

**GARA, MEDIANTE PROCEDURA APERTA  
PER LA FORNITURA DI MATERIALE PER STERILIZZAZIONE  
PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO**

**VERBALE DEL 03/06/2015  
SECONDA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Il giorno 3 del mese di giugno dell'anno 2015, alle ore 9,05 presso la sede del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, Passaggio L. Gaudenzio 1 - Padova, si è riunita la Commissione Giudicatrice incaricata di valutare le offerte presentate dai concorrenti ammessi alla gara d'appalto, mediante procedura aperta, per la fornitura di Materiale per Sterilizzazione per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie del Veneto, per la durata di tre anni, indetta con Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 17 del 30/01/2015.

La Commissione, nominata con Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 43 del 22/04/2015, risulta così composta:

- Presidente: Dr.ssa Carla Destro  
Direttore Medico di Presidio Ospedale "Immacolata Concezione" di Piove di Sacco  
- Azienda ULSS 16
- Componente: Dr. Filippo Sconza  
Dirigente Farmacista della U.O. Farmacia Ospedaliera di Cittadella - Azienda  
ULSS 15 "Alta Padovana"
- Componente: Sig. Ermes Carollo  
Coordinatore Infermieristico dei Blocchi operatori e delle Centrali di  
Sterilizzazione dell'Azienda ULSS 4 "Alto Vicentino"

mentre le funzioni di Segretario verbalizzante saranno svolte dalla dott.ssa Roberta Padovan, in servizio presso il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità della Regione del Veneto.

Il Presidente, constatata la presenza di tutti i componenti, dichiara aperta la seduta.

Vengono ripresi i lavori della precedente seduta riservata del 19 maggio 2015, come da relativo verbale, che qui deve intendersi integralmente richiamato.

Il Presidente e gli altri membri della Commissione proseguono con l'analisi congiunta della documentazione tecnica, contenuta nella busta n. 2, presentata dai concorrenti ammessi, LOTTO per LOTTO, al fine di verificarne la conformità alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico.

**LOTTO 14**  
**INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE (LETTURA A 24 – 48 ORE)**

Con riferimento al LOTTO in esame, la Commissione procede all'attenta lettura della documentazione tecnica presentata dalle Ditte ammesse, al fine di valutare la conformità dei prodotti alle caratteristiche tecniche previste.

Dalla disamina di cui sopra, la Commissione rileva quanto segue:

**3M ITALIA**

Lotto	Nome commerciale del prodotto offerto	Codice prodotto offerto	Ragione sociale fabbricante	Ref prodotto offerto
14	Attest	1262	3M Heath Care	1262

Non è stata riscontrata, all'interno della documentazione tecnica prodotta, l'indicazione circa la conformità dell'indicatore di viraggio alla norma EN ISO 11140-1 Classe 1 così come prescritto nel Capitolato Tecnico di gara.

Pertanto, la Commissione, unanimemente, decide di richiedere alla Ditta in quale parte della documentazione tecnica venga specificata la conformità dell'indicatore di viraggio alla norma EN ISO 11140-1 Classe 1.

### **LOTTO 15**

#### **INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE (LETTURA RAPIDA A 3-5 ORE)**

Con riferimento al LOTTO in esame, la Commissione procede all'attenta lettura della documentazione tecnica presentata dalle Ditte ammesse, al fine di valutare la conformità dei prodotti alle caratteristiche tecniche previste.

Dalla disamina di cui sopra, la Commissione rileva quanto segue:

#### **3M ITALIA**

<b>Lotto</b>	<b>Nome commerciale del prodotto offerto</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>Ragione sociale fabbricante</b>	<b>Ref prodotto offerto</b>
15	Attest Rapid	1292E	3M Heath Care	1292E

Non è stata riscontrata, all'interno della documentazione tecnica prodotta, l'indicazione circa la conformità dell'indicatore di viraggio alla norma EN ISO 11140-1 Classe 1 così come prescritto nel Capitolato Tecnico di gara.

Pertanto, la Commissione, unanimemente, decide di richiedere alla Ditta in quale parte della documentazione tecnica venga specificata la conformità dell'indicatore di viraggio alla norma EN ISO 11140-1 Classe 1.

