FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI

Via Pergolesi, 33 – 20900 Monza

* * *

VERBALE DI GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE (4 lotti), OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA (CAPOFILA),

* * *

VERIFICA REQUISITI MINIMI E ASSEGNAZIONE PUNTEGGI VALUTAZIONE TECNICA

* * *

Il giorno 14.09.2023, alle ore 16:30, presso lo Studio del Direttore della Cardiochirurgia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori - Via Pergolesi n. 33 a Monza è riunita in seduta riservata la Commissione Giudicatrice, appositamente nominata con decreto n. 473 del 24.08.2023, nell'ambito del procedimento di gara indicato in epigrafe, relativo all'affidamento della fornitura in oggetto.

Sono presenti tutti i componenti della Commissione:

- Dott. Giovanni Marchetto – Direttore S.C. Cardiochirurgia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori – presidente;
- Dott. Davide Passolunghi – Dirigente Medico presso la S.C. Cardiochirurgia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori - componente;
- Dott.ssa Elisabetta Montemerlo – Dirigente Medico presso la S.S. Elettrofisiologia e Cardiostimolazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori - componente;

* * *

La Commissione avvia i lavori partendo dalla disamina della documentazione tecnica presentata dalle ditte offerenti, come di seguito indicato:

- BOSTON SCIENTIFIC S.p.A. per il lotto 2;
- APTIVA MEDICAL S.r.l. per i seguenti lotti: lotto 1, lotto 3 e lotto 4;

La Commissione, per ogni singolo lotto, procede verificando la presenza ed il rispetto dei requisiti minimi e indispensabili stabiliti dal Disciplinare di gara.

Verificato che tutti i requisiti minimi sono rispettati sia dalla ditta BOSTON SCIENTIFIC S.p.A. unica offerente per il lotto 2, che dalla ditta APTIVA MEDICAL S.r.l. unica offerente per il lotto 1, lotto 3 e lotto 4, la Commissione da atto del passaggio alla fase successiva di verifica dei criteri oggetto di valutazione, secondo quanto indicato all'art. 16 del Disciplinare di gara, al termine della quale all'unanimità attribuisce i punteggi tecnici come specificato nella tabella "valutazione tecnica", allegata al presente verbale, quale parte integrante.

Il presidente alle ore 17:30 dichiara chiusa la seduta e provvede alla custodia e conservazione dei documenti di gara in luogo sicuro.

Allegato: Tabella valutazione tecnica

* * *

Monza 14.09.2023

Letto, confermato e sottoscritto

- Dott. Giovanni Marchetto - Presidente _____
- Dott. Davide Passolunghi – Componente _____
- Dott.ssa Elisabetta Montemerlo – Componente _____

Tabella valutazione tecnica

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURADI DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE (4 lotti), OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA (CAPOFILA), ALL'ASST PAVIA (MANDANTE).

LOTTO N. 1 - DISPOSITIVO PER ABLAZIONE CHIRURGICA DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE ISOLATA MEDIANTE ENERGIA A RADIOFREQUENZA CON APPROCCIO MINI-INVASIVO SUB-XIFOIDEO

Componente	Punteggio/Punteggio massimo
1-Ergonomia del device, ingombro	16/20
2-Adattamento al sito anatomico	8/10
3-Affidabilità nella creazione delle lesioni tissutali, atraumaticità per i tessuti circostanti	18/20
4-Letteratura scientifica a supporto	8/10
5 - Assistenza tecnica full risk, (es. migliorie rispetto alle tempistiche di intervento, modalità di esecuzione,...)	8/10
TOTALE	58/70

VALUTAZIONE: Il presidio chirurgico proposto presenta maneggevolezza e adattabilità al sito chirurgico, unite ad un sistema di suzione dal design efficace, essenziali per la creazione di lesioni tissutali con precisione. L'efficacia clinica è provata dalla letteratura. Complessivamente si esprime un giudizio favorevole.

LOTTO N. 2 - SISTEMA DI ABLAZIONE TRANSCATETERE PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE

Componente	Punteggio/Punteggio massimo
1- Ergonomia	20/20
2-Semplicità di utilizzo	20/20
3-Adattamento al sito anatomico	10/10
4-Letteratura scientifica a supporto	8/10
5-Assistenza tecnica full risk , (es. migliorie rispetto alle tempistiche di intervento, modalità di esecuzione,...)	10/10
TOTALE	68/70

VALUTAZIONE: il manipolo risulta molto comodo e preciso per l'esecuzione della procedura; il sistema è molto intuitivo, permette una esecuzione lineare della procedura, inoltre si adatta molto facilmente all'ampia variabilità anatomica dell'atrio sinistro. La letteratura risulta ancora incompleta, data la presenza sul mercato da poco tempo. Per quanto riguarda l'assistenza tecnica sono ben rappresentate le caratteristiche di efficienza ed efficacia. Complessivamente si esprime un giudizio favorevole.

LOTTO N. 3 – SISTEMA DI ESCLUSIONE DELL'AURICOLA SINISTRA

Componente	Punteggio/Punteggio massimo
1- Ergonomia	20/20
2 - Semplicità di utilizzo	20/20
3 - Adattamento al sito anatomico	15/15
4 - Letteratura scientifica a supporto	13/15
TOTALE	68/70

VALUTAZIONE: la struttura permette un'ottima manovrabilità; si tratta di un sistema con caratteristiche di semplicità anche per aumentarne la sicurezza. La sua struttura e la facile monovrabilità permettono di essere efficaci anche in una struttura anatomica complessa. Essendo il dispositivo di rilascio relativamente recente, la letteratura non è ancora ottimale. Complessivamente si esprime un giudizio favorevole.

LOTTO N. 4 – SISTEMA DI ESCLUSIONE DELL'AURICOLA SINISTRA CON ACCESSO TORACOSCOPICO

Componente	Punteggio/Punteggio massimo
1- Ergonomia del device, ingombro	18/20
2 - Semplicità di utilizzo	18/20
3 - Adattamento al sito anatomico	14/15
4 - Letteratura scientifica a supporto	13/15
TOTALE	63/70

VALUTAZIONE: Il presidio chirurgico proposto presenta buona maneggevolezza e semplicità di utilizzo favorendo una ridotta curva di apprendimento. L'adattabilità al sito chirurgico e l'esclusione dell'auricola è garantita da una buona e ben distribuita compressione da parte della clip. Il sistema di misurazione intuitivo permette una rapida e precisa scelta del device più appropriato. L'efficacia clinica è supportata dalla letteratura. Complessivamente si esprime giudizio favorevole.