



**Alisa**

Sistema Sanitario Regione Liguria

**AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO**

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa - tel.010 548 8561  
[luigimoreno.costa@regione.liguria.it](mailto:luigimoreno.costa@regione.liguria.it)  
Referenti: dott. Roberto Baldini – tel. 010 548 8537  
[roberto.baldini@regione.liguria.it](mailto:roberto.baldini@regione.liguria.it)  
Dott.ssa Cristina Casilli - tel. 010 548 8559  
[cristina.casilli@regione.liguria.it](mailto:cristina.casilli@regione.liguria.it)

Genova, data del protocollo

**OGGETTO** Aghi speciali occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 36 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno

In risposta ai sottoelencati quesiti formulati in relazione alla gara in oggetto, sulla base della istruttoria compiuta da parte della Commissione tecnica, si comunica quanto segue:

**QUESITI N. 1 - 44**

**QUESITO 1**

**Lotto n. 2 Ago tranciante automatico a ghigliottina "full core" per biopsia tessuti molli**

Si chiede di rivedere la base d'asta poiché risulta essere molto bassa rispetto alle attuali quotazioni di mercato. Si chiede inoltre di specificare se la "possibilità di ago introduttore coassiale per biopsie sotto guida TC" debba intendersi come kit e quindi compresa nel lotto e di conseguenza nella base d'asta indicata.

**RISPOSTA 1**

Si accoglie la richiesta. La base d'asta unitaria (a dispositivo) è stata incrementata a 18,00 euro, comprensiva dell'ago introduttore coassiale, che può essere anche fornito a parte.

**QUESITO 2**

**Lotto n. 7 Aghi per amniocentesi e villocentesi** la misura richiesta, pari a 120 mm, non identifica le comuni misure in commercio, si chiede quindi di specificare la tolleranza ammessa per le misure da offrire.

**RISPOSTA 2**

La tolleranza per le misure da offrire è indicata nel Capitolato tecnico al paragrafo *Caratteristiche e prescrizioni valide per tutti i dispositivi*: "..... fatto salvo i diametri espressi in gauge, che devono essere presentati come indicato nelle schede lotti, le altre misure possono variare in più e in meno con una tolleranza del 10%, rispetto a quanto richiesto."

**QUESITO 3**

**Lotto n. 28 Ago citologico per noduli mammari, tiroidei e aspirati di tessuti superficiali**

Viene richiesto un ago per prelievo citologico ma riteniamo che la CND indicata non individua la tipologia di ago descritta.

**RISPOSTA 3**

Si accoglie la segnalazione della ditta. La scheda tecnica è stata modificata con l'aggiunta di ulteriori specifiche.



## QUESITO 4

In merito all'art. 10 (Assicurazioni) del Capitolato Speciale, è possibile prendere in esame un'eventuale fideiussione bancaria a titolo di Cauzione Definitiva per la totale durata della convenzione, in percentuale rispetto all'importo dei singoli lotti, in ottemperanza a quanto previsto dal D. Lgs. 113/2006?

## RISPOSTA 4

La costituzione della Cauzione Definitiva per la durata totale della convenzione è un obbligo di legge dal quale l'appaltatore non può prescindere. È altresì necessario che l'aggiudicatario, in fase di esecuzione del contratto, provi di avere in essere valida polizza assicurativa, a favore dell'Amministrazione contraente, così come indicato all'art. 10 del Capitolato speciale.

## QUESITO 5

In merito alla descrizione del lotto 22, non è specificata la tipologia dell'impugnatura dell'ago ma viene definito un "materiale idoneo" che non è sufficiente a stabilire con precisione il tipo di ago. Normalmente proponiamo aghi aventi impugnatura in rame, con o senza tubo guida, in quanto sono i più richiesti, nelle dimensioni come da specifiche lotto 22. Faccio notare che sono disponibili molte altre misure per la stessa tipologia di aghi. Sono pertanto a chiedere se è possibile specificare in modo più preciso la tipologia dell'ago.

