

LOTTO 1 – SET PER ISOLAMENTO VERTICALE

Presentano offerta le seguenti ditte: AB MEDICA, ARCHIS, BETATEX, ESAFARMA, FEMA, LOHMANN&RAUCHER, MEDIBERG, MEDLINE, MOLNYCKE, MON&TEX, SERVIZI OSPEDALIERI.

AB MEDICA: offre un dispositivo NON RISPONDENTE al richiesto. Il telo presenta, infatti, una sola tasca portastrumenti e la stessa non è integrata, mancano le due strisce in velcro per il fissaggio. Non si evince, inoltre, la rispondenza alla normativa EN 13795. Il set è da considerarsi NON IDONEO.

BETATEX offre un set con strisce non in velcro: trattasi di semplici strisce adesive che si staccano con estrema facilità. E', pertanto, da ritenersi NON IDONEA.

MEDIBERG: offre un set dove le tasche portastrumenti non sono integrate ma posizionate per mezzo di una semplice striscia adesiva. Inoltre, dalla documentazione tecnica, non si evince sul telo la presenza della sacca raccolta liquidi. Da ultimo nel set non si evince la presenza di fissatubi in velcro ma solamente di passatubi. La ditta è, pertanto, da considerarsi NON IDONEA.

MEDLINE: offre un dispositivo, come si evince da dichiarazione della ditta, privo di conformità CE e pertanto NON RISPONDENTE a quanto richiesto: il dispositivo non può essere utilizzato sul paziente. Non si evince, inoltre, la rispondenza alla normativa EN13795. E' da considerarsi NON IDONEA.

MOLNLYCKE: campiona un dispositivo privo di strisce in velcro: è presente, infatti, un passa tubi che non risulta idoneo per il fissaggio. E', pertanto, da considerarsi NON IDONEA.

Le rimanenti ditte offrono dispositivi rispondenti al richiesto ed i punteggi assegnati sono i seguenti:

ditta	Drappeggio dei teli (come da prova pratica)	Sistema controllo liquidi (come da prova pratica)	di dei da	Adesività delle strisce e delle pellicole adesive (come da prova pratica)	TOTALE
ARCHIS	22,5	30		7,5	60 punti
FEMA	22,5	30		7,5	60 punti
ESAFARMA	22,5	7,5		7,5	37,5 punti
LOHMANN&RAUCHER	30	30		10	70 punti
MON&TEX	22,5	22,5		7,5	52,5 punti
SERVIZI OSPEDALIERI	22,5	22,5		7,5	52,5 punti

La differenza di punteggio attribuita al parametro drappeggio va attribuita alla maggiore difficoltà riscontrata dagli operatori nella preparazione del campo chirurgico dovuta alla discesa del telo.

Alla ditta ESAFARMA, nel parametro sistemi di controllo dei liquidi, viene attribuita l'insufficienza in quanto con l'arco a C dell'ampliscopio in posizione assiale si è verificata fuoriuscita di liquido dalla sacca.

Le ditte MON&TEX e SERVIZI OSPEDALIERI raggiungono il punteggio "buono" nel parametro sistema di controllo liquidi per la tendenza alla chiusura della sacca di raccolta durante le procedure.

La ditta LOHMAN raggiunge il punteggio massimo nel parametro adesività delle strisce e delle pellicole adesive a differenza delle rimanenti ditte che presentano teli che tendono a produrre grinze durante le manovre di accostamento alla cute del paziente.

LOTTO 2 – AGGIUDICAZIONE A LOTTO INTERO

PROGRESSIVO 1 – SET PER CHIRURGIA ANCA

PROGRESSIVO 2 – SET INTERVENTI SUL GINOCCHIO

PROGRESSIVO 3 – SET PER CHIRURGIA GINOCCHIO

Presentano offerta le ditte ARCHIS, BETATEX, ESAFARMA, FEMA, LOHMANN&RAUCHER, MEDIBERG, MEDLINE, MOLNLYCKE, MON&TEX, SERVIZI OSPEDALIERI.

