



Area Divisione Farmaci, Diagnostici e Dispositivi Medici

U.O.C. Dispositivi Medici Specialistici

Procedura aperta per la fornitura di Aghi Cannula e ago non carotante per serbatoi infusionali, occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliero-Universitarie della Regione Toscana.

VERBALE II RIUNIONE DEI LAVORI DEL COLLEGIO TECNICO REGIONALE

Il giorno 3 (tre) Ottobre 2019 alle ore 9,30 - presso la sala riunione della U.O.C. Acquisizione Dispositivi Medici di ESTAR, Via di San Salvi n. 12, palazzina n. 13 - si è riunito il Collegio Tecnico Regionale, nominato con Determina ESTAR n. 892 del 21/06/2019 incaricato della stesura del Capitolato Tecnico per l'espletamento delle procedura aperta specificata in oggetto.

Sono presenti:

- Dr.ssa Maristella Mencucci – Azienda USL Toscana Centro,
- Dr. Marco Matassa – Infermiere Azienda USL Toscana Sud Est,
- Dr. Marisa Anzilotti – Farmacista Azienda USL Toscana Nord Ovest,
- Dr.ssa Alessandra Catocci – Farmacista AOU Senese,
- Dr.ssa Franci Paola – Infermiere AOU Senese,
- Dr.ssa Lorena Di Simone – Farmacista AOU Meyer,
- Dr.ssa Elena Lenares – AOU Meyer,
- Dr.ssa Federica Romano – Farmacista AOU Careggi,
- **Dr. Tommaso Biondi- Farmacista Azienda USL Toscana Sud Est**
- Dr.ssa Filomena De Marco – Dipendente ESTAR - Dipart. ABS - U.O.C. Dispositivi Medici Specialistici in qualità di segretario verbalizzante.

Preliminarmente all'avvio dei lavori del Collegio Tecnico, si fa presente che, così come concordato nella prima riunione, Estar ha provveduto alla pubblicazione dell'avviso di consultazione preliminare di mercato su Piattaforma START, con termine per la presentazione delle osservazioni da parte degli operatori economici operanti nel settore di riferimento fissato per il giorno 01/10/2019 ore 13:00.

Entro tale termine sono pervenute le osservazioni da parte delle seguenti Imprese:

- 1 CHEMIL SRL
- 2 Megapharma Ospedaliera s.r.l. (Unipersonale)
- 3 SMITHS MEDICAL ITALIA SRL
- 4 Becton Dickinson Italia SpA
- 5 VIGEO SRL
- 6 ICU MEDICAL EUROPE SRL
- 7 FARMAC-ZABBAN S.P.A.
- 8 BENEFIS S.R.L.
- 9 B.BRAUN MILANO SpA
- 10 DELTA MED S.p.A.
- 11 PIKDARE S.p.A
- 12 N.R. di Nannini s.r.l.
- 13 Nacatur International S.r.l.
- 14 PLAN 1 HEALTH S.R.L.

Il Collegio Tecnico prende visione delle osservazioni presentate e raggruppate per lotto:

In generale per tutti i lotti:

BD- Becton Dicknson Italia S.p.A.

da considerare indispensabile la richiesta della documentazione per ogni dispositivo:

- a) *Copia delle istruzioni d'uso, unico documento che definisce ufficialmente le informazioni necessaria a garanzia dell'uso corretto del dispositivo;*
- b) *Riferimenti bibliografici a supporto delle dichiarazioni fornite*

Il C.T.R. ritiene di dover accettare l'osservazione dell'impresa BD indicato al punto a) e b) limitando la richiesta, in questa ultima voce, ai soli riferimenti bibliografici.

Impresa Nacatur International S.r.l.

presenta la seguente osservazione generale per i lotti di riferimento:

Per favorire una maggiore partecipazione degli operatori economici sarebbe opportuno dividere in lotti distinti gli aghi cannula con alette da quelle senza alette, indipendentemente dal fatto che siano dotati di dispositivi di sicurezza o meno.

