



REGIONE LIGURIA

**DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE**

**SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE**

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA
tel. 010/548 8561 e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Rossana BRANDOLIN
tel. 010/548 8538 e-mail: rossana.brandolin@regione.liguria.it



aaorig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2022-0140086
del 17/02/2022

Genova, 17/02/2022

Prot. n. NP/2022/0140086

Allegati:

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia (II edizione) occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria.

**VERBALE SEDUTA DELLA COMMISSIONE TECNICA - ESAME OSSERVAZIONI
PERVENUTE IN OCCASIONE DELLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI
MERCATO**

Il giorno 17/02/2022, alle ore 14,30 si è riunita in seduta riservata presso la Stazione Unica Appaltante Regionale situata in via G. D'Annunzio 64 - Genova, la Commissione tecnica della procedura in oggetto al fine di esaminare le osservazioni pervenute in occasione della consultazione preliminare di mercato di cui all'avviso prot. n. Prot-2021-0095486 del 15/12/2021.

Sono presenti i seguenti componenti della Commissione nominata con determinazioni n. 68/2021 e n. 113/2021:

| | | |
|------------|-----------------|---|
| ALLEGRETTI | Dott. Luca | Dirigente Medico S.C. Neuroradiologia Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure |
| CASTELLAN | Dott. Lucio | Direttore UO Neuroradiologia Ospedale Policlinico San Martino |
| PASETTI | Dott. Francesco | Dirigente UOC Radiologia Istituto Giannina Gaslini |
| ROSSI | Dott. Umberto | Dirigente Medico responsabile SSD Uo direzione universitaria di radiologia vascolare Interventistica E.O. Ospedali Galliera |

È altresì presente la Dott.ssa Rossana Brandolin, Funzionario della SUAR, in qualità di Segretario.

La Commissione tecnica procede all'esame dei contributi resi in sede di consultazione preliminare di mercato della procedura in oggetto, fornendo le relative risposte, come di seguito riepilogato.

[Handwritten signatures and initials]

1) Contributo n. 1

a) Lotto 18 "Introduttori Vascolari con Valvola emostatica". Introduttori vascolari a buona tenuta ematica con rastrematura standard compatibili con guide da 0.035", diametri compresi da 4 Fr a 9 Fr, lunghezza della guaina da 10 cm a 30 cm con inclusa mini-guida. Raccordo laterale con rubinetto a tre vie per l'esecuzione di perfusione pericateretere.

Si chiede, per consentire di offrire una gamma più ampia di dispositivi, di:

- eliminare la dicitura "compatibili con guide da 0.035".

Risposta:

la Commissione tecnica ritiene di non eliminare la dicitura "compatibili con guide da 0.035" in quanto è il parametro minimo necessario.

b) Art.12 "Modalità e termini di esecuzione della fornitura – Punto 5

Si chiede di poter specificare che la modalità di fornitura in CONTO DEPOSITO possa essere richiesta dalle singole Aziende sanitarie tenendo conto:

- del numero elevato di impianti
- della base d'asta
- del confezionamento

La motivazione per la quale si chiede di specificare dettagliatamente quando prevedere la modalità di gestione in conto deposito è dovuta a costi elevati che l'operatore economico sostiene per dispositivi in giacenza e per device in confezione multipla diventerebbe gravoso sia per le Aziende sanitarie che per l'operatore economico la gestione/analisi del deposito stesso.

Risposta:

Si accoglie. Si rimanda ad un successivo accordo con le singole Aziende la modalità del conto deposito.

c) In riferimento all'Allegato Offerta economica neuroradiologia II

- Per i lotti 18-27-33-34 si chiede di rivedere le basi d'asta in quanto non in linea con i prezzi nazionali

Si accoglie, le basi d'asta verranno rettificate in aumento

2) Contributo n. 2

a) TIPOLOGIA DI AGGIUDICAZIONE:

Per tutti i lotti, anche quelli degli aghi, dovrebbe essere previsto un accordo quadro

Risposta:

Non si accoglie, la Commissione ritiene non necessario aggiudicare tutti i lotti in accordo quadro.

b) CAMPIONATURA:

Chiediamo che venga richiesto 1 pezzo sterile e 2 pezzi non sterili per ogni lotto di partecipazione, anziché 3 pezzi sterili.

Risposta:

La Commissione decide di chiedere per ciascun lotto 1 pezzo/sistema sterile, fatta salva la facoltà della Commissione giudicatrice di richiedere ulteriore campionatura, eventualmente anche sterile, necessaria per la relativa valutazione.

3) Contributo n. 3

a) LOTTI NN. 3 - 40 - 50:

Si segnala che la base d'asta indicata risulta troppo bassa se rapportata ai prezzi medi di mercato per tali prodotti.

Si richiede, pertanto, di voler riparametrare tale base d'asta allineandola ai valori di mercato. Quanto sopra ai fini di garantire la più ampia partecipazione alla fornitura ed un corretto confronto qualitativo tra i vari prodotti offerti.

Risposta:

Si accoglie, le basi d'asta verranno rettificare in aumento.

b) LOTTI NN. 5 - 6 - 9 - 15 - 32 - 40:

Si chiede che anche i lotti nn. 5 - 6 - 9 - 15 - 32 - 40, vengano inseriti nell'elenco dei lotti oggetto di Accordo Quadro, al fine di garantire una più ampia versatilità di scelta ed utilizzo in relazione all'applicazione in situazioni cliniche talvolta complesse.