BETATEX: offre per il progressivo 1 un dispositivo privo di apertura peel open così come richiesto da capitolato; i teli paziente inoltre non risultano impermeabili come da valori test allegati, manca infatti la rispondenza ai valori inerenti la normativa EN 13795 high performance area critica. Il telo copertura superiore presenta fessura 45x65cm adesiva solamente da un lato. Per i progressivi 2 e 3 i teli paziente offerti non risultano impermeabili, manca infatti la rispondenza ai valori test inerenti la normativa EN 13795 high performance area critica. E' da considerarsi, pertanto, NON IDONEA.

ESAFARMA: per il progressivo 1, offre un set con telo di copertura superiore dotato di passa tubi e non fissa tubi. I teli paziente non hanno uno strato impermeabile esteso per tutta la superficie, manca infatti la rispondenza alla normativa EN13795 high performance area critica. E' da considerarsi NON IDONEA.

LOHMANN&RAUCHER: per il progressivo 1 presenta telo copertura superiore dotato di passa tubi e non fissa tubi come richiesto. Risulta rispondente per il progressivo 2 e 3 ma considerato che trattasi di aggiudicazione a lotto intero è da considerarsi NON IDONEA.

MEDIBERG: per il progressivo 1 presenta un set sulla cui etichetta non viene evidenziata la presenza della fessura 45x65cm sul telo copertura superiore; sull'etichetta del telo isolamento campo con foro elastico 7cm presente nel progressivo 3 non viene specificata la presenza del foro pertanto l'etichetta è da ritenersi incompleta. Il telo isolamento campo richiesto nel progressivo 3 non presenta uno strato assorbente esteso per tutta la superficie. Risulta rispondente per il progressivo 2 ma trattandosi di aggiudicazione a lotto intero è da ritenersi NON IDONEA.

MEDLINE: offre un dispositivo privo di conformità CE, come riportato sulla documentazione tecnica, e pertanto NON RISPONDENTE a quanto richiesto. Il dispositivo non può essere utilizzato sul paziente. E' da considerarsi NON IDONEA. Non si evince, inoltre, la rispondenza alla normativa EN 13795. Per il progressivo 1 presenta numero 3 teli copertura che non risultano essere dotati di uno strato impermeabile e che presentano l'adesivo sul lato maggiore, requisito peraltro non richiesto. Il telo copertura superiore presenta fessura 45x65cm adesiva solamente da un lato; non risulta, inoltre, avere uno strato impermeabile esteso per tutta la superficie. Il set risulta privo di strisce in TNT che però vengono riportate sulla descrizione in etichetta. Per il progressivo 2, analogamente al progressivo 3, nonostante in etichetta venga evidenziata la presenza di tre strisce in TNT all'interno del set è stata rinvenuta la presenza di tre strisce in polietilene. I due progressivi 2 e 3, analogamente al progressivo 1, sono privi di conformità CE, come riportato sulla documentazione tecnica, e pertanto NON RISPONDENTI a quanto richiesto. I dispositivi, pertanto, non possono essere utilizzati sul paziente. Non si evince, inoltre, la rispondenza alla normativa EN 13795. La ditta viene considerata NON IDONEA.

MOLNLYCKE: presenta, per il progressivo 1, i tre teli copertura cm150x180 privi di strato assorbente esteso per tutta la superficie. Il set è privo di telo copertura superiore con fessura adesiva 45x65cm e sistema di

Chi' bello
di...

R. Agostinone
...

fissaggio tubi. Risulta rispondente per i progressivi 2 e 3 ma considerato che trattasi di aggiudicazione a lotto intero viene ritenuta NON IDONEA.

MON&TEX : nel set offerto nel il progressivo 1 mancano le due strisce in polietilene, e quindi impermeabili. Il set è da considerarsi NON IDONEO. Risultano rispondenti i set offerti per i progressivi 2 e 3 ma essendo l'aggiudicazione a lotto intero viene ritenuta NON IDONEA.

Le rimanenti ditte offrono dispositivi rispondenti al richiesto ed i punteggi assegnati sono i seguenti:

ditta	Drappeggio dei teli(come da prova pratica)	Sistema di controllo dei liquidi(come da prova pratica)	Adesività delle strisce e delle pellicole adesive(come da prova pratica)	TOTALE
ARCHIS	30	30	10	70 punti
FEMA	30	30	10	70 punti
SERVIZI OSPEDALIERI	22,5	30	7,5	60 punti

Alla ditta SERVIZI OSPEDALIERI viene attribuito un punteggio corrispondente a "buono" nel parametro drappeggio dei teli in quanto le misure del telo per interventi sul ginocchio sono inferiori al richiesto.

