

**Gara d'appalto a mezzo procedura aperta telematica per l'affidamento della fornitura, mediante accordo quadro, di protesi di ginocchio in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, di cui al decreto di indizione n. 99 del 30.05.2017 e decreto di modifica parziale n. 134 del 19.07.2017. Decreto n. 191 del 14/11/2017, n. 204 del 1/12/2017 e n. 212 del 20/12/2017 - Nomina della Commissione Giudicatrice n. 1.**

**VERBALE**  
**SEDUTE RISERVATE DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**  
**DEL 27.11.2017 – 11.01.2018 – 18.01.2018**

Nei giorni 27.11.2017 - 11.01.2018 – 18.01.2018 presso la sede della U.O.C. CRAV – Azienda Zero, Passaggio Gaudenzio n. 1, Padova, si è riunita la Commissione di Aggiudicazione in intestazione, per la valutazione tecnica ed economica e l'attribuzione del relativo punteggio, ex art. 7 del disciplinare di gara, per la gara indetta con Decreto del Direttore dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR – CRAV n. 99 del 30.05.2017 e decreto di modifica parziale n. 134 del 19.07.2017.

La Commissione, nominata con Decreto del Dirigente dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV n. 191 in data 14/11/2017 (1<sup>a</sup> Commissione, lotti da n. 1 a n. 14 e da n. 15 a n. 19), risulta così composta:

- Prof. Alberto Momoli, Direttore Unità Operativa Complessa Ortopedia e Traumatologia Azienda Ulss n.8 Berica – Distretto di Vicenza, con funzioni di Presidente;
- Dr. Marco Cassini, Direttore Unità Operativa Complessa di Ortopedia Azienda ULSS n.9 Scaligera – Distretto di Legnago;
- Dr. Giuseppe Consiglio, Responsabile U.O.S a valenza dipartimentale Ortopedia e Traumatologia Generale Azienda Ulss n. 7 Pedemontana;
- Dr.ssa Giovanna Barin, Dirigente Farmacista, Servizio di Farmacia Ospedaliera Azienda ULSS 3 Serenissima - Distretto di Mirano-Dolo-Noale;
- Dr.ssa Mariella Cogo, Dirigente Farmacista, Azienda U.L.S.S. n. 6 Euganea – Distretto Padova Sud.

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

La Commissione Giudicatrice prende atto che il personale della U.O.C. C.R.A.V. ha provveduto al tempestivo *download* dalla piattaforma telematica SINTEL della documentazione tecnica presentata dalle ditte partecipanti alla procedura in oggetto e dà atto di aver verificato la completezza della medesima. Ritiene inoltre opportuno avviare i lavori procedendo, in prima battuta, alla verifica di idoneità tecnica dei prodotti offerti rispetto alle caratteristiche minime previste nella documentazione tecnica di gara. In fase successiva verranno avviati i lavori per le valutazioni qualitative.

Conseguentemente nella seduta del 27/11/2017, si è proceduto alla verifica di idoneità tecnica dei prodotti offerti, con riferimento ai lotti n. 1,2,3,4,5,6,7. Si rileva la necessità di richiedere chiarimenti e precisazioni in merito alla documentazione tecnica presentata alle ditte MBA ITALIA S.r.l., EXAMEDICAL S.p.A., J-TECH S.r.l. a socio unico, Ortholab S.r.l., Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. a Socio Unico, B.Braun Milano S.p.A. a Socio Unico.

In particolare:

Ditta Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. a Socio Unico. La ditta presenta prodotti della società Stryker.

*Lotto 4 "Sistema di protesi di ginocchio non cementata da 1° impianto con raggio di curvatura costante" ed inserto mobile costituito da: componente femorale: a raggio di curvatura costante con numero di taglie da 1 a 9 componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile: a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza; compatibile con componenti metalliche di varie misure; componente rotulea. Dall'analisi della documentazione tecnica, la Commissione non rileva ove siano indicate le mobilità di predisposizione del sistema*

Am. 

