Area Farmaci, Diagnostici, Dispositivi Medici
U.O.C. Dispositivi Medici
Via di San Salvi,12 Palazzina N° 13 50135 - FIRENZE
Tel. 055/3799225 - fax 055/6933782

COLLEGIO TECNICO INTERAZIENDALE
PER L'ELABORAZIONE DELLE SPECIFICHE TECNICHE PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI PER ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA DESTINARE ALLE AA. SS DELLA REGIONE TOSCANA-

RISULTANZE AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Il 19 dicembre 2019 alle ore 9:30 presso la sala riunioni di questa U.O.C. Dispositivi Medici – ESTAR, Via di S. Salvi, 12 Palazzina 13, si è riunito il CTR incaricato di predisporre il Capitolato della gara per l'acquisizione delle forniture di cui trattasi, nominato con Det. n. 1306 del 19/09/19 composto da:
Dr. Francesco Muncibì- AOU Careggi
Dr. Roberto Cervone- AOU Senese
Dr.ssa Rossella Sirianni -ASL Toscana Nord-Ovest
Dr. Luca Bonini- ASL Toscana Nord-Ovest
Dr. Pierpaolo Cerulli Mariani-ASL Toscana Centro
È presente altresì la Dott.ssa Michela Cassano e la Dott.ssa Antonella Olmi della UOC Dispositivi Medici di Estar.
E' assente la Dr.ssa Giovanna Gallucci – AOU SENESE

Il Collegio Tecnico prende atto che in data 28/11/2019 con nota prot. n. 59020 è stato richiesto alle AA SS il nominativo di un medico competente per la valutazione del rischio da esposizione ad agenti chimici pericolosi e ad agenti cancerogeni e mutageni di alcuni dispositivi medici attualmente utilizzati nelle AA.SS. della Regione Toscana entro la data del 5 dicembre 2019.
Alla data odierna tale nominativo non risulta ancora pervenuto.

Il Collegio Tecnico prende atto inoltre che, il 28 novembre 2019 è stata pubblicata sul sito internet di Estar, sulla piattaforma SITAT e sulla piattaforma Start della Regione Toscana all'indirizzo http://start.toscana.it la CPM con la quale è stata presentata la Bozza di CTP e che, nel termine del 16 dicembre 2019 indicato nella Consultazione Preliminare di Mercato sono pervenute le manifestazioni di interesse da parte delle ditte di seguito indicate.

1 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.
2 SMITH & NEPHEW SRL
3 UBER ROS SPA
4 STRYKER ITALIA SRL
5 ORTHOFIX SRL
6 MEDACTA ITALIA SRL
7 INTRAUMA SPA
8 MICROPORT SCIENTIFIC S.R.L.
9 F.A.S.E. S.R.L.

10 ZIMMER BIOMET ITALIA S.R.L.
11 ALFAMED S.R.L.
12 ASSO SRL
13 MOLNLYCKE HEALTH CARE S.R.L.
14 EUROPA TRADING SRL

Di seguito si riporta l'elenco delle imprese che hanno presentato osservazioni, schede tecniche ect..

Ditta	Tipologia di comunicazione
Zimmer Biomet srl	• **Richiesta chiarimenti** relativa a lotti da 9 a 14 e lotto 17 • **Osservazioni, proposte criteri di valutazione, schede di sicurezza**
AlfaMed	• **Osservazioni** alla bozza di capitolato
Molnlycke Health Care srl	• **Osservazioni** alla bozza di capitolato
Orthofix srl	• **Osservazioni** alla bozza di capitolato
Stryker Italia srl	• **Osservazioni** alla bozza di capitolato • **Documentazione tecnica**
Medacta Italia srl	• **Osservazioni** alla bozza di capitolato
Johnson & Johnson Medical spa	• **Osservazioni** alla bozza di capitolato

In data 9 dicembre 2019 la Ditta Zimmer Biomet srl, tramite piattaforma STAR, pone il seguente quesito:
"*nel documento Capitolato Tecnico mancano le caratteristiche tecniche dei prodotti o requisiti di minima dei seguenti lotti:*
da lotto 9 a lotto 11 sistemi di cementazione chiusi completo di siringhe precaricate di cemento
da lotto 12 a lotto 14 tappi distali
lotto 17 kit preparazione cementazione del canale endomidollare".