Alla stessa ditta viene attribuito un punteggio corrispondente al giudizio "buono" nel parametro adesività in quanto le pellicole tendono a staccarsi durante le procedure chirurgiche.

LOTTO 3 – AGGIUDICAZIONE A LOTTO INTERO

PROGRESSIVO 1 – SET PER ARTROSCOPIA GINOCCHIO

PROGRESSIVO 2 – SET PER ARTROSCOPIA ANCA

PROGRESSIVO 3 – SET ARTROSCOPIA SPALLA

PROGRESSIVO 4 – SET ARTROSCOPIA SPALLA IN POSIZIONE LATERALE

Presentano offerta le seguenti ditte: ARCHIS, BETATEX, ESAFARMA, FEMA, LOHMANN&RAUCHER, MEDIBERG, MEDLINE, MOLNLYCKE, MON&TEX, SERVIZI OSPEDALIERI.

ARCHIS: campiona e riporta sulla documentazione tecnica, per il progressivo 1, un set in cui è presente solamente un tavolo mayo. Inoltre il telo artroscopia ginocchio non risulta impermeabile, manca, infatti, la rispondenza alla normativa EN13795 high performance area critica. Analogamente offre nei progressivi 2, 3, 4, rispettivamente un telo per artroscopia anca, un telo artroscopia spalla, un telo artroscopia spalla in posizione laterale, non impermeabili sempre per la mancata rispondenza ai parametri di cui sopra. Risulta NON IDONEA.

Archis *Medline* *Medberg* *Mon&Tex* *Servizi Ospedalieri*

R. Agostomane

Medline

BETATEX: offre nei progressivi 1, 2, 3, 4, rispettivamente un set estremità, un telo artroscopia anca, un telo artroscopia spalla ed un telo artroscopia spalla in posizione laterale idrorepellenti e pertanto non rispondenti al richiesto ossia impermeabili, manca infatti la rispondenza alla normativa EN13795 high performance area critica. Risulta NON IDONEA.

ESAFARMA: offre per il progressivo 1 un set in cui il telo artroscopia ginocchio risulta privo di sistema di fissaggio cavi. E' presente solamente un passa cavi. Per il progressivo 3, nonostante sulla documentazione tecnica venga riportata nella composizione del set la presenza di un gambale ortopedico, nella campionatura il dispositivo non è stato rinvenuto. I teli copertura paziente, offerti, non risultano avere uno strato impermeabile esteso per tutta la superficie, manca infatti la rispondenza alla normativa EN13795 high performance area critica. E' da ritenersi NON IDONEA.

FEMA : offre per il progressivo 1 un set in cui il telo artroscopia ginocchio risulta idrorepellente e non impermeabile come da valori test allegati, manca infatti la rispondenza alla normativa EN13795 high performance area critica. Nel set risultano, inoltre, presenti un solo telo mayo ed un solo copri telecamera. Nei progressivi 2, 3, 4 i teli rispettivamente artroscopia anca, artroscopia spalla, artroscopia spalla in posizione laterale risultano idrorepellenti e non impermeabili sempre per la mancata rispondenza ai parametri di cui sopra. Risulta NON IDONEA.

LOHMANN&RAUCHER : offre per il progressivo 4 un telo per artroscopia spalla in posizione laterale privo sia di fessura adesiva che di sacca integrata. Risulta rispondente per i progressivi 1, 2,3: considerato che trattasi di aggiudicazione a lotto intero è da ritenersi NON IDONEA.

MEDIBERG: offre per il progressivo 2 un set sulla cui scheda tecnica non viene evidenziato, per il telo artroscopia anca, la presenza di sacca raccogli liquidi. Per il progressivo 3 offre un telo non impermeabile, manca infatti la rispondenza alla normativa EN13795 high performance area critica. Per il progressivo 4 sulla documentazione tecnica del telo artroscopia spalla in posizione laterale non si evince la presenza della fessura adesiva. Risulta rispondente il progressivo 1: considerato che trattasi di aggiudicazione a lotto intero è da ritenersi NON IDONEA.