1 

BB Cg

**per un inserto mobile. Si ritiene pertanto di chiedere una precisazione alla ditta in merito alle modalità di predisposizione del sistema per un inserto mobile.**

**Lotto 5 "Sistema di protesi di ginocchio cementata da 1° impianto con raggio di curvatura costante ed inserto mobile costituito da componente femorale: a raggio di curvatura costante con numero di taglie da 1 a 9; componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile: a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza; compatibile con componenti metalliche di varie misure; componente rotulea". Dall'analisi della documentazione tecnica, la Commissione non rileva ove siano indicate le mobilità di predisposizione del sistema per un inserto mobile. Si ritiene pertanto di chiedere una precisazione alla ditta in merito alle modalità di predisposizione del sistema per un inserto mobile.**

- **Lotto 6 "Sistema di protesi di ginocchio non cementata 1° impianto con raggio di curvatura variabile ed inserto mobile costituito da: componente femorale a raggio di curvatura variabile con numero di taglie da 1 a 9, componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile: a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza; compatibile con componenti metalliche di varie misure; con superficie non rivestita o rivestita, liscia e/o variamente irregolare e/o mista; componente rotulea, Dall'analisi della documentazione tecnica, la Commissione non rileva ove siano indicate le mobilità di predisposizione del sistema per un inserto mobile. Si ritiene pertanto di chiedere una precisazione alla ditta in merito alle modalità di predisposizione del sistema per un inserto mobile.**

- **Lotto 7 "Sistema di protesi di ginocchio cementata da 1° impianto con raggio di curvatura variabile ed inserto mobile costituito da componente femorale: a raggio di curvatura variabile con numero di taglie da 1 a 9 componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile: a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza; compatibile con componenti metalliche di varie misure; componente rotulea, Dall'analisi della documentazione tecnica, la Commissione non rileva ove siano indicate le mobilità di predisposizione del sistema per un inserto mobile. Si ritiene pertanto di chiedere una precisazione alla ditta in merito alle modalità di predisposizione del sistema per un inserto mobile.**

Ditta B.Braun Milano S.p.A.

- **Lotto 7 "Sistema di protesi di ginocchio cementata da 1° impianto con raggio di curvatura variabile ed inserto mobile costituito da componente femorale: a raggio di curvatura variabile con numero di taglie da 1 a 9 componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile: a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza; compatibile con componenti metalliche di varie misure; componente rotulea, si chiede di precisare in quale punto della scheda tecnica sia indicato qual è il raggio di curvatura del prodotto offerto; si chiede di precisare le taglie disponibili.**

Ditta Examedical S.p.A.

- **Lotto 6 "Sistema di protesi di ginocchio non cementata 1° impianto con raggio di curvatura variabile ed inserto mobile costituito da: componente femorale a raggio di curvatura variabile con numero di taglie da 1 a 9, componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile: a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza; compatibile con componenti metalliche di varie misure; con superficie non rivestita o rivestita, liscia e/o variamente irregolare e/o mista; componente rotulea, si chiede di precisare in quale punto della scheda tecnica sia indicato qual è il raggio di curvatura del prodotto offerto.**

- **Lotto 7 "Sistema di protesi di ginocchio cementata da 1° impianto con raggio di curvatura variabile ed inserto mobile costituito da componente femorale: a raggio di curvatura variabile con numero di taglie da 1 a 9 componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile: a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza; compatibile con componenti metalliche di varie misure; componente rotulea, si chiede di precisare in quale punto della scheda tecnica sia indicato qual è il raggio di curvatura del prodotto offerto.**

Ditta JTech S.r.l. a socio unico

- *Lotto 5 "Sistema di protesi di ginocchio cementata da 1° impianto con raggio di curvatura costante ed inserto mobile costituito da componente femorale: a raggio di curvatura costante con numero di taglie da 1 a 9; componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile: a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza; compatibile con componenti metalliche di varie misure; componente rotulea", si chiede di precisare in quale punto della scheda tecnica sia indicato qual è il raggio di curvatura del prodotto offerto.*
- *Lotto 7 "Sistema di protesi di ginocchio cementata da 1° impianto con raggio di curvatura variabile ed inserto mobile costituito da componente femorale: a raggio di curvatura variabile con numero di taglie da 1 a 9 componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile: a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza; compatibile con componenti metalliche di varie misure; componente rotulea, si chiede di precisare in quale punto della scheda tecnica sia indicato qual è il raggio di curvatura del prodotto offerto.*

Ditta MBA ITALIA S.r.l.