## RISPOSTA 5

Si accoglie la richiesta di precisazioni avanzata dalla ditta. La scheda tecnica è stata modificata con l'aggiunta di impugnatura in rame o altro materiale idoneo.

## QUESITO 6

Inoltre, in merito "all'agevole scorrevolezza tra i tessuti", l'ago utilizzato che risponde a questa caratteristica è rivestito da un sottilissimo film di silicone (aghi comunemente in uso). Questo particolare può essere specificato?

## RISPOSTA 6

La caratteristica della scorrevolezza tra i tessuti va ricondotta al parametro qualitativo dell'"Ergonomia" che sarà valutata dalla Commissione giudicatrice, come da Capitolato tecnico, secondo i criteri di facilità di posizionamento e di utilizzo.

## QUESITO 7

### **Lotto n. 3 Ago Tranciante automatico a ghigliottina per biopsia dei tessuti molli**

Viene da Voi indicato: "deve essere presente una culla di prelievo di 10 e 20 mm dedicata all'avanzamento specifico della punta dell'ago" chiediamo se è possibile variare la descrizione con "deve essere possibile presentare un dispositivo con una culla di prelievo di 10 mm e un dispositivo con culla da 20 mm dedicata all'avanzamento specifico della punta dell'ago" chiediamo la variazione della descrizione dell'ago poiché la nostra azienda produce un dispositivo con le caratteristiche richieste, ma ha un'aria di prelievo determinato su ogni tipologia di ago. Inoltre anche altri aghi automatici a ghigliottina presenti sul mercato hanno la nostra medesima caratteristica, con un'area prelievo non variabile sull'impugnatura dell'ago, ma bensì un'area variabile dalla tipologia di codice dell'ago.

## RISPOSTA 7

Al fine di consentire una maggiore concorrenzialità, si accoglie la proposta. Le ditte potranno presentare due distinti dispositivi con le due misure di culla di prelievo sopra descritte, o, in alternativa, il dispositivo medico con doppia culla. La scheda tecnica è stata modificata in tal senso.

---



## QUESITO 8

### Lotto n. 7 Aghi per amniocentesi e villocentesi

Viene da Voi indicato: "Aghi monouso sterili, in acciaio inox, mandrinati, con foro laterale distale, che consentano un'ottima aspirazione dei fluidi" chiediamo se è possibile eliminare la parte "con foro laterale distale" in quanto da una nostra indagine di mercato, tutti gli aghi da Amniocentesi e Villocentesi presenti in commercio hanno un solo foro distale ma nessuno laterale.

## RISPOSTA 8

Si accoglie la proposta. L'indicazione della scheda tecnica è stata modificata in "Aghi monouso sterili, in acciaio inox, mandrinati, con foro distale...".

## QUESITO 9

Inoltre siamo a chiedere se è possibile aggiungere alla descrizione del dispositivo di presentare copia della certificazione che attesta che l'ago offerto è certificato per la destinazione d'uso di diagnosi prenatale.

## RISPOSTA 9

Nel paragrafo *Documentazione*, del Capitolato tecnico, è già esplicitato che "Dalla scheda tecnica dovrà essere possibile una verifica della corrispondenza del prodotto a quanto richiesto; dovranno inoltre essere indicati la classificazione CND, il numero di repertorio di ogni dispositivo medico offerto e la sua destinazione d'uso..." che, nel caso specifico, dovrà essere per amniocentesi/villocentesi.

## QUESITO 10

### Lotto n. 8 Aghi di Chiba

Viene da Voi indicato: "... dotato, eventualmente, di un raccordo per lo svuotamento cisti" chiediamo maggiori spiegazioni sulla tipologia di raccordo eventualmente da fornire, inoltre siamo a chiedere se dobbiamo fornire il raccordo a parte dell'ago, che misure di ago dovremmo fornire con il raccordo? Che quantitativi di aghi desiderate con il raccordo? È possibile quotare il raccordo a parte dell'ago oppure bisogna effettuare un'offerta unica?

