

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO****ALLEGATO D) - RISPOSTE AI QUESITI**

Oggetto: Procedura di gara ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL, per la fornitura di "Materiale per Chirurgia Endovascolare, Chirurgia vascolare open e Chirurgia flebologica" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria. Verbale di seduta in videoconferenza del Tavolo tecnico ed esame osservazioni presentate dagli Operatori economici.

Il giorno 17/06/2020, alle ore 14.30 presso la Centrale Regionale di Acquisto, si è riunito in videoconferenza il Tavolo Tecnico della procedura in oggetto al fine di esaminare le osservazioni pervenute in occasione della consultazione preliminare di mercato.

Sono presenti i seguenti Esperti:

SPINELLA	Dott. Giovanni	Direttore U.O.C. Chirurgia Vascolare ed Endovascolare - IRCCS S. Martino - IST
FILAURO	Dott.ssa Francesca	Dirigente Farmacista – S.C. Farmacia - E.O. Galliera
ERMIRIO	Dott. Domenico	Dirigente Medico S.C. Chirurgia Vascolare – ASL 3

Per la Centrale di Acquisto è presente il dott. Riccardo Zanella, Dirigente Amministrativo Direttore S.C. Acquisti SSR, RUP della procedura, coadiuvato dal referente amministrativo, Riccardo Capitani.

Il Tavolo prende atto dei lavori svolti in via preliminare tramite videoconferenza il 04/06/2020, relativamente alla revisione documentale del Capitolato nella parte relativa alle specifiche tecniche.

Il Tavolo tecnico, nominato come da determinazione Alisa –CRA n. 246 del 26/05/2020, prende atto dei lavori svolti sino al 29/01/2019 (rif. Cra n. 2070 del 30/01/2019) dal precedente gruppo di lavoro composto dai dottori CELORIA Giovanni Maria Direttore S.C. Chirurgia Vascolare, ASL 5, PALOMBO Prof. Domenico Direttore U.O.C. Chirurgia Vascolare ed Endovascolare IRCCS S. Martino – IST, SIMONI Dott. Gianantonio Direttore S.C. Chirurgia Vascolare ASL 3 e SPINELLA Dott. Giovanni, Dirigente Medico IRCCS San Martino. Il Tavolo procede sull'esame dei contributi resi in sede di consultazione preliminare di mercato della procedura in oggetto, e ritiene di confermarne il contenuto.

Il Tavolo procede a esaminare i quesiti di cui ai lotti 29 - 30 – 31 – 32 - 74, completando le relative risposte, come di seguito riepilogato.

**LOTTO 1 Kit angiografico**

1.1.1 in merito alle caratteristiche tecniche minime richieste nell'allegato C.1, segnaliamo quanto segue: vaschetta di plastica (da Voi richiesta a pag. 9)

Materiale:

Si consiglia l'utilizzo di una vaschetta in polipropilene (PP) in quanto ad oggi è uno dei materiali più utilizzati per la tipologia di prodotti in questione dato il suo basso impatto ambientale.

Dimensioni:

Per le procedure in essere, generalmente, si utilizzano vaschette rettangolari delle dimensioni di circa 32,5 x 26,5 x 8 cm, questo consente l'utilizzo per immersione dei dispositivi durante le procedure come da best practices.

Risposta 1.1.1

Si conferma quanto indicato in capitolato;

1.1.2 Telo per angiografia femorale in TNT con tasca e banda laterale trasparente cm 190\*310 circa (da Voi richiesto a pag. 9)

Vorremmo sottoporre alla Vs. attenzione che attualmente date le dimensioni dei tavoli angiografici e per una corretta e totale copertura del paziente, la dimensione da Voi indicata risulta insufficiente, per tale motivo si consiglia di adottare teli per copertura paziente delle dimensioni di 220/240 di larghezza x 350/380 di lunghezza.

Risposta 1.1.2

Si accoglie parzialmente l'osservazione dell'operatore inserendo la possibile tolleranza sulle dimensioni di  $\pm 10\%$  ;

1.1.3 Nr. 1 torque compatibile 0,014"/ Nr. 1 torque compatibile 0,018"/ Nr. 1 torque compatibile 0,035" (da Voi richiesta a pag. 10)

Si segnala che il mercato ad oggi richiede sempre più l'utilizzo di un unico dispositivo torque a vite compatibile con le diverse misure da Voi richieste, conseguentemente utilizzabile da 0,010" a 0,035".

Risposta 1.1.3

Si accoglie l'osservazione e si modifica il capitolato come segue :

- N. 1 torque compatibile con differenti misure 0.014" - 0.018"-0.035".

1.2) Kit angiografico standard

Si chiede di indicare:

1.2.1 le diverse dimensioni della cuffia sterile per copertura arco a C;

1.2.2 il materiale delle siringhe (10 cc luer lock; 20 cc luer lock; ad anelli da 10-15 cc);

1.2.3 che la misura della voce torquer sia da intendere quale range ("da ...a")

Risposta :

1.2.1 Si conferma capitolato;

1.2.2 Monouso , sterili ;

1.2.3 Si veda risposta 1.1.3

**LOTTO 2** Introduttore vascolare con valvola emostatica e rubinetto a tre vie

2.1.1

Si fa presente che la descrizione tecnica "Miniguia superelastica in nitinol, disponibili con configurazione a doppia punta dritta o a J, ricoperta in poliuretano e polimero idrofilico" identifica una sola azienda.

Risposta 2.1.1

Si accoglie e si modifica in termini generali il capitolato tecnico-prestazionale.

**LOTTO 3** Introduttore valvolato armato e catetere portante

3.1.1

I parametri di lunghezza in questa descrizione "lunghezze da 45, 60 e 90 cm" risulta essere un requisito di una sola ditta. Si chiede di inserire la seguente dicitura "range da 45 cm a 90 cm" per incrementare il livello di concorrenza ed ottenere un'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

Risposta 3.1.1

Si accoglie e si modifica il capitolato tecnico come segue:

"Almeno due Lunghezze comprese tra 45 cm e 90 cm "

**LOTTO 5** Cateteri da fibrinolisi

5.1.1 Si chiede di inserire la dicitura "circa" ad indicare le lunghezze dei cateteri.

Risposta:

Risposta 5.1.1

Si modifica il capitolato tecnico come segue:

"Lunghezze cateteri almeno due misure comprese tra 40 cm e 135 cm".

5.1.2.

Per agevolare la partecipazione di più aziende, consigliamo di suddividere il lotto ed assegnare prezzi a base d'asta diversi in base alla lunghezza del dispositivo.

Risposta 5.1.2

Si conferma composizione del lotto come da Capitolato .

**LOTTO 7**

7.1.1

---

Si richiede di separare in due lotti le piattaforme .035 e .018.

In questo modo più operatori economici potranno partecipare al lotto.

Risposta 7.1.1

Si conferma composizione del lotto come da Capitolato.

#### **LOTTO 7A (SUB LOTTO 7A SOPPRESSO; DA ORA: LOTTO 7)**

Guida angiografica idrofilica in Nichel-titanio standard

7.2.1

In merito alle caratteristiche tecniche minime richieste per le guide in oggetto (allegato C.1, pag. 14), si segnala che difficilmente vengono utilizzate guide angiografiche idrofiliche della misura inferiore a cm 80.

Le misure inferiori non permettono l'utilizzo dei cateteri in uso.

Risposta 7.2.1

Si accoglie parzialmente e si modifica il capitolato come segue :

“disponibilità di almeno due lunghezze comprese tra 150 cm e 320 cm”

7.2.2 Le diciture “con sali di tungsteno” e “anima in lega metallica super elastica” risultano essere requisiti di una sola ditta, si chiede pertanto l'eliminazione di questo requisito per poter dare la possibilità a tutti i concorrenti di partecipare.

Inoltre ai fini della concorrenzialità si chiede di ampliare la gamma di lunghezze richieste inserendo la dicitura: “lunghezze fino a 320 cm circa”.