In data 10 dicembre 2019 il Rup di gara, Dott.ssa Antonella Olmi, fornisce la seguente risposta:
"nel documento allegato mancano le caratteristiche tecniche dei prodotti o requisiti di minima di alcuni lotti in quanto le consultazioni preliminari di mercato, da attivarsi prima dell'avvio di una procedura selettiva per l'affidamento di un appalto, sono finalizzate alla predisposizione degli atti di gara, allo svolgimento della relativa procedura, nonché a fornire informazioni utili al CTR nella predisposizione del definitivo Capitolato Tecnico.
Per tale ragione, attraverso la presente CPM la stazione appaltante intende raccogliere osservazioni, eventuale documentazione tecnica esplicativa a corredo che definisca le specifiche tecniche e le ipotesi dei criteri di valutazione delle offerte e le schede relative alla sicurezza dei prodotti direttamente da parte degli operatori economici, non specificando in modo dettagliato ex ante "caratteristiche tecniche o requisiti di minima".

Il CTR riunitosi per la valutazione dell'esito della Consultazione di mercato inerente all' Avviso Esplorativo di mercato per la fornitura in oggetto, analizza attentamente la documentazione e ritiene:

N. lotto	Data ricezione	Ditta	Osservazioni
1 2	05/12/2019	AlfaMed srl	*Siamo con la presente a richiedere di non indicare le quantità in gr dei cementi richiesti ai lotti 1 e 2, in quanto troppo restrittive per alcune aziende.Infatti AlfaMed commercializza dei cementi di ottima qualità, che ha già aggiudicato in molte procedure, aventi una grammatura diversa da quella da voi indicata.* AlfaMed srl, inoltre, allega alla presente comunicazione le relative schede tecniche e i depliants illustrativi
Il CTR			
I prodotti indicati nel Capitolato Tecnico relativi ai lotti 1 e 2 sono cementi da utilizzare per artroplastica di primo impianto, totale, parziale o da revisione. I DM indicati da AlfaMed sono cementi pe procedure di consolidamento vertebrale quali vertebroplastica o cifoplastica percutanea, che sono inseriti in altre procedure di gara. Per tale ragione il CTR ritiene corretta l'indicazione della grammatura riportata nel capitolato.			

N. lotto	Data ricezione	Ditta	Manifestazione di interesse/documentazione varia
15	11/12/2019	Intrauma spa	Dichiara: - *L'interesse della Società Intrauma S.p.A. a partecipare alla futura gara di cui ad oggetto in riferimento al LOTTO 15 – Lavaggio pulsato con aspiratore* - *Che non vi sono particolari osservazioni da avanzare in riferimento all'attuale bozza del capitolato tecnico.* - *Di allegare la documentazione tecnica inerente il dispositivo di lavaggio Pulsato Solomax da noi commercializzato in esclusiva per l'Italia. E di elencare a seguire le principali caratteristiche tecniche (…)*
Il CTR			
Prende visione della documentazione tecnica presentata.			

N. lotto	Data ricezione	Ditta	Osservazioni/ documentazione varia
1 2 3 4 5 15 17	12/12/2019	Zimmer Biomet srl	Zimmer Biomet srl, allega alla comunicazione *- Documento con proposta e ipotesi criteri di valutazione* *- Documento con osservazioni su bozza capitolato, in particolare: per i lotti 1-2-3-4-5-15-17 invitano a prendere in considerazione la possibilità di strutturare la gara come "Accordo Quadro" anziché come convenzione* *Lotto 5 chiede di considerare altre combinazioni di antibiotico oltre a quella indicata comunque adatte per applicazione in ortopedia oncologica.* *Lotto 15 chiedono di indicare sull'etichetta: indicazione di assenza di lattice,* *eventuale presenza ftalati e sicurezza elettrica (IEC 60601-1).* *- Documento con esiti di gare precedenti* *- Schede di sicurezza cemento* *- Brochure illustrative*
Il CTR			
Nei lotti 1-2-3-4-5-15-17 non si pronuncia in quanto tale decisione non è di propria competenza			

Prende visione della documentazione tecnica presentata. Prende visione dei criteri di valutazione suggeriti dall'impresa. Ritiene di confermare la descrizione del lotto 5. Lotto 15: ritiene esaustiva l'indicazione dell'etichettatura conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui DM, recepita dal D.lgs. 24 febbraio 1997 emendato col D. Lgs. 25 gennaio 2010 n. 37- Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici.

