
AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 0105488536
E-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Referenti: Sig.a Loredana LOTTI tel. 010.5488546
E-mail: loredana.lotti@regione.liguria.it
Sig. Roberto BORETTI tel. 010.5488535
E-mail: roberto.boretti@regione.liguria.it

Prot. n. RU/5471 del 04/03/2020

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, tramite piattaforma telematica SinTel, per l'affidamento della fornitura di "Materiale di consumo per anestesia e rianimazione - AREA RESPIRATORIA – ALTRI DISPOSITIVI – LOTTI NON AGGIUDICATI" occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria e della Valle d'Aosta per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12). Lotti n. 127 - Numero gara 7652862

Risposte ai chiarimenti

Chiarimento 43

LOTTO 54 - MASCHERE ORO-NASALI TRASPARENTI PER VENTILAZIONE NON INVASIVA

Si richiede di confermare la possibilità di offrire una delle seguenti configurazioni disponibili sul mercato: maschera con flangia in silicone o maschera con bordo in gel o maschera con cuscinetto gonfiabile. Si richiede di poter presentare in confezionamento separato l'ausilio di apertura a tenuta per passaggio di sondino naso-gastrico.

Risposta:

Si conferma la possibilità di offrire una delle varie configurazioni. L'ausilio di apertura a tenuta per passaggio di sondino naso-gastrico può essere offerto in confezione separata ma sarà premiato il confezionamento unico. La griglia dei punteggi sarà modificata.

Chiarimento 44

LOTTO 113 – KIT PER TRACHEOTOMIA PERCUTANEA CON MULTIDILATATORE SECONDO CIAGLIA

Si chiede di specificare se il kit richiesto va fornito con cannula o senza.

Risposta

Per ogni tecnica percutanea è inserita una cannula di default che deve essere contestuale nel kit che, pertanto, deve essere fornito completo di cannula tracheostomica e di tutti gli accessori necessari per l'inserimento.

Chiarimento 45

LOTTO 37 - CANNULE TRACHEOSTOMICHE CUFFIATE SENZA CONTROCANNELLA CON CONNETTORE AMMORTIZZANTE ADULTI

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

LOTTO 38 - CANNULE TRACHEOSTOMICHE CUFFIATE CON CONTROCANNULA CON CONNETTORE AMMORTIZZANTE ADULTI

Ai lotti N° 37 e 38 si richiede un connettore da 15 mm ad oscillazione libera su più assi; questa caratteristica, come già fatto presente in sede di Dialogo Tecnico, risulta essere esclusiva di un'unica azienda. Si richiede pertanto l'eliminazione della suddetta caratteristica o comunque la possibilità di partecipare al lotto al fine di permettere la partecipazione di altre aziende e garantire la giusta competizione.

Risposta:

Si accoglie. La richiesta di "un connettore da 15 mm ad oscillazione libera su più assi" sarà eliminata dai requisiti di minima e trasformata in caratteristica premiante.

Chiarimento 46

LOTTO 65 - CATETERI PER PRELIEVO BRONCHIALE PROTETTO/LAVAGGIO BRONCO ALVEOLARE (BAL) SENZA BRONCOSCOPIO

In merito alla descrizione del lotto 65, si chiede di favorire il principio di concorrenzialità tra i fornitori eliminando la dicitura "direzionale". Essa infatti, dalle informazioni in nostro possesso, individua in maniera univoca un prodotto di un'unica azienda.

Risposta:

Si accoglie. L'aggettivo "direzionale" sarà eliminato.

Chiarimento 47

LOTTO 18 - TUBO BRONCHIALE MONOLUME DX e SX

Si chiede di indicare le misure richieste in CH/Fr.

Risposta

La Commissione ricorda che 1 CH o FR corrisponde a 0.33 mm.

Chiarimento 48

SCHEDA 4 – CIRCUITO PER CPAP

- a) Viene richiesto un tubo di collegamento paziente generatore di flusso ed un raccordo a T oppure a Y, si chiede di precisare se il raccordo deve essere posto al centro del tubo.
- b) Il circuito viene richiesto in confezione sterile, si chiede se tutto il circuito (tubo raccordo e valvola PEEP) deve essere confezionato in un kit sterile oppure può essere fornito il tubo con raccordo sterile e la valvola PEEP non sterile.
- c) Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:
 - Termoregolazione: Verranno assegnati 5 punti alla termoregolazione, la richiesta però non è per tubo termoregolato, si chiede di precisare se trattasi di un refuso e quindi di modificare attribuzione dei 5 punti.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- Confezionamento: viene assegnato 1 punto alla voce “pronto prelievo del prodotto” si chiede di precisare cosa si intende, avendo il dispositivo una certa dimensione non è consentito il confezionamento con un cartone provvisto di sistema di prelievo.