Risposta 7.2.2

Si accoglie e si modifica capitolato come di seguito :

“ anima di differenti materiali , super elastica .... “

Per quanto riferito alla richiesta di ampliare gamma di lunghezze si veda risposta 7.2.1

7.2.3 Si chiede di inserire la dicitura “circa” ad indicare la disponibilità di diverse lunghezze

Risposta 7.2.3

Si veda risposta 7.2.1

#### **LOTTO 7B (SUB LOTTO 7B SOPPRESSO; DA ORA: LOTTO 82)**

Guida angiografica idrofilica in Nichel-titanio stiff

7.2.4 Si chiede la possibilità di modificare la lunghezza massima sino a 260 cm

Risposta 7.2.4

Si veda risposta 7.2.1.

7.2.5 Le diciture “con sali di tungsteno” e “anima in lega metallica super elastica” risultano essere requisiti di una sola ditta si chiede pertanto l'eliminazione di questo requisito per poter dare la possibilità a tutti i

concorrenti di partecipare.

Per ampliare la concorrenzialità su questo lotto si chiede di ridurre la gamma richiesta sia di lunghezze che di diametri introducendo le seguenti diciture: “lunghezza da 80 cm a 320 cm” e “diametri da .0025 a 0.038 circa”.

Risposta 7.2.5

Si veda risposta risposta 7.2.1

Per quanto attinente alle lunghezze si veda risposta 7.2.4 , per i diametri si accoglie e modifica il capitolato come di seguito :

“ almeno due diametri compresi tra 0.020” e 0.038” .

7.2.6 Si chiede di inserire la dicitura “circa” ad indicare la disponibilità di diverse lunghezze

Risposta si veda risposta 7.2.4

**LOTTO 8** Guida rigida per il posizionamento e lo scambio di dispositivi endovascolari

8.1.1 La dicitura “presenza di marker radiopachi che indicano il segmento floppy” risulta essere requisito di una sola ditta si chiede pertanto l’eliminazione di questo requisito per poter dare la possibilità a tutti i concorrenti di partecipare.

Risposta 8.1.1 Si accoglie, la presenza di marker è stato eliminato dai requisiti minimi.

**LOTTO 10** Guida per trattamento endovascolare periferico del diametro di 0.014”

10.1.1 SI FA PRESENTE CHE LA RICHIESTA "Estensione Distale" è tipica per prodotti di utilizzo cardiologico, e limita la partecipazione delle aziende alla presente gara

Risposta 10.1.1

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue:

“ disponibile in diverse lunghezze .”

**LOTTO 11** Guida per trattamento endovascolare periferico del diametro di 0.014” a diversa grammatura

11.1.1

La descrizione di questo lotto identifica un unico offerente per le caratteristiche minime descritte. Si chiede pertanto di rivedere le caratteristiche per dare la possibilità ad un numero più ampio di aziende di partecipare nel rispetto della concorrenza.

Risposta 11.1.1

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue :

“ struttura con anima in acciaio con marker radiopachi prossimali “ .

**LOTTO 12 A** Guida per trattamento endovascolare periferico del diametro di 0.014” a diversa grammatura di punta

12.1.1 Nelle caratteristiche minime si richiede:

*“Rivestimento in PTFE sulla punta ed idrofilico nella parte distale”*

Risposta 12.1.1

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue :

*“Rivestimento in PTFE ed idrofilico nella parte distale “.*

12.1.2 SI FA PRESENTE CHE LA RICHIESTA "Estensione Distale" E' TIPICA PER PRODOTTI DI UTILIZZO CARDIOLOGICO, E LIMITA LA PARTECIPAZIONE DELLE AZIENDE ALLA PRESENTE GARA

Risposta 12.1.2

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue :

*“ disponibile in diverse lunghezze . “*

12.1.3 SI CHIEDE DI CONFERMARE LA CARATTERISTICA " Rivestimento PTFE sulla punta e idrofilico nella parte distale"

Risposta 12.1.3

si veda risposta 12.1.1

**LOTTO 12 B** Guida per trattamento endovascolare periferico del diametro di 0.018” a diversa grammatura di punta

12.2.1 Nelle caratteristiche minime si richiede: *“Rivestimento in PTFE sulla punta ed idrofilico nella parte distale”*

Risposta 12.2.1

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue :

*“Rivestimento in PTFE ed idrofilico nella parte distale “.*

12.2.2 SI FA PRESENTE CHE LA RICHIESTA "Estensione Distale" E' TIPICA PER PRODOTTI DI UTILIZZO CARDIOLOGICO, E LIMITA LA PARTECIPAZIONE DELLE AZIENDE ALLA PRESENTE GARA

Risposta 12.2.2

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue :

*“ disponibile in diverse lunghezze . “*

12.2.3 SI CHIEDE DI CONFERMARE LA CARATTERISTICA " Rivestimento PTFE sulla punta e idrofilico nella parte distale"

Risposta 12.2.3

Si veda risposta 12.2.1

12.3.1 SI CHIEDE DI CONFERMARE LA GRAMMATURA DELLA PUNTA DI CIRCA 4GR

Risposta 12.3.1

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue : *“ lunghezza di almeno 3 cm e di diverse grammature “.*

---

**LOTTO 13** Guida per trattamento endovascolare periferico del diametro di 0.018” a diversa grammatura di punta

13.1.1 Nelle caratteristiche minime si richiede: *“Rivestimento in PTFE in punta ed idrofilico nella parte restante”*. Si prega di valutare la dicitura *“Rivestimento in PTFE sulla punta”* in quanto in contrasto con la successiva richiesta di rivestimento idrofilico nella parte distale.

Il PTFE è in genere nel segmento prossimale di una guida.

Risposta 13.1.1

Si accoglie e si modifica come segue :rivestimento in PTFE ed idrofilico nella parte distale

**LOTTO 15** Guide angiografiche per uso generale del diametro di 0.018”

15.1.1 Questo lotto con dicitura *“Disponibilità di differenti lunghezze di punta”* identifica una sola azienda, si chiede pertanto ai fini di una maggiore partecipazione al lotto e nel rispetto della concorrenza di poter eliminare tale dicitura.

Ai fini della concorrenzialità si chiede di ampliare la gamma di lunghezze richieste inserendo la diciture:

***“ lunghezze da 180 mm a 320 mm”***

Risposta 15.1.1

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue :

*“ disponibili almeno due lunghezze comprese tra 180 mm e 320 mm “.*

**LOTTO 18** Guide angiografiche ibride

18.1.1 Si richiede la possibilità di modificare la caratteristica della struttura in 2 materiali diversi in quanto limita la concorrenza

Risposta 18.1.1:

Non si accoglie e si conferma capitolato

**LOTTO 19** Cateteri angiografici panoramici

19.1.1 Si richiede LA Possibilità DI MODIFICARE LA LUNGHEZZA FINO A 125 CM OPPURE SPECIFICARE COMPRESA TRA 65 E 125 CM IN QUANTO LIMITA LA CONCORRENZA

Risposta 19.1.1

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue :

*“ Almeno due lunghezze comprese tra 65 cm e 125 cm “.*

19.1.2 Si chiede di inserire la dicitura *“circa”* ad indicare la disponibilità di diverse lunghezze

Risposta 19.1.2

Si veda risposta 19.1.1

**LOTTO 22** Cateteri angiografici idrofilici

22.1.1 Si chiede di inserire la dicitura “circa” ad indicare la disponibilità di diverse lunghezze

Risposta 22.1.1

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue :

“ Almeno due lunghezze comprese tra 65 cm e 150 cm “ .

**LOTTO 25** Catetere a palloncino per PTA compatibile con guida 0.035”

25.1.1 Nelle caratteristiche minime si richiede: “Pressione di rottura massima 20 atm”

Si richiede, per non limitare la partecipazione degli operatori economici, che tale caratteristica non sia motivo di esclusione in quanto non presente in tutte le misure.

