

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI MAMMARIE ED ESPANSORI  
MAMMARI E TISSUTALI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV  
DELLA REGIONE VENETO**

**VERBALE DEL 02 MARZO 2015  
4^ SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Il giorno 2 del mese di marzo dell'anno 2015, alle ore 9.30 presso la sede del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, Passaggio Gaudenzio, 1 Padova, si è riunita la Commissione Giudicatrice incaricata di valutare le offerte presentate dai concorrenti ammessi alla gara, mediante procedura aperta, per la fornitura di protesi mammarie ed espansori mammari e tissutali in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto approvata con Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 43 del 19.06.2014 e successivamente parzialmente modificata con Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 47 del 11.08.2014.

La Commissione, nominata con decreto del Dirigente Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 1 del 05.01.2015, risulta così composta:

- |  |  |
|--|--|
| - Presidente: Dott. Fernando Bozza     | Direttore U.O. di Senologia Chirurgica dell'Istituto Oncologico Veneto;                              |
| - Componente: Dott. Nicola Balestrieri | Direttore dell'U.O. di Senologia Azienda Ulss n. 9 di Treviso;                                       |
| - Componente: Prof. Franco Bassetto    | Direttore U.O. di Chirurgia Plastica Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova;                     |
| - Componente: Dott.ssa Rita Mottola    | Dirigente Farmacista del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione del Veneto; |
| - Componente: Dott. Maurizio Pegoraro  | Direttore U.O. di Chirurgia Plastica Azienda Ulss 6 di Vicenza;                                      |

Le funzioni di Segretario verbalizzante sono svolte dalla Dott.ssa Umberta Tesser, in servizio presso il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità.

Il Presidente, verificata la regolare costituzione della Commissione, dichiara aperta la seduta riprendendo i lavori della precedente seduta riservata del 13.02.2015, come da relativo verbale che qui deve intendersi integralmente richiamato.

Come stabilito nella precedente riunione, in riferimento alla documentazione tecnica presentata dalla ditta EMMECI4 Srl relativa al prodotto offerto per il lotto n. 4, con nota prot. 65708 del 16.02.2015 è stato richiesto alla stessa di specificare in quale parte della documentazione tecnica fosse specificata la sterilità dei sizer offerti. Con nota, pervenuta al P.G. del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità in data 18.02.2015, al n. 70305, la ditta EMMECI4 Srl ha dato riscontro alla richiesta, precisando i punti della documentazione tecnica presentata, nei quali è possibile rinvenire il riferimento alla sterilità dei sizer offerti.

La Commissione, constatato che i prodotti presentati dalla ditta EMMECI4 srl per il lotto n. 4 sono conformi alle caratteristiche tecniche minime richieste dal capitolato di gara, ammette alla valutazione qualitativa i prodotti presentati.

**Lotto n. 4 - PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE a volume fisso in gel di silicone a coesività differenziata, vari volumi e proiezioni, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento**

**DITTA: ALLERGAN SPA: PRODOTTO DUALGEL NATRELLE 510.**

**Mantenimento forma a sollecitazioni:** ottimo mantenimento della forma alle varie sollecitazioni: punteggio 6;

**Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili):** buona la gamma di protesi disponibili: punteggio 6;

**Incidenza di contrazione capsulare:** non esistono studi specifici sulle protesi in esame per cui si fa riferimento alla letteratura generale sulla valutazione della contrazione capsulare della stessa. Il giudizio viene espresso sulla qualità del materiale e della sua testurizzazione: punteggio 5;

**Gamma di misure dei sizer:** la ditta dichiara di fornire sizer sterili gratuitamente per tutti i modelli e misure: punteggio 6;

**Testurizzazione: ruvidità ed adesività:** testurizzazione non completa: punteggio 6;

**Studi clinici indicizzati:** non valutabili i 15 lavori presentati. IF=35.808. I lavori clinici non riguardano il lotto di riferimento essendo focalizzati sul prodotto STYLE 410 e non su 510: punteggio 0;

**Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.):** ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

**DITTA: EMMECI 4 SRL : PRODOTTO POLYTECH.**

**Mantenimento forma a sollecitazioni:** discreto mantenimento della forma alle varie sollecitazioni: punteggio 4;

**Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili):** ottima la gamma di protesi disponibili: punteggio 8;

**Incidenza di contrazione capsulare:** non esistono studi specifici sulle protesi in esame per cui si fa riferimento alla letteratura generale sulla valutazione della contrazione capsulare della stessa. Il giudizio viene espresso sulla qualità del materiale e della sua testurizzazione: punteggio 5;

**Gamma di misure dei sizer:** la ditta dichiara di fornire sizer sterili gratuitamente per tutti i modelli e misure: punteggio 6;

**Testurizzazione: ruvidità ed adesività:** testurizzazione completa: punteggio 7;

**Studi clinici indicizzati:** nessun lavoro scientifico a supporto: punteggio 0;

**Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.):** ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

Si prosegue ora con i successivi lotti di gara:

**Lotto n. 6 sub a) - PROTESI MAMMARIE ROTONDE a volume fisso in gel di silicone rivestite POLIURETANO, vari diametri e proiezioni, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.**

**DITTA: EMMECI 4 SRL: PRODOTTO MEME MODULAR SYSTEM MICROTHANE E MEME SUBLIME LINE MICROTHANE.**

**Mantenimento forma a sollecitazioni:** buono il mantenimento della forma però a moderate sollecitazioni: punteggio 5;

**Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili):** ottima la gamma di protesi disponibili: punteggio 7;

**Incidenza di contrazione capsulare:** i lavori presentati esprimono una corretta valutazione della contrattura capsulare: punteggio 6;

**Gamma di misure dei sizer:** la ditta dichiara di fornire sizer sterili gratuitamente per tutti i modelli e misure: punteggio 6;

**Testurizzazione: ruvidità ed adesività:** testurizzazione di alta qualità da documentazione tecnica: punteggio 7;

**Studi clinici indicizzati:** totale lavori presentati 12 di cui 9 impattati: IF= 19.968  
i lavori presentati sono pertinenti e ben strutturati: punteggio 3;

**Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.):** ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

**DITTA: VE.DI. SE HOSPITAL SPA: PRODOTTO MAXIMUN 30622.**

**Mantenimento forma a sollecitazioni:** ottimo mantenimento della forma alle varie sollecitazioni: punteggio 6;

**Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili):** buona la gamma di protesi disponibili: punteggio 5;

**Incidenza di contrazione capsulare:** i lavori presentati esprimono una corretta valutazione della contrattura capsulare: punteggio 6;

**Gamma di misure dei sizer:** la ditta dichiara di fornire sizer sterili gratuitamente per tutti i modelli e misure: punteggio 6;

**Testurizzazione: ruvidità ed adesività:** testurizzazione di alta qualità da documentazione tecnica: punteggio 7;

**Studi clinici indicizzati:** totale lavori presentati 7 di cui 5 impattati: IF= 8.929  
i lavori sono ben strutturati, è presente però un lavoro solo in forma di abstracts per cui non è possibile verificarne il contenuto né la metodologia di studio: punteggio 2;

**Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.):** ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

**Lotto n. 6 sub b): PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE a volume fisso in gel di silicone rivestite POLIURETANO, profili, proiezioni e volumi vari, monouso, sterile, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.**

**DITTA: EMMECI 4 SRL: PRODOTTO: OPTICON MODULAR SYSTEM MICROTHANE REPLICON MODULAR SYSTEM MICROTHANE OPTIMAN MODULAR SYSTEM MICROTHANE REPLICON SUBLIME LINE MICROTHANE OPTICON SUBLIME LINE MICROTHANE OPTIMAM SUBLIME LINE MICROTHANE.**

