

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI
DI SPALLA PER I FABBISOGNI DELLE UU.OO. DI ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA, SUDDIVISA IN 5
LOTTI**

COD. APPALTO: SPALLA_2025

ID SINTEL N. 202271905

LOTTO 1 - CIG B71A3B5E14

LOTTO 2 - CIG B71A3B6EE7

LOTTO 3 - CIG B71A3B7FBA

LOTTO 4 - CIG B71A3B8092

LOTTO 5 - CIG B71A3B9165

**VERBALE DI VALUTAZIONE BUSTE TECNICHE
(VERBALE COMMISSIONE GIUDICATRICE N. 7)**

Alle ore 09:00 dell'11/11/2025, in Vicenza, presso gli uffici dell'UOC di Farmacia Ospedaliera a Vicenza, si riunisce, in seduta riservata, la Commissione Giudicatrice nominata con nota prot. n. 85027 del 18/08/2025, così composta:

Presidente: Dott.ssa Milena Lauri – Dirigente Farmacista presso l'U.O.C. Farmacia di Vicenza dell'Azienda ULSS n. 8 Berica;

Commissari: Dott. Miraldo Colombini – Direttore dell'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia di Arzignano Montecchio dell'Azienda ULSS n. 8 Berica;
Dott. Gianpaolo Salmaso - Dirigente Medico presso U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia di Vicenza e Responsabile U.O.S. Day Surgery Ortopedico Noventa Vicentina dell'Azienda ULSS n. 8 Berica.

Il Presidente dichiara aperta la seduta e ricorda che le attività di gara rivestono natura riservata e che ne è vietata la divulgazione.

Lotto 1 - Protesi di spalla inversa non cementata con sistema di pianificazione preoperatoria 3D

La Commissione preliminarmente dà atto che, come da DDT agli atti, è pervenuta la campionatura da parte delle ditte 3d System, Exactech, Stryker Italia, e Medacta.

I sistemi di protesi di spalla offerti dalle ditte partecipanti al lotto n. 1 sono i seguenti:

- Exactech Italia - *“Piattaforma modulare di spalla Equinox con navigazione ExactechGPS”*
- Medacta Italia - *“Medacta Shoulder System”*
- 3d System - *“HUMELOCK REVERSED”*
- Stryker Italia - *“Perform Humeral e Aequalis Perform Reversed”*

La Commissione, con riferimento alla necessità di chiarimento sul sistema di navigazione proposto dalla ditta 3D System per il lotto n. 1, emersa nella seduta del 01/10/2025, esamina la risposta fornita dalla ditta suddetta, tramite comunicazione Sintel n. 209492760 del 31/10/2025, in risposta alla nota del RUP prot. n. 110250 del 27/10/2025.



Dall'esame della suddetta risposta e dall'analisi approfondita della documentazione presentata risulta che la ditta 3D System ha presentato nell'offerta tecnica un sistema di pianificazione preoperatoria FX SPS (*Shoulder Positioning System*) ma non un sistema *“di guida intraoperatoria tramite sistema di navigazione per il corretto posizionamento della componente glenoidea e relative viti”* come espressamente previsto tra le caratteristiche tecniche minime del lotto 1.

Il sistema proposto non soddisfa quindi il requisito minimo previsto dal capitolato tecnico, che richiede un sistema di guida intraoperatoria in grado di guidare il corretto posizionamento degli elementi della protesi e controllarne la posizione durante l'intervento e richiamato l'art. 16 del Disciplinare di gara laddove prevede che *“L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura di gara, le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara”*, la Commissione ritiene pertanto di escludere l'offerta della ditta 3Dsystem dal lotto n. 1.

La Commissione, durante l'analisi della documentazione presentata dalla ditta Stryker per il lotto 1, riscontra che il sistema offerto non soddisfa le caratteristiche tecniche e funzionali minime previste dal capitolato tecnico di gara per mancanza del sistema *“di guida intraoperatoria tramite sistema di navigazione per il corretto posizionamento della componente glenoidea e relative viti”*.

