e per il **sub b) il blu sensor M-00-S/50**.

Per entrambi i sublotti si osserva quanto segue.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl.

Si presenta, dettagliata dichiarazione circa la biocompatibilità.

Circa la caratteristica "latex free", si inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica. Il simbolo relativo si trova anche sulla confezione primaria e secondaria

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre", che è stampigliato sia sulla confezione primaria che secondaria.

La data di scadenza è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che la scadenza è

Per il sub a), a confezione primaria aperta è di un mese, 24 mesi a confezione chiusa.

Per il sub b), a confezione primaria aperta è di un mese, 15 mesi a confezione chiusa.

In ciascuna confezione primaria del sub a) sono contenuti 25 elettrodi, mentre nel b) in ciascuna confezione primaria ne sono contenuti 50.

La Ditta auto dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI.

LOTTO 4: Elettrodi per monitoraggio ECG radiotrasparenti e compatibili con RMN.
Confezione primaria da 50 pezzi massimo per ciascun sub lotto.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della **ditta 3M** che presenta l'elettrodo **red dot 2244**

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl e, per la biocompatibilità, il gel che l'adesivo sono descritti come ipoallergenici.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre"; esso è stampigliato sulla confezione primaria.

Per la data di scadenza, essa è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che la confezione primaria aperta mantiene una vita residua del prodotto fino a 60 giorni se il lembo di chiusura viene ripiegato su se stesso. Si consiglia l'utilizzo del prodotto entro 30 giorni dall'apertura della busta; se la confezione primaria è chiusa, la vita utile è di 60 mesi.

In ciascuna confezione primaria sono contenuti 50 elettrodi

La Ditta dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI.

La Commissione decide di chiedere alla Ditta, mediante nota fax, di voler specificare in quale parte della Scheda Tecnica si possa rinvenire la richiesta dichiarazione di compatibilità con RM fino a tre Tesla.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **Ceracarta**, che presenta l'elettrodo **Medisensor F50-S Blu**.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl e, per la biocompatibilità, si dice in scheda tecnica che l'elettrodo è ipoallergenico, con gel solido non irritante. La Commissione rileva che la ditta Ceracarta ha conseguito la certificazione ISO 10993 riguardante la biocompatibilità.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica.

In ciascuna confezione primaria sono contenuti 30 elettrodi.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre", peraltro non riportato sulla confezione primaria.

Circa la scadenza, è stampigliata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che la confezione primaria aperta mantiene una vita residua del prodotto fino a 3 giorni; se la confezione primaria è chiusa, la vita utile è di 24 mesi.

La ditta dichiara che l'elettrodo proposto è compatibile con l'uso in risonanza magnetica fino a 3 Tesla

La ditta dichiara di rispettare gli standard ANSI/AAMI.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **ATESMEDICA** che presenta l'elettrodo **H91TSG**

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl ; il dispositivo è costituito da materiali atossici, certificati rispondenti alla ISO 10993.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica. Il simbolo relativo si trova anche sulla confezione primaria e secondaria.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre", che è stampigliato sia sulla confezione primaria che secondaria.

Per la data di scadenza, essa è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che la confezione primaria aperta mantiene una vita residua di almeno sei mesi, se opportunamente richiusa. Con confezione primaria chiusa, la vita utile è di 24 mesi dalla produzione.

La ditta dichiara che l'elettrodo proposto è compatibile con l'uso in risonanza magnetica fino a 3 Tesla

In ciascuna confezione primaria sono contenuti 50 elettrodi.

La Ditta dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI in scheda tecnica e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche".

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **FIAB** , che presenta il prodotto **F9069RM**

Per entrambi i subloti si osserva quanto segue.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl , con adesivo in resina biocompatibile. Nel questionario "richiesta informazioni tecniche", si cita la conformità alla ISO 10993.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica.