Risposta:

- Sì, il raccordo deve essere posto al centro del tubo.*
- Il circuito può essere fornito in confezione non sterile, clinicamente pulito*
- Alla voce “pronto prelievo del prodotto” verrà valutata la facilità di accesso al prodotto. Il parametro “termoregolazione” sarà stralciato ed il relativo punteggio redistribuito*

Chiarimento 49

SCHEDA 5 – CIRCUITO PER CPAP MONOUSO CON PALLONE RESERVOIR
--

- Il circuito viene richiesto in confezione sterile, si chiede se tutto il circuito (tubo raccordo, pallone e valvola PEEP) deve essere confezionato in un kit sterile oppure può essere fornito il tubo con raccordo sterile e la valvola PEEP non sterile.
- Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:
Confezionamento: viene assegnato 1 punto alla voce “pronto prelievo del prodotto” si chiede di precisare cosa si intende, avendo il dispositivo una certa dimensione non è consentito il confezionamento con un cartone provvisto di sistema di prelievo.

Risposta:

- Sì, il raccordo deve essere posto al centro del tubo.*
- Alla voce “pronto prelievo del prodotto” verrà valutata la facilità di accesso al prodotto. Il parametro “termoregolazione” sarà stralciato ed il relativo punteggio redistribuito*

Chiarimento 50

SCHEDA 47 – SISTEMA VENTURI PER VENTILAZIONE CPAP

- nella descrizione viene richiesto un sistema di fissaggio, è quindi prevista anche la maschera nel kit? E la valvola PEEP?
- Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:
Viene richiesta la possibilità di ulteriori monitoraggi, quali parametri di monitoraggio intendete?

Risposta:

Alla luce dei quesiti pervenuti e dopo ampia discussione, il Tavolo Tecnico ritiene opportuno apportare modifiche sostanziali alla scheda tecnica. La revisione ha ricadute anche sul dispositivo di cui alla Scheda 48 - MASCHERE PER CPAP ORO-NASALI ADULTI e, conseguentemente, tenuto conto della necessità di rivedere anche i fabbisogni ed i prezzi posti a base d'asta, si decide di stralciare entrambi i lotti 47 e 48 dalla presente procedura per rinviarli a successiva gara.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Chiarimento 51

SCHEDA 49 – CASCO PER CPAP ADULTI

Al punto 4 dei requisiti minimi è riportato “valvola di sicurezza antisofoffocamento integrata al casco o sistema equivalente” nell’esito delle consultazioni preliminari è stato più volte ribadito che la valvola deve essere integrata al casco quindi cosa si intende con sistema equivalente?

Risposta:

La “valvola di sicurezza antisofoffocamento integrata al casco” è un dispositivo/accessorio saldamente unito e non rimovibile dal casco. Tuttavia in ossequio al principio di Equivalenza le Ditte interessate potranno offrire, un prodotto avente caratteristiche che ottemperino in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e che svolgano la stessa funzione in termini di efficacia ed efficienza. Sarà a carico della Ditta l’onere di dimostrazione della effettiva equivalenza come previsto all’art. 7 del Capitolato Tecnico.

Chiarimento 52

SCHEDA 50 – CASCO PER CPAP CON APERTURA RAPIDA

In uno dei punti dei requisiti minimi è riportato “valvola di sicurezza antisofoffocamento integrata al casco o sistema equivalente” nell’esito delle consultazioni preliminari è stato più volte ribadito che la valvola deve essere integrata al casco quindi cosa si intende con sistema equivalente?

Risposta:

La “valvola di sicurezza antisofoffocamento integrata al casco” è un dispositivo/accessorio saldamente unito e non rimovibile dal casco. Tuttavia in ossequio al principio di Equivalenza le Ditte interessate potranno offrire, un prodotto avente caratteristiche che ottemperino in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e che svolgano la stessa funzione in termini di efficacia ed efficienza. Sarà a carico della Ditta l’onere di dimostrazione della effettiva equivalenza come previsto all’art. 7 del Capitolato Tecnico.