La possibilità dichiarata dalla ditta di creare, alla fine della pianificazione, una guida PSI per consentire il corretto posizionamento del filo guida nella glena non può considerarsi equivalente al sistema di navigazione intraoperatoria che facilita il corretto posizionamento degli elementi della protesi e il controllo della loro posizione durante tutta la durata dell'intervento.

Il sistema proposto non soddisfa quindi il requisito minimo previsto dal capitolato tecnico e richiamato l'art. 16 del Disciplinare di gara laddove prevede che *“L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura di gara, le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara”*, la Commissione ritiene pertanto di escludere l'offerta della ditta Stryker Italia dal lotto n. 1

Con riferimento alle altre partecipanti Exactech Italia e Medacta Italia, la Commissione procede con la visione dei dispositivi presentati a titolo di campionatura, al fine di valutare in particolare le caratteristiche degli impianti offerti (in particolare ergonomia, forma e materiale), il confezionamento del materiale offerto, nonché le caratteristiche tecnico-qualitative e funzionali dello strumentario (qualità dei materiali, praticità, semplicità, e maneggevolezza).

A conclusione dell'analisi effettuata sulla documentazione tecnica prodotta in gara e tenuto conto della visione della campionatura presentata, la Commissione, verificate le caratteristiche tecniche e funzionali dei dispositivi presentati, dà atto che i sistemi di protesi di spalla offerti da entrambi gli operatori economici soddisfano tutti i requisiti minimi previsti dal Capitolato Tecnico di gara.

La Commissione procede quindi, con riferimento al lotto n. 1, alla valutazione della qualità delle offerte tecniche di Exactech Italia e Medacta Italia in attuazione dell'art. 22 del Disciplinare di gara e sulla base dei criteri di valutazione di cui all'art. 18 del Disciplinare di gara, e, tenuto conto della visione della campionatura, procede ad assegnare i coefficienti di valutazione e le relative motivazioni, come indicati nella tabella che viene allegata al presente verbale e ne costituisce parte integrante (allegato 4).

Lotto 2 - Sistema completo di protesi di spalla per patologie degenerative traumatologiche e lesione di cuffia
I sistemi di protesi di spalla offerti dalle ditte partecipanti al lotto n. 2 sono i seguenti:

- Limacorporate - "SMR"
- Zimmer Biomet Italia – “*Comprehensive Reverse Shoulder System e COMPREHENSIVE SEGMENTAL REVISION SYSTEM SRS*”

La Commissione procede con la visione dei dispositivi presentati a titolo di campionatura dalle suddette ditte relativamente al lotto n. 2, al fine di valutare in particolare le caratteristiche degli impianti offerti (in particolare ergonomia, forma e materiale), il confezionamento del materiale offerto, nonché le caratteristiche tecnico-qualitative e funzionali dello strumentario (qualità dei materiali, praticità, semplicità, e maneggevolezza).

Con riferimento alla ditta Zimmer, tenuto conto che la stessa ditta non ha prodotto alcuni documenti richiesti dal disciplinare di gara (tra cui la relazione tecnica), la Commissione ha potuto effettuare la valutazione dell'offerta tecnica solamente basandosi sull'altra documentazione presente, e sulla base della campionatura presentata. A conclusione dell'analisi la Commissione riscontra che il sistema offerto dal suddetto operatore economico non soddisfa alcuni requisiti minimi previsti dal Capitolato Tecnico di gara.

Nello specifico il capitolato tecnico richiede la fornitura di due componenti distinte: corpo omerale e stelo, mentre il sistema presentato è monoblocco con conseguente ridotta modularità del sistema dovuta all'assenza di corpo omerale separato.

