

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. iPA AUV Tel. 0444 753111 - Mail protocollo@aulss8.veneto.it PEC protocollo.aulss8@pecveneto.it www.aulss8.veneto.it

INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI SISTEMA INTEGRATO PER PARTO VUOTO ASSISTITO

RELAZIONE DEL GRUPPO DI ESPERTI PER LA VALUTAZIONE DEGLI ELEMENTI TECNICI ED ECONOMICI RELATIVI ALLE OFFERTE PERVENUTE

Il Gruppo di esperti, nominato con n. prot. 24017 del 06/03/25, composto da:

Dr.ssa Anna Schiatti – Dirigente Farmacista - U.O.C. Farmacia Ospedaliera;

Dr.ssa Elisabetta Rebellato - Dirigente Medico - U.O.C. Ostetricia e Ginecologia di Vicenza

Dr.ssa Sara Biason – Coordinatore Infermieristico – U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia di Vicenza;

In riferimento ai prodotti presentati nel Lotto 1, dalle Ditte, per quanto attiene alla corrispondenza dei requisiti minimi richiesti e l'offerta economica, il Gruppo di esperti rileva quanto segue:

Lotto 1-A Sistema Integrato monouso (Rif. 107/2536 – 107/4819):

| Ditte | Importo annuale offerto | Esito valutazione |
|--------------------------------------|-------------------------|-------------------|
| ALMAC MEDICALE DI POLLINI F.& C. SAS | 14.500,00€ | Conforme |
| EFFEBI HOSPITAL SRL | 14.750,00€ | Conforme |

Lotto 1-B Sistema Integrato monouso con indicatore della forza di trazione (107/4949)

| Ditte | Importo annuale offerto | Esito valutazione |
|--------------------------------------|-------------------------|-------------------|
| ALMAC MEDICALE DI POLLINI F.& C. SAS | 6.800,00€ | Conforme |
| EFFEBI HOSPITAL SRL | 4.300,00€ | Conforme |

Per le ditte ritenute conformi, il gruppo di esperti procede con la valutazione della campionatura e, sulla scorta dei criteri preferenziali, individuati all'art. 6 del disciplinare, così riassunti:

| Sistema aspirazione | di | Robustezza sistema di aspirazione, intesa come mantenimento della funzione durante l'uso; La capacità della pompa a vuoto manuale di indurre il vuoto; la velocità di rilascio del vuoto; la manovrabilità dell'impugnatura. | |
|--|----------------|--|--|
| Sistema aspirazione sistema di trazi | di / one | Indeformabilità del tubo di aspirazione e del cavo di trazione, intesa come resistenza alla deformazione e alla torsione. | |
| Sistema ancoraggio | di | Facilità di applicazione della coppetta sulla testa fetale; Tenuta della coppetta sulla testa fetale; Confortevolezza dell'inserimento della coppetta per la paziente (morbidezza del materiale, dimensioni della coppetta, facilità di inserimento. | |

Il Gruppo di esperti, nel rispetto dei principi di efficienza, efficacia ed economicità, ha convenuto sull'opportunità di procedere alla valutazione del dispositivo che risponde alle esigenze cliniche, come segue:

Lotto 1-A

Ditta ALMAC MEDICALE DI POLLINI F.& C. SAS

Relativamente al Sistema di aspirazione

- Robustezza sistema di aspirazione: buona robustezza;
- La capacità della pompa a vuoto manuale di indurre il vuoto: il vuoto viene indotto in modo rapido;
- la velocità di rilascio del vuoto: immediata con l'attivazione del tasto;
- la manovrabilità dell'impugnatura: buona.

Relativamente al Sistema di aspirazione / sistema di trazione

• Indeformabilità del tubo di aspirazione e del cavo di trazione: viene mantenuta durante la procedura.

Relativamente al Sistema di ancoraggio

- Facilità di applicazione della coppetta sulla testa fetale: adeguata;
- tenuta della coppetta sulla testa fetale: adeguata;
- confortevolezza dell'inserimento della coppetta per la paziente (morbidezza del materiale, dimensioni della coppetta, facilità di inserimento): La coppetta si inserisce agevolmente e con minimo fastidio per la paziente.

