

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA, SUDDIVISA IN LOTTI, PER LA FORNITURA
DI KIT PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE
SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO.**

VERBALE DEL 02/05/2019

SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE DI AGGIUDICAZIONE

Il giorno 02 del mese di maggio dell'anno 2019, alle ore 10:45 presso la sede dell'U.O.C. CRAV, Passaggio Gaudenzio n. 1, Padova, si è riunita la Commissione Giudicatrice, incaricata di valutare le offerte presentate dai concorrenti ammessi alla gara d'appalto in oggetto, indetta con Decreto del Direttore dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR-CRAV n. 203 del 30.11.2017 (e successive modifiche apportate con Decreto n. 66 del 07.02.2018 del Commissario dell'Azienda Zero).

La Commissione, nominata con Decreto del Direttore dell'U.O.C. CRAV di Azienda Zero n. 141 del 07.05.2018 e successivamente modificata con Decreto n. 487 in data 23 novembre 2018, risulta così composta:

Presidente: Dott. Giuseppe Feltrin – Coordinatore Regionale per i Trapianti – Regione del Veneto;

Componenti: Dott.ssa Alessandra Marchesi – Tecnico di Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusionazione Cardiovascolare – Azienda ULSS 3 Serenissima;

Dott. Massimo Refosco – Tecnico di Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusionazione Cardiovascolare – Azienda ULSS 8 Berica;

Dott. Enrico Ceccherini – Tecnico di Fisiopatologia Cardiocircolatoria ad Indirizzo Chirurgico – Azienda Ospedaliera di Padova;

Ing. Davide Fasoli – Dirigente Ingegnere – Responsabile della UOS Servizio di Ingegneria Clinica – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

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

Le funzioni di Segretario verbalizzante saranno svolte da personale in servizio presso la U.O.C. CRAV.

Nella seduta odierna la Commissione procede anzitutto all'esame del riscontro fornito dalla ditta MEDTRONIC ITALIA SPA, in riferimento alla richiesta per vari lotti di cui al precedente Verbale del 17.04.2019.

La Commissione a seguito di accurata analisi di tutti gli elementi oggetto di valutazione procede con la formulazione definitiva dei giudizi di valutazione qualitativa nei termini riportati nel prospetto allegato al presente verbale (Allegato A).

La Commissione in particolare rileva che, in riferimento al codice colore come richiesto dal Capitolato tecnico, non tutte le ditte idonee hanno fornito un campione con un codice colore in soluzione continua su tutto il circuito. La stessa campionatura fornita dalle ditte idonee è peraltro conforme agli schemi allegati agli atti di gara. La Commissione, pertanto, preso atto di quanto previsto negli atti di gara, ammette i dispositivi proposti tenuto conto che gli aggiudicatari saranno comunque tenuti a fornire gli stessi prodotti con un codice colore in soluzione continua su tutto il circuito.

Alle ore 13:40 il Presidente dichiara chiusa la seduta e riconsegna, quindi, tutta la campionatura esaminata, affinché venga custodita in idoneo locale presso l'U.O.C. CRAV fino alla conclusione della procedura di gara.

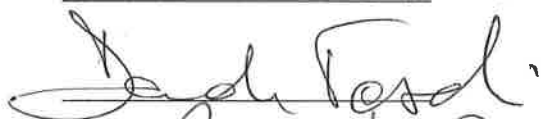
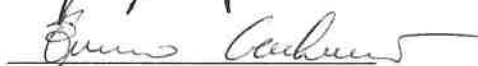
Successivamente la Commissione si aggiorna i lavori alla seduta riservata del 6 maggio 2019, ore 10:30, nel corso della quale la stessa comunicherà i punteggi attribuiti alle offerte tecniche, procederà alla riparametrizzazione dei punteggi qualitativi assegnati secondo quanto previsto dal Disciplinare di gara nonché all'apertura delle offerte economiche delle ditte idonee per l'assegnazione del punteggio relativo al prezzo, ai fini della formulazione, in via provvisoria, della graduatoria finale (secondo i punteggi di qualità e di prezzo ottenuti).

Letto, approvato e sottoscritto.

IL PRESIDENTE:



I COMPONENTI:



Il Segretario verbalizzante






Lotto 1: Kit ossigenante piccolo adulto con filtro arterioso integrato		
Rif. A Kit ossigenante adulto Piccolo con filtro integrato. Ossigenatore da utilizzare per pazienti piccoli adulti. Fibre cave in polipropilene con filtro arterioso integrato con flusso massimo non inferiore a 5 litri/minuto, volume di prime statico inferiore a 180 ml, con basso prime dinamico e livello operativo; basso gradiente di pressione; scambiatore di calore integrato; riserva venosa rigida adatta all'applicazione del vuoto; compatibile con ritorno venoso da 3/8, trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico.		
Rif. B Descrizione riferimenti circuiti. Circuiti per C.E.C., compatibile con tubatismi da 3/8, serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in policarbonato medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 3/8, Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.		
PARAMETRI	Punteggio Max	
Basso Pressure Drop a 5 litri/minuto		
➢ Fino a 150mmHg	16	
➢ Maggiore di 151	8	
Sistema di filtraggio		
➢ Per gradiente Pressorio auto spurgente	16	
➢ Per variazione di densità	8	
➢ Con camera aggiuntiva posizionato in serie	2	
Flusso di shunt dello spurgo ossigenatore a 6 litri/minuti		
➢ Non necessario	16	
➢ Inferiore a 200 ml	8	
➢ Superiore a 200 ml	2	
Prime Ossigenatore		
➢ Fino a 160 ml	16	
➢ Maggiore di 161 ml	8	
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4	
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	2	
TOTALE	70	

GADA ITALIA SRL		
Terumo Cardiovascular Systems CXFX15RE40		
Terumo Cardiovascular Systems CX-IT348X CX-IT347X CX-IT349X		
Motivazione	Punti	
da IFU circa 110 mmHg	16	
Filtro pressorio auto spurgente	16	
non necessario per autoventing delle fibre	16	
da IFU 144 ml	16	
Ossigenatore di facile montaggio e posizionamento del supporto, si presenta robusto e snodabile. Poco accessibile alle parti posteriori in alcune configurazioni. Buona la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	3	
Il confezionamento del campione presentato risulta diverso dal confezionamento presentato nella doc. tecnica. Il campione del circuito di Padova si presenta con la connessione arteriosa e venosa completamente scollegata dal raccordo.	1	
	68	

Handwritten signatures and initials:
- Top left: A stylized signature.
- Middle: "per" and "ke" written vertically.
- Bottom: A large signature and the initials "LA".

Lotto 2: kit ossigenante piccolo adulto senza filtro integrato	
<p>RI. A Kit ossigenante adulto Piccolo senza filtro integrato</p> <p>Ossigenatore da utilizzare per pazienti piccoli adulti. Fibre cave in polipropilene con flusso massimo non inferiore a 5 litri/minuto, volume di prime statiche inferiore a 125 ml, con basso prime dinamico e livello operativo, basso gradiente di pressione, scambiatore di calore integrato, riserva venosa rigida adatta all'applicazione del vuoto, compatibile con ritorno venoso da 3/8; trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico.</p> <p>RI. B Descrizione ritenimenti circolari</p> <p>Circuiti per C.C.C., composti da filtro arterioso con membrana filtrante di circa 40 micron (± 5) volume di prime basso e compatibile con lubrificanti da 3/8, serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in polietilene medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 3/8. Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.</p>	
PARAMETRI	Punteggio Max
Basso Pressure Drop a 5 litri/minuto	
> Fino a 100 mmHg	16
> Maggiore di 101 mmHg	8
Superficie Scambiatore di calore	
> Maggiore 0,4 mq	14
> Minore 0,4 mq	8
Prime Ossigenatore + filtro arterioso	
> Fino a 300 ml	20
> Maggiore di 301 ml	12
Disponibilità reservoir venoso a doppia camera	
> SI	14
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	2
TOTALE	70

PROMED		MEDICAL INSTRUMENTS SPA	
MAQUET CARDIOPUL MONARY GMBH MAQ-BO-VKM050000		Sorin Group Italia 050717	
MAQUET CARDIOPUL MONARY GMBH MAQ-BO-H36207 MAQ-BO-H120003 MAQ-BO-H94101 MAQ-BO-H92102 MAQ-BO-H7903		Sorin Group Italia C23980 Completo di n. 2 T001624A C23144 C24002 C23982 083232	
Motivazione	Punti	Motivazione	Punti
ca. 37 mmHg (IFU da grafico)	16	ca. 198 mmHg (IFU da grafico)	4
		0,4 mq (valore approssimativo IFU)	9
0,3 mq (IFU)	8		
		184 ml + 100 filtro= 284 ml (IFU)	20
175 ossigenatore+180 filtro = 355 ml (IFU)	12		
non disponibile nel prodotto offerto VHk 71000, non è prevista la separazione dell'aspirazione	0	Disponibile reservoir venoso a doppia camera (IFU)	14
Ossigenatore di facile montaggio e posizionamento del supporto, si presenta robusto e snodabile. Accessibile alle parti posteriori in tutte le configurazioni. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4	Ossigenatore di facile montaggio e posizionamento del supporto, si presenta robusto e snodabile. Accessibile alle parti posteriori in tutte le configurazioni. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4
La confezione è robusta e resistente. Il materiale risulta facilmente estraibile.	2	La confezione è robusta e resistente. Il materiale risulta facilmente estraibile.	2
42			53

