AREA (CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO)
Responsabile del procedimento
Dott. Luigi Moreno Costa
Tel. 010 548 (8561)
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario Referente: Dott.ssa Francesca Elia
Tel. 0105488555
e-mail: francesca.elia@regione.liguria.it

Prot. RU 14873 del 19/04/2021

PROCEDURA DI GARA APERTA EX ART. 60 D. LGS. 50/2016 E S.M.I. SVOLTA ATTRAVERSO LA PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI DI CARDIOCHIRURGIA (SECONDA EDIZIONE) OCCORRENTE ALLE AA.SS.LL., EE.OO. ED IRCCS DELLA REGIONE LIGURIA.

Quesito n. 1
LOTTO 46
Nei criteri di valutazione è identificato la possibilità di utilizzo "monopolare". Il criterio come indicato identifica una sola azienda che ha disponibilità della tecnologia monopolare. Si richiede pertanto di modificare il criterio di valutazione. Si suggerisce di identificare come parametro la possibilità di utilizzo "epicardico ed endocardico" e no "monopolare e bipolare" come criterio per assegnazione del massimo punteggio.
Risposta
Modificato come richiesto togliendo la dicitura endocardica come specificato nel quesito n.2.

Quesito n. 2
LOTTO 46
Nei criteri di valutazione è indicato la "possibilità di utilizzo ... per ablazione endocardica". Si richiede conferma in quanto la descrizione del lotto riporta la richiesta di sistema per ablazione epicardica ed inoltre il sistema per ablazione endocardica è già richiesto nel lotto 47.
Risposta
Modificato il criterio "possibilità di utilizzo endocardico ed epicardico per ablazione intraoperatoria endocardica".
Cambiato il titolo del lotto 46 in: Sistema per ablazione a radiofrequenza.
Il lotto 46 è dedicato al sistema a radiofrequenza, il lotto 47 è dedicato al sistema di crioablazione. Titolo del lotto 47 "sistema di crioablazione intraoperatoria.

Quesito n. 3
LOTTO 70
Si richiede la modifica della base d'asta ad €. 10 in considerazione della presenza nel mercato di prodotti alternativi la cui base d'asta identificata non consente la partecipazione di prodotti di recente introduzione nel mercato escludendo la possibilità di valutazione tecnica da parte degli operatori.
Risposta
Si accoglie richiesta.

Quesito n. 4
LOTTO 78
Si richiede la possibilità di inserire una tolleranza del +/- 20%
Risposta
Si accoglie richiesta.

Quesito n. 5

LOTTO 82

Aesculap non ha codici BB48: esiste il BB048R ma è un manico pluriuso su cui vanno montate le lame micro monouso. Abbiamo le lame sterili monouso per microchirurgia ma – come tutte le lame sciolte – non possono essere dotate di sistema di sicurezza. Non ci risulta che siano disponibili sul mercato i bisturi come quelli richiesti dotati di sistema di sicurezza.

Risposta

Corretto il codice BB048R, lotto già presente in gara regionale precedente.

Quesito n. 6

LOTTI 3 - 4 – 5 – 7 – 12 – 17 – 40 – 49 - 50

La scrivente chiede di chiarire come siano state determinate le basi d'asta, poiché le stesse si ritengono eccessivamente ridotte e tali condizioni potrebbero precludere la partecipazione di alcuni operatori economici, con conseguente limitazione delle opzioni di scelta.

Risposta

Si accolgono le richieste. Vengono modificate le basi d'asta.

Quesito n. 7

LOTTO 50

La descrizione del lotto prevede un range di misure che va dall'8 Fr al 28 Fr. Si chiede se tale richiesta sia pena esclusione o se il range di misure è solo indicativo.

Risposta

Come specificato nella scheda valutazione qualitativa, la disponibilità completa del range di misure da diritto ad una attribuzione massima di 10 punti, il punteggio assegnato per tale voce sarà proporzionale ai diametri disponibili. La mancata disponibilità dell'intera gamma di misure non comporta l'esclusione.