Inoltre lo stelo offerto non è alettato: l'assenza di alette sullo stelo diminuisce la tenuta dello stelo stesso sulle pareti del canale midollare omerale specialmente nei casi di ridotta quantità di spugnosa ossea frequente nelle patologie degenerative traumatologiche dell'anziano.

Pertanto la Commissione, visto l'art. 16 del Disciplinare di gara laddove prevede che “*L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura di gara, le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara*”, ritiene di escludere l'offerta della ditta Zimmer Biomet Italia dal lotto n. 2 per mancanza dei requisiti minimi.

Con riferimento alla ditta Limacorporate, a conclusione dell'analisi effettuata sulla documentazione tecnica prodotta dal suddetto operatore economico e tenuto conto della visione della campionatura presentata, la Commissione, verificate le caratteristiche tecniche e funzionali dei dispositivi presentati, dà atto che il sistema di protesi di spalla offerto dalla ditta Limacorporate, soddisfa tutti i requisiti minimi previsti dal Capitolato Tecnico di gara.

La Commissione procede quindi, con riferimento al lotto n. 2, alla valutazione della qualità dell'offerta tecnica della ditta Limacorporate in attuazione dell'art. 22 del Disciplinare di gara e sulla base dei criteri di valutazione di cui all'art. 18 del Disciplinare di gara, e, tenuto conto della visione della campionatura, procede ad assegnare i coefficienti di valutazione e le relative motivazioni, come indicati nella tabella che viene allegata al presente verbale e ne costituisce parte integrante (allegato 5).

La Commissione conferma le valutazioni e i punteggi attribuiti per i lotti nn. 3, 4 e 5 nella seduta del 06/11/2025 e allega al presente verbale quale parte integrante, la griglia riepilogativa dei punteggi assegnati nei 5 lotti ai concorrenti non esclusi (allegato 6)

Di seguito vengono riepilogati i punteggi totali:

Lotto	Ditta	Sistema offerto	Punteggio totale/70
1	Exactech Italia	Piattaforma modulare di spalla Equinoxe con navigazione ExactechGPS	70,00

	Medacta Italia	Medacta Shoulder System	56,20
2	Limacorporate	SMR	70,00
3	Arthrex Italia	Protesi di spalla Arthrex"UNIVERS REVERS"	55,20
	3d System	HUMELock REVERSED	58,00
4	Stryker Italia	AEQUALIS	70,00
5	Kryos	VERSO SHOULDER SYSTEM	69,20
	3d System	HUMERIS - EASYTECH	47,20

La commissione da atto che tutte le sopra riepilogate hanno superato la soglia di sbarramento relativa alla qualità, di cui all'art. 18.1 del disciplinare di gara, fissata in 42 punti su 70, e, pertanto, vengono ammesse all'apertura dell'offerta economica.

A conclusione dei lavori, il Presidente, in accordo con la Commissione stabilisce di inoltrare i verbali al RUP.

La seduta termina alle ore 12:00.

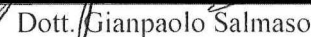
Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

IL PRESIDENTE

I COMMISSARI


Dott.ssa Milena Lauri


Dott. Miraldo Colombini


Dott. Gianpaolo Salmaso

LOTTO 1
Protesi di spalla inversa non cementata con sistema di pianificazione preoperatoria 3D