Risposta 25.1.1

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue :

“ Pressione di rottura non inferiore a 15 atm “ .

25.1.2 Al fine di non precludere la partecipazione di molti concorrenti dal lotto si richiede di omettere, nei requisiti minimi, le lunghezze ed i diametri dei palloni ,e, piuttosto, di attribuire un punteggio maggiore nelle valutazioni qualitative, che riguardano appunto questi parametri.

Si richiede altresì di omettere il materiale utilizzato per il pallone in quanto le stesse prestazioni possono essere raggiunte da diversi materiali.

Risposta 25.1.2

Si accoglie parzialmente e si modifica il capitolato come segue :

“ pallone disponibile in almeno due diametri da 3 mm a 14 mm “ ;

“ catetere a palloncino per PTA compatibile con guida 0.035” , OTW ( over-the wire ) semi-compiante .”

25.1.3 In questo lotto al fine di ottenere una più ampia partecipazione e in considerazione del fatto che la gamma di misure(diametri e lunghezze) è nei parametri di valutazione si chiede di inserire le diciture: “**diametri da 3 mm a 12 mm**” e “**lunghezze da 20 mm fino a 200 mm**”.

Inoltre si richiede di modificare la dicitura “Pressione di rottura massima 20 atm” con “**Pressione di rottura fino a 15 atm**”.

Risposta 25.1.3

Per quanto attinente ai diametri si veda risposta 25.1.2 ;

per le lunghezze si accoglie e modifica il capitolato come segue :

“ almeno due lunghezze comprese tra 15 mm 250 mm “ ;

Per la Pressione di rottura si veda risposta 25.1.1.

**LOTTO 26** catetere a palloncino per PTA compatibile con guida 0.018”

26.1.1 Al fine di non precludere la partecipazione di molti concorrenti dal lotto si richiede di omettere, nei

requisiti minimi, le lunghezze ed i diametri dei palloni ,e, piuttosto, di attribuire un punteggio maggiore nelle valutazioni qualitative, che riguardano appunto questi parametri. Si richiede altresì di omettere il materiale utilizzato per il pallone in quanto le stesse prestazioni possono essere raggiunte da diversi materiali.

Risposta 26.1.1 Si accoglie parzialmente e si modifica il capitolato come segue :

“almeno due diametri da 2 mm a 6 mm “ “ almeno due lunghezze da 20 a 220 mm “ .

In merito al materiale si accoglie e si modifica come segue :

“ catetere a palloncino da PTA compatibile con guida 0.018” semi-compiante , OTW ( over-the wire ).”

26.1.2 Nella descrizione del “catetere a palloncino per PTA” la gamma richiesta identifica una sola azienda, al fine di aumentare la concorrenzialità permettendo a più aziende di offrire il proprio prodotto si chiede pertanto di modificarla nel seguente modo: **“lunghezze da 20 a 200 mm circa” “il catetere dovrà essere disponibile nelle lunghezze da 80 a 135 cm”**

Si richiede inoltre di modificare la dicitura “Pressione di rottura massima 14 atm” con **“Pressione di rottura massima fino a 14 atm circa”** ponendo così una tolleranza al requisito richiesto in modo da favorire la ampia partecipazione concorrenziale.

Risposta 26.1.2

Si accoglie in parte modificando il capitolato come segue :

“ catetere disponibile in almeno due lunghezze comprese tra 80 e 150 cm .”

**LOTTO 27** catetere a palloncino per PTA compatibile con guida 0.014”

27.1.1 Nelle caratteristiche minime si richiede: *“Disponibile anche nella versione conica per lunghezze pallone fino a 210 mm.”*

Si richiede, per non limitare la partecipazione degli operatori economici, che la versione conica del pallone non sia motivo di esclusione.

Risposta 27.1.1

Si accoglie, si elimina *Disponibile anche nella versione conica per lunghezze pallone fino a 210 mm”* dalle caratteristiche minime e si inserisce criterio di valutazione qualitativa .

27.1.2 Al fine di non precludere la partecipazione di molti concorrenti dal lotto si richiede di modificare, nei requisiti minimi, la specifica di palloncino in versione conica, in quanto questa rende il lotto attribuibile in maniera univoca ad un unico prodotto.

Risposta 27.1.2

Vedere risposta 27.1.1

27.1.3 SI FA PRESENTE CHE LA VERSIONE CONICA IDENTIFICA UNA SOLA AZIENDA.

Risposta 27.1.3

Vedere risposta 27.1.1

27.1.4 In riferimento alle caratteristiche minime presenti nell'Allegato C.1 (es. Diametri da 1.2 mm a 4 mm), si chiede di specificare se i dispositivi da voi richiesti possano presentare misure comprese negli intervalli indicati o se sia un requisito essenziale possedere anche gli estremi.

Risposta 27.1.4

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue:

“ disponibile in almeno due diametri compresi tra 1.2 mm e 4 mm .”

**LOTTO 28** catetere a palloncino per PTA 7ricanalizzazione compatibile con guida 0.014”

28.1.1 In riferimento alle caratteristiche minime presenti nell'Allegato C.1 (es. Diametri da 1.2 mm a 4 mm), si chiede di specificare se i dispositivi da voi richiesti possano presentare misure comprese negli intervalli indicati o se sia un requisito essenziale possedere anche gli estremi.

Risposta 28.1.1

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue:

“ disponibile in almeno due diametri compresi tra 1.2 mm e 2 mm .”

28.1.2 Possibilità di modificare i requisiti minimi dei palloni in quanto la lunghezza 12 mm limita la partecipazione di più aziende.

Risposta 28.1.2

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue :

“ almeno due lunghezze da 12 mm a 20 mm “ .

28.1.3 Si fa presente che i diametri e le lunghezze sono identificativi di una sola azienda

Risposta 28.1.3

Vedere risposte 28.1.1 e 28.1.2

**LOTTO 29** catetere a palloncino per PTA compatibile con guida 0.014” – 0.018” monorail

29.1.1 In riferimento alle caratteristiche minime presenti nell'Allegato C.1 (es. Diametri da 1.2 mm a 4 mm), si chiede di specificare se i dispositivi da voi richiesti possano presentare misure comprese negli intervalli indicati o se sia un requisito essenziale possedere anche gli estremi.

Risposta 29.1.1

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue :

“ almeno due diametri compresi tra 1.5 mm e 7 mm “ .

29.1.2

Nelle caratteristiche minime si richiede:

“Catetere a palloncino per PTA compatibile con guida 0.014” e 0.018”, semi-compiante, monorail, compatibile con introduttore 4 FR.”

Si richiede, in modo che più operatori economici possano partecipare, di separare il lotto in due lotti OTW e Monorail, 0.014” e 0.018”.

Risposta

Si conferma il Capitolato.

**LOTTO 30** Catetere a palloncino per PTA periferica «medicato» per piattaforma da 0.035”

30.1.1 Si chiede di eliminare dai criteri di valutazione la concentrazione di farmaco presente sul pallone in quanto da studi clinici la quantità di farmaco non è correlata all'efficacia terapeutica.

Risposta 30.1.1

Si accoglie e si elimina dai criteri di valutazione la concentrazione del farmaco presente sul pallone.

**LOTTO 31** Catetere a palloncino per PTA periferica “medicato” per piattaforma da 0.018”

31.1.1

Si propone:

- Per il trattamento di lesioni lunghe si suggerisce di utilizzare palloni con lunghezza fino a 250 mm, che permettono di non utilizzare più di un pallone per coprire la lunghezza della lesione stessa
- si suggerisce di adottare un prodotto compatibile 4F fino ai 6 mm di diametro, per mantenere un profilo basso
- per garantire un'ottimizzazione nella distribuzione e rilascio del farmaco si chiede di valutare come caratteristica tecnica al fine qualitativo il caricamento del farmaco a 360°
- eccipiente compatibile e senza rischio di embolizzazione distale
- comprovata presenza in tessuto sopra i 28gg

Risposta 31.1.1

Si conferma capitolato .

