Procedura Aperta per la fornitura di Dispositivi medici di sicurezza per la manipolazione di farmaci antiblastici: verbale di apertura buste tecniche

L'anno 2019, il giorno 10 del mese di GIUGNO, alle ore 13,41, presso gli Uffici Amministrativi della S.S.D. Patrimonio, Appalti e Contratti, siti in Viale Orazio Flacco n. 65, la Dott.ssa Mariarita Laforgia, Dirigente Farmacista, Presidente della Commissione giudicatrice, nominata con deliberazione n. 465 del 28/05/2019 per la valutazione dei dispositivi medici di cui all'oggetto, assistita dalla dott.ssa Simona Ferraiuolo, Dirigente Farmacista, dalla sig.ra Letizia Gatti, infermiera, entrambe componenti della Commissione giudicatrice in parola e dalla dott.ssa Gerolmina Caricola, segretario verbalizzante, in seduta pubblica, procede all'apertura delle buste contenenti la documentazione tecnica, al fine di verificarne il contenuto ed effettuare, in seduta privata, la valutazione qualitativa dei dispositivi offerti dalle ditte partecipanti, con relativa attribuzione del punteggio, stabilito in relazione ai diversi parametri valutativi, indicati negli atti di gara.

Sono presenti, altresì, i signori:

Vigilanza Vincenzo per conto della ditta Betafin spa
Agostini Stefano per conto della ditta ICU Medical Europe srl

Preliminarmente, si da' atto che:

1) con deliberazione n. 226 del 12/03/2019 è stata autorizzata l'indizione della Procedura Aperta telematica per la fornitura di Dispositivi Medici di sicurezza per la manipolazione di farmaci antiblastici, per un totale complessivo, inclusivo di opzioni (ai sensi dell'art. 106, commi 11 e 12, D.Lgs 50/2016 e ai sensi dell'art. 28 L.R. 1/2004) pari a €. 8.160.000,00 per 60 mesi, più altri eventuali 6 mesi, da aggiudicarsi in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del già citato Codice degli Appalti;
2) in data 27/05/2019 si è proceduto all'apertura delle buste contenenti la documentazione amministrativa e all'ammissione, al prosieguo della procedura concorsuale in parola, delle ditte partecipanti, di seguito riportate:
   Betafin spa – ICU Medical Europe srl – Teva Italia srl

Il Presidente della Commissione giudicatrice procede all'apertura delle buste contenenti la documentazione tecnica per verificare che le surriportate ditte partecipanti abbiano presentato tutta la documentazione richiesta, di seguito elencata:

a) Schede tecniche illustrative dei prodotti offerti, sottoscritte a pena di esclusione con apposizione di firma digitale del soggetto legittimato, da produrre esclusivamente in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, corredata da traduzione in lingua italiana, indicanti: CND, RDM, produttore e luogo di produzione, denominazione commerciale del prodotto e relativo codice di listino, descrizione del prodotto evidenziando le caratteristiche essenziali, il tipo di materiale utilizzato per i singoli componenti di ciascun dispositivo, misure e dimensioni disponibili, metodo di sterilizzazione con dichiarazione di conformità alla vigente normativa, confezionamento (numero di pezzi per confezione e la modalità di confezionamento primario e secondario), validità del prodotto e modalità di conservazione, copia dell'etichetta (a norma di legge).
b) Certificazione attestante marcatura CE e classe di appartenenza del prodotto, ai sensi della Direttiva 93/42/CEE s.m.i;
c) Codice di Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (C.N.D.);
d) Numero di Registrazione presso il Repertorio Ministeriale dei Dispositivi Medici;
e) Codice ONB attribuito dalla Food and Drug Administration (FDA) ai Dispositivi Medici classificati come Closed System Drug Transfer Devices (CSTDs);
f) Certificazioni di qualità della ditta produttrice del dispositivo di sicurezza offerto;
g) Dichiarazione di sterilità del prodotto offerto, di assenza di lattice e di pftalati e di costituzione di materiale chimicamente stabile, atossico, compatibile con i farmaci chemioterapici, flessibile e resistente alla trazione;

h) Dichiarazione di confezionamento primario mediante carta medical grade o tyvek a garanzia del processo di sterilizzazione;
i) Pubblicazioni scientifiche a supporto della compatibilità con il maggior numero di chemioterapici antiblastici;
j) Ogni altro documento tecnico ritenuto dal Soggetto partecipante utile ai fini della valutazione dei prodotti offerti;
k) Elenco della campionatura trasmessa, con l'indicazione del codice di riferimento del dispositivo offerto;
l) Dichiarazione della disponibilità a garantire l'addestramento di almeno 8 operatori da parte di personale qualificato, utilizzando campionatura gratuita.

Si procede all'apertura delle buste pervenute in ordine cronologico, a partire dalla ditta ICU Medical Europe srl e si verifica che la ditta in questione ha inserito, in piattaforma telematica, tutta la documentazione tecnica richiesta, ammettendola al prosieguo della procedura concorsuale in questione.
Si passa ad aprire la busta della ditta Teva Italia srl e si verifica che la ditta in questione ha inserito, in piattaforma, tutta la documentazione tecnica richiesta ed è ammessa al prosieguo della procedura concorsuale in questione.
Si conclude con la ditta Betafin spa e si verifica che anche la ditta in questione ha inserito in piattaforma tutta la documentazione tecnica richiesta ed è ammessa al prosieguo della procedura concorsuale in questione.

Il Dott. Vincenzo Vigilanza, in nome e per conto della ditta Betafin spa, chiede alla Commissione Tecnica di poter procedere, in data da destinarsi, ad una "demo" del sistema chiuso offerto, al fine di specificarne, in modo dettagliato, il funzionamento.
Il sig. Stefano Agostini, in nome e per conto della ditta ICU Medical Europe srl, approva la proposta del collega, condividendone la validità.
Il Presidente della Commissione Giudicatrice, sentite le colleghe, dichiara pubblicamente che la "demo", proposta dal dott. Vigilanza e condivisa dal sig. Agostini, potrebbe essere decisamente utile al fine della comprensione del funzionamento dei sistemi chiusi offerti dalle ditte partecipanti e potrebbe essere d'aiuto nella valutazione degli stessi e nell'attribuzione del punteggio.
Pertanto, il Presidente della Commissione Giudicatrice, di concerto con le colleghe, comunica agli astanti che la "demo" di cui sopra sarà effettuata in data 17/06/2019, a partire dalle ore 13,30, salvo imprevisti, che saranno tempestivamente comunicati alle ditte partecipanti e che si procederà a darne comunicazione, tramite piattaforma telematica, con richiesta di assenso, anche alla ditta Teva Italia srl, assente in data odierna, nel rispetto del principio della par condicio.
La dott.ssa Laforgia conclude le operazioni di apertura delle buste tecniche, unitamente alla dott.ssa Ferraiuolo e alla signora Gatti, assistiti dalla dott.ssa Caricola, alle ore 15,28.

Del che viene sottoscritto il presente verbale in data e luogo di seguito riportati:

Bari, 10/06/2019

Dott.ssa Mariarita Laforgia

Dott.ssa Simona Ferraiuolo

Sig.ra Letizia Gatti

Dott.ssa Gerolmina Caricola