

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana Tazzoli tel.010/548-8553
e-mail: tiziana.tazzoli@regione.liguria.it
Referente: Dott. Maurizio Crovetto Tel. 010/548-8547
e-mail: maurizio.crovetto@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

***Procedura aperta, ai sensi art. 60 D.Lgs. 50/2016, per la per la fornitura di
SUTURATRICI Circolari e Lineari occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S.
della Regione Liguria per un periodo di anni tre con l'opzione di rinnovo
per un ulteriore anno. Lotti n. 23***

Risposte ai quesiti pervenuti nella Consultazione preliminare di mercato entro il 22/06/2020

Quesito 1:

In merito all'ultima riga di pagina 3 del documento *Capitolato Tecnico Prestazionale*, si chiede di rivedere la frase "per tutti i lotti su suturatrici per video-laparoscopia (tranne il lotto 16) le misure dello stelo devono essere compatibili con qualsiasi tipo di trocar 12mm ..." in modo da escludere anche il lotto numero 19. Infatti escludere la possibilità, almeno per le misure di punto maggiore e relative a suturatrici per videolaparoscopia, di essere compatibili con trocar da 15mm, limiterebbe estremamente la concorrenza.

Si suggerisce, in ultimo, di correggere "con qualsiasi tipo di trocar" con "con i principali trocar sul mercato".

Risposta:

Il tavolo tecnico a seguito di approfondimento ritiene fondata l'osservazione ed anche al fine di ampliare la concorrenza ritiene di modificare il Capitolato

Quesito 2:

Con la presente constatiamo la mancanza di uno specifico lotto dedicato ai "Sistemi di rinforzo riassorbibili, da usarsi con le principali suturatrici meccaniche, lineari e circolari", del quale ne suggeriamo l'inserimento, perché trattasi di materiale già in uso presso i principali centri di bariatrica della regione Liguria

Risposta:

Il tavolo tecnico a seguito di approfondimenti ritiene di non inserire il sistema proposto nel capitolato di gara in quanto esula dalla gamma dei dispositivi oggetto di appalto.

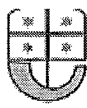
A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it





Quesito 3:

Si chiede di inserire: nel **LOTTO 19** (“**SUTURATRICE LINEARE TAGLIA E CUCI PER CHIRURGIA LAPAROTOMICA E LAPAROSCOPICA MANIPOLO INDIPENDENTE E CARICATORE SEPARATO CON LAMA**”) la descrizione SUB C) : “**Caricatore per suturatrice a carica rinforzata**

- monouso e sterile
- con varie lunghezze della linea di sutura, compatibile con le suturatrici sub A)
- con punti in titanio/lega di titanio
- con altezze diverse del punto chiuso per tessuti di vario spessore” come nel LOTTO18.

Risposta:

Il tavolo tecnico a seguito di approfondimenti sul dispositivo oggetto del lotto 19 e presso i siti di utilizzo ritiene fondata l’osservazione eritiene di modificare il capitolato tecnico

Quesito 4:

In riferimento al Lotto 9 (SUTURATRICE LINEARE RETTA CON LAMA 95-105 E CARICATORE tripla fila di punti), si desidera evidenziare che, a conoscenza della scrivente, non è presente sul mercato una suturatrice con tali caratteristiche. Si chiede pertanto di verificare la correttezza dei requisiti minimi di quanto richiesto.

Risposta:

Si conferma il capitolato in quanto il tavolo tecnico conferma che il dispositivo oggetto del lotto 9 risulta presente sul mercato

Quesito 5:

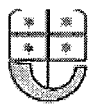
In riferimento al Lotto 18 (SUTURATRICE LINEARE TAGLIA E CUCI PER CHIRURGIA LAPAROTOMICA E LAPAROSCOPICA STELO E LAMA INTEGRATI E CARICATORE SEPARATO) si desidera evidenziare che, a conoscenza della scrivente, nessun operatore presente sul mercato sarebbe in grado di fornire una combinazione completa delle tre sub-voci (in particolare per la mancanza della voce “sub C”). Per tale motivo si chiede lo stralcio della voce “sub C” dal lotto 18, evidenziando altresì che la voce “sub B”, così come descritta, permette già di offrire la gamma completa deicaricatori disponibili.

