

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Genova, data del protocollo

Dirigente RUP: Dott. Luigi Moreno Costa

Funzionario Referente: Dott. Riccardo Capitani

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di "dispositivi per pneumologia" occorrenti alle AA.SS.LL. della Regione Liguria, I.R.C.C.S San Martino e Istituto Gaslini per un periodo di 24 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi). Chiarimenti ai quesiti pervenuti entro il 22/03/2018.

In risposta ai sottoelencati quesiti, relativi alla gara in oggetto, si comunicano i rispettivi chiarimenti.

QUESITO N. 1**DOMANDA (rif. 4950/2018)**

Lotto 9: riteniamo che il SUB LOTTO A) debba costituire un lotto a sé stante;
Lotto 12: riteniamo che l'intero Lotto debba essere suddiviso in tanti lotti quanti sono i sublotti.

RISPOSTA (5104-5117):

Si approvano le modifiche richieste (v. variazioni al Capitolato).

QUESITO N. 2**DOMANDA (rif. 5111/2018)**

Si propone la seguente modifica in merito al Lotto 7 (Spirali – Coils):

Spirali (Coils) dispositivi in nitinol.

RISPOSTA (5118)

Lotto 7 (Spirali – Coils) il lotto è stato cancellato.

QUESITO N. 3**DOMANDA (rif. 5121/2018) -1**

Lotto 6: si richiede gentilmente di integrare la descrizione: valvole unidirezionali con dispositivi per il rilascio, per la calibrazione bronchiale e per il controllo della ventilazione collaterale o per l'analisi di integrità delle scissure.

RISPOSTA

Non si accoglie e si corregge escludendo il “controllo della ventilazione collaterale” per garantire maggiore concorrenzialità (vedi variazioni al Capitolato).

DOMANDA (rif. 5121/2018) -2

Lotto 12: SUB LOTTO C) spazzolino con diametro spazzole 2mm (con camicia esterna in teflon) / SUB LOTTO D) spazzolino con diametro spazzole 1 mm (senza camicia esterna).

Si richiede: trattasi di dispositivi per utilizzo in canale operativo 1,2mm (3 Fr)?

RISPOSTA (5217)

Si conferma c. o. 1.2 mm v. Capitolato modificato.

QUESITO N. 4

DOMANDA (rif. 5122/2018) -1

In riferimento al **lotto 6** (DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO ENDOSCOPICO DELL'ENFISEMA) siamo a richiedere che vengano specificate le misure delle valvole endobronchiali (nel capitolato non sono riportate).

RISPOSTA

Devono essere disponibili tutte le misure comprese tra 3 mm e 10 mm, (v. modifiche al Capitolato).

DOMANDA (rif. 5122/2018) -2

Si richiede come mai non è stato preso in considerazione il dispositivo per il controllo della ventilazione collaterale.

RISPOSTA (5217 - 5316)

Si precisa che il dispositivo per il controllo delle ventilazione collaterale è stato eliminato dalla descrizione del lotto per garantire maggiore concorrenzialità.

QUESITO N. 5

DOMANDA (rif. 5222/2018)

In merito alla descrizione tecnica relativa al **Lotto 7 (Spirali – Coils)**, si chiede di specificare la misura interna del broncoscopio.

RISPOSTA

Il Lotto è stato eliminato dal Capitolato.

QUESITO N. 6

DOMANDA (rif. 5223/2018)

Lotto 29, sonde per aspirazione per broncoscopia, sarebbe opportuno dettagliare maggiormente la tipologia di sondini richiesti per tale utilizzo, per esempio se a circuito chiuso o aperto, se per aspirazione controllata o meno.

RISPOSTA

Sonde a circuito chiuso.

QUESITO N. 7

DOMANDA (rif. 5260/2018)-1

Lotto 21: Spazzolini per pulizia canale operativo del fibrobroncoscopio:

sub lotto A) spazzolino monouso a setole in nylon per pulizia del canale operativo da 2,0 mm e 2,8 mm.
lunghezza minima 950 mm.

sub lotto B) spazzolino monouso a setole in nylon per pulizia del canale operativo da 1,0 mm e 1,5 mm.
lunghezza minima 950 mm.

Si chiede di precisare il diametro del brush per entrambi i sub-lotti A e B.

