

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

**VERBALE 11/11/2014
SESTA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Il giorno 11 del mese di novembre 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.

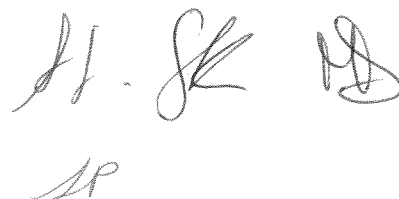
La Commissione, nominata con decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 30 del 13/05/2013, è così composta:

- | | |
|-----------------------------------|--|
| - Presidente: Ing. Anna Gelisio | Ingegnere clinico dell'Azienda Ospedaliera di Padova, |
| - Componente: Sig.ra Daniela Mele | Coordinatrice infermieristica di terapia intensiva
Cardochirurgica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria
Integrata di Verona. |
| - Componente: Sig.ra Katia Soncin | Coordinatrice infermieristica di 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 riprendendo i lavori delle precedenti sedute riservate del 19 maggio 2014, 12 giugno 2014, 22 settembre 2014, 7 ottobre 2014, 31 ottobre 2014, come da relativi verbali, che qui deve intendersi integralmente richiamati

Sulla scorta delle prove in uso svolte dalle Aziende Ospedaliere di Padova e Verona, dell'esame svolto personalmente dalla Commissione giudicatrice, nonché dalle considerazioni già espresse nelle riunioni precedenti, la Commissione giudicatrice esprime i seguenti punteggi finali.



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)

Ditta ID&CO

Per il SUB A) offre l'elettrodo elettrodo SKINTACT FSR G 1/10 e per il SUB B) l'elettrodo FSTC1

Criterio	PUNTI MAX	Valutazioni qualitative	Punti attribuiti ID & CO
Conformabilità del supporto alle parti anatomiche	6	Molto buona la conformabilità, si segnalano difficoltà di connessione ai cavi. L'elettrodo è di dimensioni adeguate anche a toraci piccoli.	4,5
Qualità del confezionamento primario e sua capacità di conservazione degli elettrodi dopo l'apertura.	2	Molto buona la qualità del confezionamento primario, che mantiene la posizione di chiusura dopo aver piegato i lembi. L'elettrodo ha 30 giorni di vita residua se la confezione primaria, una volta aperta è poi chiusa ripiegandola su se stessa almeno due volte.	1,5
Presenza sul confezionamento primario di codice a barre che riporti le medesime informazioni presenti sul codice a barre del confezionamento secondario	1	Codice a barre assente sul confezionamento primario	0
Qualità del segnale intesa come visibilità e assenza di artefatti della traccia ECG	7	buona la qualità del segnale	5
Adesività	7	Adesività complessivamente buona, in pochi casi, soprattutto nella prova da sforzo, si segnala che gli elettrodi si sono staccati durante il test	4
Facilità di rimozione ed assenza di residui collosi	4	facilità di rimozione complessivamente molto buona	3,5
Tolleranza della cute	6	Buona tolleranza della cute. La commissione valuta positivamente la presenza di certificazione ISO 10993	5,5
Traspirabilità	7	traspirabilità complessivamente buona . La commissione rileva che, per entrambi gli elettrodi offerti, il supporto è	4

		completamente ricoperto di materiale plastico che limita la traspirabilità	
Somma punti max	40		28
Punti per ammissione alle fasi successive	24		
La Ditta ID & Co supera il punteggio minimo richiesto per il lotto 5			

Ditta 3M sub a) l'elettrodo red dot 2271 e per il sub b) il red dot 2255

Criterio	PUNTI MAX	Valutazioni qualitative	Punti attribuiti 3M
Conformabilità del supporto alle parti anatomiche	6	molto buona la conformabilità	5
Qualità del confezionamento primario e sua capacità di conservazione degli elettrodi dopo l'apertura.	2	qualità del confezionamento molto buona, la confezione primaria aperta mantiene una vita residua del prodotto fino a 30 giorni, che, solo per il sub b), si estende fino a 60 se la confezione è richiusa piegando il lembo su se stesso. La confezione primaria mantiene la posizione di chiusura dopo aver piegato i lembi	1,7
Presenza sul confezionamento primario di codice a barre che riporti le medesime informazioni presenti sul codice a barre del confezionamento secondario	1	Presente il barcode sul confezionamento primario	1
Qualità del segnale intesa come visibilità e assenza di artefatti della traccia ECG	7	complessivamente buona la qualità del segnale.	5,5
Adesività	7	ottima adesività	7
Facilità di rimozione ed assenza di residui collosi	4	ottima la facilità di rimozione	4
Tolleranza della cute	6	molto buona	5,5
Traspirabilità	7	molto buona	6
Somma punti max	40		35.7
Punti per ammissione alle fasi successive	24		
La Ditta 3 M supera il punteggio minimo richiesto per il lotto 5			

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.

