

Tabella riassuntiva:

Oggetto: Procedura negoziata per la fornitura di dispositivi impiantabili per la chiusura del Forame Ovale Pervio (PFO) e del Difetto Interatriale (DIA) per l'UOSD di Emodinamica Diagnostica e Interventistica dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti, per un periodo di 36 mesi.

Per la procedura di gara in oggetto sono stati valutati i dispositivi proposti dalle ditte Abbott Medical Italia S.r.l., Acilia HS S.r.l., Gada Italia SPA e Eukon S.r.l..

Nella lettera invito le specifiche tecniche minime prevedevano che:

- i dispositivi impiantabili devono essere autoespandibili e a doppio disco per la chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO) e del difetto interatriale (DIA);
- la struttura deve essere a doppio disco in fili di nitinol e il diametro dei dischi deve presentare più misure;
- i dispositivi devono essere riposizionabili;
- la presenza di un sistema di rilascio dedicato che deve prevedere anche il Sizing Balloon.

Tutti i dispositivi proposti rispondono alle specifiche tecniche minime richieste e pertanto sono stati oggetto di valutazione qualitativa.

Di seguito i giudizi espressi e i relativi punteggi tecnici assegnati:

Lotto unico: Dispositivi per occlusione del forame ovale pervio (PFO) e del difetto interatriale (DIA)
– CIG: B134D6FE6F – Importo base d'asta € 220.000,00:

Criteri	Abbott Medical Italia S.r.l.	Acilia HS S.r.l.	Gada Italia SPA	Eukon S.r.l.
	Per PFO: Amplatzer Talisman PFO Occluder; Per DIA: Amplatzer Septal Occluder	Per PFO: FIGULLA FLEX II PFO; Per DIA: OCCLUDER PROCEDURE PACK	Per PFO: Ceraflex PFO; Per DIA: Ceraflex ASD CERAFLEX MF-ASD	Per PFO: COCOON PFO OCCLUDER; Per DIA: COCOON SEPTAL OCCLUDER
1) Basso Frenciaggio: 10 punti	Il dispositivo è disponibile con frenciaggio minimo da 8 f. per Talisman e 6 f. per il Septal Occluder. Giudizio = Adeguato	Il dispositivo è disponibile con frenciaggio minimo da 7 f. per FIGULLA PFO e da 4 f. per OCCLUDER ASD. Giudizio = Ottimo	Il dispositivo è disponibile con frenciaggio minimo da 8 f. per Ceraflex PFO e da 8 f. per Ceraflex ASD. Giudizio = Parzialmente Adeguato	Il dispositivo è disponibile con frenciaggio minimo da 8 f. COCOON PFO OCCLUDER e da 6 f. per COCOON SEPTAL OCCLUDER. Giudizio = Adeguato
Punti	Punti 6,00	Punti 10,00	Punti 4,00	Punti 6,00
2) Flessibilità del sistema: 15 punti	Il sistema risulta più rigido rispetto a tutti quelli proposti. Giudizio = Parzialmente Adeguato	Il sistema proposto dispone di alta flessibilità. Giudizio = Ottimo	Il sistema risulta meno flessibile rispetto a quello proposto da Acilia. Giudizio = Adeguato	Il sistema risulta meno flessibile rispetto a quello proposto da Acilia. Giudizio = Adeguato
Punti	Punti 6,00	Punti 15,00	Punti 9,00	Punti 9,00
3) Atraumaticità della punta: 20 punti	Punta flessibile ma minore atraumaticità del delivery all'accesso venoso. Giudizio = Adeguato	Punta flessibile e massima atraumaticità del delivery, tale caratteristica facilita l'accesso venoso. Giudizio = Ottimo	Punta flessibile ma minore atraumaticità del delivery, all'accesso venoso. Giudizio = Adeguato	Punta meno flessibile e minore atraumaticità del delivery, all'accesso venoso. Giudizio = Parzialmente Adeguato
Punti	Punti 12,00	Punti 20,00	Punti 12,00	Punti 8,00

4) Adattabilità all'anatomia del difetto: 15 punti	Adeguate l'adattabilità all'anatomia del difetto. Giudizio = Adeguato	Massima l'adattabilità all'anatomia del difetto, con minimo rischio di pervietà residua. Giudizio = Ottimo	Adeguate l'adattabilità all'anatomia del difetto. Giudizio = Adeguato	Adeguate l'adattabilità all'anatomia del difetto. Giudizio = Adeguato
Punti	Punti 9,00	Punti 15,00	Punti 9,00	Punti 9,00
5) Possibilità di ricattura 10 punti	Facile ricattura fino al pre-delivery. Giudizio = Ottimo	Facile ricattura fino al pre-delivery. Giudizio = Ottimo	Facile ricattura fino al pre-delivery. Giudizio = Ottimo	Facile ricattura fino al pre-delivery. Giudizio = Ottimo
Punti	Punti 10,00	Punti 10,00	Punti 10,00	Punti 10,00
Totale punti	Punti 43,00	Punti 70,00	Punti 44,00	Punti 42,00

Belluno 24/09/2024

La Commissione Giudicatrice:

Dott. Sebastian Mezzano Coscarelli – Presidente

Dott. Riccardo Sartor – Componente

Dott. Jacopo Cristallini – Componente

Dott.ssa Carlotta Finotto – Segretario Verbalizzante