CIG B71A3B5E14

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	Punti max	sub	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI VALUTAZIONE	punti D max	Exactech Italia Piattaforma modulare di spalla Equinox con navigazione ExactechGPS			Medacta Italia Medacta Shoulder System		
							valutazione	coeff. attribuito	Punti attribuiti	valutazione	coeff. attribuito	Punti attribuiti
1	Caratteristiche delle protesi	25	1.1	caratteristiche dell'impianto/sistema	verrà apprezzata l'ergonomia dell'impianto cioè la forma ed il materiale dell'impianto che garantiscono una maggiore prevenzione da eventuali complicanze	5	Ottima l'ergonomia dell'impianto offerto che garantisce la prevenzione da eventuali complicanze	1	5	Ottima l'ergonomia dell'impianto offerto che garantisce la prevenzione da eventuali complicanze	1	5
			1.2	Modularità e varietà di accoppiamenti	verrà apprezzato il maggior numero di accoppiamenti possibili e la loro adattabilità alle caratteristiche anatomiche del paziente.	10	Ottima la modularità e la varietà di accoppiamenti con ottima adattabilità alle caratteristiche anatomiche del paziente	1	10	Ottima la modularità e la varietà di accoppiamenti con ottima adattabilità alle caratteristiche anatomiche del paziente	1	10
			1.3	Versatilità	verrà apprezzata maggiormente la protesi che garantisce, in maniera ottimale, la possibilità d'impianto con tecniche sia standard che mini invasive.	10	Ottima la versatilità del sistema	1	10	Ottima la versatilità del sistema	1	10
2	Confezionamento	8			Verrà apprezzata la maggior semplicità di apertura, la maggiore sicurezza del mantenimento della sterilità e delle caratteristiche del prodotto, la migliore riconoscibilità del prodotto	8	Ottimo il confezionamento proposto che risulta semplice da aprire, idoneo a mantenere la sterilità e permette di riconoscere immediatamente il prodotto	1	8	Ottimo il confezionamento proposto che risulta semplice da aprire, idoneo a mantenere la sterilità e permette di riconoscere immediatamente il prodotto	1	8
3	Tecnica operatoria e strumentario	15		Caratteristiche tecnico-qualitative e funzionali dello strumentario (qualità dei materiali, praticità, semplicità, maneggevolezza)	Sarà apprezzato maggiormente lo strumentario che garantisce la precisione e la semplicità della tecnica chirurgica nonché la migliore praticità, sicurezza e intuitività di utilizzo	15	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti: lo strumentario risulta pratico ed intuitivo nell'utilizzo, e garantisce precisione e semplicità della tecnica chirurgica	1	15	Proposta insufficiente rispetto agli standard qualitativi e prestazionali richiesti: lo strumentario risulta complesso in quanto progettato per essere utilizzato per più tipologie di impianto, con conseguente non immediata individuazione dello strumento specifico e allungamento dei tempi operatori; necessità di usare occhiali dedicati durante l'intervento per il sistema di navigazione	0,4	6,0
4	Requisiti affidabilità / Follow up	10		Follow up clinico con indice di sopravvivenza dell'impianto nel breve, medio e lungo termine	Verranno valutati i dati di follow up e gli indici di sopravvivenza dell'impianto in relazione alle pubblicazioni su riviste internazionali con impact factor e riferite al prodotto offerto	10	I dati di follow up presentati risultano ottimi: presentate 10 pubblicazioni integrali; follow-up a breve e medio termine (da 2 anni a 10 anni)	1	10	I dati di follow up presentati risultano sufficienti: limitate pubblicazioni su riviste internazionali; follow-up a breve termine (2 anni), un articolo retrospettivo su studi cadaverici	0,6	6
5	Servizio post-vendita e assistenza tecnica	4			Verranno valutati tempi di intervento, rete di assistenza in zona, reperibilità, gli audit proposti e modalità di effettuazione della manutenzione di strumentario	4	Buona la rete di assistenza in zona, reperibilità anche per urgenze e giorni festivi, in caso di urgenze vengono garantite le consegne del materiale entro 6 ore dalla richiesta, ottimi gli audit proposti, la ditta garantisce la sostituzione di strumenti deteriorati o persi entro 48 ore; possibilità di supporto in sala da parte di specialisti di prodotto e project manager previa richiesta 24 ore prima dell'intervento	1	4	Buona la rete di assistenza in zona, reperibilità anche per urgenze e giorni festivi, in caso di urgenze vengono garantite le consegne del materiale entro 24 ore dalla richiesta, ottimi gli audit proposti, la ditta garantisce la sostituzione o la riparazione di strumenti rotti o usurati entro 3 giorni, possibilità di supporto in sala da parte di specialisti di prodotto e project manager previa richiesta 48 ore prima dell'intervento	0,8	3,2
6	Formazione	3			Si valuta il programma di formazione e informazione degli utilizzatori "on site" articolato e qualificato in base: ai docenti, all'organizzazione, alle modalità di svolgimento, al materiale didattico, alla frequenza dell'aggiornamento	3	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard prestazionali richiesti	1	3	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard prestazionali richiesti	1	3
7	Efficacia del sistema di navigazione	5			Accuratezza delle immagini al fine di permettere il posizionamento ottimale dell'impianto da parte dell'operatore	5	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti	1	5	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti	1	5
Totale		70				70			70			56,2

