
AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Genova, 18/06/2018

Prot. n. 11857

Procedura di gara aperta ex art. 60 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di dispositivi monouso per infusione e somministrazione occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.CC.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi). Riscontri a quesiti consultazione preliminare di mercato.

QUESITI N. 1-76

QUESITO N. 1

DOMANDA: Lotto 1 – Deflussori per soluzioni perfusionali latex free: chiediamo che vengano stralciati i prodotti “senza presa aria” per i quali, tra l'altro non è specificata la descrizione; chiediamo inoltre che, dove viene richiesto “*munito di tappino removibile*”, tale dicitura sia sostituita con “*munito di tappino apribile e chiudibile*”.

QUESITO N. 2

DOMANDA: Lotto 2 – Deflussori schermati per farmaci fotosensibili, Lotto 3 – Deflussori con regolatori di flusso doppia scala chiediamo inoltre che, dove viene richiesto “*munito di tappino removibile*”, tale dicitura sia sostituita con “*munito di tappino apribile e chiudibile*”.

Risposta: Il Capitolato è stato modificato con la dicitura “Tappino apribile e richiudibile”.

QUESITO N. 3

DOMANDA: Lotto 4 – Deflussori senza PVC (per somministrazione farmaci incompatibili): chiediamo che, al primo punto, dove scrivete “*in materiale plastico di grado medicale diverso da PVC, trasparente*”, sia specificato che tale materiale diverso dal PVC **sia all'interno del canale di infusione**; chiediamo inoltre che, dove viene richiesto “*munito di tappino removibile*”, tale dicitura sia sostituita con “*munito di tappino apribile e chiudibile*”

Risposta: Il prodotto deve essere certificato per la somministrazione di farmaci incompatibili con il PVC compatibile; inoltre Il Capitolato è stato modificato con la dicitura “Tappino apribile e richiudibile”.

QUESITO N. 4

DOMANDA: Lotto 5 – Deflussori a due vie per lavaggi (uso urologico): chiediamo che all'ultimo punto della descrizione del dispositivo venga rimossa la dicitura “**tappo di chiusura del filtro**”

Risposta: Il Capitolato è stato modificato in tal senso.

QUESITO N. 5

DOMANDA: Lotto 6 – Deflussori a gravità con rubinetto in linea: chiediamo che, dove viene richiesto “*munito di tappino **removibile***”, tale dicitura sia sostituita con “*munito di tappino **apribile e chiudibile***”

Risposta: Il Capitolato è stato modificato con la dicitura “Tappino apribile richiudibile”.

QUESITO N. 6

DOMANDA: Lotto 7 – Deflussori antigoccio e antisvuotamento: chiediamo che al sesto punto della descrizione del dispositivo venga rimossa la dicitura “**valvola per presa d'aria**” e aggiunto invece “**Y latex free**”;

Risposta: Si conferma Capitolato tecnico.

QUESITO N. 7

DOMANDA: Lotto 8 – Regolatori di flusso: chiediamo che al secondo punto della descrizione dell'articolo “tubo di raccordo in materiale plastico di grado medicale flessibile, non nella soluzione da infondere...” venga aggiunta la dicitura “FTALATI FREE”; chiediamo inoltre che alla fine della descrizione del dispositivo venga rimossa la dicitura “**devono essere forniti di: “sistema che garantisca la chiusura..... ed in fase di fine infusione”**”

QUESITO N. 8

DOMANDA: Lotto 8 SI CHIEDE DI SPECIFICARE COSA SI INTENDE PER “*sistema che garantisca la chiusura del circuito*” SI INTENDE UNA CLAMP? SE SI, DOVE DEVE ESSERE POSIZIONATA? QUESTO SISTEMA NON RIENTRA NEI PARAMETRI DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO.

QUESITO N. 9

DOMANDA: Lotto 8 REGOLATORI DI FLUSSO Eliminare la seguente dicitura: “Sistema che garantisca la chiusura sicura del circuito e impedisca la perdita di liquido durante la fase di riempimento ed in fase di fine infusione”.

Risposta: Tutti i dispositivi in gara devono essere "fatati free", si veda in proposito Introduzione, punto 1 del Capitolato tecnico; il Capitolato tecnico è stato così modificato: "Deve essere garantita durante la fase di riempimento ed in fase di fine infusione la chiusura sicura del circuito e l'assenza di perdita di liquidi".

QUESITO N. 10

DOMANDA: Lotto 9: rubinetti a tre vie: chiediamo che al secondo punto della descrizione del dispositivo venga rimossa la dicitura "**presenza di valvola di non ritorno**"

Risposta: Il Capitolato è stato modificato in tal senso.

QUESITO N. 11

DOMANDA: Lotto 14 e Lotto 15 (**n.b. ora, rispettivamente, lotti 15 e 16**): prolunghette rette per infusioni LL/F LL: chiediamo che al primo punto della descrizione del dispositivo venga specificato come materiale il **PE**; chiediamo di specificare come misura della **prolunga 25 cm** invece che 30 cm come riportato nelle caratteristiche del dispositivo;

Risposta: Per il primo punto si conferma il Capitolato; per il secondo punto il Capitolato è stato modificato in tal senso.