Risposta:

Si accoglie in parte. Vengono inseriti nei lotti in accordo quadro i lotti 5 e 9. La Commissione ritiene non necessario aggiudicare gli altri lotti indicati in accordo quadro

4) Contributo n. 4

a) Lotto n. 60 CEMENTO OSSEO PER VERTEBROPLASTICA

Osservazione 1: nelle caratteristiche tecniche viene indicato: "Cemento osseo in polimetilmetacrilato, bicomponente, specifico per vertebroplastica, radiopaco. Confezione standard contenente almeno 7,5 gr di cemento".

Considerando che durante la procedura di vertebroplastica vengono usati solitamente una media di 4-6 cc per livello e spesso volte vengono trattati più livelli, il quantitativo di 7,5 gr potrebbe essere poco, inoltre un po' di materiale potrebbe essere sprecato durante i vari passaggi tra miscelatore e sistema di iniezione. Pertanto il rischio di non avere abbastanza materiale durante la procedura potrebbe comportare, ad utilizzare una seconda confezione con il rischio di prolungare la seduta del paziente e nel caso dover utilizzare un secondo miscelatore e sistema di iniezione nel caso il primo cemento si fosse consolidato all'interno dei sistemi. Comportando uno spreco di materiale e di prolungamento della procedura operatoria. Pertanto chiediamo di allineare l'offerta alla confezione standard da 20-25 gr di cemento.

Risposta:

Non si accoglie. Si conferma il Capitolato, tenendo anche conto che si richiede "Confezione standard contenente almeno 7,5 gr di cemento".

Osservazione 2: Nella tabella dove vengono descritti i parametri di valutazione, viene indicato un punteggio massimo di 25 punti da attribuire sulla Gamma di grammature del cemento.

Essendo un parametro attribuibile solamente a poche aziende presenti sul mercato, chiediamo di non attribuire così tanto peso su un valore prettamente qualitativo, ma bensì di attribuire un punteggio maggiore su caratteristiche tecniche che differenziano le caratteristiche del dispositivo come ad esempio il Tempo di Polimerizzazione oppure la radiopacità del cemento.

Risposta:

Non si accoglie perché la Commissione ritiene importante valorizzare l'offerta di confezioni di quantitativi inferiori che permettono di ridurre sprechi.

b) lotto n. 62 KIT FORNITO DI CEMENTO OSSEO E SISTEMA PER VERTEBROPLASTICA

Osservazione 1 : anche per questo lotto, come il lotto precedente nelle caratteristiche tecniche viene indicato: "Cemento osseo in resina o polimetilmetacrilato, bicomponente, specifico per vertebroplastica, radiopaco. Confezione standard contenente almeno 7,5 gr di cemento".

Considerando che durante la procedura di vertebroplastica vengono usati solitamente una media di 4-6 cc per livello e spesse volte vengono trattati più livelli, il quantitativo di 7,5 gr potrebbe essere poco, inoltre un po' di materiale potrebbe essere sprecato durante i vari passaggi tra miscelatore e sistema di iniezione. Pertanto il rischio di non avere abbastanza materiale durante la procedura potrebbe comportare, ad utilizzare una seconda confezione con il rischio di prolungare la seduta del paziente e nel caso dover utilizzare un secondo miscelatore e sistema di iniezione nel caso il primo cemento si fosse consolidato all'interno dei sistemi. Comportando uno spreco di materiale e di prolungamento della procedura operatoria. Pertanto chiediamo di allineare l'offerta alla confezione standard da 24 gr di cemento.

Risposta:

Si veda risposta al contributo precedente.

c) lotto n. 75 SISTEMA PER BIOPSIA VERTEBRALE

Osservazione 1 : In questo lotto chiedete un kit per eseguire una biopsia vertebrale, composto da un ago da accesso vertebrale e un drill.

Chiediamo che venga richiesto un ago specifico per eseguire una biopsia vertebrale, coassiale all'ago da vertebroplastica, così prima di eseguire la procedura di vertebroplastica si può effettuare la biopsia vertebrale.

Risposta: quanto richiesto è già presente nel Capitolato

Osservazione 2 : Nella tabella dove vengono descritti i parametri di valutazione, viene indicato un punteggio massimo di 25 sulla compatibilità con i cementi ossei in commercio.

Chiediamo spiegazioni su questo parametro di valutazione, in quanto questo ago dovrebbe essere utilizzato solamente per la biopsia vertebrale, quindi per prelevare un frammento osseo, invece chiedete una compatibilità con il cemento che solitamente viene richiesto per un ago da vertebroplastica.

Risposta:

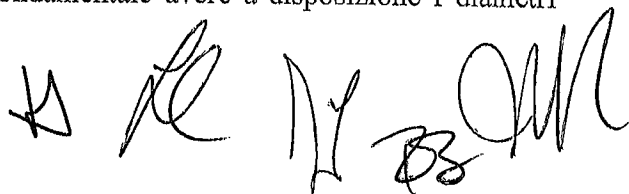
La Commissione chiede compatibilità dei cementi con ago vertebrale cannulato e non con ago tranciante coassiale specifico per biopsia.

d) lotto n. 76 AGHI PER VERTEBROPLASTICA

Osservazione 1: In questo lotto chiedete un ago da vertebroplastica con misure da 9 g a 15 g, chiediamo di ridurre i diametri da 11 g a 15 g poiché sono i più utilizzati e presenti in commercio.

Risposta:

Non si accoglie in quanto la Commissione ritiene fondamentale avere a disposizione i diametri indicati in Capitolato.



e) lotto n 77 SISTEMA PER CIFOPLASTICA

Osservazione 1 : Al fine di presentare un'offerta congrua da parte di tutte le aziende partecipanti, chiediamo se è possibile specificare la componentistica del kit, il sistema dovrà essere monoportale oppure biportale? Che elementi dovranno essere presenti all'interno del kit? (ago da accesso osseo, Drill, catetere a palloncini o sistema di miscelazione cemento, ago da biopsia coassiale). Chiediamo uno specifico dettaglio del materiale cosicché le offerte presentate siano tutte in linea con le Vostre richieste.