**Mantenimento forma a sollecitazioni:** buono il mantenimento della forma però a moderate sollecitazioni: punteggio 5;

**Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili):** ottima la gamma di protesi disponibili: punteggio 7;

**Incidenza di contrazione capsulare:** i lavori presentati esprimono una corretta valutazione della contrattura capsulare: punteggio 6;

**Gamma di misure dei sizer:** la ditta dichiara di fornire sizer sterili gratuitamente per tutti i modelli e misure: punteggio 6;

**Testurizzazione: ruvidità ed adesività:** testurizzazione di alta qualità da documentazione tecnica: punteggio 7;

**Studi clinici indicizzati:** totale lavori presentati 12 di cui 9 impattati: IF= 19.968  
I lavori sono ben strutturati e chiari: punteggio 3;

**Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.):** ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

**DITTA: VE.DI. SE HOSPITAL SPA: PRODOTTO ENHANCE**

**Mantenimento forma a sollecitazioni:** ottimo mantenimento della forma alle varie sollecitazioni: punteggio 6;

**Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili):** buona la gamma di protesi disponibili: punteggio 5;

**Incidenza di contrazione capsulare:** i lavori presentati esprimono una corretta valutazione della contrattura capsulare: punteggio 6;

**Gamma di misure dei sizer:** la ditta dichiara di fornire sizer sterili gratuitamente per tutti i modelli e misure: punteggio 6;

**Testurizzazione: ruvidità ed adesività:** testurizzazione di alta qualità da documentazione tecnica: punteggio 7;

**Studi clinici indicizzati:** totale lavori presentati 7 di cui 5 impattati: IF= 8.929  
I lavori sono ben strutturati ma 1 è presente solo come abstract per cui non è possibile verificarne il contenuto né la metodologia di studio: punteggio 2;

**Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.):** ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

**Lotto n. 7: ESPANSORI TISSUTALI in silicone, monouso, sterili con valvola remota, varie forme e volumi.**

**DITTA: ALLERGAN SPA: CUI ESPANSORI TISSUTALI: STANDARD, SPECIALI E VERSAFIL**

**Gamma di misure e volumi:** buona la gamma di misure e volumi: punteggio 5;

**Variabilità dei rapporti tra larghezza, altezza e proiezione per ciascuno dei volumi:** la gamma risponde discretamente alle esigenze dei pazienti con caratteristiche diverse: punteggio 6;

**Tenuta della valvola:** ottima tenuta della valvola: punteggio 10;

**Studi clinici indicizzati:** nessun lavoro scientifico a supporto: punteggio 0;

**Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.):** ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5;

**Presenza sul dispositivo di informazioni sulla tracciabilità:** chiare le informazioni sulla tracciabilità presenti sul dispositivo: punteggio 2.

**DITTA: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA: PRODOTTO RADOVAN STANDARD CRESCENT RADOVAN STANDARD ELLITTICO RADOVAN STANDARD RETTANGOLARE RADOVAN STANDARD ROTONDO.**

**Gamma di misure e volumi:** esigua la gamma di misure e volumi: punteggio 3;

**Variabilità dei rapporti tra larghezza, altezza e proiezione per ciascuno dei volumi:** la gamma risponde sufficientemente alle esigenze dei pazienti con caratteristiche diverse: punteggio 4;

**Tenuta della valvola:** ottima tenuta della valvola: punteggio 10;

**Studi clinici indicizzati:** nessun lavoro scientifico a supporto: punteggio 0;

**Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.):** ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5;

**Presenza sul dispositivo di informazioni sulla tracciabilità:** chiare le informazioni sulla tracciabilità presenti sul dispositivo: punteggio 2.