Chiarimento 53

SCHEDA 51 – CASCO PER CPAP CON SISTEMA VENTURI INTEGRATO ADULTI

- a) In uno dei punti dei requisiti minimi viene richiesto “con sistema venturi integrato e FiO2 variabile dal 40 al 100%”. La descrizione come da voi riportata indica il prodotto di un’unica azienda. Tale prodotto è coperto da brevetto Europeo n. EP 1852137 A 1. Come descritto nel brevetto (si veda allegato) il prodotto è da considerarsi unico, esclusivo ed infungibile, in quanto la possibilità di erogare il 100% di O2 avviene attraverso la chiusura del Venturimetro bloccando il passaggio dell’aria ambiente. In questa situazione perde ogni valenza anche il “principio dell’equivalenza” disposto dall’art. 68 D.Lgs 50/2016. Pertanto tale prodotto non può essere posto in un capitolato di gara pubblico, in quanto decadrebbe il principio della libera concorrenza, limitando la partecipazione ad una sola azienda. Si chiede pertanto di modificare la descrizione del lotto 51 eliminando la frase “variabile da 40 al 100%”.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- b) E' richiesto in uno dei punti dei requisiti minimi "valvola di sicurezza antisofoffocamento integrata al casco o sistema equivalente" nell'esito delle consultazioni preliminari è stato più volte ribadito che la valvola deve essere integrata al casco quindi cosa si intende con sistema equivalente?

Risposta:

- a) *Si accoglie. La scheda sarà modificata con " FiO2 variabile".*
- b) *La "valvola di sicurezza antisofoffocamento integrata al casco" è un dispositivo/accessorio saldamente unito e non rimovibile dal casco. Tuttavia in ossequio al principio di Equivalenza le Ditte interessate potranno offrire, un prodotto avente caratteristiche che ottemperino in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e che svolgano la stessa funzione in termini di efficacia ed efficienza. Sarà a carico della Ditta l'onere di dimostrazione della effettiva equivalenza come previsto all'art. 7 del Capitolato Tecnico.*

Chiarimento 54

SCHEDA 52 – CASCO PER NIV ADULTI

Nei requisiti minimi non è riportata la richiesta di "apertura rapida" si chiede se è comunque possibile offrire un casco con questa caratteristica.

Risposta:

Sì, è possibile a condizione che vengano rispettate le caratteristiche di minima.

Chiarimento 55

SCHEDA 84 – CASCO PER CPAP NEONATALE/PEDIATRICO

- a) Viene richiesta fra i requisiti minimi "valvola PEEP regolabile da 5 a 20 cm H2O" chiediamo che venga modificata la regolazione da 0 a 20 cm H2O come per tutti gli altri caschi.
- b) E' richiesto in uno dei punti dei requisiti minimi "valvola di sicurezza antisofoffocamento integrata al casco o sistema equivalente" nell'esito delle consultazioni preliminari è stato più volte ribadito che la valvola deve essere integrata al casco quindi cosa si intende con sistema equivalente?

Risposta:

- a) *Si accoglie, la regolazione della valvola PEEP sarà modificata da 0 a 20 cm H2O come per tutti gli altri caschi*
- b) *La "valvola di sicurezza antisofoffocamento integrata al casco" è un dispositivo/accessorio saldamente unito e non rimovibile dal casco. Tuttavia in ossequio al principio di Equivalenza le Ditte interessate potranno offrire un prodotto avente caratteristiche che ottemperino in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e che svolgano la stessa funzione in termini di efficacia ed efficienza. Sarà a carico della Ditta l'onere di dimostrazione della effettiva equivalenza come previsto all'art. 7 del Capitolato Tecnico.*

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO
Chiarimento 56

SCHEDA 85 – CASCO PER NIV AD APERTURA RAPIDA ADULTO/PEDIATRICO

Viene richiesto tra i requisiti minimi “Il dispositivo dovrà possedere, anche mediante equivalenza: doppia raccorderia simmetrica 22M e 22F posta sull’anello rigido, 2 accessi a tenuta con membrana avente foro dilatabile da 4 a 19 mm. per il passaggio di sondini e cateteri e fibrobroncoscopio, asole di ritenuta sulla sommità”. Nell’Esito consultazioni preliminari di mercato era stato evidenziato che tale descrizione era riferita ad una sola azienda e che tali caratteristiche sono coperte da brevetto (quesito 139), la risposta è stata che avreste provveduto a modificare la descrizione. Si chiede pertanto, onde dar modo a più operatori di partecipare, di modificare la descrizione.