Quesito n. 8

LOTTO 51

Chiediamo la possibilità che la lunghezza totale sia aumentata a 15 cm.

Risposta

Essendo un presidio destinato a pazienti neonatali, non è possibile utilizzare cannule di lunghezza 15 cm come richiesto. E' possibile concedere una tolleranza del 20% rispetto ai 6,4 cm richiesti (quindi lunghezza massima ammessa 7,7 cm)

Quesito n. 9

LOTTO 70

Il fabbisogno espresso fa riferimento alle esigenze di tutte le cardiochirurgie della regione? I fabbisogni della gara precedente ed i consumi attuali non collimano con l'importo espresso in capitolato.

Risposta

Per la CCH del San Martino 600 è il verosimile fabbisogno annuo, per il Gaslini 400 annuo, per un totale di 1000.

Quesito n. 10

LOTTO 44

Come per i lotti 42 e 43 si richiede che venga eliminata la dicitura "monouso" per garantire la partecipazione del maggior numero di operatori possibile.

Risposta

Si ritiene indispensabile che il sistema sia MONOUSO (anche per i lotti 42 e 43).

Quesito n. 11
LOTTO 55
Nell'ottica di ampliare la partecipazione ad un maggior numero di operatori economici si suggerisce di aumentare l'area della superficie di membrana a <=0,30 m2 circa.
Risposta
La richiesta viene accolta e la superficie di membrana diventa <=0,30 m2 circa.

Quesito n. 12
LOTTO 74
Si chiede maggior chiarezza nella composizione del kit: lacci e fettucce sono richiesti nella scheda di valutazione ma non nella descrizione del lotto.
Risposta
Effettuate modifiche per meglio chiarire.
Si specifica che il LOTTO 73 è stato modificato nella descrizione.

Quesito n. 13
LOTTO 75
Si richiede la creazione di sub lotti con base d'asta diversa in base alla dimensione del patch:
Patch di circa cm 6x12, spessore 0,1 mm: Base d'asta €. 420,00
Patch di circa cm 15x20, spessore 0,1 mm: Base d'asta €. 1.500,00
Patch di circa cm 12x12, spessore 0,1 mm: Base d'asta €. 800,00
Risposta
Si accoglie la richiesta. Vengono modificati i quantitativi per le varie misure e le relative basi d'asta.

Quesito n. 14
LOTTO 79
Si richiede la tolleranza della misura richiesta 3x7 mm e/o di specificare il range di misura della gamma richiesta come previsto nella scheda di valutazione qualitativa.
Risposta
Aggiunte misure richieste.

Quesito n. 15
LOTTO 78
Considerato che la valutazione qualitativa prevede l'assegnazione del massimo punteggio previsto (20 punti) al prodotto che presenta la gamma di misure più ampia, sarebbe opportuno sostituire la dicitura"...5x8 cm con spessore 0,3 mm" chiediamo che venga indicato un range di spessori
Risposta
Indicato range di misure ma spessore invariato.

Quesito n. 16
In riferimento al lotto 78 vi informiamo che il prezzo indicato come base d'asta per il patch decellularizzato richiesto con le misure 5x8 e spessore 0,3 mm non è allineato al prezzo medio di mercato che si attesta circa a €. 1.750,00 cad. Vi chiediamo pertanto di modificare la base d'asta e garantirci la possibilità di offrire il prodotto richiesto e più idoneo per quanto riguarda le varie misure e soprattutto lo spessore di 0,3 mm.
Risposta
Si accoglie la richiesta

Quesito n. 17
LOTTO 43

Si chiede di meglio specificare cosa si intende con la dicitura "eventuale materiale non disposable dovrà essere fornito gratuitamente"

Risposta

Il materiale è tutto mono-uso quindi si modifica la descrizione eliminando la frase di cui sopra.