QUESITO N. 12

DOMANDA: Lotto 16 Lotto 17 e Lotto 18 (**n.b. ora, rispettivamente, lotti 17,18 e 19**)– Prolunghette per pompa a siringa spiralate: chiediamo che al primo punto della descrizione del dispositivo venga rimossa la dicitura "..... **presenza di valvola anti-sifone**" e specificato invece che il materiale dev'essere PE;

QUESITO N. 13**DOMANDA:**

Lotto 16 (ora lotto 17)	VIENE RICHIESTA PRESENZA DI VALVOLA ANTISIFONE. SI CHIEDE DI CONFERMARE CHE SI INTENDE "VALVOLA DI NON RITORNO" E DI SPECIFICARE DOVE DEVE ESSERE POSIZIONATA.
Lotto 17(ora lotto 18)	VIENE RICHIESTA PRESENZA DI VALVOLA ANTISIFONE. SI CHIEDE DI CONFERMARE CHE SI INTENDE "VALVOLA DI NON RITORNO" E DI SPECIFICARE DOVE DEVE ESSERE POSIZIONATA.

Risposta: Il Capitolato è stato modificato: non viene richiesta la valvola anti-sifone.

QUESITO N. 14

DOMANDA: Lotto 21 (**ora lotto 22**) – Connettori valvolati needle free per infusione: chiediamo che al primo punto della descrizione del dispositivo venga cambiata la dicitura da “Attivabili fino a 100 volte consecutivamente” in “Attivabili fino a **300** volte consecutivamente”; chiediamo che al secondo punto venga aggiunto come materiale anche ABS;

Risposta: Il capitolato è stato modificato con la dicitura:” attivabili fino a 100 volte consecutivamente”.

QUESITO N. 15

DOMANDA: Lotto 22 (**ora lotto 23**) – Spike multidose per flacone con connessione protetta e valvola antireflusso: chiediamo che alla descrizione dell’articolo vengano aggiunte le seguenti specifiche tecniche: Materiale idoneo all’infusione di ETOPOSIDE e Busulfano compresi;

Risposta: Si conferma Capitolato tecnico.

QUESITO N. 16

DOMANDA: [Lotto 22 (**ora lotto 23**)] Punta dello spike che consente il recupero di tutto il farmaco.

Risposta: Il capitolato è stato integrato: tale caratteristica del dispositivo è stata inserita tra i parametri oggetto di valutazione qualitativa.

QUESITO N. 17

DOMANDA: **CAMPIONATURA** - Chiediamo conferma che i campioni richiesti siano nella quantità di n. 3 pezzi per articolo offerto;

QUESITO N. 18

Chiediamo inoltre ulteriore conferma che la campionatura richiesta in “*3 confezioni originali*”, per confezioni originali si intenda il pezzo contenuto nel singolo blister e/o busta carta.

Risposta: Trattasi di refuso; la Campionatura è stata inserita nella scheda tecnica richiesta per ogni dispositivo oggetto di gara.

QUESITO N. 19

DOMANDA: Per quanto concerne tutti i Lotti inseriti nel Capitolato di Gara e più precisamente n.ri 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10 – 11 – 12A – 12B – 13 – 14A – 14B – 15 – 16 – 17 – 18 – 19 – 20 – 21 – 22A – 22B, in riferimento al capoverso [...] Si richiede “Elenco dei farmaci incompatibili” con il materiale componente il dispositivo ed in assenza, dichiarazione di compatibilità con tutti i prodotti somministrabili per via endovenosa.[...] siamo ad evidenziarVi quanto segue. L'elenco dei farmaci in commercio è molto vasto e sempre in evoluzione per l'introduzione di nuovi medicinali. Per questo motivo non è possibile dare risposta alla Vostra richiesta ne per quanto riguarda elenco dei farmaci incompatibili, nè per quanto riguarda dichiarazione di compatibilità con tutti i prodotti somministrabili in via endovenosa.

Risposta: Il Capitolato tecnico è stato in parte modificato. Si conferma comunque la necessità di conoscere, a pena esclusione, un “Elenco dei farmaci incompatibili” con il materiale componente tutti i dispositivi oggetto di gara.

QUESITO N. 20

DOMANDA: Per il Lotto 9, RUBINETTI A TRE VIE, nell'indicazione “[...]Dispositivo monouso, confezione singola sterile, apirogeno, latex free, ftalati free[...] vorrete cortesemente correggere il Capitolato con l'indicazione DEPH FREE.

Risposta: Si conferma il contenuto del Capitolato tecnico.

QUESITO N. 21

DOMANDA: In merito alle caratteristiche tecniche del lotto n. 9, chiediamo venga chiarito se:

- Debba esserci una sola valvola di non ritorno, ed in tal caso vi chiediamo di specificare in quale via;
- Debbero esserci tre valvole di non ritorno, una per ogni via.

Risposta: Il Capitolato è stato modificato: non viene richiesta alcuna valvola di non ritorno.

QUESITO N. 22

DOMANDA: relativamente al lotto 22, disponendo soltanto di uno dei prodotti richiesti nei riferimenti a) e b), chiede la possibilità dividere il lotto ai fini della partecipazione alla gara in oggetto.

Risposta: *Il lotto è stato suddiviso in due lotti distinti: il n. 23 e il n. 24.*

QUESITO N. 23

DOMANDA: Lotto 10 - Si chiede la revisione del limite di massima pressione di 1200 psi, così come riportato dal capitolato, ribassandolo al limite di 1000 psi circa, in considerazione del fatto che il valore in questione è puramente nominale: gli iniettori raggiungono infatti generalmente portate massime di pressione intorno ai 300 psi. La revisione in tal senso concorrerebbe inoltre ad aumentare la partecipazione al lotto.

Risposta: *Si conferma il contenuto del Capitolato tecnico.*

QUESITO N. 24

DOMANDA: Lotto 10 - I rubinetti ad alta pressione sono utilizzati per procedure che non contemplano la somministrazione di nutrizione e non entrano pertanto in contatto con soluzioni lipidiche. Si chiede pertanto che venga eliminata dal capitolato la caratteristica inerente la lipido resistenza dei suddetti rubinetti.