Lotto 3: Kit ossigenante adulto con filtro integrato	
<p>Rif. A Kit ossigenante Adulto con filtro integrato</p> <p>Ossigenatori a membrana a "fibre cave", con prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 6000 ml al minuto, superficie di scambio gassoso non inferiore a 1,4 mq, dotati di filtro arterioso integrato; volume di riempimento inferiore a 290 ml; con basso prime dinamico e livello operativo; basso gradiente di pressione; alte performance di scambio termico; completo di i reservoir venoso con capienza totale non inferiore a 4000 ml., con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito. Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico.</p> <p>Rif. B Descrizione riferimenti circuiti.</p> <p>Circuiti per C.E.C., compatibile con tubatismi da 3/8 e 1/2, serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in policarbonato medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 1/2. Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Assemblati come da scheda allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.</p>	
PARAMETRI	Punteggio Max
Superficie di scambio	
➢ Maggiore di 2.01 mq	14
➢ Da 1,71 a 2,0 mq	7
➢ Da 1.4 a 1.70 mq	2
Sistema di filtraggio	
➢ Senza camera aggiuntiva in serie	16
➢ Con camera aggiuntiva posizionata in serie	8
Basso Pressure Drop a 6 litri/minuto	
➢ Fino a 150 mmHg	16
➢ Maggiore di 151 mmHg	8
Superficie Scambiatore di calore	
➢ Maggiore 0,3 mq	18
➢ Minore 0,3 mq	9
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	2
TOTALE	70

SORIN GROUP ITALIA SRL		MEDTRONIC ITALIA SPA	
<p>Sorin Group Italia</p> <p>050715</p>		<p>Medtronic</p> <p>BB841</p>	
<p>Sorin Group Italia</p> <p>C24014</p> <p>IN01199</p> <p>C24016</p> <p>C24017</p> <p>C24018</p>		<p>Medtronic</p> <p>M390728A</p> <p>M393929A</p> <p>M393625A</p> <p>P393403A</p> <p>M390832A</p>	
Motivazione	Punti	Motivazione	Punti
		da IFU 2.5 mq	14
da IFU 1.4 mq	2		
		Senza camera aggiuntiva in serie	16
con camera aggiuntiva posizionata in serie	8		
		circa 130 mmHg da grafico (IFU)	16
ca 225 mmHg da grafico (IFU)	8		
da IFU 0.4 mq	18	da scheda tecnica 0.4 mq	18
Ossigenatore di facile montaggio e posizionamento del supporto, si presenta robusto e snodabile. Accessibile alle parti posteriori in tutte le configurazioni. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4	Ossigenatore di facile montaggio e posizionamento del supporto, si presenta robusto e snodabile. Accessibile alle parti posteriori in tutte le configurazioni. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4
La confezione è robusta e resistente. Il materiale risulta facilmente estraibile.	2	La confezione è robusta e resistente. Il materiale risulta facilmente estraibile. Il vassoio trasparente permette di visionare il circuito prima dell'apertura.	2
42			70

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature on the left and several initials on the right.

Lotto 4: Kit ossigenante adulto senza filtro integrato	
<p>Rif. A Kit ossigenante Adulto senza filtro integrato</p> <p>Ossigenatori a membrana a "fibre cave", con prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 7000 ml al minuto; volume di riempimento non superiore a 220 ml; con basso prime dinamico e livello operativo; superficie di scambio gassoso non inferiore a 1,5 mq; superficie di scambio termico non inferiore a 0,3 mq; completo di reservoir venoso con capacità totale superiore a 4000 ml, con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito. Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico.</p> <p>Rif. B Descrizione rifreimenti circuiti.</p> <p>Circuiti per C.E.C., composti da filtro arterioso con membrana filtrante di circa 40 micron (±5), e compatibile con tubulismi da 3/8 e 1/2, serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in poliborato medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 1/2. Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.</p>	
PARAMETRI	Punteggio Max
Basso Pressure Drop a 7 litri/minuto	
➢ Fino a 150mmHg	20
➢ Maggiore di 151 mmHg	10
Prime statico ossigenatore + filtro arterioso	
➢ Fino a 400 ml	20
➢ Maggiore di 401ml	10
Coefficiente di Performance scambiatore di calore a 6 litri/min	
➢ Maggiore di 0,6	6
➢ Fino a 0,6	4
Filtro arterioso con debollaggio pre e post membrana filtrante	
➢ Si	6
Livello minimo operativo della riserva venosa	
➢ Fino a 200 ml	12
➢ Maggiore di 201ml	6
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	2
TOTALE	70

SORIN GROUP ITALIA SRL		PROMED	
<p>Sorin Group Italia</p> <p>C23985+n, 2 T001624A</p> <p>C22284</p> <p>C23145</p> <p>C23984</p> <p>C23986</p>		<p>MAQUET CARDIOPUL MONARY GMBH</p> <p>MAQ-BO-H36208</p> <p>MAQ-BO-H94101</p> <p>MAQ-BO-H120002</p> <p>MAQ-BO-H7904</p> <p>MAQ-BO-H92101</p>	
Motivazione	Punti	Motivazione	Punti
		63 mmHg a 37°, massimo 98 mmHg a 20° (IFU)	20
ca. 240 mmHg (grafico da IFU)	10		
		215 ml + 180 filtro= 395 ml (IFU)	18
219 ml + 195 filtro= 414 ml (IFU)	10		
		ca. 0,67 (con Qv=10L/min - IFU)	6
ca. 0,59 (con Qv=11,5 L/min - IFU)	4		
		presente filtro arterioso con debollaggio pre e post membrana filtrante (IFU)	6
non presente (da relazione tecnica)	0		
150 ml (IFU)	12	200 ml a 7 l, 150 ml a 5 l (IFU)	11
Ossigenatore di facile montaggio e posizionamento del supporto, si presenta robusto e snodabile. Accessibile alle parti posteriori in tutte le configurazioni. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4	Ossigenatore di facile montaggio e posizionamento del supporto, si presenta robusto e snodabile. Accessibile alle parti posteriori in tutte le configurazioni. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4
la confezione è robusta e resistente. Il materiale risulta facilmente estraibile.	2	la confezione è robusta e resistente. Il materiale risulta facilmente estraibile.	2
	42		67

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Lotto 5: Kit ossigenante adulto oversize con filtro integrato	
<p>Rif. A Kit ossigenante adulto Oversize con filtro integrato</p> <p>Ossigenatori a membrana ossigenante a "ibre cave" con superficie di scambio superiore 2,4 mq, con prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 7000 ml al minuto, dotati di filtro arterioso integrato: volume di riempimento inferiore a 280 ml; completo di reservoir venoso con capienza totale non inferiore a 4000 ml, con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito.</p> <p>Treatmento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico.</p> <p>Rif. B Descrizione riferimenti circuiti.</p> <p>Circuiti per C.E.C. , compatibile con tubatemi da 3/8 e 1/2, serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in polibornario medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 1/2. Treatmento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.</p>	
PARAMETRI	Punteggio Max
Superficie di scambio	
➢ Maggiore di 2.01 mq	20
➢ Da 1,71 a 2,0 mq	10
➢ Da 1,4 a 1,70 mq	5
Sistema di filtraggio	
➢ Per Gradiente Pressorio auto spurante	16
➢ Per variazione di densità	8
➢ Con camera aggiuntiva posizionato in serie	4
Basso Pressure Drop a 6 litri/minuto	
➢ Fino a 100 mmHg	20
➢ Da 101 a 150 mmHg	8
➢ Maggiore di 151 mmHg	4
Flusso di shunt dello spurgo ossigenatore a 6 litri/minuti	
➢ Non necessario	8
➢ Inferiore a 200 ml	4
➢ Superiore a 200 ml	2
Economia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	2
TOTALE	70



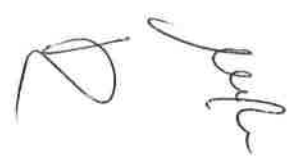
GADA ITALIA SRL		MEDTRONIC ITALIA SPA	
Terumo Cardiovascular Systems CXFX25RE CXFX25RW		Medtronic BB841	
Terumo Cardiovascular Systems CX-IT350X CX-IT351X CX-347X8 CX352X		Medtronic M393626A P393402A M393932A M390832A	
Motivazione	Punti	Motivazione	Punti
da IFU 2,5 mq	20	da IFU 2,5 mq	20
da scheda tecnica	16	da scheda tecnica	8
da grafico IFU circa 80 mmHg	20	da grafico IFU circa 130 mmHg	8
da scheda tecnica non necessario: autowenting	8		
		SI	2
Ossigenatore di facile montaggio e posizionamento del supporto, si presenta robusto e snodabile. Poco accessibile alle parti posteriori in alcune configurazioni. Buona la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	3	Ossigenatore di facile montaggio e posizionamento del supporto, si presenta robusto e snodabile. Accessibile alle parti posteriori in tutte le configurazioni. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4
il confezionamento del campione presentato risulta diverso dal confezionamento presentato nella doc. tecnica.	1	La confezione è robusta e resistente. Il materiale risulta facilmente estraibile. Il vassoio trasparente permette di visionare il circuito prima dell'apertura.	2
	68		44

Handwritten signatures and initials:

- Top left: A stylized signature.
- Middle left: Initials "RC".
- Bottom left: Initials "ML".
- Center: Large handwritten "1-4".
- Bottom right: A large handwritten "R".