**DITTA: VE.DI. SE HOSPITAL SPA: PRODOTTO SILIMED LTDA**

**Gamma di misure e volumi:** ottima la gamma di misure e volumi: punteggio 10;

**Variabilità dei rapporti tra larghezza, altezza e proiezione per ciascuno dei volumi:** la gamma risponde ampiamente alle esigenze dei pazienti con caratteristiche diverse: punteggio 10;

**Tenuta della valvola:** ottima tenuta della valvola: punteggio 10;

**Studi clinici indicizzati:** totale lavori presentati 3 di cui 2 impattati: IF= 2.508. I lavori sono ben strutturati e chiari: punteggio 3;

**Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.):** ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5;

**Presenza sul dispositivo di informazioni sulla tracciabilità:** chiare le informazioni sulla tracciabilità presenti sul dispositivo: punteggio 2.

**Lotto n. 8: ESPANSORI TISSUTALI in silicone, monouso, sterili con valvola integrata.**

**DITTA: VE.DI.SE HOSPITAL SPA: PRODOTTO SILIMED LTDA**

**Gamma di misure e volumi:** ottima la gamma di misure e volumi: punteggio 10;

**Variabilità dei rapporti tra larghezza, altezza e proiezione per ciascuno dei volumi:** la gamma risponde ampiamente alle esigenze dei pazienti con caratteristiche diverse: punteggio 10;

**Tenuta della valvola:** ottima tenuta della valvola: punteggio 10;

**Studi clinici indicizzati:** totale lavori presentati 2 di cui 1 impattato: IF= 1.474. Adeguati ed esaustivi: punteggio 3;

**Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.):** ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5;

**Presenza sul dispositivo di informazioni sulla tracciabilità:** chiare le informazioni sulla tracciabilità presenti sul dispositivo: punteggio 2.

Il presidente, a questo punto, dà lettura delle risultanze di punteggi espressi nelle precedenti sedute del 26 gennaio 2015, del 02 febbraio 2015, del 13 febbraio 2015 e di quelli odierni, che vengono riepilogate come da tabelle allegate al presente verbale:

- Tabella lotto 1
- Tabella lotto 2 sub a)
- Tabella lotto 2 sub b)
- Tabella lotto 3 sub a)
- Tabella lotto 3 sub b)
- Tabella lotto 4
- Tabella lotto 5
- Tabella lotto 6 sub a)
- Tabella lotto 6 sub b)
- Tabella lotto 7
- Tabella lotto 8

Il Presidente della Commissione, alle ore 12.00 dichiara chiusa la seduta e conserva le Buste 2 "Documentazione Tecnica" e la campionatura dei concorrenti in idoneo locale, chiuso a chiave e protetto, presso la sede del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità.

Letto, approvato e sottoscritto.

IL PRESIDENTE: Dott. Fernando Bozza

I COMPONENTI: Dott. Nicola Balestrieri

Prof. Franco Bassetto

Dott.ssa Rita Mottola

Dott. Maurizio Pegoraro

IL SEGRETARIO

VERBALIZZANTE Dott.ssa Umberta Tesser

The image shows five handwritten signatures in black ink, each written over a horizontal line. The signatures are: 1. A stylized signature starting with 'M' and 'B'. 2. A signature starting with 'N' and 'B'. 3. A signature starting with 'F' and 'B'. 4. A signature starting with 'R' and 'M'. 5. A signature starting with 'M' and 'P'.

Lotto		Descrizione prodotto
1	<b>PROTESI MAMMARIE ROTONDE</b> in gel di silicone coesivo, vari gradi di coesività, testurizzate, vari diametri e protezioni, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.	