In riferimento alla concentrazione del farmaco si veda risposta 30.1.1

31.1.2 Si chiede la possibilità di eliminare il requisito minimo “catetere a palloncino per PTA over the wire OTW” per poter ampliare a più concorrenti visto che questa piattaforma non è rilevante nell'utilizzo del pallone medicato.

Risposta 31.1.2

Si conferma capitolato .

31.1.3 Si chiede inoltre di eliminare la dicitura “diverse lunghezze dello shaft” dato che prima non esistevano palloni medicati rapid exchange RX con il vantaggio di diminuire il numero dei prodotti.

Risposta 31.1.3

Si modifica il capitolato come segue :

“almeno due lunghezze dello shaft comprese tra 90 e 135 cm “.

31.1.4 Al fine di migliorare la qualità dei dispositivi offerti, si richiede di aggiungere il seguente criterio di valutazione: *letteratura scientifica di supporto*. La valutazione dello stesso può essere eseguita sulla base di numerosità degli studi, tipologia di popolazione studiata, risultati degli outcome (quali fTLR o PrimaryPatency) e impact factor dei giornali di pubblicazione.

Risposta 31.1.4

Si accoglie. La valutazione qualitativa terrà conto di quanto segnalato.

31.1.5

SI CHIEDE DI ELIMINARE DAI CRITERI DI VALUTAZIONE LA CONCENTRAZIONE DI FARMACO PRESENTE SUL PALLONE IN QUANTO DA STUDI CLINICI LA QUANTITA' DI FARMACO NON E' CORRELATA ALL'EFFICACIA TERAPEUTICA.

Risposta 31.1.5 : vedere risposta 30.1.1 .

**LOTTO 32** Catetere a palloncino per PTA periferica “medicato” per piattaforma da 0.014”

32.1.1

Si propone:

- Per il trattamento di lesioni lunghe si suggerisce di utilizzare palloni con lunghezza fino a 250 mm, che permettono di non utilizzare più di un pallone per coprire la lunghezza della lesione stessa
- si suggerisce di adottare un prodotto compatibile 4F fino ai 6 mm di diametro, per mantenere un profilo basso
- per garantire un’ottimizzazione nella distribuzione e rilascio del farmaco si chiede di valutare come caratteristica tecnica al fine qualitativo il caricamento del farmaco a 360°
- eccipiente compatibile e senza rischio di embolizzazione distale
- comprovata presenza in tessuto sopra i 28 gg

Risposta 32.1.1

Si conferma capitolato

32.1.2

SI CHIEDE DI ELIMINARE DAI CRITERI DI VALUTAZIONE LA CONCENTRAZIONE DI FARMACO PRESENTE SUL

PALLONE IN QUANTO DA STUDI CLINICI LA QUANTITA' DI FARMACO NON E' CORRELATA ALL'EFFICACIA TERAPEUTICA

Risposta 32.1.2 : vedere risposta 30.1.1

**LOTTO 33** Cateteri guida orientabile

33.1.1

Si propone di integrare la richiesta di dimensione minima di 6,5 F per garantire un range di dimensioni più ampio.

Risposta 33.1.1

Si conferma capitolato

33.1.2

- Si consiglia di adottare come lunghezza massima 90 cm in quanto tale dimensione è sufficiente a garantire la totalità delle procedure, rendendo superflua la richiesta di misurazioni maggiori

Risposta 33.1.2

Si conferma capitolato

**LOTTO 34** "SISTEMA DI ATRECTORIA ROTAZIONALE DIREZIONALE, COMPATIBILE CON GUIDA DA 0.014"

34.1.1

Si chiede la previsione di **ULTERIORI CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA**, nello specifico evidenze cliniche e scientifiche/letteratura, intese come produzione scientifica inerente al prodotto offerto;

Risposta 34.1.1

Si accoglie, il capitolato è stato modificato

**LOTTO 36** Stent autoespandibile in nitinolo compatibile con guide 0.035" per il trattamento endovascolare dell'asse iliaco-femorale

36.1.1

Nelle caratteristiche minime si richiede: *"Disponibile in vari diametri fino a 14 mm. Varie lunghezze da 20 fino 200 mm."*

Si chiede che sia la mancanza di diametri più grandi (es.:12 mm e 14 mm) che di lunghezze più lunghe (200 mm) non sia motivo di esclusione, vista la presenza delle voci nei criteri di valutazione "Gamma diametri stent" e "Gamma lunghezze stent"

Risposta 36.1.1

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue:

"disponibile in almeno due diametri compresi tra 7 mm e 12 mm e in almeno due lunghezze comprese tra 40 e 120 mm".

36.1.2

Al fine di non precludere la partecipazione di molti concorrenti dal lotto si richiede di omettere, nei requisiti minimi, le lunghezze ed i diametri dei palloni ,e, piuttosto, di attribuire un punteggio maggiore nelle valutazioni qualitative, che riguardano appunto questi parametri.

Risposta 36.1.2

Si veda risposta 36.1.1

36.1.3

Al fine di evitare l'individuazione di un'unica azienda ed aumentare la concorrenzialità si chiede di modificare la richiesta della gamma di lunghezze nel seguente modo : **"lunghezze del catetere fino a circa 125 cm"**.

Risposta 36.1.3

Non si accoglie e si conferma il capitolato

36.1.4

Si chiede la previsione di **ULTERIORI CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA**, nello specifico evidenze cliniche e scientifiche/letteratura, intese come produzione scientifica inerente al prodotto offerto;

Risposta 36.1.4

Si accoglie, il capitolato è stato modificato

36.1.5

Dato che codesta Stazione appaltante nella attribuzione del punteggio di qualità si è lasciata la possibilità di premiare la gamma di misura e di lunghezze degli stent presentati, si chiede che i diametri e le lunghezze indicati nelle caratteristiche di minima non siano a pena di esclusione ma che questi vengano dati come indicazioni di misure limite ossia, ad esempio, che diametri richiesti fino a 14 mm possano essere interpretati come diametro richiesto almeno fino a 12 mm, prevedendo di premiare qualitativamente concorrenti con diametri 14 mm.

Se questa richiesta non potesse essere accettata si richiede di poter variare le caratteristiche di minima come segue:

Per assicurare a codesta Stazione appaltante un maggior numero di partecipanti e quindi assicurarsi la possibilità di avere la migliore offerta economica si richiede di modificare le caratteristiche di minima ad esempio nel seguente modo:

Stent autoespandibile in Nitinolo per trattamento dei vasi di medio calibro.

Compatibile in tutti i codici con introduttore 6 Fr.

(Disponibile in vari diametri almeno fino a 12 mm) invece disponibile in vari diametri fino a 14 mm

(Varie lunghezze comprese tra 20 e 200 mm) invece di Varie lunghezze da 20 fino a 200 mm.

Lunghezza del catetere fino a 135 cm.

Markers radiopachi sulle estremità.

Sistema di rilascio pull-back o micrometrico.

Codesta Stazione appaltante avrebbe comunque la possibilità di premiare tramite una maggiore attribuzione

di punti prodotti che presentano le caratteristiche volute (Gamma di diametri stent; Gamma di lunghezze stent).

Risposta 36.1.5 :

Si veda risposta 36.1.1

**LOTTO 37** Stent autoespandibile in nitinolo compatibile con guide 0.035" per il trattamento dell'asse femoro popliteo

37.1.1

Nelle caratteristiche minime si richiede: *"Lunghezze da 20 a 200 mm"*

Si chiede che la mancanza di lunghezze più lunghe (200 mm) non sia motivo di esclusione, vista la presenza della voce nei criteri di valutazione "Gamma lunghezze stent"

Risposta 37.1.1

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue :

Almeno due lunghezze comprese tra 20 e 200 mm .

