arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0016103.03-11-2017

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa tel. 0105488561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Referente: Dott. Maurizio Crovetto tel. 0105488547
e-mail: maurizio.crovetto@regione.liguria.it

Procedura aperta ai sensi dell'art. 59 D. Lgs. n. 163/2006 per l'affidamento della fornitura di materiale per Otorinolaringoiatria occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 36 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriori 12 mesi.

Lotti n. 40

Risposte ai quesiti pervenuti suddivisi per lotto
In merito all'Avviso della Consultazione preliminare di mercato
ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n° 50

lotto n. 1

quesito n. 1

Al fine di garantire la più ampia competizione, si chiede di eliminare il requisito della connessione da 15mm sulla controcannula; la connessione standard da 15 mm è infatti presente sulle cannule tracheostomiche indipendentemente dal tipo di controcannula montata (fenestrata o piana); si chiede di considerare la misura 4 come misura pediatrica, riallineando pertanto il range di misure dalle 6 alla 10 (i.d. minimo 6mm, i.d. massimo 10mm, o.d. minimo 9.2mm o.d. massimo 14mm); si chiede di poter offrire alcune componenti del kit accessorio confezionati a parte.

Risposta:

- ✓ **Connessione standard da 15 mm: non si accoglie per ragioni strutturali della cannula da utilizzare**
- ✓ **Misure: non si accoglie , si mantiene la misura 4 soprattutto per lo svezzamento dei pazienti oncologici adulti**
- ✓ **Confezione a parte : si accoglie**

quesito n. 2

Si richiede di aggiungere la dicitura "circa" nell'indicazione delle misure richieste.

Risposta: Si accoglie con richiesta delle misure da 4 mm a 8 mm e tolleranza ±10%

quesito n. 3

Elemento descritto nella bozza capitolato	*Osservazioni*
"Piastrina di appoggio basculante"	Si chiede di sostituire semplicemente con flangia.
"Sistema di fissaggio della controcannula a baionetta girevole"	Si chiede di sostituire con: **sistema di fissaggio della controcannula che ne garantisca la tenuta e la sicurezza**
"1 controcannula riutilizzabile fenestrata dotata di connettore integrato rotante standard 15M, 1 controcannula riutilizzabile dotata di connettore a basso profilo con lume aperto"	Si chiede di sostituire con **2 controcannule, di cui 1 fenestrata, dotate di connettore standard 15M**
"1 tappo di chiusura 15F, 1 tappo a basso profilo per lo svezzamento"	Non si ravvisa l'esigenza e/o l'utilità della presenza di 2 tappi. Si chiede di sostituire con **1 tappo per lo svezzamento**
"misure 4 - 6 – 8"	L'indicazione di "misure 4-6-8" potrebbe far riferimento ad un catalogo potendo variare da ditta a ditta e non garantire la dimensione reale della cannula tracheostomica. Pertanto chiediamo che vengano richieste le misure reali [diametro interno ID] o più semplicemente **misure varie** garantendo così anche l'ottenimento di un ventaglio di misure più ampio.

Risposta:

- ✓ **si accoglie : indicando flangia**
- ✓ **si accoglie :sistema di fissaggio della controcannula che ne garantisca la tenuta e la sicurezza**
- ✓ **non si accoglie si conferma descrizione**
- ✓ **si accoglie : sarà modificata con " di almeno 1 tappo per lo svezzamento "**
- ✓ **Si accoglie con indicazione tolleranza ±10%**

lotto n. 2

quesito n. 4

Elemento descritto nella bozza capitolato	*Osservazioni*
Controcannula riutilizzabile	Per quanto di nostra conoscenza sembrerebbe che cannule tracheostomiche dotate di controcannula identificherebbero una produzione in particolare. Pertanto chiediamo che l'elemento "controcannula riutilizzabile" venga eliminato dalla descrizione del

	lotto
"1 tappo di chiusura 15F, 1 tappo a basso profilo per lo svezzamento"	Come sopra

Risposta:

- ✓ **Contro-cannula riutilizzabile : si accoglie verrà eliminata**
- ✓ **Si accoglie : sarà modificata con " di almeno 1 tappo per lo svezzamento "**

Lotto n. 3

Quesito n. 5

Al fine di garantire la più ampia competizione, si chiede di considerare la misura 4 come misura pediatrica, riallineando pertanto il range di misure dalle 6 alla 10 (i.d. minimo 6mm, i.d. massimo 10mm, o.d. minimo 9.2mm o.d. massimo 14mm); lunghezza minima 64,5mm.

