

VERBALE N. 3 Seduta pubblica di apertura busta B "documentazione tecnica".

Gara d'appalto a Procedura Aperta ai sensi del decreto legislativo 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di MATERIALE IMPIANTABILE PER OSTEOSINTESI DEGLI ARTI, TENOSINTESI DEL TENDINE DI ACHILLE, DISPOSITIVI PER CHIRURGIA VERTEBRALE E RELATIVO STRUMENTARIO ACCESSORIO occorrente alle aziende sanitarie: Azienda Sanitaria Locale CN1 di Cuneo, Mondovì e Savigliano; Azienda Sanitaria Locale CN2 di Alba e Bra; Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle di Cuneo, afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento N. 4.

PREMESSO

- Che con determinazione della ASL CN1 n. 1644 del 16 Ottobre 2018 è stata indetta gara d'appalto a procedura aperta, n. ANAC 7221648 e n. GUCE n. 2018/S 202-458530, per l'affidamento della fornitura, suddivisa in quarantasette lotti, ai sensi del decreto legislativo 50/2016 e s.m.i., di "MATERIALE IMPIANTABILE PER OSTEOSINTESI DEGLI ARTI, TENOSINTESI DEL TENDINE DI ACHILLE, DISPOSITIVI PER CHIRURGIA VERTEBRALE E RELATIVO STRUMENTARIO ACCESSORIO" occorrente alle aziende sanitarie: Azienda Sanitaria Locale CN1 di Cuneo, Mondovì e Savigliano; Azienda Sanitaria Locale CN2 di Alba e Bra; Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle di Cuneo, afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento N. 4;
- Che entro il termine del 28 gennaio 2019 sono pervenuti n. 26 plichi di offerta inviati rispettivamente dalle seguenti Ditte:

Data Trasm. protocollo	n. protocollo ASLCN1	DITTA
10/01/2019	ASLCN1 10/01/2019 0003071 A	HD HOSPITAL DEVICE SRL
14/01/2019	ASLCN1 14/01/2019 0004569 A	MIT ITALIA
23/01/2019	ASLCN1 23/01/2019 0008820 A	BIOTIM SRL
23/01/2019	ASLCN1 23/01/2019 0008982 A	WRIGHT MEDICAL ITALY SRL
24/01/2019	ASLCN1 24/01/2019 0009518 A	MEDICEA SRL
24/01/2019	ASLCN1 24/01/2019 0009715 A	NEWPHARM SRL
25/01/2019	ASLCN1 25/01/2019 0009942 A	EVOLUZIONI MEDICHE SRL
25/01/2019	ASLCN1 25/01/2019 0009950 A	MYRMEX INNOVATION SRL
25/01/2019	ASLCN1 25/01/2019 0009957 A	ARTHREX ITALIA SRL
25/01/2019	ASLCN1 25/01/2019 0009966 A	UBER ROS SPA
25/01/2019	ASLCN1 25/01/2019 0010049 A	4 MEDICALS SRL
25/01/2019	ASLCN1 25/01/2019 0010139 A	SMITH&NEPHEW
25/01/2019	ASLCN1 25/01/2019 0010209 A	CORMED SAS
25/01/2019	ASLCN1 25/01/2019 0010237 A	GRUPPO BIOIMPIANTI SRL
25/01/2019	ASLCN1 25/01/2019 0010273 A del 25/01/2018 e ASLCN1 28/01/2019 0010889 A del 28/01/2018	HOFER MEDICAL ITALIA SRL (due colli) 

28/01/2019	ASLCN1 28/01/2019 0010537 A	ORTHOFIX SRL
28/01/2018	ASLCN1 28/01/2019 0010538 A	LIMA CORPORATE SPA
28/01/2019	ASLCN1 28/01/2019 0010544 A	CLINIK A SRL
28/01/2019	ASLCN1 28/01/2019 0010611 A	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL
28/01/2019	ASLCN1 28/01/2019 0010634 A	BIMAR ORTHO SRL
28/01/2019	ASLCN1 28/01/2019 0010650 A	MIKAI SPA
28/01/2019	ASLCN1 28/01/2019 0010751 A	UNIMEDICAL BIO TECH
28/01/2019	ASLCN1 28/01/2019 0010777 A	STRYKER
28/01/2019	ASLCN1 28/01/2019 0010853 A del 28/01/2018 e ASLCN1 28/01/2019 0010855 A del 28/01/2018	INTRAUMA SPA (due colli)
28/01/2019	ASLCN1 28/01/2019 0010985 A	ZIMMER BIOMET
28/01/2019	ASLCN1 28/01/2019 0010997 A	CITIEFFE SRL