Risposta:

A seguito del dialogo tecnico era stata accolta la proposta di aggiungere alla descrizione in oggetto “o dispositivo equivalente”. La scheda tecnica era stata pertanto modificata aggiungendo: “Il dispositivo dovrà possedere, anche mediante equivalenza: doppia raccorderia simmetrica 22M e 22F posta sull’anello rigido, 2 accessi a tenuta con membrana avente foro dilatabile da 4 a 19 mm. per il passaggio di sondini e cateteri e fibrobroncoscopio, asole di ritenuta sulla sommità”, intendendosi che le Ditte interessate potranno offrire, con le modalità previste all’art. 7 del Capitolato tecnico, un prodotto avente caratteristiche che ottemperino in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e che svolgano la stessa funzione in termini di efficacia ed efficienza. In questa fase non si ritiene di apportare ulteriori modifiche.

Chiarimento 57

SCHEDA 82 – OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI

Con riferimento al lotto n. 82, alla luce dei requisiti minimi pena esclusione richiesti nel capitolato di gara e considerato quanto riportato nell’Esito della consultazione preliminare di gara, chiediamo i seguenti chiarimenti: Negli “elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio” vengono valutate: Caratteristiche del sistema di erogazione del flusso e impostazione della FiO2: semplicità e Max Punti 10 Q1 Umidificazione e riscaldamento: efficienza Max Punti 10 Q1.

Poiché non sono richiesti i sistemi di erogazione, come da risposta al quesito n.132, si chiede di specificare quali sono i metodi di attribuzione del punteggio dei punti sopra riportati e se viene nuovamente ribadita l’assenza di richiesta dei sistemi di erogazione del flusso.

Risposta:

Alla luce dei quesiti pervenuti e dopo ampia discussione, il Tavolo Tecnico ritiene opportuno apportare modifiche sostanziali alla scheda tecnica. A seguito della revisione delle caratteristiche tecnico-prestazionali e della necessità di rivedere anche i fabbisogni ed i prezzi posti a base d’asta, si decide di stralciare il lotto 82 dalla presente procedura per rinviarlo a successiva gara.

Chiarimento 58

LOTTO 4 – CIRCUITO PER CPAP MONOUSO

Si chiede la possibilità di ricevere un disegno del circuito per Cpap monouso richiesto per il lotto 4.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Risposta:

Lo schema del circuito non è disponibile.

Chiarimento 59

LOTTO 71 – BLOCCATORE BRONCHIALE POSIZIONABILE SOTTO VISIONE ENDOSCOPICA

Con la presente siamo a precisare che la dicitura "privo di parti metalliche" ci risulta un refuso. Pertanto, richiediamo di ometterlo in quanto tutti i bloccatori bronchiali in commercio hanno parti metalliche.

Risposta:

Si conferma la dicitura "privo di parti metalliche" in quanto lo strumento potrebbe essere sottoposto a campi magnetici.

Chiarimento 60

LOTTO 80 – RIDUTTORE DI SONDE

Con la presente siamo a richiedere qual è il prodotto richiesto, ovvero se è possibile avere la marca e il ref. del dispositivo in uso.

Risposta:

La Ditta dovrà fare riferimento a quanto riportato nella descrizione della scheda tecnica

Chiarimento 61

LOTTO 114 – KIT TRACHEOSTOMIA SECONDO GRIGGS

Con la presente siamo a richiedere maggiori informazioni tecniche in merito al dispositivo richiesto: - è richiesta la pinza? - ha la cannula e quali misure? - se ha la cannula, che tipologia di cannula?

Risposta:

Il Kit dovrà essere fornito completo di cannula e pinza di Griggs e di tutti gli accessori necessari per l'inserimento del dispositivo (guide, ago, dilatatori ecc.).