Risposta:

Il sistema richiesto si riferisce al device specifico atto a ripristinare l'altezza del soma vertebrale e non ad un kit generico. Ciascun offerente potrà allestire un kit come meglio ritenuto.

5) Contributo n. 5

a) Lotto 24: si richiede di alzare la base d'asta almeno del 25%, vista la richiesta di codici speciali (lunghezza 125 cm), o in alternativa si richiede di incorporare i suddetti codici in lotto dedicato.

Risposta:

si accoglie, la base d'asta verrà aumentata

b) Lotto 27: si richiede di eliminare la dicitura specifica "ago cannula" in quanto limitativa della concorrenza, lasciando quindi solamente la descrizione "ago" al fine di permettere così la partecipazione anche con ago in acciaio, non essendo questa caratteristica influente sulle caratteristiche dell'introduttore.

Risposta:

Non si accoglie in quanto la Commissione ritiene fondamentale richiedere un "ago cannula" anche per la minor traumaticità dello stesso.

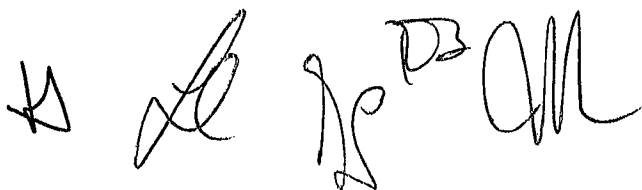
c) Lotto 55: si chiede di valutare l'utilizzo di dispositivi fino a 7 fr e con sistema di chiusura non solo tramite utilizzo di punti di sutura. Una descrizione "dispositivo di chiusura femorale" permetterebbe una più ampia partecipazione alle ditte presenti sul mercato di riferimento.

Risposta:

Non si accoglie. Si fa presente che il lotto 54 verrà inserito tra i lotti in accordo quadro.

6) Contributo n. 6

a) Con riferimento all'art 3 dell'Allegato A1 CAPITOLATO TECNICO e PRESTAZIONALE, ossia Vs. richiesta di campionatura di n. 3 pezzi/sistemi sterili per ciascun lotto, segnaliamo che tale richiesta risulta eccessivamente onerosa dato l'elevato valore economico dei dispositivi offribili in sede di Gara e considerato che la maggior parte dei dispositivi risulta già in uso presso i vostri Enti. La richiesta di un numero di campioni così elevato creerebbe un danno economico rilevante alle aziende e pertanto risulta non sostenibile. Si chiede quindi cortesemente di ridurre il numero dei pezzi da produrre come Campionatura gratuita di Gara, al fine di consentire la massima partecipazione delle ditte interessate o in alternativa, si chiede di voler considerare la possibilità di presentare campionatura non sterile.



Risposta:
si veda risposta al contributo n. 2

b) Con riferimento al Lotto n. 16 "INTRODUTTORI VASCOLARI LUNGI CON VALVOLA STACCABILE": si informa che è possibile offrire insieme all'introduttore il catetere selettivo dedicato e adeguando la relativa base d'asta, al fine di permettere una più ampia partecipazione al lotto in questione nel rispetto del principio della libera concorrenza.

Risposta:
Si accoglie, la base d'asta del lotto 16 verrà aumentata ed il lotto inserito tra quelli in accordo quadro.

c) Con riferimento al Lotto n. 48 "SISTEMA DI TROMBOASPIRAZIONE": si chiede di poter inserire nella descrizione della composizione del sistema la dicitura "pompa di aspirazione e relativi accessori" in modo da dare la possibilità ad un maggior numero di aziende di partecipare.

Risposta:
Non si accoglie in quanto la Commissione ritiene che la descrizione del lotto sia già completa.

d) Con riferimento al Lotto n. 57 "STENT INTRACRANICO PER STENOSI VASCOLARI": si segnala che tale descrizione individua un unico operatore economico sul mercato, si chiede di voler modificare la descrizione con la seguente dicitura "Stent in nitinol a celle aperte e/o chiuse..." al fine di permettere una più ampia partecipazione al lotto in questione nel rispetto del principio della libera concorrenza.

Risposta:
Si accoglie, il Capitolato verrà rettificato.

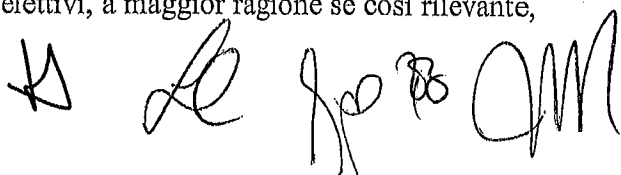
7) Contributo n. 7

a) con riferimento alla procedura in oggetto ed in considerazione della delibera in essere n. 121 del 01/02/2021 con l'ASL 2 SAVONESE per la fornitura del dispositivo denominato Hydrocoil spirale in platino con gel idrofilico bioinerte per embolizzazione di aneurismi cerebrali, con la presente si segnala l'assenza di un prodotto con caratteristiche compatibili nelle descrizioni dei vari lotti di gara e si chiede di valutare l'inserimento di tale tipologia di spirale nel capitolato di gara.

Risposta:
Non si accoglie, la Commissione non ritiene indispensabile l'inserimento di quanto richiesto.