MEDLINE: offre per il progressivo 1 un telo per artroscopia ginocchio privo di sistema di fissaggio cavi. Per il progressivo 2 offre un set con la dicitura "NON STERILE" e con l'indicazione "NON PER USO UMANO". Per il progressivo 3 offre un set sulla cui etichetta non viene evidenziata, per il telo artroscopia spalla, la presenza della sacca raccolta liquidi; il telo 75x100cm presenta inoltre l'adesivo sul lato maggiore e non minore come richiesto; il telo 150x250cm presenta adesivo sul lato maggiore e non sul lato minore come richiesto. Per il progressivo 4 offre un set dove per le strisce compare l'avvertenza "evitare contatto cutaneo", il set risulta mancante del telo con fessura adesiva 10x100cm posizionata sul lato minore e del telo con sacca raccolta liquidi. I set sono privi di conformità CE, come riportato sulla documentazione tecnica, e pertanto NON RISPONDENTI a quanto richiesto. I dispositivi, pertanto, non possono essere utilizzati sul paziente. Non si evince, inoltre, la rispondenza alla normativa EN 13795. La ditta viene considerata NON IDONEA.

MOLNLYCKE: offre per il progressivo 1 un telo per artroscopia ginocchio privo di sistema di fissaggio cavi, è presente solamente un passa cavi. Nel progressivo 3 offre un telo 150x250cm con adesivo sul lato maggiore anziché minore. Considerato che trattasi di aggiudicazione a lotto intero è da ritenersi NON IDONEA.

MON&TEX : offre per il progressivo 1 un telo per artroscopia ginocchio privo di sistema di fissaggio cavi. Inoltre le strisce offerte non risultano in polietilene. Per il progressivo 2 vengono offerte delle strisce adesive identificate come "assorbenti" e per le quali non è possibile verificare l'impermeabilità. Per il

Marco
Gianni
Di Bortone
R. Agostinone
Perelli

progressivo 3 e per il progressivo 4 offre strisce adesive idrorepellenti e non in polietilene. La ditta viene ritenuta NON IDONEA.

SERVIZI OSPEDALIERI : offre per i progressivi 1, 2, 3,4 un copri telecamera con fascetta adesiva in TNT e non in polietilene come richiesto. La ditta viene ritenuta NON IDONEA.

PER IL LOTTO IN QUESTIONE, PERTANTO, NON CI SONO OFFERTE VALIDE AL FINE DELL'AGGIUDICAZIONE.

LOTTO 4 – AGGIUDICAZIONE A LOTTO INTERO

PROGRESSIVO 1 – SET PER ESTREMITA' (MANO/PIEDE)

PROGRESSIVO 2 – SET CHIRURGIA PELVICA

Presentano offerta le seguenti ditte: ARCHIS, BETATEX, ESAFARMA, FEMA, LOHMANN&RAUCHER, MEDIBERG, MEDLINE, MOLNLYCKE, MON&TEX, SERVIZI OSPEDALIERI.

BETATEX: offre per i progressivi 1 e 2 teli paziente non impermeabili, manca infatti la rispondenza alla normativa EN13795 high performance area critica. Inoltre per il progressivo 1 lo strato assorbente non risulta esteso su tutta la superficie ma solamente nella zona di rinforzo. La ditta viene ritenuta NON IDONEA.

ESAFARMA: i teli copertura paziente, offerti, non risultano avere uno strato impermeabile esteso per tutta la superficie, manca infatti la rispondenza alla normativa EN13795 high performance area critica. La ditta è, pertanto, da ritenersi NON IDONEA.

MOLNLYCKE: offre per il progressivo 2 un telo 190x225cm con adesivo sul lato maggiore e non minore come richiesto. Considerato che trattasi di aggiudicazione a lotto intero la ditta viene ritenuta NON IDONEA.

MEDLINE: i set sono privi di conformità CE, come riportato sulla documentazione tecnica, e pertanto NON RISPONDENTI a quanto richiesto. I dispositivi, pertanto, non possono essere utilizzati sul paziente. Non si evince, inoltre, la rispondenza alla normativa EN 13795. La ditta viene considerata NON IDONEA.