Tabella lotto 1

	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGI	NOUVE DOMINICALE NORMA ITALIA		NOUVE DOMINICALE MONTAGNE BLANCO		NOUVE DOMINICALE SIRIUS VDA MATHURON	
			Allergan Spa		Johnson & Johnson Medical Spa		VE Di SE Hospital Spa	
documentazione tecnica e prova	Mantenimento forme a sollecitazioni	6	6	6	6	6	6	6
documentazione tecnica	Ampiezza della gamma di forme e volumi (portata disponibile)	8	8	7	7	7	7	5
documentazione tecnica	Incidenza di contaminazione capsulare	5	3	3	3	3	3	3
documentazione tecnica	Gamma di misure del tacer	6	6	6	6	6	6	6
documentazione tecnica e prova	Testurizzazione: ruvida ed aderente	7	6	6	6	6	6	7
documentazione scientifica	Studi clima indicizzati	3	3	1	1	1	1	3
certificazione	Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenitore, presenza doppia busta, facilità di apertura e presenza di pier open, etc.)	5	5	5	5	5	5	5
<b>Totale punteggio qualità</b>		<b>40</b>	<b>37</b>	<b>34</b>	<b>34</b>	<b>34</b>	<b>35</b>	<b>35</b>

Soglia minima punteggio da raggiungere a pena di esclusione 24/40.

Lotto	Descrizione prodotto
2 (sub a)	PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE a volume fisso in gel di silicone altamente coesivo, di particolare morbidezza, testurizzate, profilate, protettive e volumi vari, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.

Tabella lotto 2 sub a)

documentazione tecnica e prova	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGI	NOME COMMERCIALE	
			Allegri Spa	Johnson & Johnson Medical Spa
documentazione tecnica e prova	Mantenimento forma a sollecitazioni	3	3	3
documentazione tecnica	Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili)	7	5	6
documentazione tecnica	Incidenza di contrazione capsulare	4	2	2
documentazione tecnica	Gamma di misure del sizer	5	3	5
documentazione tecnica e prova	Testurizzazione: ruvidezza ed adesività	7	6	7
documentazione tecnica e prova	Morbidezza	6	3	5
documentazione scientifica	Studi clinici indicizzati	3	1	2
confezione	Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppie buste, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.)	5	5	5
	<b>Totale punteggio qualità</b>	<b>40</b>	<b>28</b>	<b>35</b>

Soglia minima punteggio da raggiungere a pena di esclusione: 24

Lotto	Descrizione prodotto
2 sub b)	ESPANSORI MAMMARI, di forma anatomica, con o senza sistema di fissazione, testurizzati con valvola integrata magnetica, dispositivo di reperimento della valvola presente in ogni confezione, diverse altezze e volumi, monouso, sterili

Tabella lotto 2 sub b)

	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGI	NOME COMMERCIALE Maurer Natzele 133 Sistema 3Ddimensional	NOME COMMERCIALE Mentor CPK 4	NOME COMMERCIALE Silmed LTDA Mammario
documentazione tecnica	gamma di misure e volumi	9	9	7	5
documentazione tecnica e prova	Testurizzazione: ruvidità ed adesività	8	8	8	8
documentazione tecnica	variabilità dei rapporti tra larghezza, altezza e proiezione per ciascuno dei volumi	8	8	4	6
documentazione tecnica	tenuta della valvola	7	7	7	7
documentazione scientifica	Studi clinici indicizzati	3	3	0	2
confezione	qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.)	5	5	5	5
	<b>Totale punteggio qualità</b>	<b>40</b>	<b>40</b>	<b>31</b>	<b>33</b>

Soglia minima punteggio da raggiungere a pena di esclusione. 24



Lotto	Descrizione prodotto
3 sub a)	PROTESI MAMMARE ANATOMICHE a volume fisso in gel di silicone altamente coesivo, testurizzate, profilate, proiezioni e volumi vari, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.

Tabella lotto 3 sub a)

documentazione tecnica e prova	CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTEGGI	Nome commerciale Silmimed LTDA Natural Silmimed LTDA Nuance 2H Silmimed LTDA Nuance MD Silmimed LTDA Nuance LO Silmimed LTDA Enhance
documentazione tecnica	Mantenimento forma a sollecitazioni		6	6
documentazione tecnica	Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili)		8	6
documentazione tecnica	Incidenza di contrazione capsulare		5	3
documentazione tecnica	Gamma di misure dei sizer		6	6
documentazione tecnica e prova	Testurizzazione: ruvidità ed adesività		7	6
documentazione scientifica	Studi clinici indicizzati		3	1
confezione	qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peeli open, etc.)		5	5
Totale punteggio qualità			40	37
				33
				36