RISPOSTA

Il diametro del brush deve essere idoneo al canale operativo richiesto dal Capitolato, e tale idoneità deve risultare espressamente dalla documentazione tecnica inclusa obbligatoriamente nell'offerta (busta tecnica).

QUESITO N. 8

DOMANDA (rif. 5260/2018)-1

Lotto 22: Boccagli:

Sub lotto A) boccagli monouso con elastico nucale, apertura centrale 22x27 mm.

Sub lotto B) boccagli pluriuso per broncoscopi con diametro esterno massimo della sonda di inserimento pari o inferiore a 7 mm, autoclavabile

Si chiede di precisare, per entrambi i sub lotti A e B, se vi riferite a boccagli sterili o non sterili e a boccagli per adulti e/o pediatrici.

Per il sub lotto B non avete inserito la caratteristica dell'elastico: è indifferente che ci sia o meno o deve tassativamente non esserci?

Chiediamo inoltre la possibilità di aggiudicare singolarmente i prodotti richiesti alle voci a) b)

RISPOSTA

Sub lotto A): boccagli monouso sterili per adulti, senza elastico

Sub lotto B) boccagli per adulti, senza elastico.

Si accoglie la richiesta di separare i lotti.

QUESITO N. 9

DOMANDA (rif. 5486/2018)

1. **Lotto 4:** Manca un sublotto per le protesi parzialmente ricoperte. Si chiede di aggiungerlo in quanto potrebbero essere richieste dai reparti.

RISPOSTA

E' stato modificato con indicazione "parzialmente ricoperte" .

2. **Lotto 5:** E' richiesto rivestimento in poliuretano. Si richiede, come nel lotto precedente di modificare la descrizione da poliuretano a silicone o, in alternativa, in indicare entrambi i materiali: poliuretano o silicone.

RISPOSTA

Approvato, vedere modifiche al Capitolato.

3. **Lotto 9:** le pinze da biopsia per canale operativo da 1,7mm sono usate in quantità minime e sono distribuite da pochissime aziende. Per ottimizzare la concorrenza e per consentire alle aziende di presentare offerta, si richiede di creare un lotto a parte per la voce A oppure di procedere ad aggiudicazione per sublotto.

RISPOSTA

Si approva, vedere modifiche al Capitolato.

4. **Lotto 10:** La richiesta è per pinze da biopsia, mentre nella descrizione dei sublotti sono indicate anche delle pinze da recupero corpi estranei (Sublotto B e C) poiché si tratta di prodotti diversi con prezzi diversi, si richiede di separare le pinze da biopsia dalle pinze per recupero corpi estranei.

RISPOSTA

E' stato inserito un lotto a parte per cestello recupero corpi estranei.

5. **Lotto 14:** La descrizione dell'ago "isto-citologi" identifica una sola azienda. Si richiede di separare in lotti differenti l'ago per citologia bronchiale dall'ago per istologia bronchiale, che comunque sono prodotti con indicazioni d'uso differenti. Inoltre, nella descrizione generica è richiesto un ago monouso con camicia trasparente, mentre nel sublotto G è richiesta la camicia metallica che, per definizione, non può essere trasparente. In alternativa si richiede l'aggiudicazione per singolo sublotto, variando comunque la descrizione generica.

RISPOSTA

1) I sub-lotti (ex 14) sono stati suddivisi in lotti autonomi, nel Capitolato in fase di indizione.

2) (Ex) Lotto 14: sub lotti A, B, C e G : eliminati.

QUESITO N. 10

DOMANDA (rif. 5505/2018)

In merito al LOTTO 14:

1. Esistono in commercio altri calibri di aghi oltre ai 19/21 che sono largamente utilizzati per la tecnica di TBNA e completano la gamma; includere tutti i calibri da 19,20,21,22G permetterebbe a più soggetti di partecipare;

RISPOSTA

I sub-lotti (ex 14) sono stati suddivisi in lotti autonomi, nel Capitolato in fase di indizione.

(Ex) Lotto 14: sub lotti A, B, C e G : eliminati.