## RISPOSTA 10

Si conferma che la presenza del raccordo è facoltativa e può essere offerto anche separatamente rispetto all'ago, anche su tutte le misure di ago richieste, se disponibile. Il prezzo del sistema ago-raccordo non può superare la base d'asta indicata.

## QUESITO 11

### Lotto n. 13 Ago per aspirato da cresta iliaca

Viene da Voi indicato di presentare l'ago con: "Diametri: 14G, 16G e 19G" solitamente la misura 19G non è per la nostra esperienza mai richiesta, ma è richiesta maggiormente la misura 18G, pertanto siamo a chiedere se è possibile indicare 18G al posto di 19G.

## RISPOSTA 11

Si accoglie la richiesta. La scheda tecnica è stata modificata in tal senso.

## QUESITO 12

### Lotto n. 14 Ago per aspirato midollare sternale

Viene da Voi indicato di presentare l'ago con: "disco ferma ago" è possibile avere maggiori dettagli relativamente a questo componente?

---



## RISPOSTA 12

La scheda tecnica è stata modificata con la richiesta di "dispositivo ferma ago di sicurezza".

## QUESITO 13

**Lotto n. 28 Aghi e sistemi per localizzazione dei noduli mammari e di altre strutture sottotitolo: ago citologico per noduli mammari, tiroide e aspirati di tessuti superficiali.**

Viene da Voi indicato di presentare un ago molto semplice, invece solitamente l'ago per la localizzazione delle lesioni mammarie è un dispositivo provvisto di reperi con uno o due uncini, pertanto siamo a chiedere maggiori dettagli sulle caratteristiche dell'ago da presentare.

## RISPOSTA 13

Si veda risposta al **Quesito 3**.

## QUESITO 14

**Lotto 1 Ago Tranciante semiautomatico a ghigliottina per biopsia dei tessuti molli**

Nel rispetto del principio della più ampia concorrenza dei partecipanti si chiede di inserire la dicitura "circa" ad indicare le lunghezze degli aghi.

## RISPOSTA 14

Si veda risposta al **Quesito 2**.

## QUESITO 15

**Lotto 3 Ago Tranciante automatico a ghigliottina per biopsia dei tessuti molli**

La richiesta di una culla di prelievo di 10 e 20 mm dedicata all'avanzamento specifico della punta dell'ago e la richiesta specifica di sicura risultano essere penalizzanti ai fini di una libera partecipazione in quanto i dispositivi immessi sul mercato risultano principalmente con una culla di prelievo di 20 mm e con sistemi che garantiscono comunque l'assenza di spari accidentali pur non prevedendo una sicura. Si chiede, pertanto, di inserire la dicitura "o" ad indicare la lunghezza della culla e la presenza o assenza di sicura.

## RISPOSTA 15

In relazione alla richiesta di culla di prelievo di 10 e 20 mm, si veda risposta al **Quesito 7**.

Si conferma inoltre la richiesta di dispositivi con sicura.

## QUESITO 16

**Lotto 10 Set per biopsia TAC guidata**

Nel rispetto del principio della più ampia concorrenza dei partecipanti si chiede di inserire la dicitura "circa" ad indicare le lunghezze degli aghi.

## RISPOSTA 16

Si veda risposta al **Quesito 2**.

## QUESITO 17

**Lotto 13 Ago per aspirato da cresta iliaca**

Nel rispetto del principio della più ampia concorrenza dei partecipanti si chiede di inserire la dicitura "circa" ad indicare le lunghezze degli aghi.

---



## **RISPOSTA 17**

Si veda risposta al **Quesito 2**.

## **QUESITO 18**

### **Lotto 24 Ago per colangiografia**

Nel rispetto del principio della più ampia concorrenza dei partecipanti si chiede di inserire la dicitura "circa" ad indicare le lunghezze degli aghi.

## **RISPOSTA 18**

Si veda risposta al **Quesito 2**.

## **QUESITO 19**

### **Lotti 1-2-3-10-13**

Si chiede di aumentare la base d'asta di almeno il doppio.

## **RISPOSTA 19**

Si accoglie parzialmente la richiesta. La base d'asta è stata aumentata.