La Ditta ATES MEDICA entrambi i sub lotti il prodotto H34SG

Criterio	PUNTI MAX	Valutazioni qualitative	Punti attribuiti ATES MEDICA
Conformabilità del supporto alle parti anatomiche	6	complessivamente molto buona la conformabilità. In qualche caso, si segnalano difficoltà di connessione ai cavi.	4,5
Qualità del confezionamento primario e sua capacità di conservazione degli elettrodi dopo l'apertura.	2	Ottima qualità del confezionamento primario, che mantiene la posizione di chiusura dopo la piegatura dei lembi. L'elettrodo ha sei mesi almeno di vita residua utile se la confezione primaria è opportunamente richiusa	2
Presenza sul confezionamento primario di codice a barre che riporti le medesime informazioni presenti sul codice a barre del confezionamento secondario	1	Presente il barcode sul confezionamento primario	1
Qualità del segnale intesa come visibilità e assenza di artefatti della traccia ECG	7	buona la qualità del segnale	5
Adesività	7	molto buona	6
Facilità di rimozione ed assenza di residui collosi	4	Discreta la facilità di rimozione. In alcuni casi, si segnalano difficoltà alla rimozione e con rottura dell'elettrodo, soprattutto nel caso di monitoraggio a lungo termine.	2,5
Tolleranza della cute	6	Ottima tolleranza della cute. La commissione valuta positivamente la presenza di certificazione ISO 10993	6
Traspirabilità	7	molto buona traspirabilità	6
Somma punti max	40	Somma punti attribuiti	33
Punti minimi per ammissione fasi successive	24		
La Ditta Ates Medica supera il punteggio minimo richiesto per il lotto 5			

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and several smaller initials or signatures on the right and bottom.

Ditta AMBU presenta l'elettrodo per il sub a) white sensor 4560M e per il sub b) l'elettrodo white sensor CMM-00-S/30

	PUNTI MAX	Valutazioni qualitative	Punti attribuiti AMBU
Conformabilità del supporto alle parti anatomiche	6	complessivamente molto buona la conformabilità, si segnalano difficoltà di connessione ai cavi in qualche caso	4,5
Qualità del confezionamento primario e sua capacità di conservazione degli elettrodi dopo l'apertura.	2	Complessivamente sufficiente. La confezione primaria, una volta aperta, non mantiene la chiusura dopo aver ripiegato i lembi. L'elettrodo ha un mese di vita residua utile dopo la prima apertura della confezione primaria	1
Presenza sul confezionamento primario di codice a barre che riporti le medesime informazioni presenti sul codice a barre del confezionamento secondario	1	Presente il barcode sul confezionamento primario	1
Qualità del segnale intesa come visibilità e assenza di artefatti della traccia ECG	7	molto buona	6
Adesività	7	adesività complessivamente buona, in un caso, nel sub lotto a), gli elettrodi si sono staccati prima di effettuare l'esame	4,5
Facilità di rimozione ed assenza di residui collosi	4	molto buona la facilità di rimozione	3
Tolleranza della cute	6	molto buona la tolleranza della cute.	5
Traspirabilità	7	buona traspirabilità	5
Somma punti max	40	Somma punti attribuiti	30
Punti minimi per ammissione fasi successive	24		
La Ditta AMBU supera il punteggio minimo richiesto per il lotto 5			

La Ditta Fiab presenta per entrambi i sublotto il prodotto F2060.