2. La richiesta della “camicia esterna metallica” blocca totalmente il lotto permettendo ad un solo concorrente di rispondere al capitolato (solo *****); se davvero è necessario questo dispositivo chiediamo che almeno vengano creati due lotti separati (aghi con camicia metallica + aghi in teflon standard);

RISPOSTA

I sub-lotti (ex 14) sono stati suddivisi in lotti autonomi, nel Capitolato in fase di indizione.

(Ex) Lotto 14: sub lotti A, B, C e G : eliminati.

3. La richiesta della “finestra laterale” non porta alcun vantaggio all’utente; tale caratteristica consente solo a due aziende di proporre un prodotto con tali caratteristiche (***** e *****); chiediamo che venga eliminata tale caratteristica o almeno messa come caratteristica opzionale.

RISPOSTA

I sub-lotti (ex 14) sono stati suddivisi in lotti autonomi, nel Capitolato in fase di indizione.

(Ex) Lotto 14: sub lotti A, B, C e G : eliminati.

QUESITO N. 11

[DOMANDA \(rif. 5644/2018\)](#)

LOTTO N. 3 -

Chiediamo di estendere le misure richieste con diametro tracheale compreso tra 11 e 16 mm e diametro bronchiale compresa tra 8 e 12 mm per coprire anatomie di calibro inferiore rispetto a quelle da Voi previste e per garantire la partecipazione del maggior numero di aziende possibili.

Inoltre vorremmo evidenziare che nel caso di interventi di broncoscopia come quelli oggetto del presente capitolato la richiesta di sterilità non può essere un requisito obbligatorio in quanto, essendo la sterilità collegata all'ambiente di lavoro, essa diventa necessaria solo se tali interventi vengono svolti in camera sterile. Chiediamo pertanto l'estensione della richiesta a protesi sterili e non sterili.

Infine ci preghiamo presentarvi il prodotto da noi commercializzato, NN.

RISPOSTA

- 1) Si approva l'estensione del range delle misure.
- 2) Si conferma il requisito della sterilità.
- 3) Non sono richiesti in questa fase prodotti specifici né schede tecniche.

LOTTO N. 4

1. Evidenziamo che nel caso di interventi di broncoscopia come quelli oggetto del presente capitolato la richiesta di sterilità non può essere un requisito obbligatorio in quanto, essendo la sterilità collegata all'ambiente di lavoro, essa diventa necessaria solo se tali interventi vengono svolti in camera sterile. Chiediamo pertanto l'estensione della richiesta a protesi sterili e non sterili.
2. Facciamo presente che in commercio esistono..... andrebbe quindi a ns. parere considerata nella valutazione dei punteggi la disponibilità del rilascio distale e prossimale e l'ampiezza della gamma offerta.
3. Chiediamo infine di scorporare il filo guida in un lotto separato, dal momento che il suo utilizzo non è mandatorio per questo tipo di procedura.

RISPOSTA

- 1) Si conferma il requisito della sterilità, con filo guida compatibile.
- 2) Non sono previsti “punteggi”.
- 3) V. modifiche al Capitolato in fase di indizione (filo guida: lotto eliminato).

LOTTO N. 9

Chiediamo di poter scorporare il lotto in tre distinti lotti, uno per ogni canale operativo (1,7 mm, 2,0 mm e 2,8 mm) in modo da poter garantire la partecipazione del maggior numero di aziende possibili, come è stato peraltro già fatto per i lotti n. 10 e n. 11, prevedendo una lunghezza operativa di circa 1000 mm.

Sottolineiamo inoltre che la qualità del campione di tessuto prelevato con le pinze con dentini è migliore rispetto a quello prelevato con pinza ovale. Chiediamo pertanto di poter scorporare il lotto in due lotti distinti, pinze ovali e pinze con dentini, in modo da permettere la partecipazione anche delle aziende che hanno a catalogo solo le pinze con dentini.

RISPOSTA

Le modifiche suggerite sono state accettate ed apportate al Capitolato per la fase di indizione.

LOTTO N. 12

1) Chiediamo di poter scorporare il lotto in due distinti lotti, uno per ogni canale operativo (1,7 mm e 2,0 mm), prevedendo una lunghezza operativa compresa tra 100 e 150 mm, in modo da garantire la partecipazione del maggior numero di aziende possibili.