Il C.T.R. ritiene di dover suddividere il lotto nr. 2 e il lotto 3 rispettivamente in due lotti distinti: con alette e senza alette;

- **LOTTO Nr. 1**

Impresa Vigeo Srl, propone il prodotto Ago di Huber nella versione Dritta (cod HD:x:xy) e Curva (codice HC:x:xy) allegando scheda tecnica;

il C.T.R. conferma la descrizione del lotto 1 precisando che l'ago richiesto deve essere non carotante retto;

- **LOTTO Nr. 2**

Impresa Icu Medical Europe Srl manifesta interesse per il lotto n. 2 e allega scheda tecnica (conservata agli atti del procedimento);

Impresa Smiths Medical Italia Srl - Lotto 2:

1) Per quanto ci risulta la maggior parte delle aziende leader di mercato hanno aghi cannula monovia senza tappino chiusura luer-lock per la successiva connessione al catetere. Poiché viene richiesta la camera di flusso trasparente completa di tappo di chiusura luer-lock, si chiede di eliminare tale dicitura oppure non renderlo obbligatorio.

Il C.T.R. ritiene di dover cassare la prescrizione Luer-lock riferita al tappino di chiusura per i lotti riferiti agli aghi monovia (da 2 a 5) e doppia via.

2) Tenendo in considerazione che il prezzo degli aghi cannula monovia senza alette è inferiore a quello degli aghi cannula monovia con alette, si chiede di separare il lotto in due lotti distinti per aumentare la competitività tra le aziende.

Il C.T.R. richiama quanto già disposto in merito.

Impresa Farmac-Zabban S.P.A.

presenta le seguenti osservazione:

Ago cannula monovia con e senza alette, misura da 14G a 24 G di varie lunghezze.

Ago in acciaio inox a tripla affilatura, con catetere in polietilene, teflon, radiopaco, biocompatibile, termoplastico, con camera di flusso trasparente.

Il C.T.R. richiama quanto già disposto in merito alla suddivisione dei lotti separati per aghi con alette e senza alette; inoltre conferma quanto richiesto in merito al materiale costituente la cannula che dovrà essere in poliuretano .

Impresa Megapharma Ospedaliera s.r.l.

chiede di accettare anche confezionamenti da 100 pezzi;

Il C.T.R. ritiene, per tutti i lotti ad eccezione del lotto 1, di dover valutare la consistenza numerica del confezionamento secondario degli aghi togliendolo dalle caratteristiche essenziali e inserendolo come parametro di valutazione qualitativa indicandone in 200 il numero massimo valutabile.

Impresa Pkdare S.p.A,

*segnala che la dicitura indicata nelle caratteristiche essenziali andrebbe così rettificata: Ago cannula monovia con **o** senza elette, misura da 14G a 24 G, oppure sdoppiare in 2 lotti in quanto prodotti differenti:*

L. 2 Ago cannula monovia con elette, misura da 14G a 24 G, ecc;

L. 2 Bis Ago cannula monovia senza elette, misura da 14G a 24 G, ecc;

il C.T.R. richiama quanto già disposto in merito alla suddivisione dei lotti separati per aghi con alette e senza alette.

Impresa Chemil Srl per le caratteristiche generali indicano Ago cannula 1 via senza sistema di sicurezza e consigliano di accettare una confezione secondaria di max 100 pz, misure approssimative 16x20x15 cm.

il C.T.R. richiama quanto già disposto in merito alla valutazione del confezionamento secondario.

Impresa Becton Dickinson

Lotto 2 Ago-cannula 1 via senza sistema di sicurezza

Invitiamo a considerare che gli aghi-cannula ad una via senza sistema di sicurezza trovano destinazione d'uso anche nella popolazione specifica di pazienti neonatali e pediatrici, ma con caratteristiche e misure peculiari sensibilmente differenti rispetto a quanto da voi richiesto per la popolazione adulta. Per questo motivo sarebbe opportuno aggiungere anche un lotto specifico:

Ago-cannula 1 via senza sistema di sicurezza per pazienti neonatali che includa anche le seguenti caratteristiche:

1- Ago-cannula monovia di piccole dimensioni con alette in supporto separabile.