- ✓ **Risposta: Misure: non si accoglie , si mantiene la misura 4 soprattutto per lo svezzamento dei pazienti oncologici adulti**

quesito n. 6

Elemento descritto nella bozza capitolato	*Osservazioni*
"Presenza di fori e di fettuccia per fissaggio, di contro cannula riutilizzabile per ottenimento di punta liscia non traumatizzante"	Si chiede di sostituire con **Flangia dotata di fori per l'inserimento della fettuccia di fissaggio, e di controcannula riutilizzabile**
"misure 4 - 6 - 8"	L'indicazione di "misure 4-6-8" potrebbe far riferimento ad un catalogo potendo variare da ditta a ditta e non garantire la dimensione reale della cannula tracheostomica. Pertanto chiediamo che vengano richieste le misure reali (diametro interno ID) o più semplicemente **misure varie** garantendo così anche l'ottenimento di un vantaggio di misure più ampio.

Risposta:

- ✓ **si accoglie**
- ✓ **Risposta: Si accoglie con richiesta delle misure da 4 mm a 8 mm e tolleranza ±10%**

Quesito n. 7

Si richiede di aggiungere la dicitura "circa" nell'indicazione delle misure richieste.

Risposta:

Risposta: Si accoglie con richiesta delle misure da 4 mm a 8 mm e tolleranza ±10%

lotto n. 4

quesito n. 8

Elemento descritto nella bozza capitolato	*Osservazioni*
"contro cannula riutilizzabile"	Per quanto di nostra conoscenza, non sono disponibili sul mercato cannule tracheostomiche pediatriche, nelle misure indicate nel capitolato tecnico, dotate di controcannula. Chiediamo che venga eliminata tale richiesta.
"tutti i DI disponibili compresi tra 2,5 e 5,5 mm lunghezze comprese tra 35 e 45 mm"	Chiediamo di inserire preferibilmente prima dell'indicazione delle misure: *"tutti i DI disponibili compresi preferibilmente tra 2,5 e 5,5 mm lunghezze comprese preferibilmente tra 35 e 45 mm"*

Risposta:

- ✓ **Si accoglie : verrà eliminata la contro-cannula**
- ✓ **Si accoglie saranno richieste le misure indicate con tolleranza ±10%**

quesito n. 9

Si richiede di aggiungere la dicitura "circa" nell'indicazione del range di lunghezze richieste.

risposta:

- ✓ Si accoglie: tutti i DI disponibili compresi tra 2,5 e 5,5 mm (± 10%)lunghezze comprese tra 35 e 45 mm(± 10%)

Lotto n. 5

Quesito n. 10

Al fine di garantire la più ampia competizione, si chiede di considerare la misura 4 come misura pediatrica, riallineando pertanto il range di misure dalle 6 alla 10 (i.d. minimo 6mm, i.d. massimo 10mm, o.d. minimo 9.2mm o.d. massimo 14mm); lunghezza minima 64,5mm.

Risposta:

- ✓ **non si accoglie per la gestione di pazienti adulti con strutture anatomiche di ridotte dimensioni ma non pediatriche .**

quesito n. 11

Elemento descritto nella bozza capitolato	*Osservazioni*
"Presenza di fori e di fettuccia per fissaggio, di contro cannula riutilizzabile per ottenimento di punta liscia non traumatizzante"	Si chiede di sostituire con **Flangia dotata di fori per l'inserimento della fettuccia di fissaggio, e di controcannula riutilizzabile**
"misure 4 - 6 - 8"	L'indicazione di "misure 4-6-8" potrebbe far riferimento ad un catalogo potendo variare da ditta a ditta e non garantire la dimensione reale della cannula tracheostomica. Pertanto chiediamo che vengano richieste le misure reali (diametro interno ID) o più semplicemente **misure varie** garantendo così anche l'ottenimento di un ventaglio di misure più ampio.
"lunghezza 70-80 mm"	Chiediamo di sostituire con **lunghezze varie**

Risposta:

- ✓ **si accoglie**
- ✓ **tutte le Misure disponibili da D.I. 4 a 8 mm (± 10%) lunghezza da 70-80 mm ±10 %**

Quesito n. 12

Si chiede la modifica del range di lunghezza compreso tra 65 mm e 81 mm.
Si chiede inoltre di aggiungere la dicitura "circa" nell'indicazione delle misure richieste.