LOTTO 2

Sistema completo di protesi di spalla per patologie degenerative traumatologiche e lesione di cuffia

CIG B71A3B6EE7

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	Punti max	sub	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI VALUTAZIONE	punti D max	Lima corporate		
							SMR		
							valutazione	coeff. attribuito	Punti attribuiti
1	Caratteristiche delle protesi	30	1.1	caratteristiche dell'impianto/sistema	verrà apprezzata l'ergonomicità dell'impianto cioè la forma ed il materiale dell'impianto che garantiscono una maggiore prevenzione da eventuali complicanze	10	Ottima l'ergonomicità dell'impianto offerto che garantisce prevenzione da eventuali complicanze	1	10
			1.2	Modularità e varietà di accoppiamenti	verrà apprezzato il maggior numero di accoppiamenti possibili e la loro adattabilità alle caratteristiche anatomiche del paziente.	10	Ottima la modularità e la varietà di accoppiamenti con ottima adattabilità alle caratteristiche anatomiche del paziente	1	10
			1.3	Versatilità	verrà apprezzata maggiormente la protesi che garantisce, in maniera ottimale, la possibilità d'impianto con tecniche sia standard che mini invasive.	10	Ottima la versatilità del sistema.	1	10
2	Confezionamento	8			Verrà apprezzata la maggior semplicità di apertura, la maggiore sicurezza del mantenimento della sterilità e delle caratteristiche del prodotto, la migliore riconoscibilità del prodotto	8	Ottimo il confezionamento presente: doppio confezionamento e doppia etichetta	1	8
3	Tecnica operatoria e strumentario	15		Caratteristiche tecnico-qualitative e funzionali dello strumentario (qualità dei materiali, praticità, semplicità, maneggevolezza)	Sarà apprezzato maggiormente lo strumentario che garantisce la precisione e la semplicità della tecnica chirurgica nonché la migliore praticità, sicurezza e intuitività di utilizzo	15	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti: strumentario completo ed intuitivo	1	15
4	Requisiti affidabilità / Follow up	10		Follow up clinico con indice di sopravvivenza dell'impianto nel breve, medio e lungo termine	Verranno valutati i dati di follow up e gli indici di sopravvivenza dell'impianto in relazione alle pubblicazioni su riviste internazionali con impact factor e riferite al prodotto offerto	10	I dati di follow up presentati risultano ottimi	1	10
5	Servizio post vendita e assistenza tecnica	4			Verranno valutati tempi di intervento, rete di assistenza in zona, reperibilità, gli audit proposti e modalità di effettuazione della manutenzione di strumentario	4	La ditta propone un servizio completo che risponde in maniera ottimale agli standard prestazionali richiesti	1	4
6	Formazione	3			Si valuta il programma di formazione e informazione degli utilizzatori "on site" articolato e qualificato in base: ai docenti, all'organizzazione, alle modalità di svolgimento, al materiale didattico, alla frequenza dell'aggiornamento	3	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard prestazionali richiesti	1	3
Totale		70				70			70