N. lotto	Data ricezione	Ditta	Osservazioni/ documentazione varia
1 2 12 15	11/12/2019	Microport Scientific srl	Microport Scientific srl, allega alla comunicazione - *Scheda tecnica Cemento Cemfix (Lotti n. 1 e 2)* - *Scheda tecnica Tappi Endomidollari Cemstop (Lotto 12)* - *Scheda tecnica Lavaggi Pulsati Pulse Lavage (Lotto 15)*
Il CTR			
Prende visione della documentazione tecnica presentata.			

N. lotto	Data ricezione	Ditta	Manifestazione Interesse/osservazioni
8 15	13/12/2019	Molnlycke Health Care srl	*MANIFESTA IL PROPRIO INTERESSE* *alla partecipazione dell'Impresa rappresentata alla Consultazione Preliminare in oggetto per i seguenti lotti:* *- LOTTI N. 8 e 15* *e di seguito presenta le proprie osservazioni sulla bozza di capitolato tecnico da voi pubblicato in bozza:* *LOTTO 8 – VOCE 08:03* *Al fine di poter garantire la più elevata concorsualità ed oggettiva valutazione qualitativa si richiede di scorporare, dal LOTTO 8, la VOCE 08:03, in quanto l'eventuale dispositivo da presentare per il suddetto lotto è già comprensivo di accessori quali cannule monouso all'interno dello stesso sistema.*
Il CTR			
Ritiene di confermare la descrizione relativa al lotto 8.03 in quanto sono accessori necessari, aggiungendo la seguente dicitura:"se non già compreso nel sistema di miscelazione".			

N. lotto	Data ricezione	Ditta	Osservazioni
Da1 a 5	13/12/2019	Orthofix srl	*CEMENTI ACRILICI OSSEI - (Lotti da 1 a 5)* *- Per avere un'ampia gamma di prodotti, si suggerisce di inserire la media viscosità, oltre a quella alta e bassa.* *- La "compatibilità con antibiotici diversi" è difficilmente prevedibile in quanto alcune tipologie di antibiotico non sono compatibili con i cementi ossei. Si chiede pertanto di togliere questa specifica.* *- "Picco temperatura" si suggerisce di togliere questa richiesta. In caso non fosse possibile si suggerisce di definire il campione di riferimento al fine di avere valori comparabili (es. test ISO)* *- "Grafico comportamento durante la polimerizzazione": si prega di specificare che tipo di grafico è richiesto ("temperatura/ tempo" o "viscosità/tempo").*
Il CTR			
Ritiene di inserire un nuovo lotto, ovvero "Cemento acrilico monodose, gr. 40 a media viscosità".			

Conseguentemente ritiene di variare la descrizione dei lotti:
1) "Cemento acrilico monodose, gr. 40 a bassa viscosità"
2) "Cemento acrilico monodose, gr. 40 a media viscosità"
3) "Cemento acrilico monodose, gr. 40 ad alta viscosità".
Ritiene inoltre di variare la descrizione delle caratteristiche tecniche dei prodotti a pag. 1 del Capitolato Tecnico da "a bassa e alta viscosità" in "bassa, media e alta viscosità".
Conferma l'indicazione sulla compatibilità con gli antibiotici.
Conferma la richiesta "picco di temperatura".
In relazione al tipo di grafico il CTR specifica che lo stesso deve contenere i dati relativi alla temperatura e alla viscosità del cemento nel tempo.