Lotto 6: Kit ossigenante adulto per interventi complessi con circuito eparinato e ossigenatore con fibre in polimetilpentene.	
<p>Rif. A Kit ossigenante adulto per interventi complessi, con circuito eparinato e ossigenatore con fibre in polimetilpentene. Ossigenatori a membrana a "fibre cave" in polimetilpentene, con filtro arterioso integrato, con prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 6030 ml al minuto; con basso gradiente di pressione, completo di reservoir venoso con capienza totale non inferiore a 400C ml, con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito. Trattamento di biocompatibilità a base eparinica delle superfici a contatto ematico.</p>	
<p>Rif. B Descrizione riferimenti circuiti.</p> <p>Circuiti per C.E.C., compatibile con tubalismi da 3/8 e 1/2, serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in policarbonato medicale, sottompoma in silicone, linea venosa da 1/2. Trattamento di biocompatibilità del e superfici a contatto ematico a base di eparina. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.</p>	
PARAMETRI	Punteggio Max
Basso Pressure Drop a 6 litri/minuto	
➢ Fino a 100 mmHg	20
➢ Maggiore di 101 mmHg	10
Filtro arterioso con debollaggio pre e post membrana filtrante	
➢ Si	8
Livello minimo operativo della riserva venosa	
➢ Fino a 200 ml	20
➢ Da 200 a 250	10
➢ Maggiore di 251ml	5
Modulo ossigenante dotato di valvola autoventante	
➢ Si	8
Disponibilità modello/i pediatrico/i	
➢ Si	8
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	2
TOTALE	70


PROMED	
<p>MAQUET CARDIOPUL MONARY GMBH MAQ-BE-VKMOD71000</p>	
<p>MAQUET CARDIOPUL MONARY GMBH MAQ-BE-HQV54101 MAQ-BE-HQV36209 MAQ-BE-HQV52101 MAQ-BE-HQV120005</p>	
Motivazione	Punti
67 mmHg (grafico da IFU)	20
presente filtro arterioso con debollaggio pre e post membrana filtrante (IFU)	8
200 ml con 7 l di flusso, 150 ml con 5 l di flusso (IFU)	20
si (IFU)	8
si (relazione tecnica)	8
Ossigenatore di facile montaggio e posizionamento del supporto, si presenta robusto e snodabile. Accessibile alle parti posteriori in tutte le configurazioni. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4
La confezione è robusta e resistente. Il materiale risulta facilmente estraibile.	2
TOTALE	70

Lotto 8: Kit completo a Circuito chiuso/aperto		SCORIN GROUP ITALIA SRL		MEDTRONIC ITALIA SPA		EUROSETS SRL	
Rit. A Circuiti per C.E.C. compatti da: Ossigenatori a membrana a "fibre case" in polipropilene, riserva venosa collassabile da 1200 ml. Integrati al modulo ossigenante, dotata di rete filtrante in polietere da 105 micron e spugni superiori per evacuazione di aria e con aeratori di flusso ematico massimo non inferiori a 6000 ml al minuto, con scambiatori di calore integrati; cardiotono separato per le aspirazioni; filtro arterioso maggioro con membrana filtrante di circa 40 micron (1.5); serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, (accordi in polietilene medicale); Pompa centrifuga compattibile con sistema Stocker SCP; linea venosa da 1/2" l'alimentazione di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Assemblati come da sistema allegato e compattibili con l'ossigenatore sopra descritto.		Scorin Group Italia INO1181H + n. 2 T001624A		Medtronic M390727A		EUROSETS AG7986	
Rit. B Circuiti per C.E.C. compatti da: Ossigenatori a membrana a "fibre case" in polipropilene, riserva venosa collassabile non inferiore a 1000 ml, con prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 6000 ml al minuto, con scambiatori di calore integrati; Cardiotono separato per le aspirazioni; filtro arterioso con membrana filtrante di circa 40 micron (1.5); riserva venosa collassabile dotata di rete filtrante in polietere e spugni superiori per evacuazione dell'aria; serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, (accordi in polietilene medicale); Pompa centrifuga compattibile con sistema Stocker SCP; trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Assemblati come da sistema allegato e compattibili con l'ossigenatore sopra descritto.		Scorin Group Italia INO1182H		Medtronic M390831A		EUROSETS AG7984	
Rit. C e D Circuiti per C.E.C. compatti da: Ossigenatori a membrana a "fibre case" in polipropilene, riserva venosa rigida, con prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 6000 ml al minuto; con scambiatori di calore integrati; filtro arterioso con membrana filtrante integrato di circa 40 micron (1.5); serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, (accordi in polietilene medicale); trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Assemblati come da sistema allegato e compattibili con l'ossigenatore sopra descritto.		Scorin Group Italia 050716+C24034 050716+C24035		Medtronic M393624B M393928A		EUROSETS AG7985 AG7983	
PARAMETRI		Punti suff. o Max					
> Basso Pressure Drop a 5 litri/minute		15					
> Fino a 180mmHg							
> Maggiore di 181 mmHg		8					
Possibilità di integrazione della sacca con il modulo ossigenante							
> SI		15					
> NO		8					
Prime statico ossigenatore + filtro arterioso							
> Fino a 450 ml		15					
> Maggiore di 451ml		8					
Possibilità sacche collassabili varie misure							
> SI		19					
> NO		10					
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema		4					
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto		2					
TOTALE		70					

La Commissione rileva che nelle Caratteristiche tecniche, in particolare al Rit. A, vengono richiesti "Ossigenatori a membrana a "fiber case" in polipropilene, riserva venosa collassabile da 1200 ml, integrati al modulo ossigenante ...", nel Parametri di valutazione è previsto un punteggio alla "Possibilità di integrazione della sacca con il modulo ossigenante". Le due caratteristiche sono assolutamente sovrapponibili e dunque in conflitto, non essendo possibile esprimere contemporaneamente una giudizio di conformità e una valutazione qualitativa sulla stessa caratteristica.

Il lotto pertanto non è valutabile.

















Lotto 9: kit ossigenante prematuri	
<p>Rif. A Kit ossigenante Prematuri</p> <p>Ossigenatori a membrana a "flute cave" con volume di riempimento inferiore o uguale a 35 ml. Prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 600 ml/minuto, dotato di reservoir venoso caratterizzato da bassi volumi di livello operativo con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito; connessioni adatte a tubatismi di calibro da 3/16. Trattamento di biocompatibilità.</p> <p>Rif. B Descrizione riferimenti circuiti</p> <p>Modello 1. Circuiti per C.E.C., composti da filtro arterioso con volume di riempimento non superiore a 20 ml con membrana filtrante di circa 40 micron (±5) e compatibile con tubatismi da 3/16, serie di tubi in PVC medicale serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in polycarbonato medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 1/4. Trattamento di biocompatibilità. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.</p> <p>Modello 2. Circuiti per C.E.C., composti da filtro arterioso con volume di riempimento non superiore a 20 ml con membrana filtrante di circa 40 micron (±5) e compatibile con tubatismi da 1/8, serie di tubi in PVC medicale serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in polycarbonato medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 3/16. Trattamento di biocompatibilità. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.</p>	
PARAMETRI	Punteggio Max
Volume Ossigenatore + Filtro Arterioso + Livello minimo operativo:	
> Fino a 60 ml	34
> Maggiore di 61 ml	22
Pressure Drop a 600 ml/minuto:	
> Fino a 200 mmHg	10
> Maggiore di 201 mmHg	5
Performance Scambiatore di calore a 600 ml/min:	
> Maggiore di 0.60	10
> Fino a 0.60	5
Dotazione di connessioni Luer-Lock sulla riserva rigida:	
> Maggiore di 6	10
> Fino a 6	5
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	2
TOTALE	70