## **QUESITO 20**

In tutti i lotti suggeriamo di richiedere la presenza del dispositivo di sicurezza che permetta di evitare le punture accidentali come disposto dalla direttiva 2010/32/UE.

## **RISPOSTA 20**

Si accoglie il suggerimento. nella sezione Caratteristiche e prescrizioni valide per tutti i dispositivi del Capitolato tecnico è indicato: "Si richiede, laddove la tecnologia lo consenta, la presenza del dispositivo di sicurezza, in accordo con la Direttiva 2010/32/UE, recepita dal D. Lgs n. 19 del 19/02/2014."

## **QUESITO 21**

### **Lotto 3**

La possibilità di avere una lunghezza della culla da 10 e 20 mm dovrebbe poter essere ottenuto con l'utilizzo di due dispositivi separati per evitare di escludere le più importanti case produttrici e i dispositivi più performanti.

La maggior parte dei dispositivi sul mercato non prevedono l'utilizzo di un tasto per la sicura in quanto il meccanismo di sicurezza è intrinseco nel dispositivo.

## **RISPOSTA 21**

Si veda risposta al **Quesito 15**.

## **QUESITO 22**

### **Lotto 7**

Il foro sulla punta dell'ago amniocentesi non è laterale ma distale.

## **RISPOSTA 22**

Si veda risposta al **Quesito 8**.

## **QUESITO 23**

### **Lotto 13**

Si suggerisce di sostituire la misura G19 con G18 in quanto standardizzata da tutte le aziende.

---



## RISPOSTA 23

Si accoglie la richiesta. La scheda tecnica è stata modificata in tal senso.

## QUESITO 24

### Lotto 14

Per maggiore chiarezza sarebbe utile indicare la lunghezza massima dell'ago con ghiera completamente avvitata.

## RISPOSTA 24

La Commissione tecnica non ritiene necessaria alcuna ulteriore specifica.

## QUESITO 25

### Lotto 28

Non è chiaro se si tratti di aghi per localizzazione mammaria con filo reperi. In tal caso le misure esterne non potrebbero essere minori di G21. Non viene indicato se si tratta di reperi riposizionabili o non-riposizionabili. Non viene indicato la forma dell'uncino, se uncino singolo, doppio o uncino "Z".

## RISPOSTA 25

Si veda risposta al **Quesito 3**.

## QUESITO 26

### Lotto 30

Da descrizione del prodotto il fabbisogno sembra riferirsi ai soli aghi da trasferimento "*privi di filtro*" questi aghi sono adatti alla preparazione di farmaci da fiale con setto gommato, non da fiale in vetro tipo ampolla; per queste ultime infatti, è richiesto il medesimo dispositivo *con filtro*. Si suggerisce di verificare se la Vostra esigenza è relativa al solo ago di blunt "*senza filtro*". Qualora dovesse risultare necessario ampliare il lotto alla versione "*con filtro*", si chiede di permettere l'inserimento di prezzi diversi per articolo, trattandosi di fascia di prezzo non sovrapponibile.

## RISPOSTA 26

La scheda tecnica del lotto 30 è stata modificata con l'indicazione senza filtro anti-particolato.

## QUESITO 27

### Lotto 30

La misura 18Gx40mm è quella maggiormente utilizzata, ma non l'unica disponibile. Si suggerisce di valutare tra i criteri qualitativi la gamma misure offerta.

## RISPOSTA 27

Non si accoglie il suggerimento.

## QUESITO 28

### Lotto 30

Come per altre gare di recente pubblicazione, si suggerisce di variare i fabbisogni in siringhe da 3-5-10 ml con ago di Blunt oppure, in alternativa, di prevedere quota parte in configurazione "pronta all'uso" siringa con ago di Blunt.

---



---

## RISPOSTA 28

Si confermano i fabbisogni indicati nella documentazione di gara. Le ditte offerenti possono fornire, in alternativa totale o parziale, aghi con siringhe premontate, al prezzo indicato a base d'asta.