Le rimanenti ditte offrono set rispondenti al richiesto ed i punteggi assegnati sono i seguenti:

ditta	Drappeggio dei teli (come da prova pratica)	Sistema controllo di liquidi (come da prova pratica)	Adesività delle strisce e delle pellicole adesive (come da prova pratica)	TOTALE
ARCHIS	22,5	30	10	62,5 punti
FEMA	22,5	30	10	62,5 punti
LOHMANN&RAUCHER	30	30	10	70 punti
MEDIBERG	30	30	10	70 punti
MON&TEX	30	30	10	70 punti
SERVIZI OSPEDALIERI	22,5	30	7,5	60 punti

Rocco Esposito
Flavio R. Agostone
R. Agostone
M. M.

Le ditte ARCHIS, FEMA, SERVIZI OSPEDALIERI raggiungono il punteggio corrispondente al giudizio "buono" nel parametro drappaggio dei teli in quanto presentano un telo estremità mano/piede con foro in posizione non ottimale che richiede, pertanto, l'utilizzo di un altro telo al fine della copertura della parte superiore del paziente durante le procedure chirurgiche sul piede del paziente.

Alla ditta SERVIZI OSPEDALIERI viene attribuito un punteggio corrispondente al giudizio "buono" nel parametro adesività per la tendenza a staccarsi delle strisce durante le procedure chirurgiche.

LOTTO 5 – SET CATARATTA

Presentano offerta le ditte : ALFA INTESS, ARCHIS, BETATEX, ESAFARMA, FEMA, LOHMANN&RAUCHER, MEDIBERG, MEDLINE, MOLNLYCKE, TEC MED.

ALFA INTESS: offre per la copertura paziente un telo in TNT idrorepellente e non con uno strato impermeabile esteso su tutta la superficie come richiesto da capitolato: manca infatti la rispondenza alla normativa EN13795 high performance area critica. Non si evince, inoltre, il peso delle compresse in TNT 10x10cm . Risulta NON IDONEA.

BETATEX: come si evince dalla documentazione tecnica offre un telo paziente in TNT idrorepellente e non con uno strato impermeabile esteso su tutta la superficie: manca infatti la rispondenza alla normativa EN13795 high performance area. Campiona, inoltre, compresse in TNT 10x10cm con filo di bario. Risulta NON IDONEA.

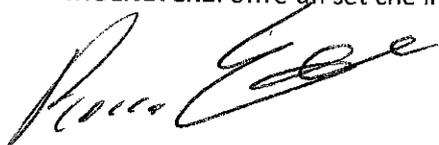
ESAFARMA: il telo copertura paziente presentato non risulta avere uno strato impermeabile esteso per tutta la superficie: manca infatti la rispondenza alla normativa EN13795 high performance area critica. Il peso delle compresse 10x10cm in TNT risulta di 30g/mq e pertanto non rispondente al richiesto. La ditta è da ritenersi NON IDONEA.

LOHMANN&RAUCHER: offre un set comprensivo di bisturi dual bevel da 3,0mm e pertanto non rispondente al richiesto. I bisturi sono entrambi privi di dispositivo di sicurezza. La compressa oculare non risulta adesiva. Viene ritenuta NON IDONEA.

MEDIBERG: offre un set dove il telo copertura paziente non risulta avere uno strato impermeabile esteso su tutta la superficie come richiesto nel capitolato: manca infatti la rispondenza alla normativa EN13795 high performance area critica. Le compresse in TNT risultano avere un peso di 30g/mq e pertanto non sono rispondenti al richiesto. Risulta NON IDONEA.

MEDLINE: nel set sono presenti numero quattro(4) etichette e non sei come richiesto; le compresse 10x10cm risultano in cotone con filo di bario, il telo copertura paziente è dotato di una sola tasca per la raccolta di liquidi, la compressa oculare non risulta adesiva, i bisturi sono privi di sistema di sicurezza e quello dual bevel ha dimensione di 2,75 non rispondente al richiesto. Il set, come riportato sulla documentazione tecnica, è privo di conformità CE. Non è possibile verificare la rispondenza alla normativa EN13795. Risulta NON IDONEA.

MOLNLYCKE: offre un set che include un bisturi 30° privo di sistema di sicurezza. Risulta NON IDONEA.



C. L. Esposito R. Agostinone
Procedura Betti/MD



TEC MED: campiona un set comprensivo di telo copertura paziente dove il film risulta forato. L'ago irrigatore non risulta, inoltre, in confezione singola. Viene ritenuta NON IDONEA.