37.1.2

Al fine di evitare l'individuazione di un'unica azienda ed aumentare la concorrenzialità si chiede di modificare la richiesta della gamma di lunghezze nel seguente modo : *"lunghezze del catetere fino a circa 125 cm circa"*.

Risposta 37.1.2

Non si accoglie e si conferma il capitolato

37.1.3

Si chiede la previsione di ULTERIORI CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, nello specifico evidenze cliniche e scientifiche/letteratura, intese come produzione scientifica inerente al prodotto offerto;

Risposta 37.1.3

Si accoglie, il capitolato è stato modificato

37.1.4

Dato che codesta Stazione appaltante nella attribuzione del punteggio di qualità si è lasciata la possibilità di premiare la gamma di misura e di lunghezze degli stent presentati, si chiede che i diametri e le lunghezze indicati nelle caratteristiche di minima non siano a pena di esclusione ma che questi vengano dati come indicazioni di misure limite ossia, ad esempio, che diametri richiesti fino a 14 mm possano essere interpretati come diametro richiesto almeno fino a 12 mm, prevedendo di premiare qualitativamente concorrenti con diametri 14 mm.

Se questa richiesta non potesse essere accettata si richiede di poter variare le caratteristiche di minima come segue:

Per assicurare a codesta Stazione appaltante un maggior numero di partecipanti e quindi assicurarsi la possibilità di avere la migliore offerta economica si richiede di modificare le caratteristiche di minima ad

esempio nel seguente modo:

Stent autoespandibile in nitinolo

Disponibile nei diametri da 5 a 8 mm.

(Varie lunghezze comprese tra 20 e 200 mm) invece di varie lunghezze da 20 fino a 200 mm.

Lunghezza del catetere fino a 135 cm.

Codesta Stazione appaltante avrebbe comunque la possibilità di premiare tramite una maggiore attribuzione di punti prodotti che presentano le caratteristiche volute (Gamma di lunghezze stent)

Risposta 37.1.4

Si accoglie parzialmente come da risposta 37.1.1

**LOTTO 38** stent in acciaio non ricoperto premontato su pallone

38.1.1

Al fine di non precludere la partecipazione di molti concorrenti dal lotto si richiede di omettere, nei requisiti minimi, la lunghezza dello stent, e, piuttosto, di attribuire un punteggio maggiore nella valutazione qualitativa che riguardano questo parametro. Con la stessa motivazione, si richiede di riformulare la specifica riguardante la lunghezza del catetere di rilascio, aggiungendo la dicitura *circa*.

Risposta 38.1.1

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue :

Disponibile in almeno due diametri compresi tra 5 e 10 mm .

38.1.2

La dicitura “Disponibile nelle lunghezze fino a 80 mm” identifica una sola azienda; si chiede quindi, ai fini di una più ampia partecipazione e rispetto della libera concorrenza, di modificare tale dicitura nel seguente modo: “Disponibile nelle lunghezze fino a 60 mm circa”

Risposta 38.1.2

Non si accoglie e si conferma capitolato

**LOTTO 39** Stent in cromo cobalto non ricoperto montato su pallone

39.1.1

Nelle caratteristiche minime si richiede: *“Markers distali e prossimali”*

Si prega di chiarire se i markers sono da intendersi sullo stent o sul sistema di rilascio.

Risposta 39.1.1

I markers sono da intendersi sullo stent

**LOTTO 40** stent autoespandibile in nitinolo compatibile con guida 0.035”

40.1.1

Al fine di non precludere la partecipazione di molti concorrenti dal lotto si richiede di modificare, nei requisiti minimi, la specifica *introduttore 5F* in *introduttore 6F* in quanto questa, altrimenti, renderebbe il lotto

---

attribuibile in maniera univoca ad un unico prodotto.

Risposta 40.1.1

Si accoglie e il requisito “ la specifica *introduttore 5F* “ è stato stralciato .

40.1.2

La dicitura “Compatibile con introduttore 5 Fr per tutte le misure” identifica una sola azienda, ai fini di una più ampia partecipazione e rispetto della libera concorrenza si chiede di eliminare tale dicitura e di inserire come parametro di lunghezze richieste per il catetere, una gamma anziché delle lunghezze prestabilite nel seguente modo : “Lunghezza del catetere di rilascio fino a 125 cm circa”.

Risposta 40.1.2

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue :

relativamente alla compatibilità con introduttore 5 Fr si veda risposta 40.1.1;

Per quanto inerente il catetere si modifica in:

“Almeno due lunghezze da 80 a 150 cm” .

40.1.3

Si chiede la previsione di ULTERIORI CRITERI DI VALUTAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA, nello specifico evidenze cliniche e scientifiche/letteratura, intese come produzione scientifica inerente al prodotto offerto;

Risposta 40.1.3

Si accoglie, il capitolato è stato modificato

40.1.4

Per quanto di nostra conoscenza l’insieme delle caratteristiche di minima espresse riconoscono un prodotto ben preciso. Per assicurare a codesta Stazione appaltante un congruo numero di partecipanti e quindi assicurarsi la possibilità di avere la migliore offerta economica si richiede di modificare la caratteristica minima nel seguente modo:

Stent autoespandibile in nitinolo.

(Lunghezze fino a circa 200 mm) invece di Lunghezze fino a 200 mm

(Una lunghezza del catetere di rilascio di circa 80 cm e almeno una lunghezza compresa tra 120 cm e 150 cm) invece di Lunghezze del catetere di rilascio 80,120 e 150 cm.

Compatibile con introduttore 5 Fr per tutte le misure.

Con sistema di rilascio a manipolo o pool-back.

Questo permetterebbe la partecipazione di più di una azienda e a nostro avviso avrete comunque la possibilità di premiare partecipanti con maggior numero di lunghezze del catetere di rilascio e lunghezze degli stent attraverso l’attribuzione di punteggi qualitativi maggiori.

Risposta 40.1.4

Si accoglie parzialmente come risposta 40.1.2

---

**LOTTO 41** Stent carotideo autoespandibile in nitinolo a celle aperte

41.1.1

*“Lunghezze fino a 60 mm.*

*Lunghezza del catetere di rilascio 135 cm”*

Si chiede, vista la presenza della voce nei criteri di valutazione “Gamma diametri stent”, che la mancanza di lunghezze più lunghe (60 mm) non sia motivo di esclusione.

Inoltre si richiede che la lunghezza del catetere di rilascio inferiore a 135 cm non sia motivo di Esclusione

Risposta 41.1.1

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue:

“lunghezze almeno fino a 60 mm “;

“ lunghezza del catetere di rilascio non inferiore a 90 cm “ .

**LOTTO 42** Stent carotideo autoespandibile in nitinolo a celle chiuse

42.1.1

Si richiede la possibilità di togliere il requisito minimo “lunghezza del catetere di rilascio fino a 136 cm” in quanto limita la concorrenza

Risposta 42.1.1

Si accoglie e si stralcia il requisito minimo “lunghezza del catetere di rilascio fino a 136 cm”.

**LOTTO 43** Stent carotideo autoespandibile in lega metallica

43.1.1

Si richiede la possibilità di MODIFICARE il requisito minimo “lunghezze fino a 50 mm” in quanto limita la concorrenza, diminuendo la lunghezza fino a 40 mm.

Risposta 43.1.1

Non si accoglie e si conferma il capitolato.

**LOTTO 49** Stent a rilascio di farmaco per uso periferico

49.1.1

La descrizione del lotto prevede *“Concentrazione del farmaco presente sul pallone”*

A nostro avviso potrebbe trattarsi di un refuso, in quanto si parla di concentrazione di farmaco presente sul “pallone” anziché sullo “stent”.

Risposta 49.1.1

Si conferma che trattasi di un refuso.