Ditta EFFEBI HOSPITAL SRL

Relativamente al Sistema di aspirazione

- Robustezza sistema di aspirazione: Buona robustezza
- la capacità della pompa a vuoto manuale di indurre il vuoto: il vuoto viene indotto in modo rapido;
- la velocità di rilascio del vuoto: immediata con l'attivazione del tasto;
- la manovrabilità dell'impugnatura: buona.

Relativamente al Sistema di aspirazione / sistema di trazione

• Indeformabilità del tubo di aspirazione e del cavo di trazione: viene mantenuta durante la procedura.

Relativamente al Sistema di ancoraggio

- Facilità di applicazione della coppetta sulla testa fetale: adeguata;
- tenuta della coppetta sulla testa fetale: nell'utilizzo dei campioni si è verificato più di un distacco del tutto inatteso, della coppetta durante la trazione, distacco non imputabile ad un errore nella tecnica di applicazione. Il distacco della coppetta durante la trazione aumenta nel parto operativo il rischio di complicanze fetali (emorragia cerebrale fetale) oltre ad essere un'indicazione nel valutare un cambio di modalità del parto (passare al taglio cesareo). Quindi se il distacco avviene per un problema del dispositivo può compromettere il buon esito del parto, aumentando il rischio di complicanze materne e fetali;
- confortevolezza dell'inserimento della coppetta per la paziente (morbidezza del materiale, dimensioni della coppetta, facilità di inserimento): la coppetta si inserisce agevolmente e con minimo fastidio per la paziente

Lotto 1-B

Ditta ALMAC MEDICALE DI POLLINI F.& C. SAS

Relativamente al Sistema di aspirazione

- Robustezza sistema di aspirazione: buona robustezza;
- la capacità della pompa a vuoto manuale di indurre il vuoto: il vuoto viene indotto in modo rapido;
- la velocità di rilascio del vuoto: immediata con l'attivazione del tasto.
- · la manovrabilità dell'impugnatura: buona

Relativamente al Sistema di aspirazione / sistema di trazione

• Indeformabilità del tubo di aspirazione e del cavo di trazione: viene mantenuta durante la procedura.

Relativamente al Sistema di ancoraggio

- Facilità di applicazione della coppetta sulla testa fetale: adeguata;
- tenuta della coppetta sulla testa fetale: adeguata;
- confortevolezza dell'inserimento della coppetta per la paziente (morbidezza del materiale, dimensioni della coppetta, facilità di inserimento): La coppetta si inserisce agevolmente e con minimo fastidio per la paziente.

Ditta EFFEBI HOSPITAL SRL

Relativamente al Sistema di aspirazione

- Robustezza sistema di aspirazione: buona robustezza;
- La capacità della pompa a vuoto manuale di indurre il vuoto: il vuoto viene indotto in modo rapido;
- la velocità di rilascio del vuoto: Immediata con l'attivazione del tasto;
- la manovrabilità dell'impugnatura: buona.

Relativamente al Sistema di aspirazione / sistema di trazione

• Indeformabilità del tubo di aspirazione e del cavo di trazione: viene mantenuta durante la procedura.

Relativamente al Sistema di ancoraggio

- Facilità di applicazione della coppetta sulla testa fetale: adeguata.
- tenuta della coppetta sulla testa fetale: in una applicazione non tecnicamente complessa la coppetta
 ha presentato un'adesione non soddisfacente sulla testa fetale con necessità di ri-eseguire il vuoto.
 Il fatto di ripetere la procedura del vuoto aumenta il rischio di danno fetale, perché aumenta il
 rischio di emorragie cerebrali;
 - Confortevolezza dell'inserimento della coppetta per la paziente (morbidezza del materiale, dimensioni della coppetta, facilità di inserimento): La coppetta si inserisce agevolmente e con minimo fastidio per la paziente

Rispetto ai prodotti ritenuti conformi alla corrispondenza dei requisiti minimi richiesti, il gruppo di esperti propone l'affidamento, del lotto 1-A e 1-B, alla ditta *ALMAC MEDICALE DI POLLINI F.& C. SAS*, per le motivazioni soprariportate.

| F.to Dr.ssa Elisabetta Rebellato |
|----------------------------------|
| F.to Dr.ssa Anna Schiatti |
| F.to Dr.ssa Sara Biason |

Vicenza, 16 .06.2025