N. lotto	Data ricezione	Ditta	Manifestazione Interesse/osservazioni/documentazione varia
6 7 8 15 16 17	13/12/2019	Stryker Italia srl	Osservazioni e criteri di valutazione suggeriti: • Lotto 7: *Criteri di valutazioni suggeriti : efficienza del sistema di miscelazione (es.: inclinazione delle lame , modalità di recupero dalle pareti del cemento, possibilità di utilizzo con o senza vuoto)SI SUGGERISCE PROVA PRATICA PRESSO TUTTI GLI UTILIZZATORI DI DURATA SIGNIFICATIVA (Es.: almeno una settimana)* • Lotto 7.1: *Criteri di valutazioni suggeriti : possibilità di utilizzo sia con ciotole che con siringheSI SUGGERISCE PROVA PRATICA PRESSO TUTTI GLI UTILIZZATORI DI DURATA SIGNIFICATIVA (Es.: almeno una settimana)* • Lotto 8: *Criteri di valutazioni suggeriti : 1. Possibilità di utilizzo con sistema motorizzato2. Design della lama per ottimizzare la miscelazione e recuperare tutto il compostoSI SUGGERISCE PROVA PRATICA PRESSO TUTTI GLI UTILIZZATORI DI DURATA SIGNIFICATIVA (Es.: almeno una settimana)* • Lotto 8.1: *Criteri di valutazioni suggeriti : pistola con doppia velocità di iniezione SI SUGGERISCE PROVA PRATICA PRESSO TUTTI GLI UTILIZZATORI DI DURATA SIGNIFICATIVA (Es.: almeno una settimana)* • Lotto 8.2: *Criteri di valutazioni suggeriti : possibilità di utilizzo sia con ciotole che con siringheSI SUGGERISCE PROVA PRATICA PRESSO TUTTI GLI UTILIZZATORI DI DURATA SIGNIFICATIVA (Es.: almeno una settimana)* • Lotto 8.3: *Si segnala che il seguente materiale : • Siringa • Cannule • Pressurizzatori è materiale monouso e pertanto non è fornibile sotto forma di comodato d'uso. Criteri di valutazione suggeriti: 1. ampiezza gamma cannule SI SUGGERISCE PROVA PRATICA PRESSO TUTTI GLI UTILIZZATORI DI DURATA SIGNIFICATIVA (Es.: almeno una*

			settimana) • Lotto 15.1: *Criteri di valutazione suggeriti : 1. facilità di assemblaggio2. Design ergonomico3. Compatibili con sistema di aspirazione presente in S.O.4. Batterie non contenute nel manipolo5.Facile innesto delle punte e sistema di blocco6. sistema di blocco a massima velocità 7. Velocità varaiabile tramite grilletto8.Suzione nel retro del manipolo per ridurre ostruzioniSI SUGGERISCE PROVA PRATICA PRESSO TUTTI GLI UTILIZZATORI DI DURATA SIGNIFICATIVA (Es.: almeno una settimana)* • Lotto 15.1: *Criteri di valutazione suggeriti : 1. ampia gamma puntali2. carattteristiche funzionali in relazione all'utlizzoSI SUGGERISCE PROVA PRATICA PRESSO TUTTI GLI UTILIZZATORI DI DURATA SIGNIFICATIVA (Es.: almeno una settimana)* • Lotto 16: *Il sitema è costituito da : 1. Caschi2. Cappucci 3. Bandarelle 4. Batterie e caricabatterie Bisogna prevedere sezioni o sublotti dedicati a ciascun componente per poter meglio valutare le caratteristiche tecniche di ognuno di esse. Criteri di valutazione suggeriti :a. Cappucci : ampiezza di gamma (varietà di materiale , variante funzionale)b.Cappucci : sicurezza e durata sistema di aggancio al casco (magnete metallici vs velcro)c. Cappucci : funzionalità visiera (possibilità di molteplici visiere sullo stesso cappuccio)d.Cappuccio : certificazione di resitenza alla penetrazione antibatterica ,antivirale e del particolatoi. Caricabatterie : numero di postazionil.Caricabatterie : ampiezza di segnalazioniSI SUGGERISCE PROVA PRATICA PRESSO TUTTI GLI UTILIZZATORI DI DURATA SIGNIFICATIVA (Es.: almeno una settimana)* • Lotto 16.1: *Criteri di valutazione suggeriti:a. Casco : numero di velocità di ventilazioneb. Casco : possibilità di rifregerazione con getto d'aria regolabile sul dorso dell'operatorec. Casco : gancio per fissaggio del cappucciod. Casco : quantitativo di aria fresca immessa, capacità di areazionee. Casco : possibilità di direzionare il fascio di lucef.Casco : visibilità allarme stato carica batteria SI SUGGERISCE PROVA PRATICA PRESSO TUTTI GLI UTILIZZATORI DI DURATA SIGNIFICATIVA (Es.: almeno una settimana)* • Lotto 16.3: *Criteri di valutazione suggeriti :1. Caricabatterie : numero di postazioni2. Caricabatterie : ampiezza di segnalazioni e allarmiSI SUGGERISCE PROVA PRATICA PRESSO TUTTI GLI UTILIZZATORI DI DURATA SIGNIFICATIVA (Es.: almeno una settimana)* • Lotto 17: *SI SUGGERISCE PROVA PRATICA PRESSO TUTTI GLI UTILIZZATORI DI*