MEDICAL INSTRUMENTS SPA	
Sorin Group Italia 050531	
Sorin Group Italia CZ4005	
Sorin Group Italia CZ4006	
Motivazione	Punti
da IFU 31, ml volume ossigenatore+filtro arterioso 15ml+livello minimo operativo 10ml=57 ml	34
140 mmHg da grafico (IFU)	10
0.68 da grafico (IFU)	10
7 filtrati	10
Ossigenatore di facile montaggio e posizionamento del supporto, il cardiotorso è ruotabile e si sgancia facilmente dall'ossigenatore.	4
Accessibile alle parti posteriori in tutte le configurazioni. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	
La confezione del kit ossigenante è robusta e resistente. Il materiale risulta ancorato all'interno della confezione ed è facilmente estraibile.	2
TOTALE	70

Lotto 10: Kit ossigenante neonatale con filtro arterioso integrato	
Rif. A Kit ossigenante Neonatale con filtro integrato Ossigenatori a membrana a "fibre cave" con filtro arterioso integrato con volume di riempimento inferiore o uguale a 50 ml. Prestazioni di flusso emittico massimo non inferiori a 1400 ml/minuto; dotato di reservoir venoso caratterizzato da bassi volumi di livello operativo con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito, connessioni adatte a tubatismi di calibro da 1/4 e 3/16. Trattamento di biocompatibilità.	
Rif. B Desostruzione riferimenti circuiti. Circuiti per C.E.C., serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in polietilene, sottopompa in silicone. Trattamento di biocompatibilità. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.	
PARAMETRI	Punteggio Max
Volume Ossigenatore con filtro integrato + Livello minimo operativo:	
➢ Fino a 70 ml	34
➢ Maggiore di 71 ml	22
Pressure Drop a 1400 ml/minuto:	
➢ Fino a 150 mmHg	10
➢ Maggiore di 251 mmHg	5
Performance Scambiatore di calore a 600 ml/min:	
➢ Maggiore di 0.60	10
➢ Fino a 0.60	5
Dotazione di connessioni Luer-Lock sulla riserva rigida:	
➢ Maggiore di 5	10
➢ Fino a 5	5
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	2
TOTALE	70

GADA ITALIA SRL	
Terumo Cardiovascular Systems CXF005RE CXF005RW	
Terumo Cardiovascular Systems CX-IT355X CX-IT353X o CX-IT354X	
Motivazione	Punti
da IFU 43 ml volume ossigenatore+livello minimo operativo 15ml=53 ml	34
circa 90 mmHg da grafico (IFU)	10
maggiore di 0.7 da grafico (IFU)	10
3 nel reservoir e 2 sulla linea venosa	5
Ossigenatore di facile montaggio e posizionamento del supporto, si presenta snodabile. Accessibile alle parti posteriori in tutte le configurazioni. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4
il confezionamento del campione presentato risulta diverso dal confezionamento presentato nella doc. tecnica.	
All'apertura della confezione del pacco tavolo la linea venosa risulta kinkata con memoria	1
TOTALE	64

Lotto 11: kit ossigenante infantile 1	
<p>MLT: A KIT OSSIGENANTE INFANTILE 1</p> <p>Ossigenatori a membrana a "fibre cave" con volume di riempimento inferiore a 90 ml; Prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 2000 ml al minuto; dotato di reservoir venoso caratterizzato da bassi volumi di livello operativo con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito. Trattamento di biocompatibilità.</p> <p>Rif. B Descrizione riferimenti circuiti: Circuiti per C.E.C. composti da filtro arterioso con volumi di riempimento non superiori a 40 ml con membrana filtrante di circa 40 micron (t. 5) e compatibile con tubalenti da 1/4, serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in policarbonato medicale, sottompoma in silicone, linea venosa da 5/16. Trattamento di biocompatibilità. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.</p>	
PARAMETRI	Punteggio Max
Volume Ossigenatore + filtro arterioso + Livello minimo operativo:	
≥ Fino a 150 ml	24
≥ Maggiore di 151 ml	12
Volume della riserva venosa:	
≥ Maggiore di 1400 ml	10
≥ Fino a 1400 ml	5
Performance Scambiatore di calore a 2000 ml/min:	
≥ Maggiore di 0,65	10
≥ Fino a 0,65	5
Prestazioni di flusso massimo:	
≥ Maggiore di 2400 ml/min	20
≥ Fino a 2400 ml/min	10
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	2
TOTALE	70

MEDTRONIC ITALIA SPA		MEDICAL INSTRUMENTS SPA	
Medtronic BBP241		Sorm Group Italia 050540	
Medtronic M390837A M393627A	24	Sorm Group Italia C24003 C24044	14
(IFU) Volume ossigenatore 48 ml + Livello minimo operativo 20 ml + filtro arterioso 39 ml (scheda tecnica) = 107		(IFU) Volume ossigenatore 87 ml + Livello minimo operativo 30 ml + filtro arterioso 28 ml = 145	
(IFU) 1200 ml	5	(IFU) 1500 ml	10
da grafico (IFU) non superiore a 0,65 a 2000 ml/min	5	da grafico (IFU) superiore a 0,65 a 2000 ml/min	6
(IFU) 2,0 l/min	8	(IFU) 2500 ml/min	20
Ossigenatore di facile montaggio e posizionamento del supporto, si presenta snodabile. Accessibile alle parti posteriori in tutte le configurazioni. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4	Ossigenatore di facile montaggio e posizionamento del supporto, si presenta snodabile. Accessibile alle parti posteriori in tutte le configurazioni. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4
La confezione è robusta e resistente. Il materiale risulta facilmente estraibile.	2	La confezione è robusta e resistente. Il materiale risulta facilmente estraibile.	2
48		56	

La Commissione ritiene l'offerta conforme (Rif. B) anche con membrana filtrante da 30 micron, tenuto conto che la capacità filtrante non è inferiore a quella richiesta e considerato il flusso di lavoro max del dispositivo (3200 ml/min).

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Lotto 12: kit ossigenante infantile 2	
<p>ml; a cui ossigenante rimane 2.</p> <p>Ossigenatori a membrana a "fibre cave" con volume di riempimento inferiore o uguale 120 ml; prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 2500 ml al minuto; dotato di reservoir venoso caratterizzato da bassi volumi di livello operativo con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito. Trattamento di biocompatibilità.</p> <p>Rit. 8 Descrizione riferimenti circolati.</p> <p>Circuiti per C.E.C., composti da filo arterioso con volume di riempimento non superiore a 50 ml con membrana filtrante di circa 40 micron (± 5) e compatibile con tubalismi da 3/4, tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in polcarbonato medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 5/16, Trattamento di biocompatibilità. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.</p>	
PARAMETRI	Punteggio Max
Volume Ossigenatore + filtro arterioso + Livello minimo operativo:	
> Fino a 150 ml	24
> Maggiore di 151 ml	12
Prestazioni di flusso massimo::	
> Maggiore di 2700 ml/min	20
> Fino a 2700 ml/min	10
Pressure Drop a 2500 ml/minuto:	
> Fino a 90 mmHg	20
> Maggiore di 91 mmHg	10
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione dal prodotto	2
TOTALE	70

EUROSETS SRL	PROMED	MEDICAL INSTRUMENTS SPA			
EUROSETS AG5032	MAQUET CARDIOPUL MONARY GMBH MAQ-BO-VKM031000	Sorin Group Italia 050540			
EUROSETS AG7981	MAQUET CARDIOPUL MONARY GMBH MAQ-BO-H120004	Sorin Group Italia C24003			
Motivazione	Punti	Motivazione	Punti		
		IFU Ossigenatore + Filtro 99 + livello minimo operativo 30 = 129	24	da IFU Ossigenatore 87 + Filtro 28 + livello minimo operativo 30 = 145	22
da IFU Ossigenatore 99 + Filtro 35 + livello minimo operativo min 30/0,5L = 164	10				
IFU 3 L	20	IFU 2,8 l/min	18	IFU 2500	9
166mmHg (da relazione)	7	IFU 105 circa (da grafico)	10	IFU 160 circa (da grafico)	7
Circolo di facile montaggio e posizionamento del supporto, si presenta robusto. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4		4	Circolo di facile montaggio e posizionamento del supporto, si presenta robusto. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4
La confezione è adeguata, il materiale risulta facilmente estraibile.	2	La confezione è adeguata, il materiale risulta facilmente estraibile.	2	La confezione è adeguata, il materiale risulta facilmente estraibile.	2
43		58		44	

La Commissione ritiene l'offerta conforme, poiché equivalente, anche con filtro arterioso integrato all'ossigenatore.

[Handwritten signatures and initials]

Lotto 13: kit ossigenante pediatrico.

Rif. A Kit ossigenante Pediatrico
Ossigenatori a membrana a "fibre cave", con volume di riempimento inferiore o uguale a 180 ml. Prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 3500 ml al minuto, dotato di serbatoio di riserva venoso caratterizzato da ridotti volumi di livello operativo, con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito. Connessioni adatte a tubature da 1/4 e 3/8". Trattamento di biocompatibilità.