#### **ID&CO**

<b>Lotto</b>	<b>Nome commerciale del prodotto offerto</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>Ragione sociale fabbricante</b>	<b>Ref prodotto offerto</b>
15	Smart Read EZTest	SEZS6	Mesa Laboratories	SEZS6

Il Capitolato Tecnico di gara prescrive che l'indicatore biologico sia a lettura rapida a 3-5 ore, mentre la scheda tecnica del prodotto offerto recita *“lettura dei risultati positivi [(+) → ciclo fallito] da 2 ore e 53 minuti a 5 ore e 11 minuti (99% dei risultati positivi come da allegata documentazione). L'utilizzatore può quindi decidere di continuare l'incubazione sino a 10 ore per ottenere il risultato biologico finale (100%) utilizzando il RIT (Reduced Incubation Time) approvato da FDA.”*.

Poiché il risultato biologico finale non viene garantito al 100% entro il tempo massimo di 5 ore, come prescritto dal Capitolato Tecnico, il prodotto offerto viene dichiarato non conforme alle prescrizioni del Capitolato medesimo.

**Per le ragioni sopra esposte, la Ditta ID&CO viene esclusa dalla gara per il LOTTO 15.**

## CHEMIL

Lotto	Nome commerciale del prodotto offerto	Codice prodotto offerto	Ragione sociale fabbricante	Ref prodotto offerto
15	Indicatori biologici per sterilizzazione a vapore (lettura 3 ore)	15.100.430	FAMOS Medizintechnik Vertriebs Gmbh	15.100.430

La Commissione Giudicatrice, in corso di disamina della documentazione tecnica presentata da codesta Ditta, non ha rilevato la presenza della dichiarazione di conformità del prodotto offerto alla Classe 1 della EN ISO 11140-1.

Pertanto, la Commissione, unanimemente, decide di richiedere alla Ditta di indicare in quale parte dell'offerta prodotta sia verificabile la conformità del prodotto offerto alla EN ISO 11140-1 Classe 1.

## LOTTO 16

### **INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO (LETTURA A 24 – 48 ORE)**

Con riferimento al LOTTO in esame, la Commissione procede all'attenta lettura della documentazione tecnica presentata dalle Ditte ammesse, al fine di valutare la conformità dei prodotti alle caratteristiche tecniche previste.

Dalla disamina di cui sopra, la Commissione rileva quanto segue:

## **JOHNSON & JOHNSON**

Lotto	Nome commerciale del prodotto offerto	Codice prodotto offerto	Ragione sociale fabbricante	Ref prodotto offerto
16	Indicatore Biologico Sterrad Cyclesure 24	14324-30	Advanced Sterilization Products – Johnson & Johnson Company Irvine, USA	14324-30

La Commissione Giudicatrice, in corso di disamina della documentazione tecnica presentata da codesta Ditta, ha rilevato la presenza della dichiarazione di conformità del prodotto offerto alla norma EN ISO 11140-1, ma non ha individuato l'indicazione della conformità alla Classe 1 della medesima norma, così come prescritto nel Capitolato Tecnico di gara.

La Commissione Giudicatrice inoltre non ha riscontrato, all'interno della documentazione tecnica prodotta, l'indicazione della totale assenza di lattice, così come prescritto nel Capitolato Tecnico di gara.

Pertanto, la Commissione, unanimemente, decide di richiedere alla Ditta di indicare in quale parte della documentazione prodotta viene specificata la conformità del prodotto offerto alla Classe 1 della EN ISO 11140-1.

## **MEDIX**

Lotto	Nome commerciale del prodotto offerto	Codice prodotto offerto	Ragione sociale fabbricante	Ref prodotto offerto
16	Indicatori biologici in fiale Mini-Bio-Plus Steri record	327-610	GKE Gmbh	327-610

Conforme alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico.

**LOTTO 17****SISTEMA INDICATORE E DISPOSITIVO DI PROVA PER PROCESSI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE DEI CORPI CAVI MONOUSO**

Con riferimento al LOTTO in esame, la Commissione procede all'attenta lettura della documentazione tecnica presentata dalle Ditte ammesse, al fine di valutare la conformità dei prodotti alle caratteristiche tecniche previste.

Dalla disamina di cui sopra, la Commissione rileva quanto segue:

**I-TEMA**

<b>Lotto</b>	<b>Nome commerciale del prodotto offerto</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>Ragione sociale fabbricante</b>	<b>Ref prodotto offerto</b>
17	Steriking Helix test	HX400	Wipak Oy	HX400

Conforme alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico.

**LOTTO 18****SISTEMA INDICATORE E DISPOSITIVO DI PROVA PER PROCESSI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE DEI CORPI CAVI RIUTILIZZABILE**

Con riferimento al LOTTO in esame, la Commissione procede all'attenta lettura della documentazione tecnica presentata dalle Ditte ammesse, al fine di valutare la conformità dei prodotti alle caratteristiche tecniche previste.