			DURATA SIGNIFICATIVA (Es.: almeno una settimana)
Il CTR			
Ritiene non necessaria la prova in uso clinico per questa tipologia di prodotti. Eventualmente, la Commissione Giudicatrice potrà chiedere sessioni dimostrative. Prende visione dei criteri di valutazione suggeriti dall'impresa. Lotto 8.03: ritiene di sostituire la dicitura "da fornirsi in comodato d'uso gratuito" con "da fornirsi gratuitamente". Lotto 16: ritiene di confermare la descrizione del lotto riportata nel Capitolato Tecnico.			

N. lotto	Data ricezione	Ditta	Manifestazione Intresse/documentazione varia
16	16/12/2019	Uber Ros spa	*CHIEDE* *di partecipare alla consultazione di Mercato in oggetto per il LOTTO 16 "Cappucci con Visiere per Caschi* *di Protezione (quest'ultimi da fornirsi in comodato d'uso gratuito) manifestando il proprio interesse* *verso la procedura di gara che verrà potenzialmente espletata dalla Vostra Stazione Appaltante* Inoltre, allega alla presente comunicazione la relativa schede tecniche e depliants illustrativi
Il CTR			
Prende visione della documentazione tecnica presentata.			

N. lotto	Data ricezione	Ditta	Richiesta di chiarimento
1 2 3 4 11 14	16/12/2019	Johnson & Johnson Medical spa	*Lotto 1 e 2: chiediamo che venga specificato cosa si intenda per "lenta variazione di plasticità" o* *"rapida variazione di plasticità" e se la descrizione è riferita al tempo di indurimento del cemento o alla sua viscosità indicando i criteri oggettivi sulla base dei quali si valuteranno i due parametri;* *Lotto 3: chiediamo che vengano dettagliati i criteri sulla base dei quali verrà valutata la viscosità del cemento;* *Lotto 4 e 11: chiediamo che venga dettagliata la dicitura "doppio antibiotico" specificando se si faccia riferimento alla doppia quantità di Gentamicina o a due diversi tipi di antibiotico* *Lotto 14: chiediamo che venga specificato cosa si intende con "Tipo Margherita"*
Il CTR			
• *Lotto 1 e 2: Come riportato a pag. 5 in risposta al quesito posto dall'Impresa* Orthofix srl è stata variata la descrizione dei lotti. I criteri di valutazione saranno definiti nelle prossime riunioni del Collegio Tecnico Regionale • *Lotto 3:* I criteri di valutazione saranno definiti nelle prossime riunioni del Collegio Tecnico Regionale. • *Lotto 4 e 11:* si fa riferimento a due diversi tipi di antibiotico, non alla doppia quantità di Gentamicina. • *Lotto 14:* trattasi di tappo con apertura "ombrello" che si adatta a qualsiasi tipo di canale endomidollare.			

Nel corso della prossima riunione saranno verificate le osservazioni della Ditta Medacta Italia srl.

La riunione odierna si conclude alle ore 13:00 sono già fissate le riunioni per il giorno 15/01/2020 e 30/01/2020.

Il presente verbale di n. 8 pagine viene acquisito agli atti.

Il presente verbale è stato redatto dalla Dr.ssa Michela Cassano

Letto, firmato e sottoscritto.