Soglia minima punteggio da raggiungere a pena di esclusione 24/40

Lotto	Descrizione prodotto
3 sub b)	ESPANSORI MAMMARI, di forma anatomica, con o senza sistema di fissazione, testurizzati con valvola integrata magnetica, dispositivo di reperimento della valvola presente in ogni confezione, diverse altezze e volumi, monouso, sterili

Tabella lotto 3 sub b)

	CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTEGGI	Nome commerciale Mentor CPX 4	Nome commerciale Silimed LTDA Mammario
	Allegan Spa	Johnson & Johnson Medical Spa			
<i>documentazione tecnica</i>	gamma di misure e volumi		9	7	8
<i>documentazione tecnica e prova</i>	Testurizzazione: ruvidità ed adesività		8	8	8
<i>documentazione tecnica</i>	variabilità dei rapporti tra larghezza, altezza e proiezione per ciascuno dei volumi		8	4	6
<i>documentazione tecnica</i>	tenuta della valvola		7	7	7
<i>documentazione scientifica</i>	Studi clinici indicizzati		3	0	2
<i>confezione</i>	qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.)		5	5	5
	<b>Totale punteggio qualità</b>		<b>40</b>	<b>31</b>	<b>36</b>

Soglia minima punteggio da raggiungere a pena di esclusione 24/40

Lotto	Descrizione prodotto
4	PROTESI MAMMARE ANATOMICHE a volume fisso in gel di silicone a coesività differenziata, vari volumi e proiezioni, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.

Tabella lotto 4

	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGI	NOME COMMERCIALE	
			Allergan Spa	Emmei 4 Srl
documentazione tecnica e prova	Mantenimento forma a sollecitazioni	6	6	4
documentazione tecnica	Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili)	8	6	8
documentazione tecnica	Incidenza di contrazione capsulare	5	5	5
documentazione tecnica	Gamma di misure dei sizer	6	6	6
documentazione tecnica e prova	Testurizzazione: ruvidità ed adesività	7	6	7
documentazione scientifica	Studi clinici indicizzati	3	0	0
confezione	qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.)	5	5	5
<b>Totale punteggio qualità</b>		<b>40</b>	<b>34</b>	<b>35</b>

Soglia minima punteggio da raggiungere a pena di esclusione 24/40

Descrizione prodotto	
Lotto	5
<b>PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE a volume variabile, in gel di silicone, diversi profili e misure, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.</b>	

**Tabella lotto 5**

	CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTEGGI	
	NOME COMMERCIALE Natrella 150	Allergan Spa		
<i>documentazione tecnica e prova</i>	Mantenimento forma a sollecitazioni	7	7	4
<i>documentazione tecnica</i>	Ampiezza della gamma di forme e volumi. (protesi disponibili)	10	10	10
<i>documentazione tecnica</i>	Incidenza di contrazione capsulare	7	7	4
<i>documentazione tecnica e prova</i>	Testurizzazione: ruvidità ed adesività	8	8	7
<i>documentazione scientifica</i>	Studi clinici indicizzati	3	3	1
<i>confezione</i>	qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.)	5	5	5
<b>Totale punteggio qualità</b>			<b>40</b>	<b>31</b>

Soglia minima punteggio da raggiungere a pena di esclusione 24/40

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and several initials on the right.

Lotto	Descrizione prodotto
6 sub a)	PROTESI MAMMARIE ROTONDE a volume fisso in gel di silicone rivestite POLIURETANO, vari diametri e proiezioni, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.