Risposta: *Il Capitolato è stato modificato in tal senso.*

QUESITO N. 25

DOMANDA: Sugeriamo di aggiungere 1 LOTTO DEDICATO a CONNETTORI VALVOLATI NEEDLE FREE PER INFUSIONE, con doppio involucro che risulta essere specifico per l'utilizzo in sala operatoria e in qualsiasi altro ambito sterile poiché il porgitore può aprire il prodotto e posizionarlo direttamente sul telo/tavolo sterile lasciandolo a diretta disposizione dell'utilizzatore (es: utilizzo in sala operatoria, utilizzo " bed side" impianto PICC).

Risposta: *Non si è ritenuto inserire il lotto in questione.*

QUESITO N. 26

DOMANDA: Lotto 1 (e per tutti i lotti in cui è richiesta la needless): non è indicato se la needless debba essere uni o bidirezionale.

Risposta: *Il Capitolato è stato integrato con la dicitura "unidirezionale".*

QUESITO N. 27

DOMANDA: inoltre non è previsto alcun punteggio per la sua qualità (della valvola needless n.d.r.). Riteniamo pertanto che sia opportuno prevedere un punteggio qualità per la needless.

Risposta: *per i deflussori per i quali è prevista la presenza di valvola needle-less, nei parametri soggetti a valutazioni sono assegnati dieci punti al funzionamento della valvola in questione.*

QUESITO N. 28

DOMANDA: Lotto 3: Non avete richiesto il punto infusione a y valvolato. E' una dimenticanza o non occorre?

Risposta: *Non occorre tale punto infusione.*

QUESITO N. 29

DOMANDA: Lotto 5: Il confezionamento d'uso è di solito in doppia busta. Poiché non è indicato è da ritenersi che va bene la busta singola? Nel caso in cui sia doppia riteniamo opportuno un punteggio di qualità per tale caratteristica

Risposta: *Il capitolato è stato integrato: la presenza del confezionamento in doppia busta è stata inserita tra i parametri oggetto di valutazione qualitativa.*

QUESITO N. 30

DOMANDA: Lotto 11: Cosa si intende per "3 vie reali"? Se in una colleghiamo la prolunga ne restano 2.

Risposta: *Si conferma.*

QUESITO N. 31

DOMANDA: Lotto 13: Se abbiamo compreso bene 1 terminale maschio e 2 terminali femmina needless? E' corretto?

Risposta: Si conferma.

QUESITO N. 32

DOMANDA: in riferimento al lotto 1 vi chiediamo di considerare la possibilità di variare la base d'asta in quanto la stessa non risulta congruente rispetto alle caratteristiche tecniche delineate dal capitolato.

Risposta: Si conferma la base d'asta per quanto riguarda il lotto 1.

QUESITO N. 33

DOMANDA: in riferimento ai lotti 2,6,7,10,11,22 (ora lotto 23),22b (ora lotto 24), si segnala che le basi d'asta riportate risultano troppo basse rispetto ai prezzi medi di mercato. Si chiede la possibilità di modificarle al fine di consentire una più ampia partecipazione alle Aziende concorrenti.

QUESITO N. 34

DOMANDA: in riferimento al lotto 18 si segnala che la base d'asta riportata risulta più bassa rispetto ai prezzi medi di mercato. Si chiede di valutare l'eventualità di modificarla, anche in considerazione del fatto che viene riportata un'unica base d'asta pur trattandosi di misure differenti.

QUESITO N. 35

DOMANDA: LOTTO 21 CONNETTORI VALVOLATI NEEDLE FREE PER INFUSIONE
: La base d'asta indicata risulta essere esageratamente bassa rispetto al mercato e non ci permette di partecipare. Si chiede pertanto di aumentare la stessa almeno a 1,00 Euro.

QUESITO N. 36**DOMANDA:**

Lotto 3	SEGNALIAMO CHE LA BASE D'ASTA E' TROPPO BASSA RISPETTO AI PREZZI MEDI PRESENTI SUL MERCATO E CHE CI PRECLUDEREBBE LA PARTECIPAZIONE. INOLTRE RISULTA ESSERE PIU' BASSA DI QUELLA PRESENTE AL LOTTO 8 DOVE VIENE RICHIESTO IL SOLO REGOLATORE DII FLUSSO SENZA IL DEFLUSSORE. CHIEDIAMO VENGA CORRETTA.
---------	--

Risposta: sono state modificate le basi d'asta dei lotti: 3,6,11,12, 12 B (**ora 13**), 14 (**ora 15**), 19 (**ora 20**), 22 B (**ora 24**); le altre basi d'asta sono rimaste invariate.

QUESITO N. 37

DOMANDA: in riferimento al lotto 11 si chiede di modificare il range di tolleranza relativa alla lunghezza delle prolunghie passando da +/- 10% a +/- 25%, oppure in alternativa di dividere in lotti/sub-lotti separati le misure indicate al fine di consentire una più ampia partecipazione alle Aziende concorrenti.

Risposta: Il capitolato è stato modificato, solo per quanto riguarda la prima misura, ora 1 misura nel range 10-15 cm).

QUESITO N. 38

DOMANDA: in riferimento al lotto 12A e 12 B si chiede la possibilità di dividere il lotto delle rampe con 3 rubinetti da quelle da quelle a 5 rubinetti.

Risposta: Si conferma Capitolato tecnico per quanto riguarda le rampe di tre-cinque rubinetti. Il lotto 12 B, "Rampe di 3-5 rubinetti comprensive di prolunga" è ora diventato il lotto 13.