- ✓ **Risposta: tutte le Misure disponibili da D.I. 4 a 8 mm (± 10%) lunghezza da 70-80 mm ±10 %**

lotto n. 6

quesito n. 13

Elemento descritto nella bozza capitolato	*Osservazioni*
"contro cannula riutilizzabile"	Per quanto di nostra conoscenza non sono disponibili sul mercato cannule tracheostomiche pediatriche, nelle misure indicate nel capitolato tecnico, dotate di controcannula. Chiediamo che venga eliminata tale richiesta.
"tutti i DI disponibili compresi tra 2,5 e 5,5 mm lunghezze comprese tra 35 e 45 mm"	Chiediamo di inserire preferibilmente prima dell'indicazione delle misure *"tutti i DI disponibili compresi **preferibilmente** tra 2,5 e 5,5 mm lunghezze comprese **preferibilmente** tra 35 e 45 mm"*

Risposta:

- ✓ Si accoglie sarà eliminata la contro-cannula
- ✓ Misure : diametri compresi tra 2,5-5,5 mm ± 10 %, lunghezze comprese tra 35 e 45 mm ± 10 %

quesito n. 14

Si richiede di aggiungere la dicitura "circa" nell'indicazione delle lunghezze richieste.

Risposta: lunghezze comprese tra 35 e 45 mm ± 10 %

lotto n. 7

quesito n. 15

Relativamente a questo lotto, sottoponiamo alla vostra attenzione le seguenti osservazioni:
Le cannule per pazienti laringectomizzati totali non necessitano di controcannula in quanto i pazienti, avendo una netta separazione delle vie aere da quelle digestive, non corrono il rischio di aspirazione di fluidi e liquidi nell'atto di pulizia quotidiana delle cannula. I laringectomizzati totali sono in grado di gestire in maniera autonoma la rimozione e posizionamento della cannula in toto. Per questo motivo chiediamo che il lotto venga esteso anche alle cannule trachestomiche in silicone medicale senza controcannula specifiche per questo tipo di pazienti"

Risposta:

- ✓ **non si accoglie per motivi clinici**

quesito n. 16

Si richiede di escludere la misura 4 poiché non ritenuta idonea per l'impiego su pazienti laringectomizzati.
Si richiede inoltre l'ampliamento delle lunghezza minima a 50 mm.

Risposta:

- ✓ si accoglie
- ✓ si accoglie: viene modificata la lunghezza mm 55-75 ±10 %

✓ **lotto n. 8**

quesito n. 17

Al fine di garantire la più ampia competizione, si chiede di eliminare il requisito della connessione da 15mm sulla controcannula; la connessione standard da 15 mm è infatti presente sulle cannule tracheostomiche indipendentemente dal tipo di controcannula montata (fenestrata o piana); si chiede di considerare la misura 4 come misura pediatrica, riallineando pertanto il range di misure dalle 6 alla 10 (i.d. minimo 6mm, i.d. massimo 10mm, o.d. minimo 9.2mm o.d. massimo 14mm); si chiede di poter offrire alcune componenti del kit accessorio confezionati a parte.

risposta:

- ✓ **non si accoglie per ragioni strutturali della cannula da utilizzare**

- ✓ **non si accoglie per la gestione di pazienti adulti con strutture anatomiche di ridotte dimensioni ma non pediatriche .**
- ✓ **alcune componenti del Kit possono essere offerte separatamente**

quesito n. 18

Elemento descritto nella bozza capitolato	*Osservazioni*
"Plastrina di appoggio basculante"	Si chiede di sostituire semplicemente con: flangia.
"Sistema di fissaggio della controcannula a baionetta girevole"	Si chiede di sostituire con: **sistema di fissaggio della controcannula che ne garantisca la tenuta e la sicurezza**
"1 tappo di chiusura 15F, 1 tappo a basso profilo per lo svezzamento"	Non si ravvisa l'esigenza e/o l'utilità della presenza di 2 tappi. Si chiede di sostituire con **1 tappo per lo svezzamento**
"misure 4 - 6 - 8"	L'indicazione di "misure 4-6-8" potrebbe far riferimento ad un catalogo potendo variare da ditta a ditta e non garantire la dimensione reale della cannula tracheostomica. Pertanto chiediamo che vengano richieste le misure reali (diametro interno ID in mm) o più semplicemente **misure varie** garantendo così anche l'ottenimento di un ventaglio di misure più ampio.