49.1.2

SI CHIEDE DI SPECIFICARE IL TIPO DI AGGIUDICAZIONE DEL LOTTO.

Risposta 49.1.2

Accordo quadro

---

49.1.3

SI CHIEDE DI SUDDIVIDERE IL LOTTO IN STENT AUTOESPANDIBILI E BALLOON EXPANDABLE IN QUANTO STRUTTURALMENTE DEDICATI A DISTRETTI ANATOMICI DIFFERENTI.

Risposta 49.1.3

Non si accoglie e si conferma il capitolato.

49.1.4

LA CARATTERISTICA TECNICA "Concentrazione del farmaco presente sul pallone ( $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ ) non inferiore a  $2\mu\text{g}/\text{mm}$ " IDENTIFICA UNA SOLA AZIENDA. SI CHIEDE PERTANTO DI RIMUOVERE LA SUDETTA DALLE CARATTERISTICHE TECNICHE E ANCHE DAI CRITERI DI VALUTAZIONE IN QUANTO DA EVIDENZE CLINICHE DI CUI SIAMO PRONTI A FORNIRE ADEGUATA DOCUMENTAZIONE, NON RIULTA ESSERCI ALCUNA CORRELAZIONE TRA CONCENTRAZIONE DI FARMACO SULLO STENT E EFFICACIA TERAPEUTICA.

Risposta 49.1.4

Si accoglie, eliminando la concentrazione del farmaco sia dalle caratteristiche minime sia dai criteri di valutazione qualitativi .

49.1.5

La descrizione di questo lotto risulta essere troppo generica mettendo insieme tecnologie e indicazioni d'uso distinte. Si chiede pertanto di scindere tale lotto in due lotti differenti con diverse caratteristiche d'uso ed indicazioni:

- Un lotto dev'essere destinato alla categoria degli stent montati su pallone a rilascio di farmaco
- Un lotto per gli stent autoespandibili a rilascio di farmaco.

Si chiede inoltre di poter valutare questo lotto in modalità di aggiudicazione in accordo quadro per consentire agli operatori di avere una più ampia scelta terapeutica individuando il prodotto più adatto a ciascun paziente

Inoltre nei criteri di valutazione non è corretto l'inserimento della modalità di rilascio di farmaco e la sua durata, si chiede pertanto ai fini di una più ampia partecipazione e rispetto della libera concorrenza di poter eliminare tale dicitura nei criteri di valutazione perché attribuibili ad una sola azienda offerente.

Risposta 49.1.5

E' stata stralciata dai requisiti minimi la tipologia " o montato su pallone " .

Trattasi di accordo quadro.

Si conferma il capitolato per quanto attiene i criteri di valutazione .

**LOTTO 51** Stent ricoperto montato su pallone

51.1.1

- Si propone di non valutare vincolante il materiale cromo cobalto ma di accettare anche stent in platino e
-

iridio, in quanto tale materiale è qualitativamente superiore.

Risposta 51.1.1

Si accoglie indicando “ o materiale equivalente “ .

51.1.2

- Come richiesto nei criteri di valutazione, per soddisfare al meglio l’elevata precisione nel rilascio, si propone di richiedere stent montato su doppio pallone (Balloon in Balloon) affinché la dilatazione del pallone interno permetta di aprire lo stent senza la dilatazione della estremità garantendo: o Assenza rischio displacement o Possibile riposizionamento fine

Risposta 51.1.2

Non si accoglie e si conferma il capitolato

## **LOTTO 52 Stent ricoperto in EPTFE eparinato**

52.1.1

Nell’Allegato C 1 “Caratteristiche Tecniche e Criteri Di Valutazione” viene richiesto il seguente range di lunghezze e diametri disponibili:

Lotto 52: range di lunghezze disponibili da 2,5 cm a 25 cm e range di diametri da 5 mm a 13 mm.

In buona sostanza Codesta Spett.le Amministrazione ha richiesto ai concorrenti di formulare un’offerta contenente un’ampia varietà di protesi dalla “lunghezza varia”; tuttavia, a detta possibilità di variazione dei prodotti oggetto della fornitura non corrisponde alcuna differenza di prezzo, essendo le medesime remunerate tutte allo stesso prezzo.

Ora, è cosa nota che il prezzo di alcuni dispositivi medici (come quelli in esame) aumenti con l’aumentare delle dimensioni ed appare evidente che la previsione contenuta nella lex specialis di gara, così come determinata, comporti la conseguenza di rendere impossibile la formulazione di una offerta congrua, realistica e remunerativa, viepiù per quei dispositivi di lunghezza maggiore (i quali per loro stessa natura comportano un costo più elevato) nell’ipotesi in cui i prezzi a base d’asta non superabili a pena di nullità dell’offerta che Codesto Spett.le Ente indicherà negli atti di gara faccia riferimento alla dimensione “minima” del dispositivo. Detta circostanza, oltre ad essere “aleatoria” per i concorrenti si pone in contrasto con gli stessi interessi di Codesta Spett.le Amministrazione, esponendola al grave rischio, una volta aggiudicata la gara, che la stessa si veda fornire solo i dispositivi dalle lunghezze (minime) a cui corrisponde il prezzo posto a base d’asta, procurando al sistema sanitario ed ancor più agli utenti del medesimo, i pazienti, un grave danno e pregiudizio. Alla luce di quanto esposto si invita, pertanto, Codesto Spett.le Ente a rettificare gli atti di gara per i Lotti di riferimento creando dei sub lotti con differenti basi d’asta, consentendo così ai concorrenti di quotare separatamente i dispositivi medici a seconda delle diverse lunghezze; in alternativa si chiede la possibilità di poter applicare per tutti i dispositivi un “prezzo medio” derivante dalla media dei prezzi dei dispositivi per le varie lunghezze e di poter integrare l’offerta economica con un dettagliato modello aziendale contenente i diversi prezzi delle protesi suddivisi per misura, validi per gli eventuali ordini in caso di aggiudicazione.

Risposta 52.1.1

Si conferma il capitolato in quanto il maggior numero di lunghezze offerte viene premiato qualitativamente.

**LOTTO 54** Stent ricoperto montato su pallone eparinato

54.1.1

Nell'Allegato C 1 "Caratteristiche Tecniche e Criteri Di Valutazione" viene richiesto il seguente range di lunghezze e diametri disponibili:

Lotto 54: Stent ricoperto montato su pallone eparinato

In buona sostanza Codesta Spett.le Amministrazione ha richiesto ai concorrenti di formulare un'offerta contenente un'ampia varietà di protesi dalla "lunghezza varia"; tuttavia, a detta possibilità di variazione dei prodotti oggetto della fornitura non corrisponde alcuna differenza di prezzo, essendo le medesime remunerate tutte allo stesso prezzo.

Ora, è cosa nota che il prezzo di alcuni dispositivi medici (come quelli in esame) aumenti con l'aumentare delle dimensioni ed appare evidente che la previsione contenuta nella lex specialis di gara, così come determinata, comporti la conseguenza di rendere impossibile la formulazione di una offerta congrua, realistica e remunerativa, viepiù per quei dispositivi di lunghezza maggiore (i quali per loro stessa natura comportano un costo più elevato) nell'ipotesi in cui i prezzi a base d'asta non superabili a pena di nullità dell'offerta che Codesto Spett.le Ente indicherà negli atti di gara faccia riferimento alla dimensione "minima" del dispositivo. Detta circostanza, oltre ad essere "aleatoria" per i concorrenti si pone in contrasto con gli stessi interessi di Codesta Spett.le Amministrazione, esponendola al grave rischio, una volta aggiudicata la gara, che la stessa si veda fornire solo i dispositivi dalle lunghezze (minime) a cui corrisponde il prezzo posto a base d'asta, procurando al sistema sanitario ed ancor più agli utenti del medesimo, i pazienti, un grave danno e pregiudizio. Alla luce di quanto esposto si invita, pertanto, Codesto Spett.le Ente a rettificare gli atti di gara per i Lotti di riferimento creando dei sub lotti con differenti basi d'asta, consentendo così ai concorrenti di quotare separatamente i dispositivi medici a seconda delle diverse lunghezze; in alternativa si chiede la possibilità di poter applicare per tutti i dispositivi un "prezzo medio" derivante dalla media dei prezzi dei dispositivi per le varie lunghezze e di poter integrare l'offerta economica con un dettagliato modello aziendale contenente i diversi prezzi delle protesi suddivisi per misura, validi per gli eventuali ordini in caso di aggiudicazione.