QUESITO N. 39**DOMANDA:**

Lotto 9	VIENE RICHIESTA PRESENZA SUL RUBINETTO DI VALVOLA DI NON RITORNO CHE EVIDENZIA UN DISPOSITIVO NON STANDARD. QUESTO NON CI PERMETTE DI PARTECIPARE GARANTENDO LA MASSIMA CONCORRENZIALITA'. IL PREZZO A BASE D'ASTA SI RIFERISCE AL PREZZO MEDIO DI MERCATO SENZA LA VALVOLA RICHIESTA. RITENETE NECESSARIE QUESTE CARATTERISTICHE O LA NECESSITA' DELLA VALVOLA PUO' ESSERE SOLO PARZIALE E QUINDI DISTINTA IN UN LOTTO A PARTE?
---------	--

Risposta: Il Capitolato è stato modificato: non viene richiesta la valvola di non ritorno.

QUESITO N. 40**DOMANDA:**

11	CHIEDIAMO DI INSERIRE MATERIALE DELLA PROLUNGA ASSEMBLATA AL RUBINETTO (PVC O PE) E DIAMETRO INTERNO DELLA STESSA, POICHE' DISPONIAMO DI VARI DIAMETRI (1 MM - 2,5 MM). INOLTRE LA POSSIBILITA' DI OFFRIRE LUNGHEZZA MINIMA 13,5 CM ALTRIMENTI NON SAREMO IN GRADO DI PARTECIPARE SEGNALIAMO PREZZO BASE D'ASTA ABBASTANZA BASSO RISPETTO AI PREZZI MINIMI DI MERCATO. CHIEDIAMO DI RIVEDERLO
----	---

Risposta: Il Capitolato è stato modificato inserendo il diametro interno compreso tra 0,8 e 1 mm. Il resto è stato confermato; la base d'asta è stata modificata.

QUESITO N. 41**DOMANDA:**

LOTTO 12A	SEGNALIAMO CHE I PREZZI A BASE D'ASTA SONO RIFERITI A PREZZI MEDI DI RAMPE SENZA LE VALVOLE RICHIESTE NELLA DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI. CHIEDIAMO DI MODIFICARLI. INOLTRE CHIEDIAMO CHE PER LE VALVOLE RICHIESTE VENGA DEFINITA LA PRESSIONE (PREFERIBILMENTE NEUTRA) ED EVENTUALMENTE LA TRASPARENZA, COSI' COME CONSIGLIATO DALLE LINEE GUIDA INTERNAZIONALI IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLE INFEZIONI. CHIEDIAMO CHE VENGA INSERITO NELLE VALUTAZIONI DI QUALITA' UN PUNTEGGIO QUALORA LE RAMPE ABBIANO IL SUPPORTO GIA' INTEGRATO E NON A PARTE DA RIUTILIZZARE.
--------------	--

LOTTO 12B (ora lotto 13)	SEGNALIAMO CHE I PREZZI A BASE D'ASTA SONO RIFERITI A PREZZI MEDI DI RAMPE SENZA LE VALVOLE RICHIESTE NELLA DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI. CHIEDIAMO DI MODIFICARLI. INOLTRE CHIEDIAMO CHE PER LE VALVOLE RICHIESTE VENGA DEFINITA LA PRESSIONE (PREFERIBILMENTE NEUTRA) ED EVENTUALMENTE LA TRASPARENZA, COSI' COME CONSIGLIATO DALLE LINEE GUIDA INTERNAZIONALI IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLE INFEZIONI. CHIEDIAMO CHE VENGA INSERITO NELLE VALUTAZIONI DI QUALITA' UN PUNTEGGIO QUALORA LE RAMPE ABBIANO IL SUPPORTO GIA' INTEGRATO E NON A PARTE DA RIUTILIZZARE.
--------------------------------	--

Risposta: E' stata modificata la base d'asta per entrambi i lotti, il lotto 12 B è ora il lotto 13. Il Capitolato è stato modificato: ora prevede la trasparenza della valvola, pressione neutra e inserimento nei parametri soggetti a valutazione della valvola stessa.

QUESITO N. 42**DOMANDA:**

LOTTO 14A	VIENE RICHIESTO DIAM. INTERNO 2 MM (FUORI STANDARD) CON UNA TOLLERANZA NON SUFFICIENTE ALLA NOSTRA PARTECIPAZIONE. CHIEDIAMO DI MODIFICARE A 2,5 MM CON TOLLERANZA +/-... IDEM DICASI PER LA MISURA DA 30 CM (STANDARD 25 CM O 50 CM) CHIEDIAMO DI MODIFICARE QUESTA MISURA PER POTER PARTECIPARE. PREZZO A BASE D'ASTA DECISAMENTE BASSO. CHIEDIAMO VENGA MODIFICATO IN LINEA CON IL RIFERIMENTO "B" STESSO LOTTO.
LOTTO 14B	

LOTTO 15 (ora lotto 16)	VIENE RICHIESTO DIAM. INTERNO 2 MM (FUORI STANDARD) CON UNA TOLLERANZA NON SUFFICIENTE ALLA NOSTRA PARTECIPAZIONE. CHIEDIAMO DI MODIFICARE A 1,5 MM CON TOLLERANZA +/-... IDEM DICASI PER LA MISURA DA 30 CM (STANDARD DA 50 CM-100-150-200 CM) CHIEDIAMO DI MODIFICARE QUESTA MISURA PER POTER PARTECIPARE.
-------------------------------	--

Risposta: Si conferma diametro interno; la misura da 30 cm è stata modificata, la base d'asta del lotto 14 (ora 15) è stata modificata, mentre quella del lotto 15 (ora 16) è stata confermata.