Risposta:

- ✓ **Si accoglie**
- ✓ **Si accoglie**
- ✓ **Si accoglie saranno eliminati i tappi dalla scheda**
- ✓ **tutte le misure disponibili : D. I. 4 a 8 mm ±10 %**

quesito n. 19 (MEDTRONIC)

Si chiede di aggiungere la dicitura "circa" nell'indicazione delle misure richieste.

Risposta:

- ✓ **tutte le misure disponibili : D. I. 4 a 8 mm ±10 %**

lotto n. 9

quesito n. 20

Elemento descritto nella bozza capitolato	*Osservazioni*
"contro cannula riutilizzabile"	Per quanto di nostra conoscenza non sono disponili sul mercato cannule tracheostomiche pediatriche, nelle misure indicate nel capitolato tecnico, dotate di controcannula. Chiediamo che venga eliminata tale richiesta.
"Piastrina di appoggio basculante"	Si chiede di sostituire semplicemente con flangia.
"1 tappo di chiusura 15F, 1 tappo a basso profilo per lo svezzamento"	Per quanto di nostra conoscenza il mercato non offre cannule tracheostomiche dotate di tappi. Chiediamo di eliminare tale caratteristica.

Risposta:

- ✓ **si accoglie**
- ✓ **Si accoglie : flangia**
- ✓ **Si accoglie . verranno eliminati i tappi dalla scheda**

lotto n. 10

quesito n. 21

Si chiede se è indispensabile la sterilità del prodotto offerto.

Risposta:

- ✓ **Trattasi di requisito utile in relazione all'uso post-operatorio**

lotto n. 11

quesito n. 22

Si richiede la possibilità di prevedere alternativamente una fascia di fissaggio di misura universale adattabile a qualsiasi tipo di cannula tracheostomica e regolabile in lunghezza a seconda delle esigenze del paziente.

Risposta:

- ✓ Si accoglie : purchè possa essere adattato alle differenti dimensioni anatomiche del collo del paziente

lotto n. 12

quesito n. 23

Si richiede di meglio specificare cosa si intende per "sistema di rilevazione in caso di rottura della cuffia" (se cuffia distale, prossimale o entrambe) e se tale caratteristica possa non essere inclusa tra i requisiti minimi indispensabili a pena esclusione.

Risposta:

- ✓ Si intende Cuffia prossimale
- ✓ Si accoglie; tale requisito viene inserito nei requisiti di qualità a punteggio

lotto n. 13

quesito n. 24

In base alla Vostra bozza di capitolato, essi si riferiscono ai dispositivi da Voi richiesti ai lotti n. 13 e n. 14 : si chiede dunque (in particolare per il lotto n. 13)di voler cortesemente controllare le lunghezze richieste e di voler ampliare il range al fine di consentire una più ampia partecipazione degli operatori economici.

Risposta:

- ✓ Lunghezza cannula : 75 - 100 mm

quesito n. 25

vengono richiesti diametri 14-16-18-20-22 Gauge. Chiediamo che la fornitura sia aggiudicata separatamente per misure in modo da consentire una maggiore partecipazione al Lotto/i e quindi una maggiore concorrenzialità.

Risposta:

- ✓ Non si accoglie
- ✓ Lunghezza compresa tra 75-100 mm

quesito n. 26

Si chiede di ampliare la domanda a cannule di diametro da mm 2,0 a mm 0,6 (anziché in Ga = Gauge) assemblabili a manipolo ergonomico che facilita il

controllo della punta in campo microscopico nonché di ampliare la richiesta a lunghezze diverse da mm 100 utili agli interventi di otomicrochirurgia, per es. mm 75 - 80. Alcuni otochirurghi considerano negativa una lunghezza mm 100 perché amplifica eccessivamente i movimenti della mano.

Risposta:

- ✓ Si conferma il capitolato: dimensioni 14-22 G (mm 1,63 – 0,64 mm) (Quanto proposto non è coerente con quanto clinicamente necessario)
- ✓ Lunghezza compresa tra 75-100 mm

lotto n. 14

quesito n. 27

In base alla Vostra bozza di capitolato, essi si riferiscono ai dispositivi da Voi richiesti ai lotti n. 13 e n. 14 : si chiede dunque (in particolare per il lotto n. 13)di voler cortesemente controllare le lunghezze richieste e di voler ampliare il range al fine di consentire una più ampia partecipazione degli operatori economici.