Rif. B Descrizione riferimenti circuiti.

Circuiti per C.E.C., composti da filtro a reticolo con volume di riempimento non superiore a 100 ml, con membrana filtrante di circa 40 micron (±5), serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la filologia, raccordi in polycarbonato medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 3/8. Trattamento di biocompatibilità. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.

PARAMETRI	Punteggio Max
Volume Ossigenatore + filtro arterioso + Livello minimo operativo:	
➤ Fino a 330 ml	34
➤ Maggiore di 330 ml	18
Pressure Drop a 3500 ml/minuto:	
➤ Fino a 100 mmHg	20
➤ Maggiore di 101 mmHg	10
Performance Scambiatore di calore a 3500 ml/min:	
➤ Maggiore di 0,70	10
➤ Fino a 0,70	5
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	2
TOTALE	70

[illegible]

La Commissione ritiene l'offerta del Rif. B circuiti NON conforme, in quanto, da documentazione tecnica e da chiarimenti forniti, il filtro arterioso ha un volume di riempimento di 125 ml, superiore a 100 ml richiesti.

B circuiti NON
da tecnica e da
un volume di
ml richiesti.

LOTTO n. 14 : Circuito cardioplegia ematica adulto	
<p>Rif. A Modello 4:1 doppio sottopompa</p> <p>Circuiti per somministrazione di cardioplegia ematica tipo "4:1", dotati di scambiatore di calore ad alta efficienza e basso volume di riempimento, prendibolle, linea di monitoraggio della pressione. Con trattamento biocompatibile. Sterili. Assemblati come da schemi allegati.</p>	
<p>Rif. B Modello singolo sottopompa</p> <p>Circuiti per somministrazione di cardioplegia ematica dotati di scambiatore di calore ad alta efficienza e basso volume di riempimento. Con trattamento biocompatibile. Sterili. Assemblati come da scherma allegato.</p>	
PARAMETRI	Punteggio Max
Flusso massimo consentito	
➤ Maggiore di 2001 ml/min	20
➤ Da 1001 a 2000 ml/min	15
➤ Fino a 1000 ml/min	10
Presenza di filtro in linea	
➤ Minore o uguale di 150 micron	14
➤ Maggiore di 151 micron	10
➤ Assenza di filtro	5
Basso Priming	
➤ Fino a 30 ml.	30
➤ Da 31 ml. a 40 ml	15
➤ Maggiore di 41 ml.	10
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	2
TOTALE	70

SORIN GROUP ITALIA SRL	
<p>Sorin Group Italia</p> <p>C23670+ T001624A</p> <p>C24008</p> <p>C24001</p> <p>AB0617</p>	
<p>Sorin Group Italia</p> <p>C24007</p>	
Motivazione	Punti
da IFU 2500 ml/min	20
da IFU 150 micron	14
da IFU 30 ml	30
Ciruito di facile montaggio e posizionamento del supporto, si presenta robusto. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4
La confezione è adeguata. Il materiale risulta facilmente estraibile.	2
TOTALE	70

Handwritten signatures and initials:

Handwritten signature (top left)

Handwritten signature (top right)

Handwritten signature (middle left)

Handwritten signature (middle right)

Handwritten signature (bottom left)

Handwritten signature (bottom right)

LOTTO n. 15: Circuito cardioplegia ematica pediatrica	
Circuiti per somministrazione di cardioplegia ematica tipo 4:1, modello PEDIATRICO, dotati di scambiatore di calore ad alta efficienza e volume di riempimento non superiore a 30 ml. Con trattamento biocompatibile. Sterili. Assemblati come da schema allegato.	
PARAMETRI	Punteggio Max
Performance Scambiatore di calore a 500 ml/min:	
➤ Maggiore di 0.90	30
➤ Fino a 0.90	15
Presenza di filtro in linea:	
➤ Minore o uguale di 150 micron	34
➤ Maggiore di 150 micron	20
➤ Assenza di filtro	10
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	2
TOTALE	70

SORIN GROUP ITALIA SRL	
Sorin Group Italia C24000 C23999	
Motivazione	Punti
maggiore di 0.9 da grafico IFU	30
da IFU 150 micron	34
Circuito di facile montaggio e posizionamento del supporto, si presenta robusto. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4
La confezione è adeguata. Il materiale risulta facilmente estraibile.	2
	70







LOTTO n. 16: Circuito cardioplegia ematica neonatale	
Circuiti per somministrazione di cardioplegia ematica tipo 4:1 modello NEONATALE con sistema di raffreddamento in linea del tipo "TUBO IN TUBO" senza scambiatore di calore per flussi di infusione inferiori a 70 ml/min. Sterili. Assemblati come da schema allegato.	
PARAMETRI	Punteggio Max
Certificazione test di tenuta pressione per ogni singolo circuito in sede di produzione:	
≥ SI	44
≥ NO	30
Presenza di connessioni rapide tipo "Hansen" preconnesse al circuito acqua:	
≥ SI	20
≥ NO	10
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	2
TOTALE	70

EUROSETS SRL	
EUROSETS EU4924	
Motivazione	Punti
si, da documentazione tecnica	44
no, da documentazione tecnica	10
Circuito di facile montaggio e assemblaggio del circuito completamente attestato.	4
la confezione è adeguata. Il materiale risulta facilmente estraibile.	2
	60

hr

ee pul

ad

R

LOTTO n. 17: Circuito cardioplegia cristalloide con e senza cardiotomo	
Rif. A Modello con cardiotomo Circuito per infusione di cardioplegia cristalloide con cardiotomo di capienza non inferiore a 3000 ml e scambiatore di calore. Sterili. Assemblati come da schema allegato.	
Rif. B Modello senza cardiotomo Circuito per infusione di cardioplegia cristalloide "a caduta" senza cardiotomo, con serpentina in acciaio. Sterili. Assemblati come da schema allegato.	
PARAMETRI	Punteggio Max
Superficie di scambio termico dello scambiatore di calore	
≥ Maggiore di 0,04 mq.	22
≥ Da 0,03 a 0,039 mq.	15
≥ Minore di 0,029 mq.	10
Volume del Cardiotomo	
≥ Maggiore o uguale a 4000 ml.	22
≥ Da 3000 a 3999 ml.	10
Flusso massimo consentito	
≥ Maggiore di 2001 ml/min	20
≥ Da 1001 a 2000 ml/min	15
≥ Fino a 1000 ml/min	10
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	2
TOTALE	70

SORIN GROUP ITALIA SRL		EUROSET'S SRL	
Sorin Group Italia C23989		EUROSET'S EU81608	
Sorin Group Italia C23680		EUROSET'S EU4615	
Motivazione	Punti	Motivazione	Punti
(IFU) 0,05 m²	22		
		(IFU) 0,023 m²	10
(IFU) 4300 ml	22	(scheda tecnica) 3200 ml	10
(IFU) 2500 ml/min	20		
		(IFU) 600 ml/min	10
Sub A: Circuito preassemblato di facile posizionamento sul supporto, robusto, buona la visibilità e accessibilità ai vari componenti.	4	Sub A: Circuito preassemblato di facile posizionamento sul supporto, robusto, buona la visibilità e accessibilità ai vari componenti.	4
Sub B: Circuito preassemblato con buona visibilità e accessibilità ai vari componenti.		Sub B: Circuito preassemblato con buona visibilità e accessibilità ai vari componenti.	
Sub A: confezionamento robusto e resistente in vassoio in materiale plastico con chiusura "pelabile" in tyvek saldato.	2	Sub A: confezionamento primario interno poco resistente.	1
Sub B: confezionamento idoneo.		Sub B: confezionamento idoneo.	
70			35

Handwritten signature/initials.

Handwritten signature/initials.