Chiarimento 62

LOTTO 117 – KIT TRACHEOSTOMIA PERCUTANEA CON MONODILATATORE

Con la presente siamo a richiedere informazioni tecniche aggiuntive per il lotto 117, ovvero: - è presente la cannula? - se sì, che tipologia?

Risposta:

Il Kit dovrà essere fornito completo di cannula e di tutti gli accessori necessari per l'inserimento del dispositivo (guide, ago, dilatatori ecc.).

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Chiarimento 63

SCHEDA 2 - CIRCUITO STERILE PER ANESTESIA PER ADULTI CON FILTRO ANTIBATTERICO ANTIVIRALE, AUTOUMIDIFICANTE

Visti i valori molto restrittivi indicati nei “Requisiti minimi pena esclusione” del Capitolato Tecnico Prestazionale, per poter ampliare la partecipazione a più aziende concorrenti e per l’applicazione del principio di equivalenza previsto dal Codice degli Appalti, si chiede che venga accettata l’offerta di prodotti equivalenti che presentino la stessa funzionalità ma requisiti tecnici simili a quelli richiesti.

Risposta:

La Commissione Giudicatrice, nell’ambito della propria attività discrezionale e laddove ciò non sia espressamente escluso da specifiche normative vigenti nella materia oggetto dell’appalto, è chiamata a verificare se negli elementi che connotano l’offerta tecnica sia ravvisabile una conformità di tipo funzionale alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara. Pertanto, al fine di consentire alla Commissione Giudicatrice la valutazione di equivalenza, è onere dell’operatore economico offerente inserire nell’offerta tecnica una dichiarazione di equivalenza corredata dai mezzi di prova atti a dimostrare che la soluzione proposta è equivalente ai requisiti individuati dalle specifiche tecniche indicate nel Capitolato di gara.

Chiarimento 64

SCHEDA 5 - CIRCUITI PER CPAP MONOUSO CON PALLONE RESERVOIR

Per poter ampliare la partecipazione a più aziende concorrenti e per l’applicazione del principio di equivalenza previsto dal Codice degli Appalti, si chiede di poter proporre, relativamente alla valvola PEEP e al pallone da 25L, prodotti che siano clinicamente puliti e che attualmente vengono forniti in tutto il territorio italiano ed estero. La richiesta di valvola PEEP e pallone sterili, infatti, va chiaramente ad identificare i dispositivi commercializzati da una specifica azienda e, per tale ragione, non possono essere posti all’interno di lotti in una gara regionale bensì, eventualmente, in una trattativa diretta in quanto andrebbero a limitare fortemente la concorrenza.

Risposta:

Non si accoglie, si conferma il requisito di sterilità previsto Capitolato.

Chiarimento 65

SCHEDA 8 - UNITÀ RESPIRATORIA MANUALE - ADULTI (VA/VIENI) PER LA SOMMINISTRAZIONE DI MISCELE GASSOSE

Per poter ampliare la partecipazione a più aziende concorrenti, si chiede di rimuovere la richiesta “privo di parti metalliche” in quanto, solitamente, la percentuale di prodotto che viene utilizzata in ambienti che richiedono l’esigenza di avere un dispositivo privo di parti metalliche (es. risonanza magnetica), è estremamente bassa. Si suggerisce eventualmente di creare due lotti distinti. La soluzione proposta avrebbe anche, come vantaggio, una riduzione dei costi per l’ente in quanto un dispositivo specifico per essere usato in ambienti particolari, avrebbe sicuramente un prezzo più alto rispetto ad un dispositivo con caratteristiche standard. Si fa presente inoltre, che la prima versione del capitolato del 2015, non richiedeva l’esigenza di

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

dispositivi privi di parti metalliche. A tal proposito, preme sottolineare che esistono sul mercato dispositivi che prevedono parti metalliche ma che hanno, per tale ragione, una regolazione ed una funzionalità migliore della valvola APL, certificata anche da test di laboratorio.

Risposta:

Non si accoglie. Si conferma la richiesta "privo di parti metalliche" in quanto il dispositivo potrebbe essere sottoposto a campi magnetici.

Chiarimento 66

BASI D'ASTA

In riferimento alle sotto indicate schede si chiede di aumentare la base d'asta in quanto, quelle indicate, risultano particolarmente basse rispetto ai prezzi di mercato dei prodotti richiesti: Scheda 61 "Maschere per O2-terapia ad alta concentrazione", Scheda 62 "Nebulizzatore per aerosolterapia", Scheda 81 "Cannula nasale per ossigenoterapia" Scheda 122 "Tubo accessorio per aerosol/ossigenoterapia".