Dalla disamina di cui sopra, la Commissione rileva quanto segue:

**I-TEMA**

<b>Lotto</b>	<b>Nome commerciale del prodotto offerto</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>Ragione sociale fabbricante</b>	<b>Ref prodotto offerto</b>
18	Helix test	PLHX250-KIT	Pharmalabel BV	120725

Conforme alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico.

**MEDIX**

<b>Lotto</b>	<b>Nome commerciale del prodotto offerto</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>Ragione sociale fabbricante</b>	<b>Ref prodotto offerto</b>
18	Test per monitoraggio (Batch Control test)	211-255: indicatore chimico in striscia 200-021 Dispositivo Compact PCD	GKE Gmbh	211-255: indicatore chimico in striscia 200-021 Dispositivo Compact PCD

Conforme alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico.

**ID&CO**

<b>Lotto</b>	<b>Nome commerciale del prodotto offerto</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>Ragione sociale fabbricante</b>	<b>Ref prodotto offerto</b>
18	Heli-Check	LT 104/ITL	Steritec Products Mfg. Co. Inc.	LT 104/ITL

Conforme alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico.

#### **BS EXPORT**

<b>Lotto</b>	<b>Nome commerciale del prodotto offerto</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>Ragione sociale fabbricante</b>	<b>Ref prodotto offerto</b>
18	Helix Test System	08003	Interlock Medizintechnik GmbH	08003

Conforme alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico.

#### **CHEMIL**

<b>Lotto</b>	<b>Nome commerciale del prodotto offerto</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>Ragione sociale fabbricante</b>	<b>Ref prodotto offerto</b>
18	Set per processi di sterilizzazione a vapore per corpi cavi	15.100.090	FAMOS Medizintechnik Vertriebs GmbH	15.100.090

Conforme alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico.

#### **LOTTO 19**

#### **SIGILLI DI SICUREZZA AD ARCO CON INDICATORE DI PROCESSO A VAPORE PER CONTAINER TIPO "AESCLAP STERIL CONTAINER SYSTEM"**

Con riferimento al LOTTO in esame, la Commissione procede all'attenta lettura della documentazione tecnica presentata dalle Ditte ammesse, al fine di valutare la conformità dei prodotti alle caratteristiche tecniche previste.

Dalla disamina di cui sopra, la Commissione rileva quanto segue:

#### **BS EXPORT**

<b>Lotto</b>	<b>Nome commerciale del prodotto offerto</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>Ragione sociale fabbricante</b>	<b>Ref prodotto offerto</b>
19	Sigilli monouso	01228	Interlock Medizintechnik GmbH	01228

Conforme alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico.

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page.

**LOTTO 20****SIGILLI DI SICUREZZA A BOTTONE CON INDICATORE DI PROCESSO A VAPORE PER CONTAINER TIPO "MARTIN EUROCONTAINER SYSTEM"**

Con riferimento al LOTTO in esame, la Commissione procede all'attenta lettura della documentazione tecnica presentata dalle Ditte ammesse, al fine di valutare la conformità dei prodotti alle caratteristiche tecniche previste.

Dalla disamina di cui sopra, la Commissione rileva quanto segue:

**ID&CO**

<b>Lotto</b>	<b>Nome commerciale del prodotto offerto</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>Ragione sociale fabbricante</b>	<b>Ref prodotto offerto</b>
20	Sigilli di chiusura per container	559M	Amcor Flexibles Pergut S.L.	559M

Conforme alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico.

**BS EXPORT**

<b>Lotto</b>	<b>Nome commerciale del prodotto offerto</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>Ragione sociale fabbricante</b>	<b>Ref prodotto offerto</b>
20	Sigilli monouso	01012	Interlock Medizintechnik GmbH	01012

Conforme alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico.

**LOTTO 21****FILTRI MONOUSO PER CONTAINER CON INDICATORE DI PROCESSO A VAPORE PER CONTAINER TIPO "AESCULAP STERIL CONTAINER SYSTEM"**

Con riferimento al LOTTO in esame, la Commissione procede all'attenta lettura della documentazione tecnica presentata dalle Ditte ammesse, al fine di valutare la conformità dei prodotti alle caratteristiche tecniche previste.

Dalla disamina di cui sopra, la Commissione rileva quanto segue:

**ID&CO**

<b>Lotto</b>	<b>Nome commerciale del prodotto offerto</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>Ragione sociale fabbricante</b>	<b>Ref prodotto offerto</b>
21 A	Filtri Diametro 19cm	562	Amcor Flexibles Pergut S.L.	562
21 B	Filtri 11,5x23cm	566	Amcor Flexibles Pergut S.L.	566
21 C	Filtri 23x23 cm	561	Amcor Flexibles Pergut S.L.	561

Conforme alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico.