QUESITO N. 43**DOMANDA:**

LOTTO 18	VIENE RICHIESTA VALVOLA ANTISIFONE (ANTIREFLUSSO?) MA NELLE VALUTAZIONI TECNICHE SI FA RIFERIMENTO AD UNA CLAMP: POTETE SPECIFICARE MEGLIO CARATTERISTICA DEL PRODOTTO RICHIESTO? CHIEDIAMO DI MODIFICARE LA LUNGHEZZA PIU' PICCOLA IN 25cm +/-..... PER CONSENTIRCI DI PARTECIPARE
-------------	---

Risposta: Non viene più richiesta valvola antisifone, la presenza di clamp è un parametro migliorativo, ma non indispensabile (10 punti qualitativi). Per quanto riguarda la lunghezza il Capitolato tecnico prevede ora una lunghezza minima di una misura nel range 10-15 cm.

QUESITO N. 44**DOMANDA:**

LOTTO 19 (ora lotto 20)	CHIEDIAMO DI SPECIFICARE DIAMETRO INTERNO DELLE PROLUNGHE, DI DEFINIRE SE NECESSARIA PRESENZA DI VALVOLE BIDIREZIONALI AL TERMINE DI OGNI LINEA (PRESSIONE NEUTRA) POICHE' NEI PARAMETRI DI VALUTAZIONE E' RIPORTATO PUNTEGGIO PER "raccordo needle free". MODIFICARE LUNGHEZZA 25 CM CIRCA (STANDARD) ALTRIMENTI NON POTREMMO PARTECIPARE PREZZO A BASE D'ASTA ERRATO, FORSE RIFERITO A NORMALE RACCORDO PVC. PREZZI MEDI DI MERCATO X ANALOGO A 2 VIE VALVOLATE € 3,50 A 3 VIE € 4,50
-------------------------------	---

Risposta: Il Capitolato è stato modificato inserendo il diametro interno compreso tra 0,8 e 1 mm. La presenza di valvola needle free non è necessaria, ma è un parametro

migliorativo 820 punti qualità). Il Capitolato è stato modificato: la lunghezza delle prolunghie è nel range 20- 25 cm. La base d'asta è stata modificata.

QUESITO N. 45**DOMANDA:**

LOTTO 22A (ora lotto 23)	SEGNALIAMO INCONGRUENZA TRA "VALVOLA ANTIREFLUSSO" E ESEMPIO "TIPO CLAVE CONNECTOR" CHE E' UNA VALVOLA BIDIREZIONALE. COSA E' DA RITENERSI CORRETTO AVERE MONTATO SULLO SPIKE RICHiesto? CHIEDIAMO DI POTER OFFRIRE SPIKE CON FILTRO DA 0,2 MICRON ANTIBATTERICO CHE ESSENDO MIGLIORATIVO NON DOVREBBE RISENTIRE DI DIFFERENTE PUNTEGGIO VALUTATIVO. CHIEDIAMO SIA CAMBIATO IL PARAMETRO DI VALUTAZIONE DEL FILTRO PRESENTE PER POTER PARTECIPARE.
LOTTO 22B (ora lotto 24)	SEGNALIAMO INCONGRUENZA TRA "VALVOLA ANTIREFLUSSO" E ESEMPIO "TIPO CLAVE CONNECTOR" CHE E' UNA VALVOLA BIDIREZIONALE. COS'E' DA RITENERSI CORRETTO AVERE MONTATO SULLO SPIKE RICHiesto? CHIEDIAMO DI POTER OFFRIRE SPIKE CON FILTRO DA 0,2 MICRON ANTIBATTERICO CHE ESSENDO MIGLIORATIVO NON DOVREBBE RISENTIRE DI DIFFERENTE PUNTEGGIO VALUTATIVO. CHIEDIAMO SIA CAMBIATO IL PARAMETRO DI VALUTAZIONE DEL FILTRO PRESENTE. IL PREZZO POSTO A BASE D'ASTA E' ESTREMAMENTE BASSO, RISPETTO AL PREZZO MEDIO DI MERCATO. CHIEDIAMO DI ALLINEARLO A QUELLO MESSO PER IL RIFERIMENTO "A" IL LOTTO COSI' COMPOSTO E' A NOSTRA CONOSCENZA RIFERIBILE AD UNA SOLA AZIENDA SUL MERCATO E NON CI PERMETTEREBBE DI PARTECIPARE.

Risposta: la valvola è da considerare Tipo clave connector, per il resto si conferma Capitolato tecnico. La base d'asta è stata modificata solo per quanto riguarda il lotto 22 B (ora 24).

QUESITO N. 46

DOMANDA: CHIEDIAMO INOLTRE DI POTER INSERIRE UN NUOVO LOTTO DI GARA, IN CONSIDERAZIONE DELLA PRESENZA DEL LOTTO 20, PER UN PRODOTTO CHE HA INIZIATO MOLTO DI RECENTE, O E' IN VIA DI ACQUISIZIONE, AD ESSERE UTILIZZATO IN ALCUNI OSPEDALI DELLA REGIONE.
SI TRATTA DI UN TAMPONE IMBEVUTO DI CLOREXIDINA AL 2% E ALCOOL ISOPROPILICO AL 70% INDICATO PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE DELLE VALVOLE PRESENTI SUGLI ACCESSI VASCOLARI. NON E' UN SISTEMA PASSIVO DI DISINFEZIONE MA BENSÌ UN DISPOSITIVO CHE PERMETTE DI PULIRE E DISINFETTARE NEI TEMPI PREVISTI OGNI ACCESSO VASCOLARE VALVOLATO

PRIMA DI ESSERE UTILIZZATO, SEGUENDO QUANTO PREVISTO DALLE LINEE GUIDA INTERNAZIONALI NEL CAMPO DELLA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI.