8) Contributo n. 8

a) Con riferimento al Lotto 15 la documentazione messa a consultazione prevede che il catetere portante, oggetto primario del Lotto in questione, *"potrà inoltre essere fornito con eventuali cateteri selettivi per tecnica coassiale"*. La specifica che la fornitura dei cateteri selettivi possa essere solo *"eventuale"* fornisce evidenza della corretta ricognizione effettuata dalla stazione appaltante circa il fatto che solo alcuni degli operatori economici che commercializzano il catetere portante, oggetto del Lotto 15, forniscono anche gli *"eventuali cateteri selettivi"*. Tuttavia, questa corretta constatazione sembra porsi in contraddizione con quanto previsto dalla bozza di capitolato pubblicata, nella quale si assegnano, non pochi ma ben 10 (dieci) punti al criterio *"eventuali cateteri selettivi"*. Infatti, l'assegnazione di un punteggio per l'offerta di cateteri selettivi, a maggior ragione se così rilevante,



rischia di risultare incoerente con la natura meramente "eventuale" dell'offerta dei cateteri selettivi previsti dal Lotto in questione, incidendo, altresì, in maniera negativa sia sull'aperto confronto concorrenziale tra operatori economici, sia sull'ampiezza partecipativa della platea di operatori economici che potranno contendersi l'aggiudicazione del lotto in questione.

Osservazione Lotto 15: Per tutte queste ragioni, si suggerisce di estromettere la fornitura di "eventuali cateteri selettivi" dalla previsione del Lotto 15, ovvero, in alternativa, di riparametrare fortemente al ribasso il punteggio, in ipotesi, da attribuire al criterio "eventuali cateteri selettivi", al fine di garantire un effettivo confronto concorrenziale tra operatori economici e di assicurare la più ampia partecipazione di operatori che potranno effettivamente contendersi l'aggiudicazione del lotto in questione.

Risposta

Non si accoglie in quanto la fornitura di "eventuali cateteri selettivi" non è un requisito di minima e, conseguentemente, non limita la concorrenza, ma la Commissione ritiene di premiare qualitativamente tale offerta.

b) Al Lotto 16 è richiesto: "Introduttore lungo armato per accesso intracranico, con estremo distale atraumatico, ampio diametro interno e valvola staccabile prossimale. Lunghezze superiori a 70 cm e ampia gamma di calibri comprendente diametri interni superiori 0.080".

Alla luce della nostra conoscenza di mercato, la tipologia di dispositivo medico oggetto del Lotto in questione risulta commercializzato da un ampio ventaglio di operatori economici, riscontrandosi, pertanto, sul mercato, nonché nella prassi clinica, una rilevante versatilità tra i diversi dispositivi della medesima tipologia.

Osservazione Lotto 16: Per questa ragione, anche nell'ottica di garantire una coerenza intrinseca tra le modalità di aggiudicazione della fornitura, nonché una più ampia versatilità di scelta e di utilizzo del dispositivo in questione, si suggerisce di collocare il Lotto 16 tra le procedure volte alla conclusione di un accordo quadro, ai sensi dell'art. 2, primo sub-paragrafo della bozza di capitolato tecnico messa a consultazione.

Risposta:

Si accoglie, il lotto 16 verrà stato inserito tra i lotti in accordo quadro.

c) Il Lotto 32 ha ad oggetto la fornitura di: "Microspiralì in platino con distacco termo-elettrico. Le spirali devono essere stretch-resistant ed avere varie configurazioni". Con riferimento al Lotto in questione si sottopongono all'attenzione della Spett.le Azienda le seguenti osservazioni:

c.1. Le bozze di documentazione di gara, poste alla consultazione preliminare di mercato, non specificano con riferimento alle microspiralì oggetto del Lotto 32 la modalità di fornitura del sistema di distacco (es. macchinetta e cavi di distacco). Poiché la fornitura del sistema di distacco è, come è noto, un elemento oggettivamente essenziale per l'utilizzo delle microspiralì, la mancata specificazione delle modalità di fornitura dello stesso incide in maniera evidente sulla partecipazione e sul confronto in sede di gara.

Osservazione Lotto 32 (1/2). Per questa ragione, si suggerisce, pertanto, di specificare, all'interno del Lotto 32, la modalità di fornitura del sistema di distacco essenziale per l'utilizzo delle microspiralì di che trattasi.

Risposta:

I sistemi di distacco per le spirali dovranno essere forniti gratuitamente

d) Con riferimento ai criteri qualitativi per l'attribuzione del punteggio all'offerta tecnica, si rileva che per il Lotto 32 non è stata prevista la valutazione in sede di gara del criterio qualitativo dell'ampiezza di gamma delle microspiralì (ad esempio, in termini di diametri e lunghezze). Il criterio

qualitativo in questione non solo è un importante criterio, di natura oggettiva, ai fini della valutazione delle offerte tecniche, ma la sua mancata previsione nell'ambito del Lotto 32 solleva, inoltre, il rischio di una evidente incoerenza tra la previsione del Lotto in questione e i Lotti 30 e 31, anch'essi aventi ad oggetto prodotti rientranti nella categoria di microspirali e all'interno dei quali è stato invece prevista la valutazione del criterio qualitativo (oggettivo) dell'ampiezza di gamma di spirali offerte. Osservazione Lotto 32 (1/2): Per tutte queste ragioni, nonché in ossequio ai principi di coerenza e ragionevolezza delle procedure di gara, si suggerisce di inserire tra i criteri della valutazione dell'offerta tecnica per il Lotto 32, così come già attualmente previsto per i Lotti 30 e 31, il criterio qualitativo (oggettivo) dell'ampiezza di gamma delle spirali (ad esempio, in termini di diametro e lunghezza).

Risposta:

Si accoglie, è stato inserito il criterio di valutazione "Maggior gamma di diametri e lunghezze delle spirali offerte"

e) Al Lotto 48 è richiesta la fornitura di un "sistema completo" di "tromboaspirazione meccanica per la rimozione di trombo-emboli intra-extracranici".