Un codice a barre è stampigliato sulla confezione primaria. Nel Questionario "richiesta informazioni tecniche" si dice "sì" alla voce "codice a barre".

In ciascuna confezione primaria sono contenuti 50 elettrodi.

Per la data di scadenza, essa è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che la confezione primaria chiusa mantiene la propria vita utile per 24 mesi e con la confezione aperta opportunamente richiusa, fino alla data di scadenza, se il bordo aperto viene ripiegato in modo da impedire l'ingresso dell'aria nella busta.

La Ditta auto dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI.



La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **AMBU** che presenta l'elettrodo **White Sensor WS-00-S/RT/50**.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl.

Si presenta, dettagliata dichiarazione circa la biocompatibilità.

Si inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica sull'assenza di lattice nel prodotto. Il simbolo relativo si trova anche sulla confezione primaria e secondaria

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre", che è stampigliato sia sulla confezione primaria che secondaria.

La data di scadenza è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che la confezione primaria aperta mantiene una vita residua di un mese. Si informa che la confezione primaria chiusa mantiene la propria vita utile per 24 mesi

La ditta dichiara che l'elettrodo proposto è compatibile con l'uso condizionato in risonanza magnetica solo campo magnetico statico di 1.5T o di 3T. Gradiente spaziale massimo del campo magnetico: 25000 Gauss/cm o 250 Tesla/m.

In ciascuna confezione primaria sono contenuti 50 elettrodi.

La Ditta auto dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI.

LOTTO 5 Elettrodi per test da sforzo e Holter cardiaco in pazienti adulti. composto da

SUB A. Elettrodo per test da sforzo (breve termine) con attacco a bottone ed adesività elevata che garantisca la tenuta anche con pazienti in movimento e su cute umida (resistente alla sudorazione)

SUB B. Elettrodo per monitoraggio Holter con attacco a bottone ed adesività elevata che garantisca la tenuta anche con pazienti in movimento, su cute umida (resistente alla sudorazione)

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **3M** che presenta per il sub a) l'elettrodo **red dot 2271** e per il sub b) il **red dot 2255**

Per entrambi i prodotti si osserva quanto segue.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl e, per la biocompatibilità, l'adesivo viene descritto come altamente ipoallergenico, minimizzante le irritazioni cutanee.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara "sì" alla voce "codice a barre"; esso è stampigliato sulla confezione primaria.

Per la data di scadenza, essa è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara

Per il sub a): che la confezione primaria aperta mantiene una vita residua del prodotto fino a 30 giorni, che si estende fino a 60 se la confezione è richiusa ripiegando piegando il lembo di chiusura su se stesso.
per il sub b) si consiglia l'uso entro 30 giorni dopo aver aperto la busta. Vita utile con lembi richiusi: 60 giorni

In ciascuna confezione primaria sono contenuti 50 elettrodi.

La Ditta dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI nel "questionario richiesta di informazioni tecniche".

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **Id&Co** che presenta per il **sub a)** l'elettrodo **Skintact FSR G 1/10** e per il **sub b) FSTC1**.

Per entrambi i prodotti si osserva quanto segue.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl e, per la biocompatibilità, che il gel è in una formulazione che riduce al minimo le reazioni cutanee. Inoltre, si dichiara che tutti i materiali usati sono testati per garantirne la biocompatibilità. La Ditta ha conseguito la certificazione ISO 10993.

L'assenza di lattice è indicata con simboli sul confezionamento primario e secondario, nonché in apposita dichiarazione.

Sempre in scheda tecnica si riporta che a confezione primaria aperta l'elettrodo mantiene la sua vita utile per 7 giorni, estesi a 30 giorni se la busta è ripiegata su se stessa, almeno due volte. La validità a confezione primaria chiusa è a 36 mesi.

In ciascuna confezione primaria sono contenuti 50 elettrodi per il subplotto **a)** e 30 elettrodi nel subplotto **b)**.