Risposta: Non si è ritenuto inserire il lotto in questione.

QUESITO N. 47

DOMANDA: Lotto 1: Deflussori per soluzioni infusionali : si richiede che venga eliminata la presenza di tappino di protezione sulla valvola needles : come cita la bibliografia internazionale occorre disinfettare la valvola ad ogni attivazione e quindi la presenza di tappino risulta inutilizzabile.

Risposta: il Capitolato tecnico è stato modificato in tal senso.

QUESITO N. 48

DOMANDA: Lotto 11 Rubinetti a tre vie : Si chiede di aumentare la base d'asta del lotto almeno a Euro 0,40

Risposta: La base d'asta è stata modificata.

QUESITO N. 49

DOMANDA: Lotto 14 A (ora lotto 15) : Prolunghe rette per infusioni LLF/LL misura 30 cm circa : In considerazione del fatto che le misure e il diametro così indicati restringerebbero la partecipazione al lotto si richiede di aprire il range per le misure :

- 20-60 cm
- 100-150 cm
- Diametro 1-3mm

Risposta: si conferma diametro 2mm con tolleranza +/- 10%, il range di misure è stato modificato.

QUESITO N. 50

DOMANDA: Lotto 15 (ora lotto 16): Prolunghe rette per infusione farmaci fotosensibili :

In considerazione del fatto che le misure e il diametro così indicati restringerebbero la partecipazione al lotto si richiede di aprire il range per le misure :

- 20-60 cm
- 100-150 cm
- Diametro 1-3mm

Risposta: si conferma diametro 2mm con tolleranza +/- 10%, il range di misure è stato modificato.

QUESITO N. 51

DOMANDA: Lotto 21 (ora lotto 22) : Connettori Valvolati Needle Free per infusione : si chiede di inserire nella descrizione iniziale in alternativa a “pressione neutra “ , la dicitura “ **a Zero reflusso** “ che descrive in modo diverso ma con lo stesso obiettivo la modalità di utilizzo della valvola.

Risposta: il Capitolato tecnico è stato modificato.

QUESITO N. 52

DOMANDA: LOTTO 22 (ora lotti 23 e 24): Si chiede se la presenza di valvola antireflusso nei due sub lotti A e B sia un refuso in quanto tale valvola impedirebbe una qualsiasi ricostituzione di farmaco. Chiediamo la modifica della caratteristica richiesta.

Risposta: la valvola è da considerare Tipo *clave-connector*.

QUESITO N. 53

DOMANDA: LOTTO 22 (ora lotti 23 e 24): “Valutazione qualitativa complessiva di entrambe tipologie”.

Come parametro migliorativo è prevista la presenza di filtro da 0,45 Micron, tale caratteristica è importante soltanto se le istruzioni del singolo farmaco da diluire lo prevedono. Non abbiamo trovato alcuno studio che dimostri il suo utilizzo per tutti i farmaci (potrebbe essere anche controindicato in certi casi) Pertanto chiediamo la modifica di tale caratteristica.

Risposta: si conferma Capitolato tecnico.

QUESITO N. 54

DOMANDA: LOTTO 22 : Sub lotto A e B (ora lotti 23 e 24):: Chiediamo cosa si intende per connessione protetta, se soltanto la presenza di valvola autosigillante oppure lo spike deve essere dotato di alette di aggancio al flacone per rendere la connessione protetta e sicura da eventuali disconnessioni tra spike e flacone.

Risposta: si intende, per connessione protetta, la presenza di valvola auto-sigillante.

QUESITO N. 55

DOMANDA: LOTTO 22 : Sub lotto A e B (ora lotti 23 e 24): Chiedete due tipologie di spike, si presume differenti. La differenza si traduce in spike per flaconi da 20 mm e Minispike per flaconi da 13 mm? Quali sono le destinazioni d'uso (Misura Flaconi e tipologia di utilizzo)?

Risposta: *In base alle misure dei flaconi utilizzati. Il lotto è stato suddiviso in due lotti distinti.*

QUESITO N. 56**LOTTO 3**

Con riferimento al lotto 3 "DEFLUSSORI CON REGOLATORE DI FLUSSO DOPPIA SCALA", si chiede di modificare la dicitura "un regolatore di flusso di facile manualità interposto tra il deflussore e il punto di iniezione (ago farfalla-ago cannula ecc.), **dotato di**

doppia scala graduata da 5 a 250 ml/h" in "un regolatore di flusso di facile manualità interposto tra il deflussore e il punto di iniezione (ago farfalla-ago cannula ecc.), **dotato di doppia scala graduata almeno da 13 a 250 ml/h**" al fine di garantire la più ampia partecipazione e garantire così la massima concorrenzialità.

Risposta: *si conferma Capitolato tecnico.*

QUESITO N. 57**LOTTO 6**

⚡ Con riferimento al lotto 6 "DEFLUSSORI A GRAVITA' CON RUBINETTO IN LINEA", si chiede di modificare la dicitura "un tubo in materiale plastico di grado medicale (**lunghezza minima 200 cm**) flessibile, non soggetto ad inginocchiamento e munito di raccordo luer-lock con cappuccio di protezione con filtro idrofobico; con trasparenza tale da poter apprezzare variazioni nella soluzione da infondere" in "un tubo in materiale plastico di grado medicale (**lunghezza pari ad almeno 190 cm**) flessibile, non soggetto ad inginocchiamento e munito di raccordo luer-lock con cappuccio di protezione con filtro idrofobico; con trasparenza tale da poter apprezzare variazioni nella soluzione da infondere", al fine di garantire la più ampia partecipazione e garantire così la massima concorrenzialità.