Risposta:

Si confermano le basi d'asta

Chiarimento 67

SCHEDA 47 - SISTEMA VENTURI PER VENTILAZIONE CPAP

Con la presente siamo a chiedere conferma se, fra i componenti richiesti in questo lotto, è stata erroneamente omessa la maschera a cui connettere il venturimetro.

Risposta:

Alla luce dei quesiti pervenuti e dopo ampia discussione, il Tavolo Tecnico ritiene opportuno apportare modifiche sostanziali alla scheda tecnica. La revisione ha ricadute anche sul dispositivo di cui alla Scheda 48 - MASCHERE PER CPAP ORO-NASALI ADULTI e, conseguentemente, tenuto conto della necessità di rivedere anche i fabbisogni ed i prezzi posti a base d'asta, si decide di stralciare entrambi i lotti 47 e 48 dalla presente procedura per rinviarli a successiva gara.

Chiarimento 68

SCHEDA 47 - SISTEMA VENTURI PER VENTILAZIONE CPAP

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Il sistema deve comporsi di: generatore di flusso tipo Venturi con:

Efficienza di erogazione minima 100 L/min

Regolazione e determinazione della FiO2 da 30 a 100%

Sistema di fissaggio

La Ditta deve garantire la connessione idonea alle prese in dotazione alle Strutture Ospedaliere.

Siamo a richiedere se il sistema richiesto deve essere corredato anche di maschera facciale. Inoltre deve essere presente la valvola PEEP?

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Risposta:

Vedi risposta precedente

Chiarimento 69

SCHEDA 49 - CASCO PER CPAP ADULTI

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In materiale trasparente, privo di lattice, a corpo unico, deve avere:

1. perfetta tenuta pneumatica durante il funzionamento
2. connessioni di entrata ed uscita gas confortevoli per il paziente
3. valvola PEEP regolabile da 0 a 20 cmH2O
4. valvola di sicurezza antisofoffocamento integrata al casco o sistema equivalente
5. accessi a tenuta per passaggio di sonde e cateteri ed eventuale controllo di pressione
6. efficace e confortevole sistema di ancoraggio in materiale ipoallergenico
7. tubo corrugato ad anima liscia di collegamento alla sorgente di flusso lungo almeno 150 cm con raccordi standard.

Con riferimento alla richiesta *“valvola di sicurezza antisofoffocamento integrata al casco”*, siamo a richiedere cosa si intende per "integrata"?

Si intende un dispositivo inserito e/o presente nella confezione del casco come la richiesta valvola PEEP, e che svolge la stessa funzione in termini di efficacia ed efficienza in base al principio di Equivalenza, art. 68 D. Lgs. 50/2016 e relativi commi, che prevede la possibilità di offrire un prodotto avente caratteristiche tecniche, prestazioni e specifiche conformi, uguali o superiori alle prestazioni e ai requisiti funzionali richiesti dalla *Lex Specialis* di gara, oppure un accessorio saldato e non rimovibile dal casco?

Risposta:

La “valvola di sicurezza antisofoffocamento integrata al casco” è un dispositivo/accessorio saldamente unito e non rimovibile dal casco. Tuttavia in ossequio al principio di Equivalenza le Ditte interessate potranno offrire, un prodotto avente caratteristiche che ottemperino in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e che svolgano la stessa funzione in termini di efficacia ed efficienza. Sarà a carico della Ditta l’onere di dimostrazione della effettiva equivalenza come previsto all’art. 7 del Capitolato Tecnico.

Chiarimento 70

SCHEDA 50 - CASCO PER CPAP CON APERTURA RAPIDA ADULTI

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In materiale trasparente, privo di lattice, deve avere:

- perfetta tenuta pneumatica durante il funzionamento
- connessioni di entrata ed uscita gas confortevoli
- valvola PEEP regolabile da 0-20 cmH2O
- valvola di sicurezza antisofoffocamento integrata al casco o sistema equivalente
- apertura rapida del casco
- almeno due accessi per eventuali sonde o cateteri
- efficace e confortevole sistema di ancoraggio in materiale ipoallergenico

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

tubo corrugato di collegamento casco/sorgente gas con interno liscio, connessioni morbide standard, D.I. compreso tra 19 e 22 mm, almeno 130 cm di lunghezza

Con riferimento alla richiesta "valvola di sicurezza antisofoffocamento integrata al casco", siamo a richiedere cosa si intende per "integrata"?