La ditta allega alla campionatura anche confezionamento un cartone di vendita, su cui è riportato il codice a barre e la data di scadenza.

La Ditta dichiara di essere conforme alle norme AAMI in scheda tecnica.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **Ceracarta** che presenta per il **sub a)** l'elettrodo **Top Trace ST 50 RFI** e per il **sub b) Top Trace NM 55 TNI**.

Per entrambi i prodotti si osserva quanto segue.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl e, per la biocompatibilità, che il gel è non irritante, non sensibilizzante e non tossico. L'elettrodo è ipoallergenico non irritante. La Commissione rileva che la ditta Ceracarta ha conseguito la certificazione ISO 10993 riguardante la biocompatibilità.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre", peraltro non riportato sulla confezione primaria.



Circa la scadenza, è stampigliata sulla confezione primaria per entrambi i sublotti, mentre nel "questionario richiesta di informazioni tecniche", si dice che la durata a confezione aperta è di tre giorni e di 36 mesi a confezione primaria chiusa.

In ciascuna confezione primaria sono contenuti 30 elettrodi per il ciascun sublotto.

La ditta dichiara di rispettare gli standard ANSI/AAMI.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **ATES MEDICA** che presenta per entrambi i sublotti il prodotto **H34SG**

Per entrambi i sublotti si osserva quanto segue.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl, il dispositivo è costituito da materiali atossici, rispondenti alla norma ISO 10993.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica. Il simbolo relativo si trova anche sulla confezione primaria e secondaria.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre", che è stampigliato sia sulla confezione primaria che secondaria.

Per la data di scadenza, essa è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che la confezione primaria aperta mantiene una vita residua di sei mesi almeno, se opportunamente richiusa. La vita residua a confezione primaria chiusa, invece, è di 24 mesi.

In ciascuna confezione primaria sono contenuti 30 elettrodi per il ciascun sublotto.

La Ditta dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **FIAB**, che presenta per entrambi i sublotti il prodotto **F2060**.

Per entrambi i sublotti si osserva quanto segue.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl, con adesivo in resina biocompatibile. Nel questionario "richiesta informazioni tecniche", si cita la conformità alla ISO 10993.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica.

Un codice a barre è stampigliato sulla confezione primaria

In entrambi i prodotti, per la data di scadenza, essa è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si informa che la confezione primaria aperta mantiene la propria vita



utile fino alla data di scadenza se il bordo aperto viene ripiegato in modo da impedire l'ingresso di aria nella confezione. La vita residua a confezione primaria chiusa, invece, è di 24 mesi.

Nella confezione primaria sono contenuti 50 elettrodi per il ciascun subplotto.
La Ditta auto dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **AMBU** che presenta l'elettrodo per il sub a) **White Sensor 4560M** e per il sub b) l'elettrodo **White Sensor CMM-00-S/30**

Per entrambi i subplotti si osserva quanto segue.
Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl.
Si presenta, dettagliata dichiarazione circa la biocompatibilità.

Si inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica. Il simbolo relativo si trova anche sulla confezione primaria e secondaria.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre", che è stampigliato sia sulla confezione primaria che secondaria. La vita residua a confezione primaria chiusa, invece, è di 24 mesi per il sub a) e di 36 mesi per il sub b).

La data di scadenza è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si informa che la confezione primaria aperta mantiene una vita residua di un mese.

In ciascuna confezione primaria sono contenuti 50 elettrodi per il per il sub a) e di 30 elettrodi per il sub b).
La Commissione rileva che, per il sub a) in scheda tecnica si dice che in ogni confezione primaria sono contenuti 60 elettrodi.

La Ditta auto dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI.

LOTTO 6 Elettrodi per monitoraggio ECG pediatrico.

Confezione primaria da 100 pezzi massimo per ciascun sub lotto.