Quesito n. 18

LOTTO 47

Viene richiesto un sistema crioablativo che sia munito di sistema antistrappo (Defrost).
Pertanto, vi invitiamo ad inserire la formula "sistema antistrappo (Defrost) o equivalente.

Risposta

Si accoglie richiesta.

Quesito n. 19

La Scrivente pone l'attenzione sui lotti di seguito riportati, i quali risultano avere un valore a base d'asta stimato di circa il 30-40-50% in meno rispetto al valore medio di mercato: 1,2,3,4,5,9,15,17,18,19,23,25,27,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,41,48,54,55,62,63,73.
Per i lotti 6,43,45,64 e 65 il valore a basa d'asta indicato, risulta essere eccessivamente basso rispetto al valore medio di mercato. Per i suddetti lotti si indica il valore medio di mercato congruo:

- Lotto 6: 380 euro circa;
- Lotto 43: 900 euro circa;
- Lotto 45: 890 euro circa;
- Lotto 64 e lotto 65: 200 euro circa;

Per i lotti 7, 11,12, 28,40 si precisa inoltre, che le caratteristiche tecniche descritte, corrispondono a prodotti già in uso presso le Aziende Sanitarie della Regione e che, i prezzi di acquisto attualmente in essere, risultano nettamente differenti rispetto alle basi d'asta indicate. Rispettivamente 220 euro, 38 euro,220 euro,38 euro e 38 euro.

Risposta

Si accolgono le richieste e verranno modificate le basi d'asta.

Quesito n. 20

LOTTO 83

"Il tubo per connessione al paziente" dovrebbe essere dotato di clamp, raccordo multidiametro e sistema di aggancio e sgancio rapido al drenaggio, per favorire la sostituzione in piena sicurezza per i pazienti e gli operatori, della camera di raccolta quando piena.
La "camera applicazione del vuoto" dovrebbe essere dotata di autoregolamentazione.

Risposta

Non necessarie modifiche alla descrizione.

Quesito n. 21

Si chiede di rivedere le basi d'asta.

Risposta

Si accolgono le richieste e verranno modificate le basi d'asta.

Quesito n. 22

LOTTO 56

Chiediamo che il lotto venga corredato di disegno con le specifiche dimensionali del sistema richiesto.

Risposta

La descrizione del lotto numero 56 specifica chiaramente le caratteristiche e la destinazione d'uso del presidio richiesto e la sua caratteristica principale (connessione al trasduttore di pressione della macchina da circolazione extracorporea S5-Stockert).

Quesito n. 23

LOTTO 58

Le specifiche proposte identificano un sistema ossigenante in cui il filtro arterioso è integrato nel modulo ossigenante, codesta ditta si vede esclusa a proporre il proprio dispositivo, realizzato a seguito di una trentennale esperienza nel settore degli ossigenatori per pazienti neonatali in cui il filtro arterioso è in linea nel circuito e specifico per il sistema ossigenante corrispondente alle caratteristiche tecniche richieste. Non essendoci nessuna evidenza scientifica che un sistema ossigenante con filtro arterioso integrato sia migliorativo rispetto alla proposta di un sistema ossigenante con in abbinamento il filtro arterioso, siamo a richiedere di considerare questa come ipotesi ed aumentare di un 10% la caratteristica "Volume di priming statico <= 45 ml circa" in modo da permettere a più operatori economici di partecipare.