- Che il giorno 30/01/2019 il seggio di gara ha espletato, in seduta pubblica, la prima fase della gara (verifica regolarità dei plichi pervenuti e apertura degli stessi, apertura della busta "documentazione amministrativa" e verifica della documentazione richiesta) come da verbale n. 1 del 30/01/19;
- Che si è reso necessario attivare il soccorso istruttorio, con richiesta di integrazione documentale alle sotto elencate ditte il cui esito è riportato nel verbale:
 - MIT ITALIA SRL
 - UBER ROS SPA
 - 4 MEDICALS SRL
 - SMITH&NEPHEW
 - CORMED SAS
 - GRUPPO BIOIMPIANTI SRL
 - HOFER MEDICAL ITALIA SRL
 - ORTHOFIX SRL
 - BIMAR ORTHO SRL
 - ZIMMER BIOMET
- Che con determinazione n. 732 del 17/04/2019 è stata nominata, ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. 50/2016, la Commissione Giudicatrice, nelle persone di:

Dott. Alessandro Bardelli	Dirigente Medico I livello Ortopedia e Traumatologia – ospedale S.S. Annunziata di Savigliano (CN)
Dott. Victor Rosso	Direttore S.O.C. Ortopedia e Traumatologia – ospedale san Lazzaro di Bra (CN)
Dott. Antonio Carmine Egidio	Dirigente Medico I livello Ortopedia e Traumatologia – ospedale S. Croce e Carle di Cuneo

- Che, secondo quanto previsto nel Capitolato di Gara, occorre procedere all'apertura delle buste contenenti le offerte tecniche, verificando in questa sede la sola presenza dei documenti richiesti e rinviando ai lavori della Commissione Giudicatrice, in sedute riservate, la valutazione tecnica;

TUTTO CIO' PREMESSO

L'anno 2019, il giorno 16 del mese di maggio alle ore 09,30, nei locali della SCI Acquisti Beni e Servizi dell'ASL CN1 ubicati in Cuneo – via Carlo Boggio n. 12 – si è riunita la suddetta Commissione Giudicatrice, coadiuvata dal seggio di gara, per procedere alle operazioni di cui all'art. 17 del Discel Disciplinare di gara;

Sono presenti:

- Avv. Maura ACCHIARDI, Direttore della S.S. Bandi e Contratti della SCI Acquisti Beni e Servizi della ASL CN;
- sig.ra Cinzia RIBOTTA, Coadiutore Amministrativo presso la S.C.I. Acquisti Beni e Servizi ASLCN1;
- dott.ssa Erica COSIO, Collaboratore Amministrativo presso la S.C.I. Acquisti Beni e Servizi ASLCN1, che svolge funzioni di Segretario Verbalizzante;

E della Commissione Giudicatrice, composta da:

- Dott. Alessandro Bardelli, Dirigente Medico I livello Ortopedia e Traumatologia – ospedale S.S. Annunziata di Savigliano (CN);
- Dott. Victor Rosso, Direttore S.O.C. Ortopedia e Traumatologia – ospedale san Lazzaro di Bra (CN);
- Dott. Antonio Carmine Egidio, Dirigente Medico I livello Ortopedia e Traumatologia – ospedale S. Croce e Carle di Cuneo;

Sono presenti i rappresentanti delle ditte offerenti (in possesso di regolare documento di delega e/o procura, ovvero come titolari):

NUMERO	DITTA
5	MEDICEA SRL
6	NEWPHARM SRL
8	MYRMEX INNOVATION SRL
11	4 MEDICALS SRL
12	SMITH&NEPHEW
15	HOFER MEDICAL ITALIA SRL
19	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL
23	STRYKER
25	ZIMMER BIOMET
26	CITIEFFE SRL

che lasceranno tutti la sala prima della conclusione della seduta (indicativamente entro le ore 15,30).

Accertata la regolarità della procedura seguita, si dichiara aperta la seduta.

