



U.O.C. Dispositivi Medici

**Procedura aperta per la Fornitura di “Suture Chirurgiche” occorrente alle Aziende sanitarie e Enti del SSR della Regione Toscana – Soggetto Aggregatore  
COLLEGIO TECNICO REGIONALE**

Il giorno 14 Novembre 2019 alle ore 14:30, presso le sedi ESTAR di Via Cocchi - Loc. Cisanello (PI) e Via di San Salvi n.12 – Firenze, in collegamento tra di esse tramite piattaforma CISCO - Webex, si svolge l'incontro del Collegio Tecnico incaricato con Determinazioni ESTAR n. 1217/2018, 1603/2018 e n. 1520/2019 della predisposizione degli atti per la procedura in oggetto.

Sono presenti:

- Dr. Pier Vincenzo Lippolis – AOU Pisana
- Dr.ssa Paola Mammoli – ESTAR
- Dr.ssa Erika Fiumalbi – ESTAR (nuovo componente)
- Dr. Sandro Giannessi – AUSL Toscana Centro
- Dr.ssa Giovanna Borselli - AUSL Toscana Centro
- Dr.ssa Monica Vaiani – AOU Careggi
- Dr.ssa Valentina Berni – AUSL Toscana Nord Ovest
- Dr. Filippo Santarelli - FTGM
- Dr. Bruno Noccioli – AOU Meyer

Risultano assenti

- Dr. Enrico Ciardini – AOU Meyer
- Dr. Alessandro Bianchi . AUSL Toscana Sud Est
- Dr. Federico Mariani – AUSL Toscana Sud Est
- Dr.ssa Lorena Di Simone – AOU Meyer
- Dr. Giuseppe Davoli – AOU Senese
- Dr. ssa Giovanna Gallucci – AOU Senese

Segretario verbalizzate la sig.ra Claudia Rossi della UOC Dispositivi Medici di ESTAR, risulta inoltre presente la Dr.ssa Carmela Gamma in veste di supporto amministrativo dell'UOC Dispositivi Medici.

In conformità alle decisioni assunte dal presente Collegio, ricorda che è stata avviata in data 24/10/19, su piattaforma START, la II consultazione di mercato con termine di presentazione osservazioni fissato per il giorno 7/11/19, per la quale sono pervenute le seguenti osservazioni:

- Medtronic (lotto 2 D, G e H – lotto 3 A, B e C- lotto 4 B, lotto 9 A, B, C e lotto 10A, C e F)
- Sofar (lotto 12)
- Johnson & Johnson (osservazioni generali - lotto 9 H, I – lotto 13A – lotto 17B)
- Omnia Sas (lotto 22A)
- Gada Italia Spa (lotto 22A)
- B. Braun Milano Spa (osservazioni generali – lotto 35)
- Smith & Nephew Srl (lotto 18A –lotto 19A)

oltre a comunicazioni d'interesse, alla futura procedura, delle Ditte:

- Bard Srl
- RDM
- Gada Italia Spa

Il Collegio procede all'esame delle osservazioni, come segue:

**Lotto 2:**

-voce D - Medtronic: il CT accoglie.

**A seguito dell'osservazione della Ditta Medtronic il Collegio concorda nello specificare sul Capitolato, che i range indicati nei lotti stanno a significare che le Ditte possono offrire tutti i valori dell'intervallo compresi gli estremi, se disponibili.**

-voci G e H - Medtronic: il CT accoglie, si propone di variare voce g) relativamente alla lunghezza ago, e concorda nel trasformare la **voce H come voce facoltativa**, non ricompresa nell'offerta economica e da quotare a parte.

**Lotto 3** voci A, B e C - Medtronic: il CT accoglie, accorpando la voce b) e c) e togliendo la parola "non" posta dopo "... penetrante ..".

Esaminata inoltre la richiesta della Ditta Medtronic relativa alla possibilità di rispondere con lo stesso codice a più voci dello stesso lotto, il CT non accoglie, ribadendo che non verranno accettati REF identici per più voci dello stesso lotto.

**Lotto 4** voce B Medtronic: Il CT accoglie

**Lotto 9:**

- Johnson& Johnson, quesito generico su tale lotto: Il CT accoglie e corregge come proposto "LA DITTA POTRA' FARE OFFERTA FACOLTATIVA DELL'ANALOGA SUTURA CON ANTISEPTICO AD ATTIVITA' ANTIBATTERICA"

-voci A e B – Medtronic: Il CT accoglie e vengono ampliate le lunghezze del filo

-voce C - Medtronic: Il CT non accoglie

-voce H – B.Braun e Johnson& Johnson: Il CT accoglie le osservazioni delle due Ditte ed approva nel trasformare la **voce H come voce facoltativa** del presente lotto, non ricompresa nell'offerta economica e da quotare a parte.