LOTTO 18: Sistema ECMO/ECLS 14 gg	
Circuito per ECMO-ECLS completo di pompa centrifuga, ossigenatore con fibre cave in polimetilpentene con scambiatore di calore integrato. Durata non inferiore ai 14 giorni del kit completo. Modello adulto e pediatrico. Completo di sistema ottimizzato per il trasporto intra/extra ospedaliero.	
PARAMETRI	
Peso del modulo di trasporto (console + supporto):	Punteggio Max
> Inferiore o uguale a 8 kg	30
> Maggiore di 8 kg	15
Disponibilità gamma di misure diverse kit monouso	20
Durata della pompa maggiore di 15 giorni	18
Confezionamento	2
TOTALE	70

GADA ITALIA SRL		TECNOHEALTH SRL	
Chalice /Abbot / Haebler KIT CIRCUITO +OSSIGENATORE CME90006, CME90013, CME90014 XCME45002, XCME45001 POMPA CENTRIFUGA 201-90010 201-90050		NOVALUNG GmbH XE32000000, XE32000001 XE32000002 MEDOS Medizintechnik AG ME MDC 0001	
Motivazione	Punti	Motivazione	Punti
9,4 kg da IFU	15	circa 10 kg da IFU	15
Ampla gamma di misure	20	buona gamma di misure	18
30 giorni (da IFU pag 2. Il sistema CentriMag è progettato per fornire supporto ad uno o ad entrambi i lati del cuore per un periodo massimo di 30 g. Inoltre, il sistema CentriMag è progettato per essere utilizzato in un circuito ECMO per fornire supporto cardiopolmonare per un periodo massimo di 30 g se utilizzato con altri componenti disponibili in commercio (marcati CE) approvati per questa applicazione.)	18	7 giorni (da IFU punto 3.1 della console MDC "La pompa sangue Medos delastream DP3 e s.pump sono destinati per uso a breve termine, come pompa il sangue in circuiti extracorporei. I campi di applicazione tradizionali sono i sostegni temporanei dell'apparato cardiocircolatorio durante e dopo le operazioni chirurgiche nonché sostegno temporaneo per cuore e polmoni per la stabilizzazione o trattamento del paziente. Qui è consigliato l'utilizzo della pompa in connessione ai componenti di sistema clinici tradizionalmente e conformi allo standard clinico di un sistema di bypass cardiopolmonare".)	0
Ottimo	2	Ottimo	2
TOTALE	55	TOTALE	35





LOTTO 20: Sistema ECMO/ECLS 30 gg	
Circuito per ECMO-ECLS completo di pompa centrifuga, ossigenatore con fibre cave in polimetilpentene con scambiatore di calore integrato; IDONEO al trasporto stradale ed aereo e durata non inferiore a 30 giorni. Modello Adulto.	
PARAMETRI	Punteggio Max
Minore peso complessivo del sistema assemblato	20
Monitoraggio integrato	20
Facilità di trasporto	20
Facilità di riempimento e debollaggio	8
Confezionamento	2
TOTALE	70

MAQUET ITALIA SPA	
Maquet Cardiopulmonary GmbH BE HIS 7050	
Motivazione	Punti
Peso circa 10 kg	20
Ampia disponibilità di sensori con monitoraggio continuo.	20
Risulta di facile trasporto per trasferimenti e interventi intra ed extra ospedalieri.	20
Il riempimento e il debollaggio risultano veloci e di facile attuazione, la procedura di priming richiede tre minuti.	8
Ottimo	2
	70


















LOTTO 21: Ossigenatore a fibre cave in polimetilpentene per ECMO-ECLS Neonatale.	
<p>Ossigenatori a membrana a "fibre cave" in polimetilpentene e scambiatore di calore integrato, con volume di riempimento inferiore o uguale a 70 ml, prestazioni di flusso massimo non inferiori a 800 ml al minuto; con basso gradiente di pressione; Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Certificato per una durata massima non inferiore a 5 giorni.</p>	
PARAMETRI	Punteggio Max
Durata certificata:	
➤ Maggiore o uguale a 14 gg.	16
➤ da 5 a 13 gg	10
Volume di riempimento	
➤ Fino a 50 ml.	16
➤ Da 51 a 70 ml.	10
Membrana ossigenante	
➤ Maggiore di 0,4 mq.	16
➤ Fino a 0,4 mq.	10
Flusso ematico	
➤ Maggiore di 1,2 Lt/Min	16
➤ Da 0,8 a 1,2 Lt/Min	10
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	2
TOTALE	70

GADA ITALIA SRL	
<p>Chalice XCMOP43PMP</p>	
Motivazione	Punti
15 gg da IFU	16
65 ml da IFU	10
0,45 mq da IFU	16
da 0,2 a 1,4 Lt/Min da IFU	16
Ossigenatore di facile montaggio e posizionamento del supporto. Accessibile alle parti posteriori in tutte le configurazioni. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4
la confezione risulta di poca robustezza e resistenza	1
	63





LOTTO 22: Ossigenatore a fibre cave in polimetilpentene per ECMO-ECLS Infantile.	
<p>Ossigenatori a membrana a "fibre cave" in polimetilpentene e scambiatore di calore integrato, con volume di riempimento inferiore o uguale a 100 ml, prestazioni di flusso massimo non inferiori a 2000 ml al minuto, con basso gradiente di pressione; Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Certificato per una durata massima non inferiore a 5 giorni.</p>	
PARAMETRI	Punteggio Max
Durata certificata:	
➤ Maggiore o uguale a 14 gg.	16
➤ da 5 a 13 gg	10
Volume di riempimento	
➤ Fino a 90 ml.	16
➤ Da 91 a 100 ml.	10
Membrana ossigenante	
➤ Maggiore di 0,6 mq.	16
➤ Fino a 0,6 mq.	10
Flusso ematico	
➤ Maggiore di 2,2 Lt/Min	16
➤ Da 2,0 a 2,2 Lt/Min	10
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	2
TOTALE	70

SORIN GROUP ITALIA SRL	
<p>Sorin Group Italia 050511</p>	
Motivazione	Punti
5 g da IFU	5
90 ml da IFU	16
0,67 m² da IFU	16
2300 ml/min da IFU	16
Ossigenatore di facile montaggio e posizionamento del supporto. Accessibile alle parti posteriori in tutte le configurazioni. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4
La confezione è robusta e resistente. Il materiale risulta facilmente estraibile.	2
	59



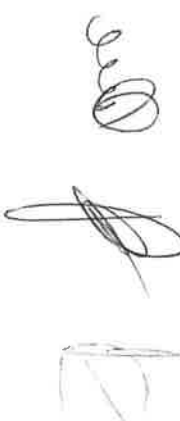
LOTTO 23: Ossigenatore a fibre cave in polimetilpentene per ECMO-ECLS Pediatrico.	
Ossigenatori a membrana a "fibre cave" in polimetilpentene e scambiatore di calore integrato, con volume di riempimento inferiore o uguale a 200 ml, prestazioni di flusso massimo non inferiori a 5000 ml al minuto; con basso gradiente di pressione; Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Certificato per una durata massima non inferiore a 5 giorni.	
PARAMETRI	Punteggio Max
Durata certificata:	
➢ Maggiore o uguale a 14 gg.	16
➢ da 5 a 13 gg	10
Volume di riempimento	
➢ Fino a 150 ml.	16
➢ Da 151 a 200 ml.	10
Membrana ossigenante	
➢ Maggiore di 1 mq.	16
➢ Fino a 1 mq.	10
Flusso ematico	
➢ Maggiore di 6 Lt/Min	16
➢ Da 5 a 6 Lt/Min	10
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	2
TOTALE	70

SORIN GROUP ITALIA SRL	
<p>Sorin Group Italia 050521</p>	
Motivazione	Punti
Durata 5 g da IFU	5
150 ml da IFU	16
1,2 mq da IFU	16
5 Lt/Min da IFU	5
Ossigenatore di facile montaggio e posizionamento del supporto. Accessibile alle parti posteriori in tutte le configurazioni. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4
La confezione è robusta e resistente. Il materiale risulta facilmente estraibile.	2
	48

LOTTO 24: Ossigenatore a fibre cave in polimetilpentene per ECMO-ECIS Adulto.	
Ossigenatori a membrana a "fibre cave" in polimetilpentene e scambiatore di calore integrato, con volume di riempimento inferiore o uguale a 300 ml, prestazioni di flusso massimo non inferiori a 7000 ml al minuto, con basso gradiente di pressione; Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Certificato per una durata massima non inferiore a 5 giorni.	
PARAMETRI	Punteggio Max
Durata certificata:	
➤ Maggiore o uguale a 14 gg.	16
➤ da 5 a 13 gg	10
Volume di riempimento	
➤ Fino a 250 ml.	16
➤ Da 251 a 300 ml.	10
Membrana ossigenante	
➤ Maggiore di 2 mq.	16
➤ Fino a 2 mq.	10
Flusso ematico	
➤ Maggiore di 8 Lt/Min	16
➤ Da 7 a 8 Lt/Min	10
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	4
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	2
TOTALE	70

GADA ITALIA SRL		EUROSETS SRL	
Chalice XCMOP305MP		EUROSETS EUS019	
Motivazione	Punti	Motivazione	Punti
(IFU) 15 gg.	16	(IFU) 14 gg.	15
		(IFU) 225 ml. (modulo ossigenante + scambiatore di calore)	16
(IFU) 300 ml.	8		
(IFU) 2,44 mq	16	(IFU) 1,81 mq	7
(IFU) 9 Lt/Min	16	(IFU) 7 Lt/Min	5
Ossigenatore di facile montaggio e posizionamento. Accessibile alle parti posteriori in tutte le configurazioni. Ottima la visibilità e la qualità dei componenti del sistema.	4	Lo scambiatore di calore non è visibile dall'esterno.	3
Confezionato in buste di plastica poco resistente.	1	Confezionato in vassoio pelabile robusto e resistente	2
61			48