Risposta:

Il tavolo tecnico a seguito di approfondimenti ritiene fondata l’osservazione e anche al fine di consentire la più ampia partecipazione, ritiene di modificare il capitolato tecnico

Quesito 6:

In riferimento al Lotto 22: si desidera evidenziare che la richiesta del “caricabatterie” risulta in contrasto con la richiesta di una suturatrice correttamente identificata come “monopaziente; sterile; automatica con batteria (inclusa)”. La presenza della batteria precaricata, inclusa nel dispositivo sterile e monopaziente rende infatti



superfluo un “caricabatterie” che, infatti, a conoscenza della scrivente, non è mai compreso nelle dotazioni accessorie in quanto inutile.

Ciò in continuità con gli altri dispositivi a batteria monopaziente descritti nella bozza di capitolato (Lotti 21 e 23) che, appunto, non richiedono l’accessorio “caricabatterie”.

Risposta:

Il tavolo tecnico a seguito di approfondimenti ritiene fondata l’osservazione e ritiene di modificare il capitolato tecnico

Quesito 7:

In riferimento al Lotto 23 (SUTURATRICE LINEARE TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICA VASCOLARE DA 35 MM A BATTERIA CON CARICATORE SEPARATO): si evidenzia che, a cause della destinazione d’uso “vascolare” di detta suturatrice, essa dispone solo della ricarica appunto vascolare, pertanto si chiede lo stralcio da Lotto 23 (sub a) delle diciture: “con varie lunghezze della linea di sutura” e “con altezze diverse del punto chiuso per tessuti di vario spessore”, in quanto, in particolare, per il primo punto si evidenzia che la misura della linea di sutura è unica (appunto 35mm, come correttamente indicato nella descrizione del lotto) e che la dicitura “vascolare” corrisponde a un unico e solo spessore del punto.

Risposta:

Il tavolo tecnico a seguito di approfondimenti ritiene fondata l’osservazione e ritiene di modificare il capitolato tecnico.

Quesito 8:

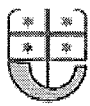
In riferimento a quanto riportato per i Lotti 20-21-23, punto2): “gamma dei caricatori”: si segnala, in continuità con quanto sopra riportato, che per il lotto 23 (SUTURATRICE LINEARE TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICA VASCOLARE DA 35 MM A BATTERIA CON CARICATORE SEPARATO), tale parametro non appare idoneo ad essere incluso tra quelli oggetto di valutazione qualitativa, in quanto tale suturatrice dispone di un unico caricatore: vascolare da 35mm. Si chiede pertanto lo stralcio del lotto 23 da tale parametro e la conseguente redistribuzione dei relativi 6 punti su altri parametri qualitativi.

Risposta:

Il tavolo tecnico a seguito di approfondimenti ritiene fondata l’osservazione e ritiene di modificare il capitolato tecnico Quesito 9:

Si desidera evidenziare che dalla lettura della tabella proposta sembrerebbe emergere, per i lotti riguardanti suturatrici dotate di ricariche, la richiesta della medesima quantità di suturatrici e ricariche stesse (rapporto 1:1). A tale proposito, si evidenzia che, proprio a causa dell’utilizzo clinico di tali dispositivi, è solitamente previsto un numero di caricatori superiore al numero di relative suturatrici che, appunto, vengono più volte ricaricate durante la medesima procedura chirurgica. A conoscenza della scrivente, a seconda della procedura chirurgica, il numero di ricariche varia in media tra le 2 e le 6 per suturatrice. Per tale motivo chiediamo che nel capitolato definitivo sia esplicitato in modo appropriato il numero di suturatrici e il numero di ricariche per ciascun lotto, anche al fine della corretta valorizzazione economica del lotto.

Risposta:



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

In sede di gara verranno precisati i quantitativi sia per le suturatrici sia per le ricariche.

Quesito 10:

In riferimento alle basi d'asta che saranno poste da codesta stazione appaltante nella versione definitiva del capitolato, desideriamo evidenziare che alcuni lotti descrivono prodotti innovativi, che da relativamente poco tempo gli operatori economici hanno posto sul mercato e che dunque non sono stati ancora frequentemente oggetto di aggiudicazione in gare pubbliche.

Pertanto, al fine di determinare i prezzi da porre a base d'asta per questi prodotti in modo che i medesimi riflettano fedelmente i prezzi di mercato e dunque possano determinare in sede di gara il dispiegarsi di una sana concorrenza, si chiede che possano essere posti in consultazione preliminare di mercato anche le basi d'asta relative (almeno) ai lotti 20, 21, 22, 23 nonché a tutti i lotti che includano prodotti innovativi.