2- Misure 24G e 26G con lunghezza 19mm.

3- Alette piccole e flessibili per un fissaggio sicuro.

4- Ago in acciaio inox a tripla affilatura munito di fenestrazione per una rapida visualizzazione del reflusso ematico

Il C.T.R. ritiene di dover prevedere uno specifico lotto per paziente pediatrico che comprenda ago monovia con alette di misura 24G, 25G e/o 26G

LOTTO Nr. 3

BD- Becton Dicknson Italia S.p.A, (per i lotti 3, 4, 6, 7, e 8)

il sistema di protezione dell'ago dovrebbe rispondere ai criteri pubblicati e fissati nelle varie Ag. Regolatorie Internazionali.

Il C.T.R. demanda alla valutazione tecnico-qualitativa, posta in capo alla Commissione Giudicatrice, delle soluzioni tecniche adottate dalle imprese partecipanti finalizzate alla protezione dell'operatore da punture accidentali.

Impresa Pkdare S.p.A, *segnala che la dicitura indicata nelle caratteristiche essenziali andrebbe così rettificata: Ago cannula monovia con **o** senza elette, con sistema di sicurezza integrato ecc., oppure sdoppiare i 2 lotti in quanto prodotti differenti:*

L. 3 Ago cannula monovia con elette, con sistema di sicurezza integrato ecc..

L. 3 Ago cannula monovia senza elette, con sistema di sicurezza integrato ecc..

il C.T.R. richiama quanto già disposto in merito alla suddivisione dei lotti separati per aghi con alette e senza alette.

Impresa Chemil Srl per le caratteristiche generali indicano Ago cannula 1 via con sistema di sicurezza e consigliano di accettare una confezione secondaria di max 100 pz, misure approssimative 16x20x15 cm.

il C.T.R. richiama quanto già disposto in merito alla valutazione del confezionamento secondario

Impresa B.Braun Milano Spa, (per i lotti 3 e 4)

presenta le seguenti osservazioni:

relativamente a “completa di tappo di chiusura di luer lock”: in un ago cannula monovia non è richiesta la fornitura di un tappo luer lock incorporato nel dispositivo stesso. Ogni ago cannula, al contrario possiede un tappo incorporato ma ad incastro, con filtro, per facilitare il reflusso del sangue;

Il C.T.R. richiama quanto già disposto in merito, cassando la dicitura “luer lock”.

(per i lotti 3, 4 e 6) relativamente a “confezionamento”: i nostri aghi cannula presentano un’unità minima di vendita di 200 pezzi, formata da 4 box da 50 aghi ciascuno, in confezione singola sterile. L’utilizzatore ultimo, gestirà in tal modo, le singole confezioni da 50 aghi. Chiedono di ammettere tale caratteristica.

Il C.T.R. richiama quanto già disposto in merito alla valutazione del confezionamento secondario

I loro aghi cannula presentano sull’etichetta del singolo dispositivo il codice di colore che identifica il diametro

Il C.T.R. conferma quanto indicato nel capitolato in merito al codice colore.

LOTTO Nr. 4

Impresa Becton Dickinson

Lotto 4 Ago-cannula 1 via con sistema di sicurezza, RMN compatibile, ad alto flusso.

Premettendo che il termine “alto flusso” risulta eccessivamente generico ed andrebbe quindi identificato in un range di valori meglio definito, vi invitiamo a valutare gli importanti vantaggi derivanti dall’utilizzo di sistemi integrati ad una via con sistema di sicurezza con destinazione d’uso specifica per iniezione di mezzi di contrasto.