- SUB A.** Elettrodi con attacco a bottone per monitoraggio ECG a lunga permanenza con adesività elevata
- SUB B.** Elettrodi con attacco a bottone per test da sforzo con adesività elevata che garantisca la tenuta anche con pazienti in movimento e su cute umida (resistente alla sudorazione)
- SUB C.** Elettrodi con attacco a bottone per Holter con adesività elevata che garantisca la tenuta anche con pazienti in movimento e su cute umida (resistente alla sudorazione)
- SUB D.** Elettrodi per monitoraggio ECG *di neonati* a lunga tenuta con cavetto radiotrasparente di lunghezza non inferiore a 45 cm e con connettore di sicurezza standard.

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **3M** che presenta per i sub a), sub b), sub c) l'elettrodo **2248** e per il sub d) il **2269T**

Per tutti i prodotti si osserva quanto segue.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl e, per la biocompatibilità, l'adesivo è descritto come ipoallergenico, minimizzante le irritazioni cutanee per i sub a), b), c); per il sub d) si dice che è altamente ipoallergenico.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre"; esso è stampigliato sulla confezione primaria.

Per la data di scadenza, essa è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che la confezione primaria aperta mantiene una vita residua del prodotto fino a 60 giorni se il lembo di chiusura viene ripiegato su se stesso. Si consiglia l'utilizzo del prodotto entro 30 giorni dall'apertura della busta.

Si dichiara un tempo di applicazione di 72 ore per l'elettrodo 2248 e fino a 360 ore per l'elettrodo 2269T. In ciascuna confezione primaria sono contenuti 50 elettrodi per il per i sub a), b) e c) e di 3 elettrodi per il sub d).

La Ditta dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI nel "questionario richiesta di informazioni tecniche".

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **ATESMEDICA** che presenta per il sub a) il prodotto **MT200**, per i sub b) e c) il prodotto **H124SG**, e per il sub d) l'elettrodo **1053NPSM**

Per i sublotti a), b) e c) si osserva quanto segue.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl; il dispositivo è costituito da materiali atossici, certificati rispondenti alla ISO 10993.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica. Il simbolo relativo si trova anche sulla confezione primaria e secondaria.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre", che è stampigliato sia sulla confezione primaria che secondaria.

In ciascuna confezione primaria sono contenuti 100 elettrodi per il per il sub a) e di 50 elettrodi per i sub b) e c)

Per la data di scadenza, essa è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che la confezione primaria aperta mantiene una vita residua di sei mesi almeno, se opportunamente richiusa. A confezione primaria chiusa, invece, la vita utile è di 24 mesi.

La Ditta dichiara un tempo di applicazione di 72 ore sia il prodotto **meditrace mt 200**, che per **Arbo h124 sg**

La Ditta dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI

Per il sub lotto d)

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl ; il dispositivo è costituito da materiali atossici, certificati rispondenti alla ISO 10993.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica. Il simbolo relativo si trova anche sulla confezione primaria.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre", che è stampigliato sia sulla confezione primaria che secondaria.

Per la data di scadenza, essa è riportata sulla confezione primaria e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che la confezione primaria aperta mantiene una vita residua di 4 mesi almeno, se opportunamente richiusa. A confezione primaria chiusa, invece, la vita utile è di 18 mesi.

La Ditta dichiara un tempo di applicazione di 72 ore .

In ciascuna confezione primaria sono contenuti 3 elettrodi.

La Ditta dichiara di essere conforme alle norme ANSI/AAMI in scheda tecnica e nel "questionario richiesta di informazioni tecniche"

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **Ceracarta** che presenta per i sublotti a) il prodotto **MP30RFI**, per il sub b) e c) **FS 501-S**, per il sub d) **RT 22LWS**.

Per il sub d), sulla scheda tecnica, nella prima pagina, si dice che il sensore è in carbonio, mentre nel *dépliant* si presenta il prodotto in esame come "sensore in Ag/AgCl" .