Si procede all'apertura della busta B – “documentazione tecnica”, preso atto che l'art. 17 del Disciplinare di gara elenca i documenti che debbono essere presentati dalle ditte offerenti, come di seguito indicato:

1. Elenco dei documenti presentati ed elenco dei lotti a cui la ditta presenta offerta;

2. Schede “A_SP Scheda offerta senza i prezzi Impianti Tipo” una per ogni lotto a cui si partecipa (l'indicazione dei prezzi sarà motivo di esclusione), **da compilare utilizzando i modelli di**

Schede “A_SP Scheda Offerta senza prezzi Impianti Tipo” e allegati le A1_SP – A2_SP – A3_SP e A4_SP”;

3. Relazione relativa all'affidabilità della ditta dalla quale risulti:

- a) Eventuale evidenza della diffusione nazionale e/o internazionale del marchio;
- b) Eventuale Ricerca scientifica;

4. Documentazione Tecnica e Scientifica (quali schede tecniche, depliant, cataloghi, bibliografia, pubblicazioni ecc.....) in lingua italiana o con traduzione, o in lingua inglese (quali schede, depliant, cataloghi, bibliografia, pubblicazioni ecc.....) per ogni prodotto/sistema impiantabile e strumentario offerto (**con chiara indicazione del lotto di riferimento rispetto al Capitolato di gara**), inclusive di tutte le informazioni tecniche e scientifiche necessarie a consentire la loro valutazione come previste dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare di gara, nonché tutta la documentazione tecnica che la ditta riterrà utile ai fini della valutazione del proprio prodotto.

5. Dichiarazione da cui risulti se l'offerente e fabbricante (ex art. 1 D.lgs 97/46) o importatore e/o distributore, in tale secondo caso indicare il nome e l'indirizzo del fabbricante;

6. Per tutti i dispositivi offerti, dichiarazione di conformità CE redatta dal fabbricante o certificazione redatta dall'organismo Notificato ai sensi della direttiva 93/42 CEE del 14/06/1993 (recepita con D. Lgs n° 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti), e della classe di appartenenza del dispositivo, si precisa che nella dichiarazione devono essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto della fornitura, non sono accettate le dichiarazioni dei rivenditori;

7. Dichiarazione relativa all'assenza di lattice in tutti i prodotti offerti, specificando le componenti ove eventualmente è presente lattice;

8. Scheda di sicurezza tossicologica (D.M. 7 settembre 2002 in recepimento della direttiva n. 2001/58 CE) per ogni prodotto offerto; qualora i prodotti offerti NON necessitassero di tale documentazione la ditta presenterà opportuna dichiarazione;

9. Dichiarazione con la quale la ditta si impegna a garantire nel miglior modo possibile la tracciabilità del materiale impiantato, e ad informare immediatamente le AA.SS.RR. contraenti di ogni fattore di rischio, controindicazione, possibile tipo di evento avverso, nuova particolare precauzione da adottare, che dovessero venire scoperti e/o di cui essa Ditta dovesse venire a conoscenza;

10. Dichiarazione dei tempi di consegna, a far data dall'ordine di reintegro, che non potranno essere superiori a quanto indicato nel Capitolato tecnico e prestazionale;

11. Dichiarazione di completa compatibilità tra i prodotti offerti, qualora all'interno del medesimo lotto vengano offerti componenti di differenti produttori;

12. protocollo di pulizia e sterilizzazione relativo allo strumentario ancillare completo per impianto e al relativo contenitore o vassoi di sterilizzazione;

13. Eventuale ulteriore documentazione che la ditta ritenga opportuno presentare ai fini di una completa valutazione tecnica;

Supporto informatico: Tutta la documentazione della Busta B, oltre che in formato cartaceo dovrà essere presentata anche su supporto informatico (CD, pen drive ecc....) inserito in apposita busta chiusa corredata di dichiarazione attestante che la “Documentazione Busta B” su supporto magnetico è identica a quella redatta in formato cartaceo e prevista dalla Busta B. Anche nel supporto informatico la documentazione dovrà essere suddivisa per lotti. Tutta la documentazione richiesta dovrà essere distintamente suddivisa per lotto (riportandone chiaramente il numero) e numerata progressivamente.