Risposta: Il Capitolato tecnico è stato modificato inserendo una tolleranza pari a +/- 10%.

QUESITO N. 58**LOTTO 8**

- Con riferimento al lotto 8 "REGOLATORI DI FLUSSO" si chiede di modificare la dicitura "tubo di raccordo in materiale plastico di grado medicale flessibile, non soggetto a inginocchiamento e con trasparenza tale da poter apprezzare variazioni nella soluzione da infondere; munito di raccordo luer-lock (raccordo distale girevole) entrambi i raccordi devono essere dotati di tappini di protezione", in "tubo di raccordo in materiale plastico di grado medicale flessibile, non soggetto a inginocchiamento e con trasparenza tale da poter apprezzare variazioni nella soluzione da infondere; munito di raccordo luer-lock; entrambi i raccordi devono essere dotati di tappini di protezione", al fine di garantire la più ampia partecipazione e garantire così la massima concorrenzialità.
- Si chiede inoltre di modificare la dicitura "regolazione del flusso tra 5 e 250 ml/h", in "regolazione del flusso almeno da 13 a 250 ml/h", al fine di garantire la più ampia partecipazione e garantire così la massima concorrenzialità.

Risposta: Il Capitolato tecnico è stato modificato ed è stata espunta la dicitura "raccordo distale girevole". Si conferma il Capitolato per quanto riguarda la dicitura relativa alla scala graduata.

QUESITO N. 59**LOTTO 13**

Con riferimento al lotto 13 "RACCORDI PER LA SOMMINISTRAZIONE CONTEMPORANEA E/O INTERMITTENTE DI SOLUZIONI" si chiede di modificare la dicitura "lunghezza totale cm 80 (tolleranza +/- 10%" in "lunghezza totale almeno cm 25 (tolleranza +/- 10%)", al fine di garantire la più ampia partecipazione e garantire così la massima concorrenzialità.

Risposta: per quanto riguarda il lotto 13 (ora lotto 14), si conferma Capitolato tecnico.

QUESITO N. 60**LOTTO 14**

Con riferimento al lotto 14 "PROLUNGHE RETTE PER INFUSIONI LLF/LL MISURE: A) 30 CM CIRCA E B)100 CM CIRCA" si chiede di modificare la dicitura "diametro interno 2 mm

toleranza +/- 10%" in "diametro interno almeno 2 mm tolleranza +/- 10%", al fine di garantire la più ampia partecipazione e garantire così la massima concorrenzialità.

Risposta: per quanto riguarda il lotto 13 (ora lotto 15), si conferma Capitolato tecnico.

QUESITO N. 61**LOTTO 18**

Con riferimento al lotto 18 "PROLUNGHE PER POMPA A SIRINGA", si chiede di rimuovere la dicitura "lunghezza : - 10 cm +/- 10%", in quanto per nostra di conoscenza una lunghezza così ridotta è difficilmente applicabile all'utilizzo con pompa siringa e tale requisito costituisce un elemento limitante per la partecipazione e di conseguenza per la concorrenzialità.

Risposta: per quanto riguarda il lotto 18 (ora lotto 19), il Capitolato tecnico è stato modificato in tal senso.

QUESITO N. 62**LOTTO 19**

Con riferimento al lotto 19 "RACCORDI A DUE – TRE VIE PER SOMMINISTRAZIONE CONTEMPORANEA DI SOLUZIONI DIVERSE" si chiede di modificare la dicitura "raccordo tra le prolunghe confluenti in tubo di connessione di 10-15 cm terminante con attacco L/L maschio" in "raccordo tra le prolunghe confluenti in tubo di connessione di massimo 20 cm terminante con attacco L/L maschio" al fine di garantire la più ampia partecipazione e garantire così la massima concorrenzialità.

Risposta: per quanto riguarda il lotto 19 (ora lotto 20), il Capitolato tecnico è stato modificato in tal senso.

QUESITO N. 63**LOTTO 22**

Con riferimento al lotto 22 "A) SPIKE MULTIDOSE PER FLACONE CON CONNESSIONE PROTETTA E VALVOLA ANTIREFLUSSO", si chiede di modificare la dicitura "Devono avere sistema di accesso senza ago (tipo *clave connector*), assemblato a spike per accesso a flacone multidose", in "Devono avere sistema di accesso senza ago, assemblato a spike per accesso a flacone multidose", al fine di garantire la più ampia partecipazione e garantire così la massima concorrenzialità.

Risposta: per quanto riguarda il lotto 22 A (ora lotto 23) si conferma Capitolato tecnico.

QUESITO N. 64

DOMANDA: Lotto 1 DEFLUSSORI PER SOLUZIONI PERFUSIONALI LATEX FREE. Eliminare la seguente dicitura: "il foro di uscita dell'aria sulla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quella di entrata del liquido al fine di evitare richiamo di bolle d'aria nel circuito del liquido" Chiediamo di modificare la Porosità del filtro inserendo: "fino a 3 micron".
Si propone base d'asta € 0,80.

Risposta: si conferma Capitolato tecnico. Si conferma la base d'asta.

QUESITO N. 65

DOMANDA: Lotto 2 DEFLUSSORI SCHERMATI PER FARMACI FOTOSENSIBILI: Eliminare la seguente dicitura: "il foro di uscita dell'aria sulla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quella di entrata del liquido al fine di evitare richiamo di bolle d'aria nel circuito del liquido".

Risposta: si conferma Capitolato tecnico.