LOTTO 1 Protesi di spalla inversa non cementata con sistema di pianificazione preoperatoria 3D					<i>Exactech Italia</i>		<i>Medacta Italia</i>	
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	sub	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	punti D max	coeffic. attribuito	Punti attribuiti	coeffic. attribuito	Punti attribuiti
1	Caratteristiche delle protesi	1.1	caratteristiche dell'impianto/sistema	5	1	5	1	5
		1.2	Modularità e varietà di accoppiamenti	10	1	10	1	10
		1.3	Versatilità	10	1	10	1	10
2	Confezionamento			8	1	8	1	8
3	Tecnica operatoria e strumentario			15	1	15	0,4	6,0
4	Requisiti affidabilità / Follow up			10	1	10	0,6	6
5	Servizio post vendita e assistenza tecnica			4	1	4	0,8	3,2
6	Formazione			3	1	3	1	3
7	Efficacia del sistema di navigazione			5	1	5	1	5
Totale					70		56,2	

LOTTO 2 Sistema completo di protesi di spalla per patologie degenerative traumatologiche e lesione di cuffia					<i>Limacorporate</i>	
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	sub	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	punti D max	coeffic. attribuito	Punti attribuiti
1	Caratteristiche delle protesi	1.1	caratteristiche dell'impianto/sistema	10	1	10
		1.2	Modularità e varietà di accoppiamenti	10	1	10
		1.3	Versatilità	10	1	10
2	Confezionamento			8	1	8
3	Tecnica operatoria e strumentario			15	1	15
4	Requisiti affidabilità / Follow up			10	1	10
5	Servizio post vendita e assistenza tecnica			4	1	4
6	Formazione			3	1	3
Totale					70	

LOTTO 3 Protesi di spalla inversa					Arthrex Italia		3d System	
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	sub	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	punti D max	coeffic. attribuito	Punti attribuiti	coeffic. attribuito	Punti attribuiti
1	Caratteristiche delle protesi	1.1	caratteristiche dell'impianto/sistema	10	1	10	1	10
		1.2	Modularità e varietà di accoppiamenti	10	1	10	0,6	6
		1.3	Versatilità	10	0,4	4	1	10
2	Confezionamento			8	1	8	1	8
3	Tecnica operatoria e strumentario			15	1	15	0,6	9
4	Requisiti affidabilità / Follow up			10	0,2	2	0,8	8
5	Servizio post vendita e assistenza tecnica			4	0,8	3,2	1	4
6	Formazione			3	1	3	1	3
Totale					55,2		58	

LOTTO 4 Protesi di spalla non vincolata a stelo corto					Stryker Italia	
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	sub	CRITERI DI VALUTAZIONE	punti D max	coeffic. attribuito	Punti attribuiti
1	Caratteristiche delle protesi	1.1	caratteristiche dell'impianto/sistema	10	1	10
		1.2	Modularità e varietà di accoppiamenti	10	1	10
		1.3	Versatilità	10	1	10
2	Confezionamento			8	1	8
3	Tecnica operatoria e strumentario			15	1	15
4	Requisiti affidabilità / Follow up			10	1	10
5	Servizio post vendita e assistenza tecnica			4	1	4
6	Formazione			3	1	3
Totale					70	

LOTTO 5 Sistema di protesi inversa di spalla stemless					Kryos		3d System	
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	sub	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	punti D max	coeffic. attribuito	Punti attribuiti	coeffic. attribuito	Punti attribuiti
1	Caratteristiche delle protesi	1.1	caratteristiche dell'impianto/sistema	10	1	10	0,6	6
		1.2	Modularità e varietà di accoppiamenti	10	1	10	0,6	6
		1.3	Versatilità	10	1	10	1	10
2	Confezionamento			8	1	8	1	8
3	Tecnica operatoria e strumentario			15	1	15	0,6	9
4	Requisiti affidabilità / Follow up			10	1	10	0,2	2
5	Servizio post vendita e assistenza tecnica			4	0,8	3,2	0,8	3,2
6	Formazione			3	1	3	1	3
Totale					69,2		47,2	