Il sistema viene richiesto nella seguente composizione: "cateteri da tromboaspirazione"; "microcateteri coassiali"; "catetere introduttore lunghezza minima 60 cm"; nonché "pompa di aspirazione (o in alternativa siringhe da aspirazione)" (enfasi aggiunta).

Con riferimento al Lotto in questione si porta all'attenta valutazione della Spett.le Stazione Appaltante che, sulla base delle conoscenze della Scrivente, solo un numero estremamente ristretto di operatori economici attivi nella commercializzazione dei dispositivi per tromboaspirazione commercializzano anche la "pompa di aspirazione". Si tratta di una constatazione risulterebbe nota anche a codesta Spett.le Stazione Appaltante, come sembra evincersi dal fatto che il Lotto in questione prevede, in alternativa alle "pompe di aspirazione", la fornitura di "siringhe di aspirazione".

A tal riguardo, preme, tuttavia, segnalare che il plausibile sforzo da parte della Spett.le Stazione Appaltante di ampliare così la potenziale platea partecipativa al Lotto 48, rischia di non raggiungere gli auspicati risultati, in quanto, al di fuori degli operatori economici in grado di fornire la pompa di aspirazione, non si riscontra un numero significativo di operatori economici che commercializzino sistemi di tromboaspirazione completi anche di siringhe da aspirazione.

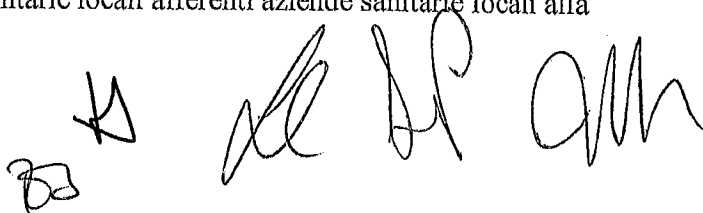
La conseguenza è, quindi, che il Lotto 48, così come formulato attualmente, rischierebbe di limitare la platea dei partecipanti a un solo ristrettissimo numero di operatori economici.

Osservazione Lotto 48: Per questa ragione, si suggerisce di estromettere dal Lotto 48 la previsione della "pompa di aspirazione (o in alternativa siringhe da aspirazione)" come componente del sistema richiesto, oppure, in alternativa, introdurre a gara un altro Lotto in cui venga richiesto un sistema di tromboaspirazione con le medesime componenti previste per il Lotto 48 ad eccezione della componente "pompa di aspirazione (o in alternativa siringhe da aspirazione)".

Risposta:

Non si accoglie in quanto si ritiene indispensabile la fornitura di una pompa o di siringhe di aspirazione

f) Nel capitolato tecnico non risulta presente un lotto dedicato alla categoria di prodotto che identifica gli estrattori geometrici di coaguli, progettati per il recupero dei trombi fibrinici nelle procedure di Ictus Ischemico Acuto. Tale tipologia di prodotto è utilizzata per la rimozione dei coaguli resistenti, che comportano il fallimento delle procedure di ricanalizzazione entro i tre passaggi in circa il 20% dei casi di trombectomia meccanica, effettuata con tecniche interventistiche tradizionali (si fa riferimento al ricorso agli stent retriever e aspirazione). La suddetta categoria di prodotto risulta peraltro già in uso presso, ed acquista da aziende sanitarie locali afferenti aziende sanitarie locali alla procedura in oggetto.



Osservazione generale: Per queste ragioni, si suggerisce di valutare l'opportunità di prevedere in sede di gara un lotto dedicato alla categoria di prodotto che identifica gli estrattori geometrici di coaguli, progettati per il recupero dei trombi fibrinici nelle procedure di Ictus Ischemico Acuto.

Risposta:

Non si accoglie in quanto la Commissione non ravvisa la necessità di prevedere un lotto con le caratteristiche sopra descritte.

9) Contributo n. 9

a) LOTTO N. 75 – SISTEMA PER BIOPSIA VERTEBRALE

Per il principio di maggiore inclusività si chiede di eliminare dalla descrizione del lotto la dicitura *“Drill coassiale all'ago cannulato, fornito separatamente, che permette un accesso maggiormente atraumatico al corpo vertebrale e la possibilità di prelevare frammenti ossei utili al prelievo biotico”* in quanto riconducibile ad un fornitore specifico e quindi limitativa della partecipazione.

Risposta:

Si conferma la descrizione del lotto in quanto la Commissione non ritiene sia limitativa della concorrenza

b) LOTTO N. 75 – SISTEMA PER BIOPSIA VERTEBRALE

Per il principio di maggiore inclusività si chiede di indicare *“diametri compresi fra 9 e 15 G”* anziché *“diametri da 9 a 15 G”* e *“lunghezze comprese fra 10 e 15 cm”* anziché *“lunghezze da 10 a 15 cm”*.

Risposta:

Si accoglie, il Capitolato verrà rettificato

c) LOTTO N. 75 – SISTEMA PER BIOPSIA VERTEBRALE

Per lo stesso principio si chiede, inoltre, che le misure indicate nella descrizione NON siano da considerarsi essenziali per la partecipazione al lotto e che la mancanza di una di esse (compresi gli estremi) NON siano causa di esclusione.

Risposta:

Si veda risposta al punto precedente.

d) LOTTO N. 76 – AGHI PER VERTEBROPLASTICA

Per il principio di maggiore inclusività si chiede di indicare *“diametri compresi fra 9 e 15 G”* anziché *“diametri da 9 a 15 G”*.

Risposta:

Si accoglie, il Capitolato verrà rettificato

e) LOTTO N. 76 – AGHI PER VERTEBROPLASTICA

Per lo stesso principio si chiede, inoltre, che le misure indicate nella descrizione NON siano da considerarsi essenziali per la partecipazione al lotto e che la mancanza di una di esse (compresi gli estremi) NON siano causa di esclusione.