QUESITO N. 66

DOMANDA: Lotto 3 DEFLUSSORI CON REGOLATORE DI FLUSSO DOPPIA SCALA

Eliminare la seguente dicitura: "il foro di uscita dell'aria sulla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quella di entrata del liquido al fine di evitare richiamo

di bolle d'aria nel circuito del liquido". Chiediamo di modificare la Porosità del filtro inserendo: "fino a 3 micron".

Risposta: si conferma Capitolato tecnico.

QUESITO N. 67

DOMANDA: Lotto 4 DEFLUSSORI SENZA PVC (PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI INCOMPATIBILI).

Eliminare la seguente dicitura: "il foro di uscita dell'aria sulla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quella di entrata del liquido al fine di evitare richiamo di bolle d'aria nel circuito del liquido". Chiediamo di modificare la Porosità del filtro inserendo: "fino a 3 micron".

Risposta: si conferma Capitolato tecnico.

QUESITO N. 68

DOMANDA: Lotto 5 DEFLUSSORI A DUE VIE PER LAVAGGI (USO UROLOGICO)

Eliminare la seguente dicitura: "Se dotati di sistema di infusione rapida e/o di raccordo a Y, devono essere presenti le seguenti caratteristiche:

- sistema di infusione rapida needleless system che consente l'accesso e l'infusione in seconda via senza l'utilizzo dell'ago, compatibile con siringhe luer e luer-lock;
- tappo di chiusura che avvolga interamente la parte terminale;
- tappo di chiusura del filtro"

Risposta: si conferma Capitolato tecnico.

QUESITO N. 69

DOMANDA: Lotto 6 DEFLUSSORI A GRAVITA' CON RUBINETTO IN LINEA.

Eliminare la seguente dicitura: "il foro di uscita dell'aria sulla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quella di entrata del liquido al fine di evitare richiamo di bolle d'aria nel circuito del liquido"

Chiediamo di modificare la Porosità del filtro inserendo: "fino a 3 micron".

Chiediamo di modificare con la seguente dicitura: "Il rubinetto a 3 vie è posto a circa 60 cm". Si propone base d'asta € 0,50.

Risposta: Si conferma il capitolato relativamente al perforatore e alla porosità del filtro. Il Capitolato è stato modificato con la dicitura: "Il rubinetto a e vie è posto nel range 20-30 cm dal termine della linea infusionale. La base d'asta è stata modificata.

QUESITO N. 70

DOMANDA: Lotto 7 DEFLUSSORI ANTIGOCCIOLAMENTO E ANTISVUOTAMENTO
Eliminare la seguente dicitura: "il foro di uscita dell'aria sulla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quella di entrata del liquido al fine di evitare richiamo di bolle d'aria nel circuito del liquido.

Risposta: si conferma Capitolato tecnico.

QUESITO N. 71

DOMANDA: Lotto 9 RUBINETTI A TRE VIE. Eliminare la seguente dicitura: "presenza di valvola di non ritorno". Si propone base d'asta € 0,20.

Risposta: si conferma Capitolato tecnico. Si conferma base d'asta precedente.

QUESITO N. 72

DOMANDA: Lotto 10 RUBINETTI A TRE VIE AD ALTA PRESSIONE. Eliminare la seguente dicitura: "presenza di valvola di non ritorno" e modificare la pressione in 3 BAR

Risposta: si conferma Capitolato tecnico.

QUESITO N. 73

DOMANDA: Lotto 11 RUBINETTI A TRE VIE LATEX FREE CON PROLUNGA
Si richiede di modificare la lunghezza da 200 cm in 150 cm. Si propone base d'asta € 0,30.

Risposta: si conferma Capitolato tecnico. La base d'asta è stata modificata.

QUESITO N. 74**DOMANDA:**

Lotto 12A RAMPE DI TRE – CINQUE RUBINETTI

Eliminare la seguente dicitura: "provviste di needless system" e "morsetti od altri eventuali sistemi di supporto, per applicare la rampa al letto o ad altro sostegno, già inseriti, o da fornire a parte..."

Lotto 12B (ora lotto 13) RAMPE DI TRE – CINQUE RUBINETTI CON PROLUNGA

Eliminare la seguente dicitura: “provviste di needless system” e “morsetti od altri eventuali sistemi di supporto, per applicare la rampa al letto o ad altro sostegno, già inseriti, o da fornire a parte...”

Risposta: si conferma Capitolato tecnico.

QUESITO N. 75

DOMANDA:

Lotto 14A (ora lotto 15) PROLUNGHE RETTE PER INFUSIONI LLF/LL MISURA 30 CM CIRCA Si richiede di modificare misura del diametro interno di 2 mm inserendo la dicitura: “fino a 2,9 mm” e modificare la lunghezza di 30 cm inserendo 25 cm”.

Lotto 14B (ora lotto 15) PROLUNGHE RETTE PER INFUSIONI LLF/LL MISURA 100 CM CIRCA. Si richiede di modificare misura del diametro interno di 2 mm inserendo la dicitura: “fino a 2,9 mm”.

Risposta: Il capitolato è stato modificato per quanto riguarda la lunghezza, mentre è confermato il lume del diametro interno.

QUESITO N. 76

DOMANDA: Lotto 16 (ora lotto 17) PROLUNGHE PER POMPA A SIRINGA SPIRALATE

Si richiede di modificare la lunghezza da cm 150 a cm 140; Si richiede di modificare il diametro interno in 1,5 x 3 mm.

Risposta: si conferma Capitolato tecnico. Si rammenta che è già prevista una tolleranza di +/- 10% per quanto riguarda la lunghezza.

A.Li.Sa.
AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Il Dirigente (Dott. Luigi Moreno COSTA)