LOTTO 25: Cannule da ECMO arteriose e venose adulte	
Rif. A Cannule da ECMO arteriose adulte Cannule arteriose mandrinatate con introduttore per accesso femorale, misure 2 15 Fr, con trattamento biocompatibile, per utilizzo continuativo superiore a 6 ore.	
Rif. B Cannule da ECMO venose adulte Cannule venose mandrinatate con introduttore per accesso femorale, misure 2 15 Fr, con trattamento biocompatibile, per utilizzo continuativo superiore a 6 ore	
PARAMETRI	Punteggio Max
Gamma delle misure	20
Certificazione della durata	
➤ Sempre maggiore di 14 giorni	30
➤ Maggiore 14 giorni (con eccezioni)	15
➤ Da 6 ore a 14 gg.	10
Caduta di pressione	10
Facilità di introduzione	10
TOTALE	70

MEDTRONIC ITALIA SPA		PROMED	
Medtronic CB96570-015, CB96570-017, CB96570-019 CB96570-021		Maquet Cardiopulmonary GmbH BE-PAS1315, BE-PAS1515, BE-PAS1715, BE-PAS1915 BE-PAS2115, BE-PAS2315, BE-PAL1523, BE-PAL1723 BE-PAL1923, BE-PAL2123, BE-PAL2323	
Medtronic CB96670-015, CB96670-017 CB96670-019, CB96670-021 CB96345-027, CB96345-025 CB96345-023, CB96345-029		Maquet Cardiopulmonary GmbH BE-PVS1938, BE-PVS2138, BE-PVS2338 BE-PVS2538, BE-PVL2155, BE-PVL2355 BE-PVL2555, BE-PVL2955	
Motivazione	Punti	Motivazione	Punti
		Buona gamma di misure	18
		Maggiore 14 giorni (con eccezioni) da IFU	15
		Performance adeguata (grafico IFU)	8
		Molto buona	9
			50

La Commissione ritiene l'offerta NON conforme, poiché le cannule sub a) e b) sono studiate per l'uso per un massimo di sei ore senza alcun tipo di eccezione (da IFU pag 33)

Handwritten signatures and initials: "MA", "BE", and several illegible signatures.

LOTTO 27: Cannule da ECMO venose giugulari a doppio lume adulto	
Cannule per ecmo veno-venoso, per accesso giugulare, a doppio lume, predisposte per il drenaggio contemporaneo da entrambe le vene cave, modello adulto, misure varie, per utilizzo continuativo superiore a 6 ore.	
PARAMETRI	Punteggio Max
Gamma delle misure	20
Certificazione della durata	
➤ Sempre maggiore di 14 giorni	30
➤ Maggiore 14 giorni (con eccezioni)	15
➤ Da 6 ore a 14 gg.	10
Caduta di pressione	10
Facilità di introduzione	10
TOTALE	70

EUROSETS SRL		MAQUET ITALIA SPA	
FREE LIFE Medical GmbH FLKVV23 - FLKVV27 - FLKVV31 + FLK0012180		Maquet Cardiopulmonary GmbH 10020 10023 10027 10031	
Motivazione	Punti	Motivazione	Punti
molto buona la gamma di misure	18		
30 giorni (da IFU)	30		
a 4 litri cannula da 27Fr: circa-75/+150 mm hg	10		
Adeguate	5		
	63		

La Commissione ritiene l'offerta NON conforme poiché nella documentazione presentata non viene dichiarato il limite di utilizzo. La ditta integra la documentazione presentata con la nuova IFU ANNO 2017/05, non presente nella banca dati dei dispositivi medici.

ht
ce
and

LOTTO 28: Cannule da ECMO venose giugulari a doppio lume pediatrico

Camdure per ecmo veno-venoso, per accesso giugulare, a doppio lume, predisposte per il drenaggio contemporaneo da entrambe le vene cave, modello pediatrico, misure varie, per utilizzo continuativo superiore a 6 ore.

PARAMETRI	Punteggio Max
Gamma delle misure	20
Certificazione della durata	
➤ Sempre maggiore di 14 giorni	30
➤ Maggiore 14 giorni (con eccezioni)	15
➤ Da 6 ore a 14 gg.	10
Caduta di pressione	
	10
Facilità di introduzione	
	10
TOTALE	70

[illegible]

La Commissione ritiene l'offerta NON conforme poiché nella documentazione presentata non viene dichiarato il limite di utilizzo. La ditta integra la documentazione presentata con la nuova IFU ANNO 2017/05, non presente nella banca dati dei dispositivi medici.

A collection of handwritten signatures in black ink, arranged vertically from top to bottom: "Cecilia", "Johanna", "Karin", "Lena", "Mikael", "Nina", "Olof", "Patrik", "Sara", "Tomas", "Ulf", and "Viktor".







LOTTO 29: Cannule per drenaggio ventricolare transapicale		Lotto <i>DESERTO</i> <i>Nessuna offerta</i>
Cannule per drenaggio dall'apice del ventricolo sinistro, misure maggiori di 30 Fr completa di kit di introduzione, con dispositivo di fissaggio; idonea per accesso trans toracico; per utilizzo continuativo superiore a 6 ore.		
PARAMETRI	Punteggio Max	
Performance	20	
Facilità di impianto	20	
Dotazione dei dispositivi di fissaggio	20	
Certificazione della durata	10	
TOTALE	70	

Handwritten signatures and initials:

- Two signatures at the top left.
- Initials "MH" and "SC" in the middle.
- A signature and a large stylized mark at the bottom.





LOTTO 30: Kit di introduzione per cannula arteriosa e venosa adulto	
Rif A. Kit di introduzione cannula arteriosa adulto Kit composto da ago, siringa, guida di calibro 0,038" con lunghezza minima di 100 mm, serie di almeno 3 dilatatori a calibro crescente, lama da bisturi.	
Rif B. Kit di introduzione cannula venosa adulto Kit composto da ago, siringa, guida di calibro 0,038" con lunghezza minima di 150 mm, serie di almeno 3 dilatatori a calibro crescente, lama da bisturi.	
PARAMETRI	Punteggio Max
Facilità d'inserimento della guida	25
Gamma di calibri dilatatori	20
Qualità e resistenza dei materiali	25
TOTALE	70

MEDTRONIC ITALIA SPA	
Medtronic 96552	
Medtronic 96551	
Motivazione	Punti
Il kit ha caratteristiche che ne permettono il facile posizionamento	25
Il Kit viene fornito con tre dilatatori dai seguenti calibri: da 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr, 16 Fr/18 Fr.	20
buona la qualità e la resistenza dei materiali	25
	70

LOTTO 31: Kit di introduzione per cannula arteriosa e venosa pediatrica	
Kit composto da ago, siringa, guida con lunghezza minima di 100 mm di calibro non superiore a 0,025" serie di dilatatori a calibro crescente, lama da bisturi.	
PARAMETRI	Punteggio Max
Facilità d'inserimento della guida	25
Gamma di calibri dilatatori	20
Qualità e resistenza dei materiali	25
TOTALE	70

MEDTRONIC ITALIA SPA	
Medtronic 96553	
Motivazione	Punti
il kit ha caratteristiche che ne permettono il facile posizionamento	25
Il Kit viene fornito con due dilatatori dai seguenti calibri: da 8 Fr/10 Fr e 12 Fr/14 Fr e filo guida da 0.025"(0,635 mm) x 60cm (23,62")	20
buona la qualità e la resistenza dei materiali	25
	70

LOTTO 33: Emocentratore con circuito adulto	
Emoconcentratori a fibre cave ad elevata capacità di estrazione e volume di riempimento non superiore a 70 ml. Fibre in polisulfone o similare con porosità di circa 65000 Dalton e diametro interno di circa 200 micron. Completo di circuito, Modello ADULTO. Assemblati come da schema allegato. Sterile.	
PARAMETRI	Punteggio Max
Velocità di ultrafiltrazione con pressione transmembrana di 200 mmHg:	
➢ Maggiore di 150 ml/min	50
➢ Fino a 150 ml/min	30
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	10
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	10
TOTALE	70

SORIN GROUP ITALIA SRL		GADA ITALIA SRL		MEDTRONIC ITALIA SPA	
Sorin Group Italia C23994, 086176 C23993, C23995, C23992		Terumo Cardiovascular Systems CX-IT357		Medtronic P390001A	
Motivazione	Punti	Motivazione	Punti	Motivazione	Punti
da IFU UTF circa da 80 a 90 ml/min a TMP 200 con flusso 500 ml/min	30			da scheda tecnica UTF circa da 80 a 90 ml/min a TMP 200 con flusso 500 ml/min	30
molto buona la maneggevolezza grazie alle ridotte dimensioni del filtro	10			Buona la maneggevolezza	8
Confezionamento adeguato	10			Confezionamento adeguato	10
	50				48

La Commissione ritiene l'offerta NON conforme poiché la Ditta presenta documentazione tecnica non univocamente riconducibile al prodotto offerto.
Nella documentazione tecnica vengono presentate le IFU di un prodotto denominato CAPIOX HC 11, certamente non corrispondente al prodotto presentato con la campionatura.