Risposta:

Si veda risposta al punto precedente.

10) Contributo 10

a) Lotto 46: Spider FX Osservazioni: chiediamo di alzare l'importo a base d'asta a un valore di 750 euro, in linea con i prezzi attualmente praticati per questa tipologia di prodotto.

Risposta:

Si accoglie, la base d'asta verrà aumentata

b) Lotto 70: Onyx

Osservazioni:

Segnaliamo che questa tipologia di prodotto è utilizzata anche per procedure vascolari periferiche, chiediamo pertanto di aggiungere un lotto o sottolotto con una descrizione che ne garantisca questo specifico utilizzo, riportiamo di seguito una possibile descrizione:

Liquido embolizzante non adesivo, disponibile nel formato da 6 ml ad alta viscosità indicato per il trattamento degli endoleak di tipo 2

Risposta:

La Commissione ritiene irrilevante e inconferente l'osservazione

11) Contributo n. 11

a) RIF. LOTTO 20 GUIDE ANGIOGRAFICHE SUB A E SUB B: si chiede di dividere il lotto in due lotti specifici e a se stanti perché le descrizioni e le dimensioni richieste identificano due tipologie di guide che non possono avere lo stesso prezzo.

Risposta:

Non si accoglie in quanto la Commissione non condivide l'osservazione

b) RIF. LOTTO 27 KIT INTRODUTTORE VASCOLARE PER ACCESSI PEDIATRICI: specificare se l'introduttore deve essere idrofilico o standard.

Risposta:

L'introduttore deve essere standard

c) RIF. LOTTO 36 MICROCATETERE PER RECUPERO CORPI ESTRANEI ENDOVASCOLARI: Specificare se a laccio singolo o laccio multiplo oppure entrambi.

Risposta:

A laccio singolo

d) RIF. LOTTO 38 RUBINETTI A BASSA PRESSIONE ROTANTI specificare qual è il limite di BASSA pressione (PSI).

Risposta:

inferiore a 200 PSI

e) RIF. LOTTO 39 RUBINETTI AD ALTA PRESSIONE ROTANTI specificare qual è il limite di ALTA pressione (PSI).



Risposta:
superiore a 200 PSI

12) Contributo n. 12

a) Per il Lotto N° 62: Considerato il prezzo a base d'asta basso, ritenete di proporre un prezzo più congruo proponendo un lotto con un cemento ad alta viscosità?

Risposta:
Si accoglie, la base d'asta verrà rettificata in aumento

b) Per il Lotto N°70: Considerato il prezzo a base d'asta basso, ritenete di proporre un prezzo più congruo proponendo un lotto con un cemento ad alta viscosità?

Risposta:
il lotto 70 non riguarda il cemento osseo

c) Per il Lotto N° 76: Sono richiesti aghi da vertebroplastica con punta a sola descrizione di punta di becco di flauto, ritenete di aggiungere anche quella con punta diamantata per rendere omogeneo il lotto?

Risposta:
No in quanto è sufficiente la configurazione a becco di flauto

d) Lotto 6 – Microcateteri cerebrali con palloncino non staccabile a singolo lume

Relazione:

All'interno del portfolio prodotti (...) rientra il microcatetere a palloncino TransForm e le guide Transend.


Il catetere a palloncino per occlusione temporanea TransForm è costituito da un catetere a singolo lume, alla cui estremità distale è collegato un palloncino di cronoprene. Tale palloncino è disponibile sia nella versione compliant che in quella super compliant. Il palloncino, fornito in diversi diametri (3mm, 4mm, 5mm, 7mm) e in diverse lunghezze (5mm, 7mm, 10mm, 15mm, 20mm) può essere gonfiato e sgonfiato più volte durante una procedura. Il segmento distale esterno del catetere è rivestito da materiale idrofilico (Hydrolene™) riduce l'attrito nel vaso durante le manovre operatorie.

La microguida Transend è costituita da un'anima interna in "scitanium", una particolare lega di acciaio, gradualmente rastremata dalla sezione prossimale a quella distale. La punta distale (2cm) può essere preformata e rimodellata più volte. La guida è disponibile nei modelli Standard, Soft Tip, Floppy e Platinum (in questa versione i 3 cm distali sono ricoperti da una spirale in Platino radiopaca) che si distinguono per rigidità e sostegno offerti.

La guida è disponibile nel diametro 0.010" e lunghezza 205cm e nel diametro 0.014" in lunghezze 182cm e 205cm (modello EX) o 300cm (modello 300).

Osservazioni: Si osserva che il kit non è più disponibile sul mercato. Pertanto, per questo lotto è possibile offrire il microcatetere a palloncino e la guida separatamente.

Si osserva, inoltre, che tra i parametri oggettivi di valutazione sarebbe possibile inserire le tempistiche di gonfiaggio e sgonfiaggio in relazione alla dimensione e alla complianza del palloncino, nonché alle proprietà del mezzo di contrasto impiegato, in quanto i valori tabellari sono disponibili.



Risposta:

La descrizione del lotto 6 verrà modificata

e) Lotto 13 – Catetere guida con palloncino per occlusione temporanea di vaso arterioso

Osservazioni: si osserva che non viene considerata, tra i parametri di valutazione, l'ampiezza del lume interno del catetere in rapporto al suo diametro esterno.

Nella pratica clinica l'ampiezza del lume interno del catetere ne determina la compatibilità con i cateteri intermedi e di tromboaspirazione, limitandone, di fatto, l'impiego.

Risposta:

Si accoglie l'osservazione, è stato inserito un criterio di valutazione "Ampiezza del lume interno"

f) Lotto 30 – Microspiral in platino per embolizzazione intracranica a distacco elettrolitico:

Si osserva che il distacco avviene solo ed esclusivamente attraverso specifico manipolo che è esso stesso un dispositivo (avente specifico codice prodotto e lotto di produzione), non specificatamente richiesto nella descrizione del lotto.