Questa tipologia di dispositivi consente nelle categorie di pazienti a maggior rischio (geriatrici, pediatrici ed oncologici) la riduzione degli eventi avversi (dislocamento, difficoltà di incannulamento, stravasamento ed infezioni), garantendo una qualità di immagine ottimale anche con calibri di piccole dimensioni.

Per questo motivo sarebbe opportuno **aggiungere anche un lotto specifico:**

Ago-cannula 1 via con prolunga integrata e sistema di sicurezza, ad alto flusso per diagnostica per immagini che includa le seguenti caratteristiche:

1- Tecnologia per l’abbattimento della pressione d’ingresso nel vaso al fine di ridurre il rischio di stravasamento

2- Sistema con prolunga integrata certificato per l’utilizzo fino a 325 PSI

3- Tempi di permanenza elevati supportati da documentazione scientifica

4- Elevate portate dei fluidi viscosi utilizzati come mezzo di contrasto, nettamente superiori rispetto a quelle dei dispositivi attualmente in uso.

Impresa Smiths Medical talia Srl

Lotto 4:

Per quanto ci risulta la maggior parte delle aziende leader di mercato hanno aghi cannula monovia senza tappino chiusura luer-lock per la successiva connessione al catetere. Poiché viene richiesta la camera di flusso trasparente completa di tappo di chiusura luer-lock, si chiede di eliminare tale dicitura oppure non renderlo obbligatorio.

Il C.T.R., dopo attenta valutazione delle caratteristiche innovative del prodotto compreso nel lotto in questione, ritiene di dover cassare il lotto stesso e demandare a successiva valutazione la necessità di procedere con apposita procedura (all. 2 al presente verbale)

LOTTO Nr. 5

Impresa Farmac-Zabban S.P.A.

presenta la seguente osservazione: Ago cannula con valvola di iniezione needle free dotata di cappuccio di sicurezza ancorato, con alette misure da 14G a 24G, varie lunghezze. Ago in acciaio inox a tripla affilatura, con catetere in ~~poliuretano~~ **teflon**, radiopaco, biocompatibile, termoplastico, camera di flusso trasparente completa di tappo di chiusura luer-lock.

Il C.T.R. conferma la richiesta di catetere in poliuretano.

Impresa Megapharma Ospedaliera s.r.l.

chiede di accettare anche confezionamenti da 100 pezzi;

il C.T.R. rimanda a quanto già disposto in merito al confezionamento.

Impresa Chemil Srl

per le caratteristiche generali indicano Ago cannula con valvola di iniezione senza sistema di sicurezza e consigliano di accettare una confezione secondaria di max 100 pz, misure approssimative 16x20x15 cm.;

il C.T.R. rimanda a quanto già disposto in merito al confezionamento.

Impresa Deltamed SpA

indica che la seguente caratteristica “ dotata di cappuccio di sicurezza ancorato....”, identifica il prodotto di un’unica nota azienda produttrice di aghi cannula;

il C.T.R. ritiene di dover variare la descrizione da “cappuccio di sicurezza ancorato” a “cappuccio di sicurezza”, valutando la presenza di ancoraggio del cappuccio quale parametro di valutazione qualitativa con apposito punteggio (lotto 5 e 6).

BD- Becton Dicknson Italia S.p.A.

Lotto 5 Aghi-cannula con valvola di iniezione senza sistema sicurezza:

Al fine di garantire la massima concorrenza possibile in gara si chiede di modificare i calibri richiesti passando dalle attuali misure 14G – 24G a 14G – 22G, considerando che in caso contrario verrebbe limitato il diritto alla partecipazione della scrivente.

Il C.T.R. rimanda a quanto già disposto in merito per il lotto 5 e 6

L’Impresa Smiths Medical Italia Srl

Lotto 5 e 6:

1) Per aumentare la competitività tra le aziende si chiede di variare il range di misure da 14G-24G a 14G -22G.

Il C.T.R. rimanda a quanto già disposto in merito alle misure degli aghi.