2) Facciamo inoltre presente che al sub lotto D) è richiesto uno spazzolino senza camicia esterna. Normalmente tale spazzolino viene utilizzato in caso di camicia pluriuso, quindi a ns. parere questo sub lotto andrebbe scorporato in quanto appartenente alla categoria degli accessori pluriuso.

RISPOSTA

- 1) Le modifiche suggerite sono state accettate ed apportate al Capitolato per la fase di indizione
- 2) Il sub-lotto per la fase di indizione è stato eliminato.

LOTTO N. 14

1) Chiediamo di poter separare i dispositivi pluriuso (SUB LOTTO A) e B)) da quelli monouso (SUB LOTTO C), D), E), F), G) e H)) in quanto non tutte le aziende presenti sul mercato hanno a catalogo entrambe le tipologie di prodotto.

RISPOSTA

I sub-lotti (ex 14) sono stati suddivisi in lotti autonomi, nel Capitolato in fase di indizione.

(Ex) Lotto 14: sub lotti A, B, C e G : eliminati.

2) Chiediamo inoltre di togliere le specifiche di "ago con finestra laterale" e "tipo trocar" in quanto tali caratteristiche riducono la possibilità di partecipazione alle aziende a parità di efficienza degli aghi.

RISPOSTA

Si approvano le modifiche , v. Capitolato.

3) Facciamo presente che in commercio esistono ulteriori misure disponibili oltre a quelle da Voi previste nella bozza di capitolato; inoltre esistono dispositivi dotati di siringa. Andrebbe quindi a ns. parere considerata nella valutazione dei punteggi l'ampiezza della gamma offerta e la presenza della siringa altrimenti da acquistare separatamente.

RISPOSTA

Si ritengono adeguate le caratteristiche individuate dal Capitolato, in base alle pratiche cliniche ad oggi in essere.

LOTTO N. 15

Poiché non tutte le aziende presenti sul mercato dispongono delle misure da Voi previste nella bozza di capitolato, chiediamo di indicare la specifica "calibri da 19G a 25G" in modo da poter garantire la partecipazione del maggior numero di aziende possibili.

Ci preghiamo presentarvi il prodotto da noi commercializzato, NN.

RISPOSTA

Si ritengono adeguate le caratteristiche individuate dal Capitolato, in base alle pratiche cliniche ad oggi in essere.

LOTTO N. 21

Al fine di garantire la partecipazione del maggior numero di aziende possibili, chiediamo di rendere generica la specifica dei canali operativi in "da 1,00 mm a 2,8 mm".

RISPOSTA

Si ritengono adeguate le caratteristiche individuate dal Capitolato, in base alle pratiche cliniche ad oggi in essere.

I sub-lotti vengono separati in lotti autonomi per garantire ampia partecipazione.

LOTTO N. 22

Poiché non tutte le aziende dispongono di boccagli monouso e pluriuso, chiediamo di separare tali specifiche in due lotti distinti.

RISPOSTA

Le modifiche suggerite sono state accettate ed apportate al Capitolato per la fase di indizione.

QUESITO N. 12

DOMANDA (rif. 5701/2018)

Relativamente al lotto n. 26: Contenitore raccolta broncoaspirato:

Per consentire una maggior partecipazione al suddetto lotto, si chiede di modificare le indicazioni relative ad alcune delle caratteristiche, nel seguente modo:

- Indicazione della capacità del contenitore di 30/40 ml;
- Lunghezza del tubo di connessione di almeno 12 cm.

RISPOSTA

Nel Capitolato pubblicato in fase di indizione, Il “Contenitore raccolta broncoaspirato” è previsto in 2 modalità: (capacità da 30 a 50 ML) e (capacità da 60 a 70 ML). Si accoglie: lunghezza tubo di connessione di almeno 12 cm.

La Commissione tecnica	Prot.	Data
Dott. Antonello NICOLINI	7790	24/04/2018
Dott.ssa Valentina PINELLI	8075	27/04/2018
Dott. Claudio Francesco SIMONASSI	7759	23/04/2018

Hanno contribuito le Aziende: BENEFIS, AORTA Srl – MOSS Spa, OLYMPUS, C.S. MEDICAL7 SRL, NOVATECH, AB MEDICA, ALEA, INNOVA MEDICA, CONMED, ID&CO, CORIOS, MSS, MEDTRONIC