Per tutti i prodotti si osserva quanto segue.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl. La Commissione rileva che la ditta Ceracarta ha conseguito la certificazione ISO 10993 riguardante la biocompatibilità.

Circa la dicitura "latex free", la ditta cita tale caratteristica nella scheda tecnica e inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica.

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre", peraltro non riportato sulla confezione primaria.

Circa la scadenza, è stampigliata sulla confezione primaria per tutti i sub lotti, mentre nel "questionario richiesta di informazioni tecniche", si dice che la durata a confezione aperta è di tre giorni, A confezione primaria chiusa la scadenza è di 36 mesi a per il sub a) e d) e di 24 mesi per i sub b), c).



In ciascuna confezione primaria sono contenuti 30 elettrodi per i sub a), 50 elettrodi per il sub b e c) e di 3 pezzi per il sub d).

La commissione rileva che nel "Questionario richiesta informazioni tecniche" la ditta dichiara 30 pezzi nella confezione primaria per i sub b) e c).

La ditta dichiara di rispettare gli standard ANSI/AAMI

Ditta dichiara un tempo di applicazione di 24 ore per il sub a), 30 minuti per i sub b) e c), 24 ore per il sub d).

La Commissione decide di non ammettere la ditta Ceracarta alle fasi successive di gara poiché il tempo di applicazione dichiarato per il sub c) è troppo basso per svolgere l'esame Holter, come invece richiesto dal capitolato. In fatti, un esame holter, nella pratica clinica, dura almeno 24 ore, mentre nel "Questionario richiesta informazioni tecniche" la Ditta dichiara il tempo di applicazione 30 minuti..

La commissione apre i campioni e la documentazione tecnica della ditta **AMBU** che presenta per il sub a) l'elettrodo **White Sensor 4831Q**, per il sub b) l'elettrodo **White Sensor 40713**, per il sublotto c) **Blue Sensor Nf-00-S/12** e per il sublotto d) l'elettrodo **White Sensor 40554**.

Per tutti i sub lotti si osserva quanto segue.

Nella scheda tecnica si dichiara che il sensore è in Ag/AgCl.

Si presenta, dettagliata dichiarazione circa la biocompatibilità.

Si inserisce apposita dichiarazione nella documentazione tecnica. Il simbolo relativo si trova anche sulla confezione primaria e secondaria

Nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" si dichiara "sì" alla voce "codice a barre", che è stampigliato sia sulla confezione primaria che secondaria.

Ogni confezione primaria contiene 60 elettrodi per il lotto sub a), 3 elettrodi nei sublotti b) e d), 12 elettrodi nel sub lotto c)

La data di scadenza è riportata sulla confezione primaria e, per i sub a), b) e c) nel "questionario richiesta di informazioni tecniche" la ditta dichiara che la confezione primaria aperta mantiene una vita residua di un mese e di 24 mesi a confezione primaria chiusa. Per il sub lotto d) si riporta solo la scadenza di 24 mesi a confezione primaria chiusa.

La Commissione, preso atto della documentazione tecnica, ritiene di chiedere alla Ditta, mediante nota fax, di voler specificare, in quale parte dell'Offerta tecnica si trovano le informazioni relative al tempo di applicazione sul paziente.

Si nota, inoltre, che per il lotto 6 sub d) la ditta dichiara nella scheda tecnica, che la durata utile del campione in busta aperta è un'informazione fornita su richiesta.



La Commissione conclude l'esame delle schede tecniche e della campionatura presentate. A fronte di quanto rilevato, ritiene di chiedere alle Ditte 3M, Fiab e Ceracarta ulteriore campionatura, nella forma di una confezione secondaria di vendita vuota per ciascun prodotto offerto.

La seduta si conclude alle ore 12.45.

Presidente: Ing. Anna Gelisio



Componente: Sig.ra Daniela Mele



Componente: Dr.ssa Katia Soncin



Verbalizzante: Dr.ssa Lidia Pascucci