2) Poiché viene richiesta la camera di flusso trasparente completa di tappo di chiusura luer-lock, si suggerisce di cambiare tale dicitura in: camera di flusso trasparente e presenza di tappo di chiusura luer-lock all’interno della confezione.

Il C.T.R. conferma le prescrizioni previste per il lotto 5 e 6.

LOTTO Nr. 6

Impresa Farmac-Zabban S.P.A.

presenta la seguente osservazione:

Ago cannula con valvola di iniezione needle free dotata di cappuccio di sicurezza ancorato, con sistema di sicurezza integrato contro le punture accidentali, con alette, misure da 14G a 24G, varie lunghezze.

Ago in acciaio inox a tripla affilatura, con catetere in ~~poliuretano~~ teflon, radiopaco, biocompatibile, termoplastico, camera di flusso trasparente completa di tappo di chiusura luer-lock;

il C.T.R. conferma la richiesta per ago con cannula in poliuretano.

Impresa Deltamed SpA

indica che la seguente caratteristica “ dotata di cappuccio di sicurezza ancorato....”, identifica il prodotto di un’unica nota azienda produttrice di aghi cannula;

il C.T.R. rimanda a quanto già disposto in merito (vedi lotto 5).

Impresa Chemil Srl

per le caratteristiche generali indicano Ago cannula con valvola di iniezione con sistema di sicurezza e consigliano di accettare una confezione secondaria di max 100 pz, misure approssimative 16x20x15 cm.;

il C.T.R. rimanda a quanto già disposto in merito al confezionamento.

Impresa B.Braun Milano Spa,

presenta le seguenti osservazioni:

relativamente a “confezionamento”: i nostri aghi cannula presentano un'unità minima di vendita di 200 pezzi, formata da 4 box da 50 aghi ciascuno, in confezione singola sterile. L'utilizzatore ultimo, gestirà in tal modo, le singole confezioni da 50 aghi. Chiedono di ammettere tale caratteristica

il C.T.R. rimanda a quanto già disposto in merito al confezionamento.

LOTTO Nr. 7

Impresa N.R. di Nannini s.r.l.:

a) *sarebbe corretto descrivere il dispositivo scindendo le due caratteristiche, ad esempio: “dispositivo provvisto di camera di reflusso trasparente e di tappo di chiusura Luer –Lock”*

b) *nei parametri fosse considerata l'ampiezza di gamma, attribuendo allo stesso un punteggio rilevante;*

c) *segnalano l'importante caratteristica per cui i prodotti offerti dovrebbero essere privi di parti ferromagnetiche, questo per favorirne l'utilizzo in RMN;*

Il C.T.R. ritiene di non dover accettare i quesiti a) e b) riconfermando quanto prescritto in detto lotto;

per quanto riguarda il quesito c), il C.T.R. ritiene di dover inserire la prescrizione “RMN compatibile”;

Impresa Nacatur International S.r.l.

presenta la seguente osservazione: sarebbe opportuno indicare la lunghezza della prolunga.

Il C.T.R. conferma la descrizione del lotto e non ritiene di dover fornire ulteriori precisazioni.

Impresa Becton Dickinson Italia SpA

Lotto 7 Ago-cannula con prolunga integrata dotata di rubinetto a tre vie e valvola di accesso needle-free

Invitiamo a considerare che per la tipologia di dispositivo richiesto le seguenti caratteristiche rappresentano dei parametri importanti di valutazione:

1- *Riferimenti bibliografici a supporto dei tempi di permanenza dichiarati in scheda tecnica*

2- *Ago fenestrato per la visualizzazione immediata del corretto posizionamento in vena*

3- *Alette di stabilizzazione antidecubito.*

Il C.T.R. conferma le caratteristiche essenziali prescritte per il lotto 7.