Firmato Dr. Francesco Muncibì- AOU Careggi
Firmato Dr. Roberto Cervone- AOU Senese
Firmato Dr.ssa Rossella Sirianni -ASL Toscana Nord-Ovest
Firmato Dr. Luca Bonini- ASL Toscana Nord-Ovest
Firmato Dr. Pierpaolo Cerulli Mariani-ASL Toscana Centro
Firmato Dr.ssa Michela Cassano – ESTAR UOC Dispositivi Medici
Firmato Dr.ssa Antonella Olmi – ESTAR UOC Dispositivi Medici

Area Divisione Farmaci, Diagnostici, Dispositivi Medici U.O.C. Dispositivi Medici

Procedura aperta per la Fornitura di "Dispositivi Medici per Ortopedia e Traumatologia (cementi, miscelatori ecc)" (CUI 2019-032-0025) per le Aziende Sanitarie della Regione Toscana.

VERBALE I RIUNIONE DEI LAVORI DEL COLLEGIO TECNICO REGIONALE

Il giorno 15 gennaio 2020 alle ore 9,30 - presso la sala riunione della U.O.C. Dispositivi Medici di ESTAR, Via di San Salvi n. 12, palazzina n. 13 - si è riunito il Collegio Tecnico Regionale, nominato con Deterrnina ESTAR n. 1306 del 19/09/19 incaricato della stesura del Capitolato Tecnico per l'espletamento delle procedura aperta specificata in oggetto.

Sono presenti:

Dr. Francesco Muncibì- AOU Careggi

Dr. Roberto Cervone- AOU Senese

Dr.ssa Rossella Sirianni -ASL Toscana Nord-Ovest

Dr. Luca Bonini- ASL Toscana Nord-Ovest

Dr. Pierpaolo Cerulli Mariani-ASL Toscana Centro

Dr.ssa Antonella Olmi dipendente ESTAR – U.O.C. Dispositivi Medici RUP di gara

Dr.ssa Michela Cassano dipendente ESTAR – U.O.C. Dispositivi Medici con funzione di segretario verbalizzante.

E' assente:

Dr.ssa Giovanna Gallucci – AOU Senese

Il Collegio Tecnico prosegue i lavori per la stesura del Capitolato Tecnico, nello specifico:
in relazione alla richiesta inviata alle AA SS della Regione Toscana di individuare il nominativo di un professionista sanitario, con competenza specifica in materia, con la qualifica di dirigente e direttivo al fine di ottenere una consulenza per la valutazione del rischio da esposizione ad agenti chimici pericolosi e ad agenti cancerogeni e mutageni di alcuni dispositivi medici attualmente utilizzati nelle AA.SS. della Regione Toscana, il CTR prende atto dell'individuazione del Dott. Bacci;

In relazione alla CPM per quanto attiene l' osservazioni della Ditta Medacta Italia srl "*al paragrafo CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI alla voce CEMENTI ACRILICI OSSEI - (Lotti da 1 a 5) è previsto che "dovrà essere specificato – ove previsto - la quantità ed il tipo di antibiotico contenuto nella miscela e dovrà essere compatibile con eventuale aggiunta di ulteriori tipologie di antibiotici"; per quanto di ns. conoscenza tale pratica non è consentita dalle IFU."*

Il CTR ritiene di confermare le indicazioni previste in quanto tale dicitura era presente anche nei Capitolati tecnici utilizzati nelle precedenti gare (2010-2015).

Si procede alla compilazione del foglio firme necessario al riconoscimento dei crediti formativi che sarà inviato alla UOC Organizzazione e Sviluppo di Estar per il successivo riconoscimento dei crediti ECM.
Il CTR inizia l'individuazione dei criteri per la valutazione dei prodotti da inserire nella documentazione di gara.

La riunione si conclude alle ore 13:30.

Letto, approvato e sottoscritto – Firenze 15/01/2020
Dr. Francesco Muncibì FIRMATO

Dr. Roberto Cervone FIRMATO

Dr.ssa Rossella Sirianni FIRMATO

Dr. Luca Bonini FIRMATO

Dr. Pierpaolo Cerulli Mariani FIRMATO

Dr.ssa Antonella Olmi FIRMATO

Il presente verbale è stato redatto dalla Dr.ssa Michela Cassano FIRMATO