Risposta:

I sistemi di distacco per le spirali dovranno essere forniti gratuitamente

g) Lotto 48 – Sistema di tromboaspirazione:

Si osserva che per l'utilizzo del sistema di aspirazione Medela Dominant Flex, è previsto l'impiego di materiale consumabile monouso – monopaziente (tubi per l'aspirazione e i sacchetti monouso per il recupero dei coaguli) che è costituito da due accessori aventi specifici codici prodotto e lotti di produzione.

Risposta:

si accoglie, il Capitolato è stato modificato con l'aggiunta di "Tubi di connessione ed eventuali accessori di raccolta"

h) Lotto 49 – Stent autoespandibile per aneurismi intracranici a celle aperte

Si osserva che una delle caratteristiche di valutazione per questo genere di dispositivi è la possibilità di riattraversare il dispositivo dopo il rilascio, aspetto fondamentale in diverse procedure cliniche.

Si osserva, inoltre, che il dispositivo Neuroform Atlas è presente in numerosi studi clinici ad elevato impact factor presenti in letteratura scientifica. Pertanto, si richiede la valutazione dei dati clinici a supporto del dispositivo richiesto.

Risposta:

Non si accoglie e si confermano i parametri di valutazione tenendo conto delle osservazioni svolte.

i) Lotto 57 – Stent intracranico per stenosi vascolari

Wingspan Stent System è presente in numerosi studi clinici ad elevato impact factor presenti in letteratura scientifica. Pertanto, si richiede la valutazione dei dati clinici a supporto del dispositivo richiesto.

Risposta:

Non si accoglie e si confermano i parametri di valutazione tenendo conto delle osservazioni svolte.



13) Contributo n. 13

a) lotto 65 "microcateteri cerebrali idrofilici con diametro interno da 0.0165" a 0.021"

Considerando l'ampia offerta sul mercato di microcateteri con differenti diametri interni, si propone di dividere tale lotto in due lotti:

- microcateteri con diametro interno da 0.0165"
- microcateteri con diametro interno da 0.021"

Risposta:

Non si accoglie in quanto la Commissione ritiene poco rilevante la suddivisione ulteriore dei diametri, anche in considerazione del fatto che non si tratta di parametro escludente

b) lotto 66 "Microguide idrofiliche per navigazione intracranica di diametro pari da 0.010" a 0.014"

Considerando l'ampia offerta sul mercato di microguide con differenti diametri interni, si propone di dividere tale lotto in due lotti:

- microguide con diametro interno da 0.010"
- microguide con diametro interno da 0.014"

Risposta: si veda risposta al punto precedente

14) Contributo n. 14

a) LOTTO 60 - CEMENTO OSSEO PER VERTEBROPLASTICA

Gamma di grammature del cemento:

cemento composta da:

- polvere dal peso di 20 g in doppia busta sterile;
- liquido in ampolla di vetro dal peso di 8,6 g.

Tempo di polimerizzazione:

- miscuglio: 30 secondi;
- riempimento dell'iniettore: dal 31° secondo al 3° minuto;
- tempo di iniezione: dal 3° minuto e 01° secondo al 9° minuto;
- tempo di indurimento: dal 9° minuto e 01° secondo al 16° minuto.

Maggiore radiopacità:

VV+ ha un alto tasso di opacizzante al solfato di bario associato all'idrossiapatite (36,4%) per una visibilità ideale e massima durante l'intera procedura.

Può essere utilizzato sia in fluoroscopia che in TC.

Compatibilità con multipli sistemi di iniezione:

Un vero cemento ad alta viscosità ha elevate proprietà reologiche e ha necessità di essere erogato ad altissima pressione: solo un iniettore idraulico può gestirlo.

Il sistema di iniezione del cemento ad alta viscosità facile da usare offre un controllo totale del rilascio.

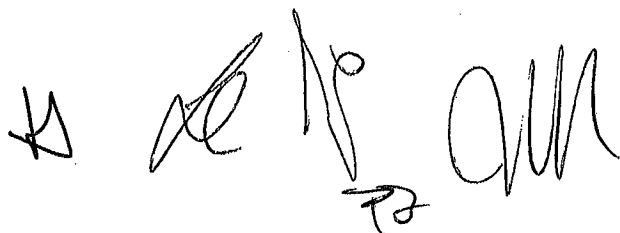
Il sistema di iniezione è molto leggero e permette al liquido di fluire verso il cemento spingendo e girando il pistone idraulico.

Risposta:

Non si comprende l'osservazione

b) LOTTO 62-KIT FORNITO DI CEMENTO OSSEO E SISTEMA DI RILASCIO PER VERTEBROPLASTICA.

Sistema di rilascio:



Un vero cemento ad alta viscosità ha elevate proprietà reologiche e ha necessità di essere erogato ad altissima pressione: solo un iniettore idraulico, come quello presente nel kit VV+, può gestirlo. Il sistema di iniezione del cemento ad alta viscosità facile da usare offre un controllo totale del rilascio.

Il sistema di iniezione è molto leggero e permette al liquido di fluire verso il cemento spingendo e girando il pistone idraulico.

Il sistema idraulico di iniezione permette al medico di essere distante dal paziente in quanto il filo che connette lo spintore alla siringa è lungo 120 cm.

Questa caratteristica, insieme al filler innovativo con Thohy Borst, permette all'operatore di mantenere l'ago ed iniettare il cemento restando fuori dal fascio radiogeno.

Il nostro Filler attraverso il sistema Thohy Borst viene agganciato all'introduttore bloccandosi senza necessità alcuna da parte dell'operatore di verificare la posizione.