Le ditte ARCHIS e FEMA offrono dispositivi rispondenti ed entrambi di buona qualità.

I punteggi assegnati sono i seguenti:

ditta	Finitura dei dispositivi medici costituenti il set (come da prova pratica)	Drappeggio dei teli (come da prova pratica)	Qualità del film da incisione (adattabilità delle superfici e tenuta dell'adesivo) (come da prova pratica)	Con formabilità tasche raccolta liquidi (come da prova pratica)	TOTALE
ARCHIS	17,25	12,75	12,75	9,75	52,5
FEMA	17,25	12,75	12,75	9,75	52,5

LOTTO 6 – SET VITRECTOMIA

Presentano offerta le ditte : ALFA INTESS, ARCHIS, BETATEX, ESAFARMA, FEMA, LOHMANN&RAUCHER, MEDIBERG, MEDLINE, MOLNLYCKE, TEC MED.

ALFA INTESS: offre per la copertura paziente un telo in TNT idrorepellente: manca infatti la rispondenza alla normativa EN13795 high performance area critica. Non si evince, inoltre, il peso delle compresse in TNT 10x10cm. Risulta NON IDONEA.

BETATEX: come si evince dalla documentazione tecnica offre un telo paziente in TNT idrorepellente e non con uno strato impermeabile esteso su tutta la superficie come richiesto: manca infatti la rispondenza alla normativa EN13795 high performance area critica. Campiona, inoltre, compresse in TNT 10x10cm con filo di bario. Risulta NON IDONEA.

ESAFARMA: il telo copertura paziente presentato non risulta avere uno strato impermeabile esteso per tutta la superficie: manca infatti la rispondenza alla normativa EN13795 high performance area critica. Il peso delle compresse 10x10cm in TNT risulta di 30g/mq e pertanto non rispondente al richiesto. La ditta è da ritenersi NON IDONEA.

LOHMANN&RAUCHER: offre un set comprensivo di bisturi dual bevel da 3,5mm e pertanto non rispondente al richiesto. I bisturi sono entrambi privi di dispositivo di sicurezza. La compressa oculare non risulta adesiva. Viene ritenuta NON IDONEA.

MEDIBERG: offre un set dove il telo copertura paziente non risulta avere uno strato impermeabile esteso su tutta la superficie: manca infatti la rispondenza alla normativa EN13795 high performance area critica. Le compresse in TNT risultano avere un peso di 30g/mq e pertanto non sono rispondenti al richiesto. Risulta NON IDONEA.

MEDLINE: nel set sono presenti numero quattro(4) etichette e non sei come richiesto; le compresse 10x10cm risultano in cotone con filo di bario, la compressa oculare non risulta adesiva, i bisturi sono privi di

Prove
Chitani
R. Agostinone
Medline

Medline

sistema di sicurezza e quello dual bevel ha dimensione di 2,75 non rispondente al richiesto. Non è possibile verificare la rispondenza alla normativa EN13795. Il set, come riportato sulla documentazione tecnica, è privo di conformità CE. Risulta NON IDONEA.

MOLNLYCKE: offre un set che include un bisturi 30° privo di sistema di sicurezza. Risulta NON IDONEA.

TEC MED: campiona un set comprensivo di telo copertura paziente non dotato di uno strato impermeabile esteso su tutta la superficie: manca infatti la rispondenza alla normativa EN13795 high performance area critica. L'ago irrigatore non risulta, inoltre, in confezione singola. Risulta NON IDONEA.

Le ditte ARCHIS e FEMA offrono dispositivi rispondenti ed entrambi di buona qualità.

I punteggi assegnati sono i seguenti:

ditta	Finitura dei dispositivi medici costituenti il set (come da prova pratica)	Drappeggio dei teli (come da prova pratica)	Qualità del film da incisione (adattabilità delle superfici e tenuta dell'adesivo) (come da prova pratica)	Con formabilità tasche raccolta liquidi (come da prova pratica)	TOTALE
ARCHIS	17,25	12,75	12,75	9,75	52,5
FEMA	17,25	12,75	12,75	9,75	52,5

Rocco Esposito
o.k. S. G. S.

R. Agostinone

Plus

Procedimento