LOTTO 34: Emoco concentratore con circuito pediatrico	
Emoco concentratori a fibre cave ad elevata capacità di estrazione con volume di riempimento non superiore a 30 ml, fibre in polipropilene o similare con porosità di circa 65000 Dalton e diametro interno di circa 200 micron, Completo di circuito Modello PEDIATRICO. Assemblati come da sistema allegato Sterile.	
PARAMETRI	Punteggio io Max
Velocità di ultrafiltrazione con pressione transmembrana di 200 mmHg:	
➢ Maggiore di 50 ml/min	50
> Fino a 50 ml/min	30
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	10
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	10
TOTALE	70




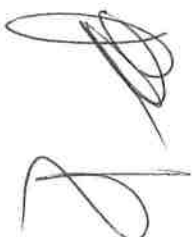
SORIN GROUP ITALIA SRL		GADA ITALIA SRL		MEDTRONIC ITALIA SPA		MAQUET ITALIA SPA	
Sorin Group Italia C2391L 086177		Terumo Cardiovascular Systems CX-11358		Medtronic M39099A		Maquet Cardiopulmonary GmbH PQ420	
Motivazione	Punti	Motivazione	Punti	Motivazione	Punti	Motivazione	Punti
da IFU UTF circa 50 ml/min a TMP 200 con flusso 300 ml/min	30			da scheda tecnica UTF circa 40 ml/min a TMP 200 con flusso 300 ml/min	25	da IFU UTF circa 30 ml/min a TM> 200 con flusso 100 ml/min	20
						Non è stato possibile rilevare la velocità di ultrafiltrazione con un flusso di 350 ml/min perché il dispositivo ha una portata massima di 100 ml/min	
ergonomia e sicurezza idonea	10			ergonomia e sicurezza idonea	10	ergonomia e sicurezza idonea	10
Confezionamento ultimo	10			Confezionamento adeguato	8	Confezionamento adeguato	8
TOTALE	50				43		38

La Commissione ritiene l'offerta NON conforme poiché la Ditta presenta documentazione tecnica non univocamente riconducibile al prodotto offerto. Nella documentazione tecnica vengono presentate le IFU di un prodotto denominato CAPLOX HC 05, certamente non corrispondente al prodotto presentato con la campionatura.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

LOTTO 35: Emoco concentratore con circuito neonatale	
Emoco concentratori a fibre cave ad elevata capacità di estrazione con volume di riempimento non superiore a 20 ml. Fibre in polisulfone o similare con porosità di circa 65000 Dalton e diametro interno di circa 200 micron. Completo di circuito. Modello NEONATALE. Assemblati come da schema allegato. Sterile.	
PARAMETRI	Punteggi o Max
Velocità di ultrafiltrazione con pressione transmembrana di 200 mmHg:	
➤ Maggiore di 30 ml/min	50
➤ Fino a 30 ml/min	30
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	10
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	10
TOTALE	70

SORIN GROUP ITALIA SRL		MEDTRONIC ITALIA SPA		MAQUET ITALIA SPA	
Sorin Group Italia / MEDICA srl CZ3990 + M03665 CZ3148 + M03665		Medtronic M390098A		Maquet Cardiopulmonary GmbH P0420	
Motivazione	Punti	Motivazione	Punti	Motivazione	Punti
				da IFU (grafico) maggiore di 30 ml/min ad un flusso sangue di 100 ml/min	35
da IFU 1.3 ml/h/mmHg (fornito come dato medio) pari a 4,3 ml/min (200 mmHg)	10	da scheda tecnica (grafico) circa 13-15 ml/min ad un flusso sangue di 100 ml/min	20		
ergonomia e sicurezza idonea	10	ergonomia e sicurezza idonea	10	ergonomia e sicurezza idonea	10
Confezionamento adeguato	10	Confezionamento adeguato	10	Confezionamento adeguato	10
	30		40		55





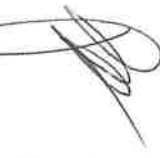
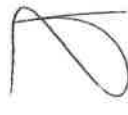





LOTTO 36: Emoco concentratore con circuito 620 micron		GADA ITALIA SRL		MEDTRONIC ITALIA SPA		MEDICAL INSTRUMENTS SPA	
Emoco concentratori a fibre cave con bassissimo volume di riempimento, non superiore a 15 ml. Fibre in polipropilene o similare con diametro interno superiore a 600 micron, bassa resistenza al flusso ematico, dotati di ingresso e uscita nel compartimento del filtrato per l'applicazione di un flusso dialitico controcorrente. Completo di circuito. Assemblati come da schema allegato, Sterile.		Terumo Cardiovascular Systems CX-IT359		Medtronic M3908338		Sorin Group Italia 9302-234 C24051	
PARAMETRI	Punteggio Max	Motivazione	Punti	Motivazione	Punti	Motivazione	Punti
Velocità di ultrafiltrazione con pressione transmembrana di 100 mmHg:							
➢ Maggiore di 4 ml/min	50			Maggiore di 4 ml/min (da grafico Scheda Tecnica)	40	Maggiore di 4 ml/min (da grafico IFU)	40
➢ Fino a 4 ml/min	30						
Ergonomia e sicurezza: facilità di utilizzo, robustezza e snodabilità dei supporti, visibilità e accessibilità dei vari componenti del sistema	10			ergonomia e sicurezza idonea	10	ergonomia e sicurezza idonea	10
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	10			Confezionamento adeguato	10	Confezionamento adeguato	10
TOTALE	70				60		60

La Commissione ritiene l'offerta NON conforme poiché le IFU presentate nella documentazione tecnica non corrispondono al prodotto offerto nella campionatura.

LOTTO 37: Filtro arterioso neonatale	
Filtro arterioso prendibolle con volume di riempimento non superiore a 30 ml, con membrana filtrante di circa 40 micron (± 5) e compatibile con tubatitni da 1/4. Prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 2000 ml/minuto.	
PARAMETRI	Punteggio Max
Flusso massimo:	
➢ Maggiore o uguale a 3000 ml/min	30
➢ Da 2000 a 2999 ml/min	10
Robustezza, snodabilità del supporto, integrazione alla HLM:	20
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	20
TOTALE	70

SORIN GROUP ITALIA SRL	MEDTRONIC ITALIA SPA	EUROSETS SRL	
Sorin Group Italia 050542	Medtronic SA014	EUROSETS EU80661	
Motivazione	Punti	Motivazione	Punti
2500 ml/min da IFU	10		
Adeguate	20		
Confezionamento adeguato	20		
	50		
La Commissione ritiene l'offerta NON conforme poiché il volume di riempimento è superiore a 30 ml (39ml da IFU)		La Commissione ritiene l'offerta NON conforme poiché il volume di riempimento è superiore a 30 ml (35ml da IFU)	

LOTTO 38: Filtro arterioso pediatrico	
Filtro arterioso prendibole con volume di riempimento non superiore a 120 ml con membrana filtrante di circa 40 micron (\pm 5) e compatibile con tubatismi da 3/8, prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 5000 ml al minuto.	
PARAMETRI	Punteggio Max
Flusso massimo:	
➤ Maggiore o uguale a 6000 ml/min	30
➤ Da 5000 a 5999 ml/min	10
Robustezza, snodabilità del supporto, integrazione alla HLVI:	20
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	20
TOTALE	70

La Commissione rileva che il lotto richiede "Filtro arterioso pediatrico" mentre nelle descrizioni dello stesso vengono richieste caratteristiche tecniche compatibili con filtri per adulti.

LOTTO 40: Campana sterile per pompa centrifuga	
Campana sterile per pompa centrifuga compatibile con sistema di circolazione extracorporea Stockert S5 come da disegno allegato.	
PARAMETRI	Punteggio Max
Certificazione di durata	
➢ oltre le 48 ore	30
➢ fino a 48 ore	10
Flusso massimo:	
➢ Maggiore o uguale a 4000 ml/min	20
➢ Fino a 3999 ml/min	10
Volume di riempimento	
➢ Fino a 60 ml.	16
➢ Maggiore di 61 ml	8
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del prodotto	4
TOTALE	70

SORIN GROUP ITALIA SRL		MEDTRONIC ITALIA SPA	
Sorin Group Italia AB2365		Medtronic M390838A	
Motivazione	Punti	Motivazione	Punti
da IFU 5 giorni	30		
da IFU 5000ml/min	20		
da IFU 57ml	16		
Confezionamento adeguato	4		
	70		

La Commissione ritiene l'offerta NON conforme poiché secondo le IFU del sistema Stockert S5 il sistema SCP viene utilizzato in collegamento con la Revolution. Qualunque utilizzo che vada oltre quello specificato è da ritenersi non conforme alla normativa.