## QUESITO 29

### LOTTO No. 2:

la base d'asta di €14,00 per il prodotto da voi richiesto, "AGO TRANCIANTE AUTOMATICO A GHIGLIOTTINA FULL CORE PER BIOPSIA TESSUTI MOLLI" è a nostro avviso troppo bassa per questa tipologia di dispositivo (nello specifico ago "full core"). Sugeriamo di rivedere la base d'asta al rialzo per non aver un lotto deserto.

## RISPOSTA 29

Si veda risposta a **Quesito 1**.

## QUESITO 30

### LOTTO No. 3:

Sul mercato sono presenti numerosi dispositivi con un unico avanzamento. Per garantire maggiore concorrenzialità, suggeriamo di non prevedere a pena esclusione un dispositivo con due avanzamenti, ma di lasciare una generica previsione.

Altrimenti suggeriamo di prevedere un apposito lotto per un dispositivo con avanzamento ridotto.

Chiediamo che venga data la possibilità di presentare un prodotto che sia dotato di un sistema di sicurezza integrato, caratteristica questa che è presente nei più moderni sistemi per biopsia.

## RISPOSTA 30

Per i dispositivi con avanzamento unico e doppio, si veda risposta al **Quesito 15**.

Per quanto riguarda il sistema di sicurezza si veda la sezione *Caratteristiche e prescrizioni valide per tutti i dispositivi* del Capitolato tecnico, integrata.

## QUESITO 31

### LOTTO No. 7:

Dalle nostre conoscenze, non vi è nel mercato un dispositivo come quello richiesto che abbia un "foro laterale distale". Diversamente si chiede di specificare meglio il prodotto richiesto.

Ad ogni modo la base d'asta di €5.00 per il prodotto da voi richiesto, "AGHI PER AMNIOCENTESI", è a nostro avviso troppo bassa per questa tipologia di dispositivo.

## RISPOSTA 31

In merito alla posizione del foro, si veda risposta al **Quesito 8**.

La base d'asta è stata aumentata.

## QUESITO 32

### LOTTO No. 9:

Il numero di campioni richiesti, 3, in confezione originale di vendita, ci sembra troppo elevato rispetto alla fornitura totale di questo prodotto, 60 pezzi in 3 anni, soprattutto considerato che sono richieste misure particolari. Chiediamo quindi la possibilità di inviare i campioni con misure standard.

La base d'asta di €4.50 per il prodotto da voi richiesto, "AGO DI CHIBA PER PRELIEVO CITOLOGICO ECOGUIDATO (350mm)" è a nostro avviso troppo bassa per questa tipologia di prodotto.



---

## RISPOSTA 32

Sono richiesti n. 2 AGHI in confezione originale di vendita. È pertanto possibile presentare confezioni secondarie non complete. La base d'asta è stata aumentata.

## QUESITO 33

### LOTTO No. 25:

Per una maggiore competitività suggeriamo di rivedere la misura richiesta in 30 Gauge invece che 31.

## RISPOSTA 33

La scheda tecnica del lotto prevede già la possibilità di presentare aghi con diametro 30 G (diametro compreso tra 27 G e 31 G).

## QUESITO 34

### LOTTO No. 28:

Il titolo di questo lotto recita: "AGHI E SISTEMI PER LA LOCALIZZAZIONE DEI NODULI MAMMARI E DI ALTRE STRUTTURE", mentre il sottotitolo: "AGO CITOLOGICO PER NODULI MAMMARI, TIROIDE E ASPIRATI DI TESSUTI SUPERFICIALI". Cortesemente chiarire se richiedete un ago per biopsia citologica oppure un ago per localizzazione.

## RISPOSTA 34

Si veda risposta al **Quesito 3**.

## QUESITO 35

### LOTTO 1 e LOTTO 8

Il prezzo a base d'asta è inadeguato rispetto alle caratteristiche richieste del prodotto.

## RISPOSTA 35

I prezzi a base d'asta dei due lotti sono state aumentati.