Maggior tempo di polimerizzazione del cemento:

- miscuglio: 30 secondi;
- riempimento dell'iniettore: dal 31° secondo al 3° minuto;
- tempo di iniezione: dal 3° minuto e 01° secondo al 9° minuto;
- tempo di indurimento: dal 9° minuto e 01° secondo al 16° minuto.

Modalità di confezionamento:

Confezione primaria in cartone imballata composta da:
cemento; sistema di iniezione; sistema di miscelazione.

Confezione secondaria del cemento in cartone composta da:

- polvere dal peso di 20 g in doppia busta sterile;
- liquido in ampolla di vetro dal peso di 8,6 g.

Confezione secondaria del sistema di iniezione e di miscelazione:

- PVC rigido con un lato in carta per uso medico.

Ergonomia del sistema di miscelazione:

VV+ ha un sistema di miscelazione intuitivo che garantisce una miscela omogenea grazie alla sua lama a miscelazione ellittica.

Progettato per essere facile da usare, una volta che la polvere e il liquido sono stati versati, il sistema è trasparente e consente all'utente di vedere il processo di miscelazione.

L'utente non è mai a contatto con il cemento in quanto il sistema è a circuito chiuso.

Risposta:

Non si comprende l'osservazione

c) LOTTO 75- SISTEMA PER BIOPSIA VERTEBRALE

Diametri delle cannule:

Cannula dal diametro di 15G

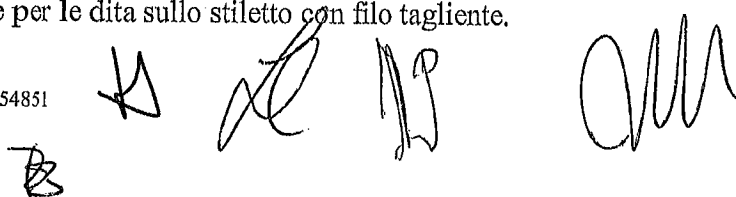
Compatibilità con i cementi ossei in commercio:

Questo dispositivo può essere utilizzato in combinazione con dispositivi medici destinati alla procedura di Biopsia vertebrale come cemento osseo e dispositivi di iniezione certificati CE e destinati alla Biopsia vertebrale.

Semplicità d'impiego e sicurezza di utilizzo:

1. L'ago, composta da cannula esterna e dallo stiletto interno con filo da taglio, viene introdotto all'interno di un canale di lavoro pre-inserito nel corpo vertebrale;
2. quindi ruotare l'ago di 360° per due rotazioni complete;
3. rimuovere l'intero sistema dal canale di lavoro, estrarre lo stiletto interno e per depositare il campione sul vetrino, inserire il dispositivo di protezione delle dita e l'Estrattore dal lato opposto dell'impugnatura.

Il dispositivo è sicuro per il paziente in quanto questa procedura permette di tagliare internamente il frammento di tessuto senza danneggiarlo e senza la necessità di lussare; inoltre è sicuro per l'operatore grazie alla presenza della protezione per le dita sullo stiletto con filo tagliente.



Risposta:
Non si comprende l'osservazione

d) LOTTO 76-AGHI PER VERTEBROPLASTICA

Sicurezza di utilizzo:

L'ago ad un pezzo unibody permette di fermare l'avanzamento dell'ago in caso di presenza di zone ossee a densità minore, non osservabili con il martello.

La piccola dimensione del manico, invece, permette di trattare molte vertebre vicine anche in presenza di scoliosi, senza il problema delle anse che si affollano tra loro.

Utilizzando lo stiletto aggiuntivo durante la manovra di rimozione, possiamo essere sicuri che tutto il cemento presente nella cannula verrà inserito nel corpo vertebrale, evitando perdite nel canale spinale.

Capacità di penetrazione della superficie tagliente:

L'ago VTP-PLASTY è un pezzo unibody, questo fornisce una trasmissione molto precisa della forza applicata sul suo manico, senza bisogno di un martello.

Compatibilità con i cementi ossei in commercio:

Questo dispositivo può essere utilizzato in combinazione con dispositivi medici destinati alla procedura di VTP-PLASTY (vertebroplastica) come cemento osseo e siringa con connessione luer lock o dispositivi di iniezione con connessione luer lock certificati CE e destinati alla VTPPLASTY.

Diametri delle cannule:

Cannula di diametro 11 G e lunghezza 12 cm.

Risposta:
Non si comprende l'osservazione

Si dà atto che hanno partecipato alla consultazione i seguenti operatori economici:

| NOME PARTECIPANTE |
|----------------------------------|
| AB MEDICA SPA |
| ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL |
| AC.TA SRL |
| ACILIA HS SRL |
| ALFA MEDICALITALIA S.R.L. |
| ALPAROMA SRL |
| BALT ITALY SRL |
| BIOPSYBELL SRL |
| BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. |
| CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L. |
| CROSSMED SPA |
| IMPLEMED ITALIA SRL |
| JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A. |
| KOS BIOMEDICA S.R.L. |
| MED-ITALIA BIOMEDICA S.R.L. |

| |
|----------------------------|
| MEDTRONIC ITALIA S.P.A. |
| MERIT MEDICAL ITALY S.R.L. |
| PHENOX ITALY SRL |
| SEDA S.P.A. |
| STRYKER ITALIA SRL S.U. |

La seduta si chiude alle ore 17,30.
Letto, confermato e sottoscritto.

Genova, 17/02/2022

Componente
Luca ALLEGRETTI

Componente
Lucio CASTELLAN

Componente
Francesco PASETTI

Componente
Umberto ROSSI

Funzionario referente e Segretario
Dott.ssa Rossana BRANDOLIN