Risposta:

Le basi d'asta non sono oggetto della presente consultazione di mercato che è volta ad acquisire contributi in merito alle specifiche tecniche dei prodotti oggetto di gara.

Quesito 11:

In riferimento all' AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO, la scrivente chiede che nel capitolato di gara, venga meglio specificato che cosa si intenda per "prodotti innovativi in continuità progettuale".

Risposta:

Si intendono prodotti dello stesso fabbricante di quelli offerti in gara che costituiscono uno sviluppo progettuale di questi ultimi e presentino caratteristiche innovative e/o migliorative, immessi in commercio successivamente al termine di presentazione delle offerte.

Quesito 12:

- Lotto 14 KIT PER IL TRATTAMENTO CHIRURGICO DELLA PATOLOGIA PROCTOLOGICA 31,5-34,5

Si richiede chiarimento se per: "diametro esterno compreso tra 31,5 mm e 34,5" si intende un solo strumento di diametro compreso nel range, oppure una eventuale gamma di uno o più strumenti purchè di diametri compresi nel range richiesto.

Risposta:

Si intende un solo strumento

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it



Quesito 13:

- Lotto 15 KIT PER IL TRATTAMENTO CHIRURGICO DELLA PATOLOGIA PROCTOLOGICA 35,5-36,5

Si richiede la possibilità di inserire a completamento nei parametri di valutazione qualitativa dei lotti 14-15, per il 15, al punto 4, "Valutazione del volume e della completezza del resecato"

Risposta:

Il tavolo tecnico ritiene di confermare la formulazione del criterio per il lotto 15

Quesito 14:

Si richiede la possibilità di inserire con apposito lotto un "Sistema di protezione tipo M-Protect per suturatrice circolare - varie misure, compatibile con tutti i marchi e modelli", presidio già in uso presso alcuni centri utilizzatori sul territorio in Regione Liguria.

Risposta:

A seguito di verifica e di approfondimento il tavolo tecnico ritiene di non inserire il prodotto indicato nel capitolato di gara

Quesito 15:

Si richiede la possibilità di inserire con apposito lotto "Suturatrice lineare retta con taglio tipo Trans-Cut, - con lama e doppia fila di punti sfalsati da mm 40 o mm 60, non ricaricabile", presidio già in uso presso alcuni centri utilizzatori sul territorio in Regione Liguria.

Risposta:

A seguito di verifica e di approfondimento presso i siti in uso, il tavolo tecnico ritiene di inserire il dispositivo proposto nel capitolato tecnico

Quesito 16:

In riferimento ai lotti 1-2-3-4 si chiede di inserire nella griglia di valutazione tecnica la dicitura "sistema di sicurezza manuale o automatico che eviti l'attivazione accidentale" come è stato correttamente fatto nei criteri valutativi dei lotti 14-15;



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Risposta:

Quanto richiesto è già inserito nelle caratteristiche di "minima" pena esclusione. Si conferma il capitolato

Quesito 17:

In riferimento ai lotti 14-15 si chiede di inserire il seguente criterio di valutazione "volume di resezione della suturatrice" caratteristica molto importante nelle valutazioni delle suturatrici proctologiche "ad alto volume";

Risposta:

Si conferma il capitolato in quanto il tavolo tecnico ritiene che il criterio proposto non sia rilevante

Quesito 18:

In riferimento ai lotti 14-15 nel criterio valutativo n° 3 viene citata la descrizione "minor peso" dello strumento. Si chiede se la misura del peso verrà effettuata dalla commissione o le aziende devono presentare in fase di gara una dichiarazione del peso.

Risposta:

Se non presente in scheda tecnica, la ditta dovrà allegare una dichiarazione attestante il peso dello strumento

Quesito 19:

Si propone di inserire nella procedura di gara che verrà chiamata in futuro anche delle suturatrici endoscopiche, atte a coprire una serie di procedure che le suturatrici attualmente previste dal capitolato non possono coprire.

A tal proposito si allegano alla presente le brochure illustrative e le schede tecniche di un Sistema di Sutura Endoscopica atto all'utilizzo su piattaforme endoscopiche mono e bi-canali, per consentirVi di valutare se quanto accessibile con quanto proposto possa essere di interesse per le AA.SS.LL., EE.OO e I.R.C.C.S. della Regione Liguria.

Risposta:

Il tavolo tecnico respinge la richiesta in quanto ritiene trattasi di dispositivi esclusi che nella gamma oggetto di gara

Il Dirigente RUP
Dott.ssa Tiziana Tazzoli


A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it