- ✓ Lunghezza compresa tra 75-100 mm

quesito n. 28

Si chiede di ampliare la domanda a cannule monouso, sterili, assemblabili a manipolo pluriuso risterilizzabile e a complessi manipolo-cannula allungabili fino a mm 160.

Risposta:

- ✓ Non si accoglie

lotto n. 19

quesito n. 29

Elemento descritto nella bozza capitolato	*Osservazioni*
"lunghezza tubicino mm 5 + 10 %"	Chiediamo di aumentare la lunghezza del tubicino fino a 12-15 mm ed eventualmente aggiungere ritagliabile

Risposta:

non si accoglie , si ritiene più corretto non effettuare tale operazione

lotto n. 20

quesito n. 30

Si chiede di ampliare la domanda a drenaggi con filo compatibile con Risonanza Magnetica.

Risposta:
si accoglie: con filo di recupero compatibile con Risonanza Magnetica.

lotto n. 22

quesito n. 31

Elemento descritto nella bozza capitolato	*Osservazioni*
"almeno 2 misure"	Chiediamo di aggiungere la dicitura **preferibilmente:** *preferibilmente 2 misure*

Risposta :

non si accoglie

lotto n. 24

quesito n. 32

Elemento descritto nella bozza capitolato	*Osservazioni*
"in fluoroplastica"	Chiediamo di aggiungere **in fluoroplastica o silicone**
"almeno 2 misure"	Chiediamo di aggiungere la dicitura **preferibilmente:** *preferibilmente 2 misure*

Risposta:

- ✓ si modificherà in : fluoroplastica e /o silicone
- ✓ non si accoglie

lotto n. 28

quesito n. 33

Si chiede di specificare che Kiss (Kennedy Intranasal Surgical Sponge, prodotto Merocel)è a titolo esemplificativo e di estendere la domanda anche a tamponi con sezione trapezoidale.

Risposta:

- ✓ saranno valutati tamponi con destinazione d'uso ed azione " equivalente "

lotto n. 29

quesito n. 34

Si chiede di estendere la domanda anche a tamponi con sezione trapezoidale.

Risposta:

- ✓ saranno valutati tamponi con destinazione d'uso ed azione " equivalente "

lotto n. 31

quesito n. 35

Si chiede di estendere la domanda a splint nasali interni in polipropilene (biomateriale) anche aventi forma con alette.

Risposta:

- ✓ non si accoglie tale forma non corrisponde a quanto richiesto

lotto n. 32

quesito n. 36

Si chiede di estendere la domanda a splint nasali esterni con alette per serraggio graduale.

Risposta:

non si accoglie

lotto n. 33

quesito n. 37

Si chiede di estendere la domanda a splint nasali esterni con alette per serraggio graduale.

Risposta:

non si accoglie

lotto n. 37

quesito n. 38

Elemento descritto nella bozza capitolato	*Osservazioni*
"un braccio rastremato"	Chiediamo di sostituire con preferibilmente anche nella versione con braccio rastremato oppure eliminare tale caratteristica

Risposta:

non si accoglie , per l'utilizzo specifico specialistico si richiede presenza di braccio rastremato

Lotto n. 38

Quesito n. 39

Le seguenti descrizioni identificano un unico fornitore:

- da 17 a 22,5Fr
- con inseritore precaricato
- sterile

Risposta :

- viene aumentato il range: si passa da "17 a 22,5 FR" a "da 16,5 a 23 FR"
- L'inseritore precaricato non è indispensabile, ma è stato richiesto perché facilita la procedura sia di inserimento che di sostituzione della protesi, velocizzando e semplificando la procedura evitando inutili perdite di tempo in ambulatorio e offrendo un minor discomfort del paziente. Viene modificato il capitolato da "dotato di inseritore precaricato" a "possibilmente con inseritore precaricato"
- Si conferma il capitolato. La sterilità è stata richiesta in modo da poter utilizzare le stesse protesi, in caso di necessità, oltre che per la sostituzione ambulatoriale anche in sala operatoria durante la procedura di applicazione.
-

lotto n. 40

quesito n. 40

Si chiede di specificare più dettagliatamente le caratteristiche delle lame bisturi monouso per miringotomia soprattutto specificando se l'angolazione indicata si riferisce alla punta della lama o al manico, eventualmente indicando un codice di riferimento dei prodotti attualmente in uso.

Risposta:

- ✓ Si riferisce all'angolatura della LAMA

Il Dirigente RUP
Dott. Luigi Moreno Costa