Risposta 52.1.1

Si conferma il capitolato in quanto il maggior numero di lunghezze offerte viene premiato qualitativamente.

**LOTTO 56**

56.1.1 Si chiede, se possibile, di convertire i sub lotti in lotti separati, in quanto la scrivente ha evidenziato che la composizione totale del lotto non permette a tutte le ditte di poter partecipare.

Risposta 56.1.1

Si conferma capitolato

56.1.2 La descrizione del lotto n° 56 non permette la leale concorrenza perché identifica per entrambi i lotti

---

una sola azienda offerente. Questo preclude sotto un aspetto tecnico la nostra partecipazione, determinando una lesione del valore della concorrenza e sfavorendo l'aspetto economico del risparmio.

Risposta 56.1.2

Si conferma il capitolato in quanto l'osservazione è generica e non motivata, non precisando quali sarebbero le caratteristiche che identificherebbero una sola azienda.

#### **LOTTO 56A** Spirali per embolizzazione periferica arteriosa a rilascio controllato

56.2.1 LA CARATTERISTICA TECNICA "distacco manuale ad attuazione istantanea con distaccatore" UNITAMENTE ALLA COMPATIBILITÀ CON MICROCATETERE 0.0165" IDENTIFICA UNA SOLA AZIENDA. SI CHIEDE PERTANTO DI RIMUOVERE LE SUDETTE DALLE CARATTERISTICHE TECNICHE IN QUANTO NON ESISTENTE EVIDENZA CLINICA O TECNICA CHE POSSA GIUSTIFICARE L'UTILIZZO DI SPIRALI NEURO IN AMBITO PERIFERICO.

Risposta 56.2.1

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue:

"Spirali per embolizzazione in lega di platino a rilascio controllato e con differenti sistemi di distacco."

"Compatibilità con microcatetere fino a 0.021"

56.2.2 VISTA LA RICHIESTA SPECIFICA DI DOTAZIONE DI "filamenti che favoriscano la trombosi" SI RICHIEDE CHE LA STESSA VENGA VALUTATA (UNITAMENTE AL SUPPORTO DI LETTERATURA SCIENTIFICA) IN SEDE DI GARA

Risposta 56.2.2

Si accoglie e nei criteri di valutazione viene inserita le evidenze scientifiche

56.2.3 Si richiede la possibilità di modificare la caratteristica "compatibilità con microcatetere da 0.0165" in quanto limita la concorrenza.

Risposta 56.2.3

Si veda Risposta 56.2.1

#### **LOTTO 57**

57.1.1

La descrizione del lotto n° 57 non permette la leale concorrenza perché identifica per entrambi i lotti una sola azienda offerente. Questo preclude sotto un aspetto tecnico la nostra partecipazione, determinando una lesione del valore della concorrenza e sfavorendo l'aspetto economico del risparmio.

Si segnala che la descrizione al lotto 57 è sovrapponibile a quella del LOTTO 7 della procedura SAN MARTINO GENOVA - PROCEDURA APERTA PER PROCEDURE ENDOVASCOLARI – appena aggiudicata; in considerazione del fatto che tale procedura ha visto idonea una sola azienda si chiede pertanto di modificare tale descrizione

al fine di permettere una più ampia partecipazione nel rispetto dei principi di libera concorrenza.

Risposta 57.1.1

Si conferma il capitolato

57.1.2

Si chiede, se possibile, di convertire i sub lotti in lotti separati, in quanto la scrivente ha evidenziato che la composizione totale del lotto non permette a tutte le ditte di poter partecipare

Risposta 57.1.2

Si conferma il capitolato

**LOTTO 57A** Spirali lega di platino a rilascio controllato

57.2.1

Si richiede la possibilità di modificare la caratteristica “disponibile nelle misure fino a 32 mm di diametro e 60 cm di lunghezza” in quanto limita la concorrenza, inserendo 20 mm di diametro e 50 cm di lunghezza.

Risposta 57.2.1

Si conferma il capitolato

**LOTTO 58** Spirali platinum free

58.1.1

SI CHIEDE DI MODIFICARE LA DEFINIZIONE " Platinum Free" IN "spirale amagnetica" IN QUANTO LA PRIMA IDENTIFICA UNA SOLA AZIENDA ESPRIMENDO LA NECESSITÀ DI AVERE UNA SPIRALE CHE NON INTERAGISCA IN FASE DI RISONANZA SCALDANDOSI O DISLOCANDOSI, RICHIESTA SODDISFATTA DA BUONA PARTE DELLE SPIRALI SUL MERCATO MANTENENDO I VANTAGGI DELL'UTILIZZO DI LEGHE DI PLATINO.

Risposta 58.1.1

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue:

“Spirali amagnetiche per embolizzazione ....”

**LOTTO 60** Valvola emostatica

60.1.1.

La descrizione del prodotto richiesto risulta poco chiara ed incompleta. Bisognerebbe inserire maggiori specifiche (ad esempio misura in French, tipologia di valvola -> automatica o manuale, completare la descrizione della guarnizione)

Risposta 60.1.1

Si conferma capitolato

**LOTTO 61** Sistema di recupero corpi estranei

61.1.1

Consigliamo di dividere il lotto perché nella descrizione vengono indicati 2 prodotti diversi per valore economico e misure.

Risposta 61.1.1

Si conferma capitolato

**LOTTO 66** Protesi vascolari rette in Silver

66.1.1

Da circa 4 anni è uscita una seconda generazione di protesi antimicrobiche che alle proprietà dell'argento unisce quelle del triclosan, rendendo molto più efficace la prevenzione delle infezioni.

Riteniamo che questa caratteristica debba ricevere un'adeguata attenzione nell'attribuzione del punteggio e suggeriamo quindi di includere fra i parametri di valutazione un'ulteriore voce:

***Presenza oltre all'argento di ulteriori agenti antibatterici***

Risposta 66.1.1

Si accoglie in parte e si modifica il capitolato come segue:

"Protesi vascolari rette rivestite in agenti antibatterici"

**LOTTO 67** Protesi vascolari biforcate in Silver

67.1.1

Da circa 4 anni è uscita una seconda generazione di protesi antimicrobiche che alle proprietà dell'argento unisce quelle del triclosan, rendendo molto più efficace la prevenzione delle infezioni.

Riteniamo che questa caratteristica debba ricevere un'adeguata attenzione nell'attribuzione del punteggio e suggeriamo quindi di includere fra i parametri di valutazione un'ulteriore voce:

***Presenza oltre all'argento di ulteriori agenti antibatterici***

Risposta 67.1.1

Si accoglie in parte e si modifica il capitolato come segue:

"Protesi vascolari biforcate rivestite in agenti antibatterici"

**LOTTO 71** Protesi vascolari in PTFE rette

71.1.1

Vi informiamo che la definizione "strech" è riconducibile al prodotto di una sola azienda, mentre sono presenti sul mercato molti prodotti analoghi, con la stessa destinazione d'uso, che non presentano la caratteristica "strech". Vi chiediamo pertanto di rimuovere tale definizione dalla descrizione del prodotto richiesto al lotto nr. 71, al fine di agevolare la massima partecipazione e concorrenzialità tra le aziende fornitrici.