Dalla verifica risulta quanto segue:

A) **sono ammesse** alla fase successiva della gara le seguenti ditte che hanno presentato in modo completo tutta la documentazione richiesta per la Busta B - "documentazione tecnica":

NUMERO	DITTA	LOTTI
1	HD HOSPITAL DEVICE SRL	42
2	MIT ITALIA	20 - 29 - 32 - 37
3	BIOTIM SRL	13 - 14 - 39 - 41 - 42 - 43 - 47
4	WRIGHT MEDICAL ITALY SRL	13 - 14 - 15 - 16 - 34 - 38 - 39 - 42 - 43 - 47
5	MEDICEA SRL	20 - 30
6	NEWPHARM SRL	39 - 42 - 47
7	EVOLUZIONI MEDICHE SRL	9 - 10
8	MYRMEX INNOVATION SRL	3 - 10 - 38 - 39
9	ARTHREX ITALIA SRL	3 - 8 - 13 - 14 - 36 - 37 - 38 - 39 - 42 - 46 - 47
10	UBER ROS SPA	10 - 12 - 13 - 15 - 29 - 37
12	SMITH&NEPHEW	5 - 9 - 14 - 18 - 21 - 25 - 28 - 29 - 30 - 31 - 32 - 34
13	CORMED SAS	1
14	GRUPPO BIOIMPIANTI SRL	7 - 29 - 36
15	HOFER MEDICAL ITALIA SRL (due colli)	9 - 10 - 12 - 13 - 38 - 39
16	ORTHOFIX SRL	19 - 23 - 24 - 25 - 27 - 28 - 29 - 30 - 31 - 32 - 34 - 41 - 42 - 46 - 47
17	LIMA CORPORATE SPA	1 - 2 - 8 - 29 - 32 - 36 - 38 - 39 - 40 - 41 - 43 - 47
18	CLINIK A SRL	11 - 32 - 37
19	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL	4 - 5 - 7 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15 - 18 - 25 - 29 - 31 - 32 - 33 - 34 - 36 - 38 - 39 - 43
20	BIMAR ORTHO SRL	3 - 14 - 42
21	MIKAI SPA	9 - 10 - 11 - 23 - 26 - 27 - 28 - 38 - 39
22	UNIMEDICAL BIO TECH	8 - 35 - 43
23	STRYKER	7 - 9 - 10 - 12 - 13* - 14 - 15 - 25* - 29 - 31 - 32 - 34 - 36 - 38 - 39 - 43*
24	INTRAUMA SPA (due colli)	6 - 9 - 13 - 14 - 29 - 36 - 38 - 39 - 46 - 47
25	ZIMMER BIOMET	1 - 4 - 5 - 7 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15 - 18 - 25 - 29 - 30 - 31 - 32 - 33 - 34 - 36 - 37 - 38 - 39
26	CITIEFFE SRL	17 - 23 - 25 - 29 - 30 - 31 - 32 - 34 - 36 - 41 - 43

* si evidenzia che, in relazione ai lotti 13, 25 e 43, in sede di verifica della documentazione tecnica, viene rilevata la mancata sottoscrizione di alcune delle schede di cui al punto 2 dell'art. 17 del disciplinare di gara e precisamente:

- La mancata sottoscrizione delle schede A2 (accessori e strumentario di consumo) e A3 (prodotti opzionali) allegate alla scheda **"A_SP "Scheda offerta senza i prezzi Impianti Tipo"** prodotte nell'offerta presentata per il lotto n. 13;
- La mancata sottoscrizione della scheda A3 (prodotti opzionali) allegata alla scheda **"A_SP "Scheda offerta senza i prezzi Impianti Tipo"** prodotta nell'offerta presentata per il lotto n. 25;

- La mancata sottoscrizione della scheda **A_SP “Scheda offerta senza i prezzi Impianti Tipo”** prodotta nell'offerta presentata per il lotto n. 43.