Tabella lotto 6 sub a)

	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGI	NOME COMMERCIALE Meme Modular System Microthiane Meme Sublime Line Microthiane Sizer	NOME COMMERCIALE Maximum 30522
<i>documentazione tecnica e prova</i>	Mantenimento forma a sollecitazioni	6	Enmeci 4 Srl	VE.DI SE Hospital Spa
<i>documentazione tecnica</i>	Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili)	7	5	6
<i>documentazione tecnica</i>	Incidenza di contrazione capsulare	6	7	5
<i>documentazione tecnica</i>	Gamma di misure del sizer	6	6	6
<i>documentazione tecnica e prova</i>	Testurizzazione: ruvidità ed adesività	7	6	6
<i>documentazione scientifica</i>	Studi clinici indicizzati	3	7	7
<i>confezione</i>	qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.)	5	3	2
	<b>Totale punteggio qualità</b>	<b>40</b>	<b>39</b>	<b>37</b>

Soglia minima punteggio da raggiungere a pena di esclusione 24/40

Lotto	Descrizione prodotto
6 sub b)	PROTESI MAMMARE ANATOMICHE a volume fisso in gel di silicone rivestite POUURETANO, profili, proiezioni e volumi vari, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.

Tabella lotto 6 sub b)

documentazione tecnica e prova	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGI	NOME COMMERCIALE
			Emmech Srl
documentazione tecnica	Mantenimento forma a sollecitazioni	6	VELDSE Hospital Spa
documentazione tecnica	Adesione della gomma di forma e volumi (protesi disponibili)	7	
documentazione tecnica	Incidenza di contrazione capsulare	6	
documentazione tecnica	Gamma di misure desizer	6	
documentazione tecnica e prova	Testunazione: ruidista ed adesivita	7	
documentazione scientifica	Studi clinici indicizzati	3	
confezione	qualita del confezionamento: (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di pezzi open, etc.)	5	
Totale punteggio qualità		40	39
			37

Soglia minima punteggio da raggiungere a pena di esclusione 24/40

Lotto	Descrizione prodotto
7	ESPANSORI TISSUTALI in silicone, monouso, sterili con valvola remota, varie forme e volumi

Tabella lotto 7

	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGI	NOME COMMERCIALE CUI Espansori tissutali: Standard, Special e Versafil	Radovan Standard Crescent Radovan Standard Ellittico Radovan Standard Rettangolare Radovan Standard Rotondo	Nome commerciale Salmol LTDA
<i>documentazione tecnica</i>	gamma di misure e volumi	10	Allergan Spa	3	10
<i>documentazione tecnica</i>	variabilità dei rapporti tra larghezza, altezza e proiezione per ciascuno dei volumi	10		4	10
<i>documentazione tecnica</i>	tenuta della valvola	10		10	10
<i>documentazione scientifica</i>	Studi clinici indicizzati	3		0	3
<i>confessione</i>	qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.)	5		5	5
<i>documentazione tecnica e prova</i>	presenza sul dispositivo di informazioni sulla tracciabilità	2		2	2
<b>Totale punteggio qualità</b>		<b>40</b>	<b>28</b>	<b>24</b>	<b>40</b>

Soglia minima punteggio da raggiungere a pena di esclusione 24/40

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and several smaller ones on the right.

Lotto	Descrizione prodotto
8	ESPANSORI TISSUTALI in silicone, monouso, sterili con valvola integrata

Tabella lotto 8

	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGI	NOME COMMERCIALE
			Silimed LTDA
<i>documentazione tecnica</i>	gamma di misure e volumi	10	10
<i>documentazione tecnica</i>	variabilità dei rapporti tra larghezza, altezza e proiezione per ciascuno dei volumi	10	10
<i>documentazione tecnica</i>	tenuta della valvola	10	10
<i>documentazione scientifica</i>	Studi clinici indicizzati	3	3
<i>confezione</i>	qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.)	5	5
<i>documentazione tecnica e prova</i>	presenza sul dispositivo di informazioni sulla tracciabilità	2	2
	<b>Totale punteggio qualità</b>	<b>40</b>	<b>40</b>

Soglia minima punteggio da raggiungere a pena di esclusione 24/40

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and several smaller ones on the right.