LOTTO Nr. 8

Impresa N.R. di Nannini s.r.l.

a) *sarebbe corretto descrivere il dispositivo scindendo le due caratteristiche, ad esempio: “dispositivo provvisto di camera di reflusso trasparente e di tappo di chiusura Luer –Lock”;*

b) *nei parametri fosse considerata l'ampiezza di gamma, attribuendo allo stesso un punteggio rilevante;*

c) *importanza della possibilità di utilizzare i dispositivi con gli iniettori dove sono richieste elevate pressioni di esercizio come nel caso degli esami con mezzi di contrasto. Si ritiene importante che fosse inserito, come requisito fondamentale, che i dispositivi in oggetto sopportino una pressione di almeno 300psi;*

d) *per un utilizzo corretto dei dispositivi negli esami RMN, si evidenzia questi debbano essere privi di parti ferromagnetiche;*

e) *importante caratteristica dei dispositivi dovrebbe essere quella del raccordo a Y totalmente trasparente, questo consente di verificare durante le operazioni il lavaggio la corretta eliminazione dei residui ematici.*

Il C.T.R. conferma le caratteristiche essenziali prescritte per il lotto 8.

Impresa Nacatur International S.r.l.

presenta la seguente osservazione: sarebbe opportuno indicare la lunghezza della prolunga.

Il C.T.R. conferma le caratteristiche essenziali prescritte per il lotto 8.

Impresa Plan 1Health Srl

dalla descrizione del lotto hanno riscontrato l'assenza della valvola di accesso needle free così come richiesta nel lotto 7. L'utilità di un componente di questo tipo è ormai nota in letteratura e pratica clinica, infatti è inserita nel dispositivo

simile descritto nel lotto 7. Si chiede se possibile inserire tale componente nella descrizione del lotto o almeno che sia valutato come elemento migliorativo ai fini dell'assegnazione del punteggio tecnico

Il C.T.R. conferma le caratteristiche essenziali prescritte per il lotto 8.

Impresa Becton Dickinson Italia SpA

Lotto 8 Ago-cannula con prolunga integrata con raccordo ad Y e clamp:

Invitiamo a considerare che per la tipologia di dispositivo richiesto i seguenti parametri dovrebbero essere considerati caratteristiche fondamentali:

1- Alette ampie, morbide ed antidecubito che permettano un'agevole impugnatura per favorire il posizionamento anche su vene difficili con presa "butterfly"

2- Dispositivo dotato di minimo ingombro al fine di assicurare una medicazione il più possibile piatta e stabile

3- Catetere corto in poliuretano termoplastico con calibri piccoli, atto a facilitare il posizionamento in vene difficili e nel sottocute

Il C.T.R. conferma le caratteristiche essenziali prescritte per il lotto 8.

Le Imprese partecipanti dovranno inviare, per tutti i prodotti offerti, le IFU - istruzioni per l'uso

Il Collegio Tecnico Regionale prosegue i lavori provvedendo alla stesura dei parametri di valutazione qualitativa e dei criteri motivazionali per ognuno dei lotti messi a gara.

Il capitolato tecnico rivisto alla luce delle risultanze della C.P.M. viene allegato al presente verbale quale allegato 1

La riunione si conclude alle ore 16,40.

Il C.T.R. rimanda la prosecuzione dei lavori alla prossima seduta fissata per il giorno 21/10/2019 ore 9,30.

Letto, approvato e sottoscritto

Dr.ssa Maristella Mencucci __firmato in originale__

Dr. Marco Matassa __firmato in originale__

Dr. Marisa Anzilotti __firmato in originale__

Dr.ssa Alessandra Catocci __firmato in originale__

Dr. ssa Franci Paola __firmato in originale__

Dr. ssa Lorena Di Simone __firmato in originale__

Dr. ssa Elena Lenares __firmato in originale__

Dr. ssa Federica Romano __firmato in originale__

Dr. Tommaso Biondi __firmato in originale__

Lucilla Zarotti- RUP di gara --_firmato in originale__---

Il presente verbale è stato redatto dalla Sig.ra Filomena De Marco __firmato in originale__
in qualità di Segretaria Verbalizzante del Collegio Tecnico

Firenze, 03/10/2019