Risposta

In merito alla richiesta specifichiamo che un sistema ossigenante dotato di filtro arterioso integrato è in grado di ridurre la superficie di contatto e quindi di ridurre l'impatto infiammatorio, di ridurre il priming totale del sistema e quindi di tradursi in un beneficio nel rapporto tra priming e volemia del paziente (estremamente importante in pazienti neonatali e pediatrici) e inoltre di permettere un più veloce montaggio e debullaggio del sistema, caratteristica che lo rende preferibile in situazioni di urgenza e/o emergenza. Sulla base di queste considerazioni, consideriamo indispensabile la presenza del filtro arterioso integrato nella nostra pratica quotidiana rivolta soprattutto a pazienti neonatali e pediatrici.
Viene accolta la variazione in merito al volume di priming statico che viene portato <= 50 ml circa

Quesito n. 24

LOTTO 59

Le specifiche proposte identificano un sistema ossigenante in cui il filtro arterioso è integrato nel modulo ossigenante, codesta ditta si vede esclusa a proporre il proprio dispositivo, realizzato a seguito di una trentennale esperienza nel settore degli ossigenatori per pazienti neonatali in cui il filtro arterioso è in linea nel circuito e specifico per il sistema ossigenante corrispondente alle caratteristiche tecniche richieste. Non essendoci nessuna evidenza scientifica che un sistema ossigenante con filtro arterioso integrato sia migliorativo rispetto alla proposta di un sistema ossigenante con in abbinamento il filtro arterioso, siamo a richiedere di considerare questa come ipotesi in modo da permettere a più operatori economici di partecipare.

Risposta

In merito alla richiesta specifichiamo che un sistema ossigenante dotato di filtro arterioso integrato è in grado di ridurre la superficie di contatto e quindi di ridurre l'impatto infiammatorio, di ridurre il priming totale del sistema e quindi di tradursi in un beneficio nel rapporto tra priming e volemia del paziente (estremamente importante in pazienti neonatali e pediatrici) e inoltre di permettere un più veloce montaggio e debullaggio del sistema, caratteristica che lo rende preferibile in situazioni di urgenza e/o emergenza. Sulla base di queste considerazioni, consideriamo indispensabile la presenza del filtro arterioso integrato nella nostra pratica quotidiana rivolta soprattutto a pazienti neonatali e pediatrici.

Quesito n. 25

LOTTO 60

Le specifiche stringenti di un parametro impediscono una ampia partecipazione da parte delle aziende produttrici di sistemi ossigenati, per tale motivo al fine di non escluderci dalla partecipazione richiediamo che il parametro "Volume di priming statico <= 200 ml circa" sia aumentato portandolo a <= 290 ml circa.

Risposta

La richiesta viene accolta e il volume di priming statico diventa <= 290 ml circa.

Quesito n. 26

LOTTO 62

Date le specifiche caratteristiche tecniche del prodotto CIRCUITO DA CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA, CIRCUITO CARDIOPLEGIA EMATICA vi invitiamo a prendere in considerazione il nostro suggerimento di rivedere il valore stimato della base d'asta almeno raddoppiando l'importo.

Risposta
Viene accolta la richiesta. Modificata la base d'asta.

Quesito n. 27
LOTTO 63
Date le specifiche caratteristiche tecniche del prodotto CIRCUITO DA CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA, CIRCUITO CARDIOPLEGIA CRISTALLOIDE vi invitiamo a prendere in considerazione il nostro suggerimento di rivedere il valore stimato della base d'asta almeno raddoppiando l'importo.
Risposta
Viene accolta la richiesta. Modificata la base d'asta.

Quesito n. 28
LOTTO 64
Date le specifiche caratteristiche tecniche del prodotto CIRCUITI PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA, vi invitiamo a prendere in considerazione il nostro suggerimento di rivedere il valore stimato della base d'asta almeno raddoppiando l'importo.
Risposta
Viene accolta la richiesta. Modificata la base d'asta.

Quesito n. 29
LOTTO 65
Date le specifiche caratteristiche tecniche del prodotto CIRCUITO DA CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA ADULTO, vi invitiamo a prendere in considerazione il nostro suggerimento di rivedere il valore stimato della base d'asta almeno raddoppiando l'importo.
Risposta
Viene accolta la richiesta. Modificata la base d'asta.

IL DIRIGENTE RUP
(dott. Luigi Moreno Costa)