A seguito di approfondita valutazione della documentazione prodotta dalla ditta Stryker per i citati lotti n. 13, 25 e 43, si giunge alla conclusione dell'ammissibilità della stessa per il seguente duplice ordine di ragioni:

- In primis, nel caso di specie, in base alle circostanze concrete, l'offerta presentata per ciascuno dei lotti in questione risulta con certezza riconducibile e imputabile alla ditta offerente, in quanto:
 - Le citate schede, pur essendo prive di firma, recano il timbro dell'operatore economico offerente;
 - Le schede prive di firma sono inserite in un'unica busta insieme alle altre schede sottoscritte previste al punto 2 dell'art. 17 del disciplinare di gara;
 - Le schede per le quali è stata omessa la sottoscrizione sono indicate nell' **elenco dei documenti** (di cui al punto 1, art. 17, disciplinare di gara) sottoscritto dal procuratore della ditta. Quest'ultima circostanza appare decisiva, in quanto la sottoscrizione di tale elenco da parte del procuratore costituisce un atto di assunzione della paternità di tutti i documenti ivi elencati.
- In secondo luogo si rileva che la documentazione tecnica presentata dalla ditta (punto 4 dell'art. 17 del disciplinare di gara) consente ex se di identificare tutti i prodotti offerti e fornisce tutti gli elementi necessari per le valutazioni di competenza della Commissione.

C) **viene esclusa** la ditta:

NUMERO	DITTA	LOTTI
11	4 MEDICALS SRL	37 - 39 - 43 - 46

Per i seguenti motivi:

dal documento di cui al punto 1 dell'art. 17 del disciplinare di gara, risulta che la ditta ha inserito tutta la documentazione tecnica prevista al punto 4 dell'art. 17 del disciplinare di gara (vale a dire **“Documentazione Tecnica e Scientifica** (quali schede tecniche, depliant, cataloghi, bibliografia, pubblicazioni ecc.....) in lingua italiana o con traduzione, o in lingua inglese (quali schede, depliant, cataloghi, bibliografia, pubblicazioni ecc.....) per ogni prodotto/sistema impiantabile e strumentario offerto (**con chiara indicazione del lotto di riferimento rispetto al Capitolato di gara**), inclusive di tutte le informazioni tecniche e scientifiche necessarie a consentire la loro valutazione come previste dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare di gara, nonché tutta la documentazione tecnica che la ditta riterrà utile ai fini della valutazione del proprio prodotto”) su un supporto informatico (pen drive), inserito in apposita busta chiusa, il cui contenuto, all'atto della verifica da parte della Commissione, non è risultato accessibile.

La non leggibilità della pen drive viene verificata anche dal rappresentante della ditta presente alla seduta, il quale, dopo aver inserito la chiavetta nel proprio portatile, rileva che il dispositivo, pur essendo riconosciuto dal PC, non viene aperto.

La Commissione provvede pertanto a chiedere il supporto di un tecnico del Servizio Informatico dell'ASL, il quale conferma che il dispositivo non viene riconosciuto dal PC in uso alla Commissione e verifica, tramite notebook aziendale nonché tramite l'impiego di 2 software di recupero dati, l'impossibilità di accedere e verificare l'eventuale contenuto della pen drive.

La Commissione prende atto dell'indisponibilità della documentazione di cui al punto 4 dell'art. 17 del disciplinare di gara e della conseguente impossibilità di procedere alla valutazione dell'offerta tecnica della ditta 4 Medicals srl, che pertanto viene esclusa dal prosieguo della procedura.

Tutta la documentazione comprese le buste contenenti la documentazione tecnica e le buste contenenti le offerte economiche vengono conservate presso la S.C.I. Acquisti Beni e Servizi dell'ASL CN1.

In una o più sedute riservate successive la Commissione Giudicatrice procederà all'esame e alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nell'art. 19 del Disciplinare di gara, provvedendo poi, per le offerte risultate conformi, ad attribuire i punteggi secondo quanto ivi prescritto.

Il presente verbale viene affidato al Segretario per le operazioni di competenza e tenuto agli atti della SCI Acquisti.

Delle operazioni si dà atto nel presente verbale che viene firmato dai componenti del seggio di gara e della commissione giudicatrice e pubblicato sul sito internet www.asl.cn1 nella sezione bandi e appalti.

Alle ore 17,00 la seduta viene chiusa.

Letto, confermato, sottoscritto.

Avv. Maura ACCHIARDI – (firmato in originale)

Sig.ra Cinzia RIBOTTA – (firmato in originale)

Dott.ssa Erica COSIO – (firmato in originale)

Dott. Alessandro BARDELLI - (firmato in originale)

Dott. Antonio Carmine EGIDIO - (firmato in originale)

Dott. Victor ROSSO - (firmato in originale)