- *Lotto 2 Sistema di protesi di ginocchio non cementata da 1° impianto con raggio di curvatura variabile ed inserto fisso costituito da: componente femorale, a raggio di curvatura variabile, con numero di taglie da 1 a 9, componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, fisso, a conservazione del crociato posteriore o sacrificio, compatibile con componenti metalliche di varie misure, componente rotulea;*
- *Lotto 3 Sistema di protesi di ginocchio cementata da 1° impianto con raggio di curvatura variabile ed inserto fisso costituito da: componente femorale a raggio di curvatura variabile con numero di taglie da 1 a 9; componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, fisso: a conservazione del crociato posteriore o sacrificio; compatibile con componenti metalliche di varie misure componente rotulea.*

**Si chiede di precisare dove è indicato che la protesi ha una componente femorale a raggio di curvatura variabile.**

Ditta Ortholab S.r.l.

- *Lotto 6 "Sistema di protesi di ginocchio non cementata 1° impianto con raggio di curvatura variabile ed inserto mobile costituito da: componente femorale a raggio di curvatura variabile con numero di taglie da 1 a 9, componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile: a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza; compatibile con componenti metalliche di varie misure; con superficie non rivestita o rivestita, liscia e/o variamente irregolare e/o mista; componente rotulea, si chiede di precisare in quale punto della scheda tecnica sia indicato qual è il raggio di curvatura del prodotto offerto.*
- *Lotto 7 "Sistema di protesi di ginocchio cementata da 1° impianto con raggio di curvatura variabile ed inserto mobile costituito da componente femorale: a raggio di curvatura variabile con numero di taglie da 1 a 9 componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile: a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza; compatibile con componenti metalliche di varie misure; componente rotulea, si chiede di precisare in quale punto della scheda tecnica sia indicato qual è il raggio di curvatura del prodotto offerto.*

In data 11.01.2018 la Commissione Giudicatrice, dopo aver analizzato le note di risposta pervenute in data 6, 11, 12, 13 e 15 dicembre dalle ditte interpellate, trae le conclusioni di seguito indicate. Si prende atto e si considerano esaustive le informazioni fornite dalle ditte J-Tech S.r.l. a socio unico, B.Braun Milano S.p.A. a Socio Unico, MBA Italia S.r.l. e Examedical S.p.A. in quanto le società hanno fornito indicazioni puntuali su dove reperire le informazioni richieste all'interno della documentazione di gara.

La Commissione Giudicatrice ritiene invece necessario la richiesta di ulteriore chiarimento alla Società Waldner Technologie Medicali S.r.l. a Socio Unico di Verona, nei termini seguenti

*Con riferimento ai lotti 4, 5, 6 e 7 della procedura di cui trattasi, si chiede di precisare in maniera chiara se la componente femorale della protesi è a raggio di curvatura costante (fisso), o a raggio di curvatura variabile. E di rendere opportuna precisazione per ciascun lotto in quali documenti (indicare il nome del documento) e relative pagine di ciascuno è desumibile tale requisito minimo.*

La Commissione Giudicatrice richiede inoltre, con riferimento alle precisazioni rese dalla società Ortholab S.r.l. di Milano, di rendere le seguenti ulteriori precisazioni:

*“Con riferimento alla Vostra nota, si chiede anzitutto di precisare quale fra i documenti da voi presentati debba essere inteso come “catalogo”. Inoltre, è necessario comprendere in quali parti del catalogo (pagina, riferimento, lettera), siano contenute le informazioni richieste.”*

La Commissione, prosegue successivamente i lavori iniziando l'esame della idoneità tecnica relativa ai lotti n. 8, 9, 10. A tale proposito, si riscontra la necessità di richiedere dei chiarimenti e precisazioni sulla documentazione tecnica presentata, relativamente al lotto n. 8, alle imprese B.Braun Milano S.p.A. di Milano, J-Tech s.r.l. di Padova e Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. a Socio Unico di Verona, nei termini di seguito indicati.