	PUNTI MAX	Valutazioni qualitative	Punti attribuiti FIAB
Conformabilità del supporto alle parti anatomiche	6	buona la conformabilità, si rilevano problemi di connessione ai cavi.	4
Qualità del confezionamento primario e sua capacità di conservazione degli elettrodi dopo l'apertura.	2	La confezione primaria, una volta aperta, non mantiene la chiusura dopo aver ripiegato i lembi. Anche Una volta aperta la confezione primaria, l'elettrodo mantiene la sua vita residua utile fino alla data di scadenza se il bordo viene ripiegato in modo da non far entrare l'aria nella confezione.	1,2
Presenza sul confezionamento primario di codice a barre che riporti le medesime informazioni presenti sul codice a barre del confezionamento secondario	1	Presente il barcode sul confezionamento primario	1
Qualità del segnale intesa come visibilità e assenza di artefatti della traccia ECG	7	Sufficiente la qualità del segnale	4
Adesività	7	Adesività scarsa, si segnala la necessità di fissare l'elettrodo con un cerotto se il paziente suda.	3
Facilità di rimozione ed assenza di residui collosi	4	sufficiente la facilità di rimozione	2
Tolleranza della cute	6	ottima tolleranza della cute. La commissione valuta positivamente la presenza di certificazione ISO 10993	6
Traspirabilità	7	molto buona la traspirabilità	6
Somma punti max	40	Somma punti attribuiti	27.2
Punti minimi per ammissione fasi successive	24		
La Ditta Fiab supera il punteggio minimo richiesto per il lotto 5			

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.

Ditta 3M presenta per i sub a), sub b), sub c) l'elettrodo 2248 e per il sub d) il 2269T

Criterio	PUNTI MAX	Valutazioni qualitative	Punti attribuiti 3M
Conformabilità del supporto alle parti anatomiche	6	buona conformabilità, Per i sub lotti A,B,C è stato offerto lo stesso prodotto, che si rileva essere di dimensioni eccessive rispetto all'uso previsto nei bimbi più piccoli.	4,5
Qualità del confezionamento primario e sua capacità di conservazione degli elettrodi dopo l'apertura.	4	Molto buono il confezionamento primario, che la mantiene la posizione di chiusura dopo aver piegato i lembi. l'elettrodo mantiene la sua vita utile la sua vita utile per 60 giorni se la busta viene richiusa accuratamente, ripiegando il lembo superiore su se stesso.	3
Presenza sul confezionamento primario di codice a barre che riporti le medesime informazioni presenti sul codice a barre del confezionamento secondario	1	Presente il barcode sul confezionamento primario	1
Qualità del segnale intesa come visibilità e assenza di artefatti della traccia ECG	6	Qualità del segnale molto buona. Per l'elettrodo i sub lotti A,B,C la durata prevista in uso è di 72 ore, di 360 ore per il sub d	6
Adesività	5	molto buona, in un caso, di esame holter, si è rilevato che gli elettrodi erano staccati alla fine del test	4
Facilità di rimozione ed assenza di residui collosi	6	molto buona	5
Tolleranza della cute	6	complessivamente molto buona. In rari casi di esame holter si segnala cute arrossata	4,5

11  

Traspirabilità	6	complessivamente molto buona.	4,5
Somma punti max	40	Somma punti attribuiti	32,5
Punti minimi per ammissione fasi successive	24		
La Ditta 3M supera il punteggio minimo richiesto per il lotto 6			

La Ditta Ates Medica 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.

Criterio	PUNTI MAX	Valutazioni qualitative	Punti attribuiti Ates Medica
Conformabilità del supporto alle parti anatomiche	6	Conformabilità molto buona, dimensioni adatte anche a casi neonatali. Gli elettrodi offerti ai sub A, B, C si presentano leggermente rigidi perché il loro supporto è coperto di materiale plastico.	5
Qualità del confezionamento primario e sua capacità di conservazione degli elettrodi dopo l'apertura.	4	Ottimo confezionamento primario, che mantiene la posizione di chiusura dopo aver piegato i lembi. Se opportunamente richiusa, la confezione primaria aperta mantiene una vita residua di sei mesi almeno per i sub A, B, C e di almeno 4 mesi per il sub D	4
Presenza sul confezionamento primario di codice a barre che riporti le medesime informazioni presenti sul codice a barre del confezionamento secondario	1	Presente il barcode sul confezionamento primario	1
Qualità del segnale intesa come visibilità e assenza di artefatti della traccia ECG	6	Qualità del segnale molto buona. Gli elettrodi offerti hanno durata prevista in uso di 72 ore.	5
Adesività	5	discreta adesività	3,5
Facilità di rimozione ed assenza di residui collosi	6	Facilità di rimozione molto buona	5
Tolleranza della cute	6	Tolleranza della cute complessivamente molto buona. La commissione valuta positivamente la presenza di certificazione ISO 10993	5,5
Traspirabilità	6	Gli elettrodi offerti ai lotti A, B, C. Sono ricoperti di materiale plastico e ciò limita leggermente la traspirabilità.	4