#### **BS EXPORT**

<b>Lotto</b>	<b>Nome commerciale del prodotto offerto</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>Ragione sociale fabbricante</b>	<b>Ref prodotto offerto</b>
21 A	Filtri monouso rotondo	01140	Interlock Medizintechnik Gmbh	01140
21 B	Filtri monouso rettangolare	01148	Interlock Medizintechnik Gmbh	01148
21 C	Filtri monouso quadrato	01153	Interlock Medizintechnik Gmbh	01153

Conforme alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico.

#### **LOTTO 22**

#### **DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DELLA PULIZIA DEI TERMODISINFETTORI**

##### **22 Sub A)**

##### **DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DELLA PULIZIA DEI TERMODISINFETTORI SPECIFICI PER CARICHI PIANI**

##### **22 Sub B)**

##### **DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DELLA PULIZIA DEI TERMODISINFETTORI SPECIFICI PER CORPI CAVI**

Con riferimento ai sub LOTTI in esame, la Commissione procede all'attenta lettura della documentazione tecnica presentata dalle Ditte ammesse, al fine di valutare la conformità dei prodotti alle caratteristiche tecniche previste.

Dalla disamina di cui sopra, la Commissione rileva quanto segue:

#### **MEDIX**

<b>Lotto</b>	<b>Nome commerciale del prodotto offerto</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>Ragione sociale fabbricante</b>	<b>Ref prodotto offerto</b>
22 A	Indicatori GKE Clean-Record da utilizzare per garantire la riproducibilità e il monitoraggio di routine dei processi di lavaggio validati in presenza di carichi piani	810-101 810-201 810-301 810-401 800-102 Supporto in plastica	GKE Gmbh	810-101 810-201 810-301 810-401 800-102 Supporto in plastica
22 B	Indicatori GKE Clean-Record da utilizzare per garantire la riproducibilità e il monitoraggio di routine dei processi di lavaggio validati in presenza di carichi cavi	810-101 810-201 810-301 810-401 800-111 Dispositivo per flusso cavo	GKE Gmbh	810-101 810-201 810-301 810-401 800-111 Dispositivo per flusso cavo

Conforme alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico.

**ID&CO**

<b>Lotto</b>	<b>Nome commerciale del prodotto offerto</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>Ragione sociale fabbricante</b>	<b>Ref prodotto offerto</b>
22 A	Wash-Checks	WC 101/ITL	SteriTec Product Mfg. Co. Inc.	WC 101/ITL
22 B	Wash-Checks	WC 105/ITL	SteriTec Product Mfg. Co. Inc.	WC 105/ITL

Conforme alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico.

**HOSPITAL PROGRAMS**

<b>Lotto</b>	<b>Nome commerciale del prodotto offerto</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>Ragione sociale fabbricante</b>	<b>Ref prodotto offerto</b>
22 A	STF Load Check Browne test efficacia lavaferri	AB 2315	Albert Browne Ltd	AB 2315
22 B	STF Load Check Browne test efficacia lavaferri	AB 2315	Albert Browne Ltd	AB 2315

La Ditta ha presentato per entrambi i sub lotti A) e B) un dispositivo di controllo e validazione di efficacia della pulizia dei termodisinfettori specifici per carichi piani.

Pertanto, non essendo stato presentato il dispositivo di controllo e validazione di efficacia della pulizia dei termodisinfettori specifici per corpi cavi, come richiesto per il lotto 22 sub B), il prodotto offerto viene ritenuto non conforme alle prescrizioni del Capitolato Tecnico.

**La Ditta HOSPITAL PROGRAMS viene esclusa dalla gara per l'intero LOTTO 22 sub A) e sub B).**

Alle ore 12,00 il Presidente dichiara chiusa la seduta e, sentiti i presenti, aggiorna i lavori al giorno 17/06/2015 alle ore 9,30 presso la sede del Magazzino Economale della AO di Padova, situato in V.le Navigazione Interna n. 38 – Padova, ove sono custoditi i campioni presentati dalle Ditte, per procedere con la valutazione qualitativa dei prodotti ammessi, Lotto per Lotto, desumibile dalla documentazione tecnica e dai campioni presentati, secondo i parametri di valutazione previsti nell'Allegato 6 al Disciplinare di gara e che qui devono intendersi integralmente richiamati.

Letto, approvato e sottoscritto.

IL PRESIDENTE: Dott.ssa Carla Destro

I COMPONENTI: Dott. Filippo Sconza

Sig. Ermes Carollo