- voce I- Johnson& Johnson: Il CT accoglie

**Lotto 10** Medtronic: il CT accoglie di suddividere le varie voci del lotto in lotti a sé stanti .

**Lotto 12** - Sofar: Il CT non accoglie

**Lotto 13** Johnson& Johnson: Il CT non accoglie

**Lotto 17** voce B- Johnson& Johnson: il CT accoglie, a elimina la tipologia di ago nero

**Lotti 18 e 19** - Smith & Nephew: Il CT non accoglie

**Lotto 22** voce A - Omnia: Il CT accoglie; osservazione Ditta GADA Italia: Il CT accoglie

**Lotto 35** BBraun: Il CT non accoglie

Considerazioni generali Johnson& Johnson "...specificare in modo più dettagliato cosa si intende per range...": il CT accogliendo l'osservazione similare di Medtronic, ha approvato di specificare quali range verranno accettati.

Il Collegio approva di inserire nel Capitolato la griglia sui tempi di riassorbimento delle suture, similare a quella elaborata nell'AQ Suture Chirurgiche CONSIP; tale griglia verrà elaborata dai componenti del collegio nei prossimi giorni.

A seguito richiesta dei componenti dell'AOU Senese il CT approva nell'inserire un nuovo lotto di gara

Lotto 39 "Sutura sintetica non assorbibile monofilamento in PTFE premontata Ago cilindrico doppio, 1/2 e 3/8c., lunghezza ago da 15 a 17 mm, calibro filo 3/0, lunghezza filo ( loop) da 1 a 2,6 cm, con pledget, per riparazione o sostituzione corde tendinee". L'Azienda richiedente presume un consumo di circa 30 pz. annui.

Come conclusioni finali il Collegio conferma:

- 1) i prodotti oggetto della gara dovranno essere latex free, ad eccezione della seta (lotti 4 e 31) e del lino (lotto 11);
- 2) il lotto della sutura a bobina, essendo da aggiudicare a cm, il collegio elaborerà la relativa base d'asta e il quantitativo a centimetro;
- 3) le confezioni primarie devono essere sterili;
- 4) etichettatura: La Dr.ssa Fiumalbi verificherà la correttezza del riferimento normativo sul capitolato relativamente all'etichettatura;
- 5) la campionatura non occorre che sia sterile;

Come conclusioni finali il Collegio precisa:

- 1) tempi per la presentazione delle offerte: già nei colloqui con le Ditte a seguito consultazione di mercato, sorge l'esigenza di dare loro tempi ampi per la presentazione delle offerte, specialmente se indetta la gara a fine anno;
- 2) si conferma che i lotti 2 e 9 saranno multi fornitore con due Ditte aggiudicatrici per un fabbisogno di 60 e 40;

3) per alcuni criteri “motivazionali” il presente Collegio ha elaborato le modalità operative per l’effettuazione delle prove in uso, che verranno consegnate alla Commissione Giudicatrice, come da documento che verrà consegnato con il verbale firmato;

9) l’elenco relativo alla campionatura da richiedere in gara alle Ditte, come da verbale;

Il Collegio dovrà predisporre la versione definitiva:

- progetto di gara
- scheda informativa tecnica del prodotto per la busta tecnica con campi specifici relativi alla tipologia dei prodotti oggetto di gara
- Capitolato Tecnico con le modifiche sopra concordate, basi d’asta, il fabbisogno
- tabella di riassorbimento, da inserire nel Capitolato

Tali atti saranno oggetto di definitiva approvazione da parte del presente organo, in un prossimo incontro mirato esclusivamente alla firma degli atti finali.

Il presente incontro termina alle 17:35.

Il presente verbale composto da pag. 3 e suoi allegati (Capitolato Tecnico parziale , osservazioni/valutazioni pervenute) è da intendersi approvato dai presenti.

Dr. Pier Vincenzo Lippolis – AOU Pisana	(firmato, originale agli atti )
Dr.ssa Paola Mammoli – ESTAR	(firmato, originale agli atti )
Dr.ssa Erika Fiumalbi – ESTAR	(firmato, originale agli atti )
Dr. Sandro Giannessi – AUSL Toscana Centro	(firmato, originale agli atti )
Dr.ssa Giovanna Borselli - AUSL Toscana Centro	(firmato, originale agli atti )
Dr.ssa Monica Vaiani – AOU Careggi	(firmato, originale agli atti )
Dr.ssa Valentina Berni – AUSL Toscana Nord Ovest	(firmato, originale agli atti )
Dr. Filippo Santarelli - FTGM	(firmato, originale agli atti )
Dr. Bruno Noccioli – AOU Meyer	(firmato, originale agli atti )

Dr.ssa Carmela Gamma (supporto amm.vo)	(firmato, originale agli atti )
Sig.ra Claudia Rossi (Segretario verbalizzante)	(firmato, originale agli atti )