Somma punti MAX	40		
Punti minimi per ammissione fasi successive	24	Somma punti attribuiti	33
La Ditta Atesmedica supera il punteggio minimo richiesto per il lotto 6			

La Ditta Ambu 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 il lotto sub b), la commissione giudicatrice rileva che sulla confezione primaria la destinazione d'uso recita "Elettrodi per il monitoraggio dei neonati", diversamente da quanto indicato nella scheda tecnica, ove la Ditta riporta un utilizzo pediatrico. Si nota, inoltre, che nel sub lotto b) gli elettrodi contenuti nel confezionamento primario presentata come campione erano incollati tra di loro, rendendo di fatto non possibile la prova in uso.

Criterio	PUNTI MAX	Valutazioni qualitative	Punti attribuiti Ambu
Conformabilità del supporto alle parti anatomiche	6	Conformabilità complessivamente appena sufficiente. Per il sublotto a) le dimensioni sono grandi rispetto all'uso e ricoperto da materiale plastico che lo rende rigido. Per i sublotto c) il bottone è posto su una linguetta sporgente di materiale plastico rigido.	3
Qualità del confezionamento primario e sua capacità di conservazione degli elettrodi dopo l'apertura.	4	Confezionamento primario di scarsa qualità. Per il sublotto b), gli elettrodi della confezione erano incollati tra loro all'interno. Il numero di elettrodi in ciascuna busta è insufficiente per eseguire la prova su un paziente	1
Presenza sul confezionamento primario di codice a barre che riporti le medesime informazioni presenti sul codice a barre del confezionamento secondario	1	E' presente il codice a barre sulle confezioni primarie.	1
Qualità del segnale intesa come visibilità e assenza di artefatti della traccia ECG	6	Nel sublotto b) non è stato possibile eseguire il la prova perché gli elettrodi erano inutilizzabili in quanto tutti incollati fra loro all'interno della confezione. Nei sub lotti a), c), d), la qualità del segnale è buona	3
Adesività	5	Nel sublotto b) non è stato possibile svolgere la prova perché gli elettrodi erano inutilizzabili in quanto tutti incollati fra loro all'interno della confezione. Nei sublotto a), c), l'adesività è complessivamente discreta, nel sublotto d), l'adesività è sufficiente	2

SP SK A.S. RS

Facilità di rimozione ed assenza di residui collosi	6	Nel subplotto b) non è stato possibile svolgere la prova perché gli elettrodi erano inutilizzabili in quanto tutti incollati fra loro all'interno della confezione . Nei subplotti a), c), d), facilità di rimozione sufficiente. Si segnala che nel sub a) In qualche caso si rileva la presenza di residui sulla cute. Sempre per il sub a) l'invito alla rimozione è di dimensioni ridotte e non intuitivo.	3
Tolleranza della cute	6	Nel subplotto b) non è stato possibile svolgere la prova perché gli elettrodi erano inutilizzabili in quanto tutti incollati fra loro all'interno della confezione . Nei subplotti a) c) d), la tolleranza della cute è complessivamente sufficiente.	3
Traspirabilità	6	Nel subplotto b) non è stato possibile svolgere la prova perché gli elettrodi erano inutilizzabili in quanto tutti incollati fra loro all'interno della confezione. La Commissione rileva che , per i subplotti a) e C) il supporto è completamente ricoperto di materiale plastico e limita la traspirabilità	3
Somma punti MAX	40		
Punti minimi per ammissione fasi successive	24	Somma punti attribuiti	19
La Ditta Ambu NON supera il punteggio minimo richiesto per il lotto 6			

La seduta si conclude alle ore 17.00

Presidente: Ing. Anna Gelisio

Componente: Sig.ra Daniela Mele

Componente: Dr.ssa Katia Soncin

Verbalizzante: dr.ssa Lidia Pascucci

Anna Gelisio
Daniela Mele
Katia Soncin
Lidia Pascucci