## QUESITO 36

### LOTTO 3

Richiedere misure di culla di prelievo diverse, in base all'avanzamento specifico della punta dell'ago è discriminante in quanto non in tutte le procedure di prelievo è necessaria questa opzione, e limita la partecipazione a diverse Aziende, essendo prodotto esclusivo.

In considerazione di quanto sopra, si richiede che venga eliminata l'opzione con culle di prelievo diverse oppure che vengano inseriti in gara due Lotti separati.

## RISPOSTA 36

Si veda risposta al **Quesito 7**.

## QUESITO 37

In merito ai lotti seguenti: lotto 1, lotto 3, lotto 5, lotto 6, lotto 7, lotto 8, lotto 9, lotto 10, lotto 11, lotto 12, lotto 13, lotto 14, lotto 23, lotto 25 e lotto 28 siamo a sottolineare che le basi d'asta indicate risultano essere esageratamente basse rispetto al mercato e non ci permettono di partecipare.

## RISPOSTA 37

I prezzi a base d'asta di tutti i lotti segnalati sono state aumentati.





---

## QUESITO 38

### Lotto 2

Si chiede di specificare se l'ago prevede la fuoriuscita della culla.

## RISPOSTA 38

La scheda tecnica del lotto 2 prevede già la fuoriuscita della culla.

## QUESITO 39

La formulazione del Capitolato così come espressa al **lotto 32** non permette la partecipazione della pluralità di aziende in grado di offrire coerentemente i prodotti richiesti, vi proponiamo in tal senso la sua scomposizione in tre parti (sub-lotto aggiudicabile singolarmente o nuovo lotto) facenti capo rispettivamente a quanto specificato circa le misure richieste 18G, 19G e 20G.

## RISPOSTA 39

Il lotto è stato modificato con la richiesta delle sole misure 19G e 20G.

## QUESITO 40

Con la presente ed in riferimento alla gara in oggetto, si fa rispettosamente notare che nei lotti dedicati agli aghi da biopsia automatici, non è presente nessun Lotto in cui possa essere compreso un sistema per biopsia utilizzato ormai da più di vent'anni presso quasi tutti gli ospedali della Regione, in particolare per la biopsia dei noduli mammari, del rene e della prostata...

[...] Vi preghiamo quindi, ovviamente previo parere positivo dei medici utilizzatori, di voler valutare la possibilità di creare un lotto dedicato al fine di soddisfare tutte le esigenze.

## RISPOSTA 40

La Commissione tecnica non accoglie la richiesta.

## QUESITO 41

### LOTTO 2 – 3 – 10 – 12

Si segnala che il prezzo base d'asta risulta a nostro avviso troppo basso per prodotti di qualità.

## RISPOSTA 41

I prezzi a base d'asta dei lotti segnalati sono state aumentati.

## QUESITO 42

### LOTTO 10

Lunghezze richieste: 100 mm, 150 mm, 200 mm.

Poiché il prodotto da noi commercializzato prevede lunghezze di 90 mm, 160 mm, 220 mm si richiede la possibilità di inserire una tolleranza sulle misure che permetta anche la nostra partecipazione.

## RISPOSTA 42

La tolleranza del 10% è già prevista da Capitolato e permette la partecipazione della ditta richiedente.

## QUESITO 43

### LOTTO 12

Desideriamo segnalare che a nostro avviso il calibro 9G in tutte le lunghezze ed il calibro 13G (pediatrico) con lunghezza 150 mm, sono misure non standard che identificano uno o due fabbricanti.



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

## RISPOSTA 43

Si accoglie parzialmente la segnalazione. La scheda tecnica è stata modificata prevedendo la possibilità di presentare il calibro 8G o in alternativa 9G (8G/9G) in tutte le lunghezze. Inoltre viene stralciata la lunghezza 150 mm per il calibro 13G.

## QUESITO 44

Aggiungere alla descrizione del lotto 7: Aghi con foro distale **e non**.

## RISPOSTA 44

Si veda risposta al **Quesito 8**.

Il Dirigente RUP  
dott. Luigi Moreno Costa