Risposta 71.1.1

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue:

“Protesi vascolari in PTFE a parete sottile”

#### 71.1.2

Nell’Allegato C 1 “Caratteristiche Tecniche e Criteri Di Valutazione” viene richiesto il seguente range di lunghezze e diametri disponibili:

Lotto 52: range di lunghezze disponibili da 2,5 cm a 25 cm e range di diametri da 5 mm a 13 mm.

Lotto 54: lunghezze dello stent da 15 a 79 mm e diametri da 5 a 11 mm.

Lotto 71: vari diametri, varie lunghezze.

Lotto 74: vari diametri, varie lunghezze.

In buona sostanza Codesta Spett.le Amministrazione ha richiesto ai concorrenti di formulare un’offerta contenente un’ampia varietà di protesi dalla “lunghezza varia”; tuttavia, a detta possibilità di variazione dei prodotti oggetto della fornitura non corrisponde alcuna differenza di prezzo, essendo le medesime remunerate tutte allo stesso prezzo.

Ora, è cosa nota che il prezzo di alcuni dispositivi medici (come quelli in esame) aumenti con l’aumentare delle dimensioni ed appare evidente che la previsione contenuta nella lex specialis di gara, così come determinata, comporti la conseguenza di rendere impossibile la formulazione di una offerta congrua, realistica e remunerativa, viepiù per quei dispositivi di lunghezza maggiore (i quali per loro stessa natura comportano un costo più elevato) nell’ipotesi in cui i prezzi a base d’asta non superabili a pena di nullità dell’offerta che Codesto Spett.le Ente indicherà negli atti di gara faccia riferimento alla dimensione “minima” del dispositivo. Detta circostanza, oltre ad essere “aleatoria” per i concorrenti si pone in contrasto con gli stessi interessi di Codesta Spett.le Amministrazione, esponendola al grave rischio, una volta aggiudicata la gara, che la stessa si veda fornire solo i dispositivi dalle lunghezze (minime) a cui corrisponde il prezzo posto a base d’asta, procurando al sistema sanitario ed ancor più agli utenti del medesimo, i pazienti, un grave danno e pregiudizio. Alla luce di quanto esposto si invita, pertanto, Codesto Spett.le Ente a rettificare gli atti di gara per i Lotti di riferimento creando dei sub lotti con differenti basi d’asta, consentendo così ai concorrenti di quotare separatamente i dispositivi medici a seconda delle diverse lunghezze; in alternativa si chiede la possibilità di poter applicare per tutti i dispositivi un “prezzo medio” derivante dalla media dei prezzi dei dispositivi per le varie lunghezze e di poter integrare l’offerta economica con un dettagliato modello aziendale contenente i diversi prezzi delle protesi suddivisi per misura, validi per gli eventuali ordini in caso di aggiudicazione.

Risposta 71.1.2

Si conferma il capitolato

#### 71.1.3

Nell’Allegato C 1 “Caratteristiche Tecniche e Criteri Di Valutazione” vengono richieste protesi “con e senza supporto esterno”.

Al fine di favorire la massima partecipazione delle aziende concorrenti si chiede di voler suddividere il Lotto tra le protesi aventi il supporto esterno da quelle senza supporto esterno.

Risposta 71.1.3

Si accoglie e si modifica il capitolato come segue:  
Con o senza supporto esterno.

**LOTTO 74** Protesi vascolari eparinate rette in PTFE

74.1.1

Nell'Allegato C 1 "Caratteristiche Tecniche e Criteri Di Valutazione" viene richiesto il seguente range di lunghezze e diametri disponibili:

Lotto 52: range di lunghezze disponibili da 2,5 cm a 25 cm e range di diametri da 5 mm a 13 mm.

Lotto 54: lunghezze dello stent da 15 a 79 mm e diametri da 5 a 11 mm.

Lotto 71: vari diametri, varie lunghezze.

Lotto 74: vari diametri, varie lunghezze.

In buona sostanza Codesta Spett.le Amministrazione ha richiesto ai concorrenti di formulare un'offerta contenente un'ampia varietà di protesi dalla "lunghezza varia"; tuttavia, a detta possibilità di variazione dei prodotti oggetto della fornitura non corrisponde alcuna differenza di prezzo, essendo le medesime remunerate tutte allo stesso prezzo.

Ora, è cosa nota che il prezzo di alcuni dispositivi medici (come quelli in esame) aumenti con l'aumentare delle dimensioni ed appare evidente che la previsione contenuta nella lex specialis di gara, così come determinata, comporti la conseguenza di rendere impossibile la formulazione di una offerta congrua, realistica e remunerativa, viepiù per quei dispositivi di lunghezza maggiore (i quali per loro stessa natura comportano un costo più elevato) nell'ipotesi in cui i prezzi a base d'asta non superabili a pena di nullità dell'offerta che Codesto Spett.le Ente indicherà negli atti di gara faccia riferimento alla dimensione "minima" del dispositivo. Detta circostanza, oltre ad essere "aleatoria" per i concorrenti si pone in contrasto con gli stessi interessi di Codesta Spett.le Amministrazione, esponendola al grave rischio, una volta aggiudicata la gara, che la stessa si veda fornire solo i dispositivi dalle lunghezze (minime) a cui corrisponde il prezzo posto a base d'asta, procurando al sistema sanitario ed ancor più agli utenti del medesimo, i pazienti, un grave danno e pregiudizio. Alla luce di quanto esposto si invita, pertanto, Codesto Spett.le Ente a rettificare gli atti di gara per i Lotti di riferimento creando dei sub lotti con differenti basi d'asta, consentendo così ai concorrenti di quotare separatamente i dispositivi medici a seconda delle diverse lunghezze; in alternativa si chiede la possibilità di poter applicare per tutti i dispositivi un "prezzo medio" derivante dalla media dei prezzi dei dispositivi per le varie lunghezze e di poter integrare l'offerta economica con un dettagliato modello aziendale contenente i diversi prezzi delle protesi suddivisi per misura, validi per gli eventuali ordini in caso di aggiudicazione.

Risposta 74.1.1

In sede di offerta saranno proposte, per il lotto 74, 3 differenti lunghezze, quotate separatamente.

**LOTTO 76** Protesi vascolari per dialisi

76.1.1

Si chiede di voler specificare se vengono richieste le protesi rette o coniche. Nel caso vengano richieste entrambe le tipologie si chiede di voler suddividere il Lotto tra le protesi rette e le protesi coniche,

differentiando le basi d'asta tenendo in considerazione che le protesi coniche hanno caratteristiche tecniche differenti che per loro stessa natura comportano un costo più elevato.

Risposta 76.1.1

Nel capitolato non viene specificata la forma

76.1.2

Nella descrizione generale della protesi la definizione Superficie interna eparinizzata identifica un'unica azienda.

E' possibile offrire tecnologie alternative/equivalenti per permettere un analogo risultato clinico?

Risposta 76.1.2

È possibile offrire tecnologie equivalenti ex art. 68 D.lgs. n. 50/2016

76.1.3

Inoltre facciamo presente che molti operatori considerano fondamentale l'utilizzo insieme alle protesi da dialisi di un tunnellizzatore che permette di posizionare la protesi senza danneggiare i tessuti.

Suggeriamo quindi di inserire fra i criteri di valutazione questa voce:

Disponibilità di un sistema tunnellizzatore da utilizzare con le protesi per dialisi

Risposta 76.1.3

Si conferma il capitolato

## **LOTTO 79** Patch vascolari in materiale biologico

79.1.1

Non vengono precisate le misure necessarie.

Risposta 79.1.1

Il capitolato richiede varie misure

### **Il Tavolo Tecnico:**

Prof. Domenico Palombo \_\_\_\_\_ [email 19.06.2020] \_\_\_\_\_

Dott. Domenico Ermirio \_\_\_\_\_ [email 17.06.2020] \_\_\_\_\_

Dott.ssa Francesca Filauro \_\_\_\_\_ [email 17.06.2020] \_\_\_\_\_