*Ditta B.Braun Milano S.p.A. – “Si chiede di specificare in quale punto della scheda tecnica è indicato che la protesi è a pivot mediale”.*

*Ditta Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. – “si chiede di precisare in quale punto della scheda tecnica sia specificato che la biomeccanica della protesi sia a pivot mediale”.*

*Ditta J-Tech s.r.l. - Con riferimento al lotto n. 8, si chiede di rendere precisazioni, in merito alla presenza del pivot mediale, per la componente femorale CR NARROW cementata PERSONA. A tal fine si chiede di indicare per ciascun lotto in quali documenti (riportando il nome del documento e relative pagine di ciascuno) è desumibile tale requisito minimo.*

Con riferimento al lotto n. 10, la Commissione Giudicatrice ritiene necessario richiedere a tutte le ditte partecipanti (vale a dire JTECH, Waldner Tecnologie Medicali, Krios, Smith & Nephew, Permedica, B.Braun Milano S.p.A., Microport, Samo e Gruppo Bioimpianti un chiarimento nei seguenti termini “Si chiede di precisare in quale punto della scheda tecnica, o comunque della allegata documentazione tecnica presentata in fase di gara, sia riportata l'informazione che “trattasi di materiale innovativo a bassa usura”.

La Commissione Giudicatrice procede quindi all'esame di idoneità tecnica relativo ai lotti n. 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19.

Gli esiti delle verifiche di idoneità tecnica dei prodotti offerti rispetto alle caratteristiche minime previste nella documentazione tecnica sono riportati nella griglia che è parte integrante del seguente Verbale (Allegato n. 1).

La Commissione Giudicatrice ritiene inoltre necessario, con riferimento al lotto 11, che venga richiesto alla ditta MBA Italia S.r.l. di rendere la seguente precisazione, in merito alla documentazione tecnica presentata “si chiede di precisare da quale punto della scheda tecnica presentata, o comunque della documentazione tecnica, si evinca la disponibilità del richiesto sistema di fissazione CCK o CPS”.

Con riferimento al lotto n. 15, la Commissione ritiene necessario chiedere alla Società Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. di Verona “in quale punto della scheda tecnica, o comunque della documentazione tecnica presentata, si evince che il prodotto presentato è protesi con inserto mobile”.

Relativamente al lotto n. 17, la Commissione Giudicatrice rileva che, con riferimento al prodotto presentato dalla ditta Ortholab, non è stata presentata la scheda tecnica del prodotto (GEMINI MK II). L'U.O.C.

The bottom of the page features several handwritten signatures and initials. On the left, there are initials 'AM' and a large, stylized signature. In the center, there is a signature with the number '4' written below it. On the right, there are initials 'CP' and 'CB'.

C.R.A.V. procederà pertanto, in nome e per conto della Commissione Giudicatrice, al download della scheda tecnica disponibile tramite il Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute. Chiave di ricerca sarà il numero di iscrizione al "Repertorio dei Dispositivi Medici" fornito dalla Società Partecipante alla procedura di gara.


La Commissione, conclusa la disamina della documentazione tecnica relativa al Lotto 19, nell'impossibilità di terminare i lavori, alle ore 13:30 conclude le operazioni odierne; il Presidente dichiara chiusa la seduta e, sentiti i presenti, aggiorna i lavori alle ore 09:30 del 18 gennaio 2017.

In data 18 gennaio 2017, alle ore 9.45, presso l'Azienda Zero, U.O.C. C.R.A.V., Passaggio Gaudenzio n. 1, la Commissione Giudicatrice, in attesa delle risposte che dovranno pervenire dalle Aziende sui chiarimenti richiesti, passa alla verifica della documentazione tecnica prodotta dalle ditte partecipanti, relativamente ai lotti n. 1, n. 2, n. 3, n. 4, n. 5, n. 6, n. 7, n. 8 e n. 9.

La Commissione alle ore 16.30 conclude le operazioni odierne e fissa alle ore 09:30 del 25 gennaio 2017, presso il Centro Sanitario Polifunzionale di Monselice, l'incontro per l'apertura, la visione e l'analisi della campionatura presentata.

Letto, approvato e sottoscritto.

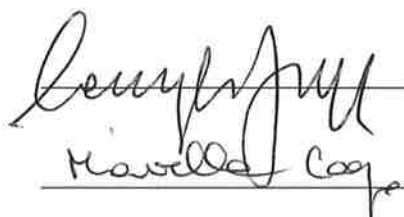
IL PRESIDENTE:



I COMPONENTI:



Giuseppe Bonin



Francesco Migotto

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