Si intende un dispositivo inserito e/o presente nella confezione del casco come la richiesta valvola PEEP, e che svolge la stessa funzione in termini di efficacia ed efficienza in base al principio di Equivalenza, art. 68 D. Lgs. 50/2016 e relativi commi, che prevede la possibilità di offrire un prodotto avente caratteristiche tecniche, prestazioni e specifiche conformi, uguali o superiori alle prestazioni e ai requisiti funzionali richiesti dalla *Lex Specialis* di gara, oppure un accessorio saldato e non rimovibile dal casco?

Risposta:

La "valvola di sicurezza antisofoffocamento integrata al casco" è un dispositivo/accessorio saldamente unito e non rimovibile dal casco. Tuttavia in ossequio al principio di Equivalenza le Ditte interessate potranno offrire, un prodotto avente caratteristiche che ottemperino in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e che svolgano la stessa funzione in termini di efficacia ed efficienza. Sarà a carico della Ditta l'onere di dimostrazione della effettiva equivalenza come previsto all'art. 7 del Capitolato Tecnico.

Chiarimento 71

SCHEDA 51 - CASCO PER CPAP CON SISTEMA VENTURI INTEGRATO ADULTI

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

In materiale trasparente, privo di lattice, a corpo unico, deve avere:

- perfetta tenuta pneumatica durante il funzionamento
- connessioni di entrata ed uscita gas, confortevoli, con sistema Venturi integrato e FiO2 variabile dal 40 al 100%
- valvola PEEP regolabile da 0 a 20 cmH2O
- valvola di sicurezza antisofoffocamento, integrata al casco, o sistema equivalente
- accessi a tenuta per passaggio di sonde e cateteri
- efficace e confortevole sistema di ancoraggio in materiale ipoallergenico

Con riferimento alla richiesta "valvola di sicurezza antisofoffocamento integrata al casco", siamo a richiedere cosa si intende per "integrata"?

Si intende un dispositivo inserito e/o presente nella confezione del casco come la richiesta valvola PEEP, e che svolge la stessa funzione in termini di efficacia ed efficienza in base al principio di Equivalenza, art. 68 D. Lgs. 50/2016 e relativi commi, che prevede la possibilità di offrire un prodotto avente caratteristiche tecniche, prestazioni e specifiche conformi, uguali o superiori alle prestazioni e ai requisiti funzionali richiesti dalla *Lex Specialis* di gara, oppure un accessorio saldato e non rimovibile dal casco?

Risposta:

La "valvola di sicurezza antisofoffocamento integrata al casco" è un dispositivo/accessorio saldamente unito e non rimovibile dal casco. Tuttavia in ossequio al principio di Equivalenza le Ditte interessate potranno offrire, un prodotto avente caratteristiche che ottemperino in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

tecniche e che svolgano la stessa funzione in termini di efficacia ed efficienza. Sarà a carico della Ditta l'onere di dimostrazione della effettiva equivalenza come previsto all'art. 7 del Capitolato Tecnico.

Chiarimento 72

SCHEDA 52 - CASCO PER NIV ADULTI

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

In materiale trasparente, privo di lattice, a corpo unico, deve avere:

- perfetta tenuta pneumatica durante il funzionamento
- connessioni di entrata ed uscita gas, confortevoli ed efficaci per il paziente
- volume ridotto e bassa compliance
- valvola di sicurezza antisoffocamento, integrata al casco, o sistema equivalente
- accessi a tenuta per passaggio di sonde e cateteri
- sistema di ancoraggio del casco o altro sistema equivalente

Con riferimento alla richiesta "valvola di sicurezza antisoffocamento integrata al casco", siamo a richiedere cosa si intende per "integrata"?

Si intende un dispositivo inserito e/o presente nella confezione del casco e che svolge la stessa funzione in termini di efficacia ed efficienza in base al principio di Equivalenza, art. 68 D. Lgs. 50/2016 e relativi commi, che prevede la possibilità di offrire un prodotto avente caratteristiche tecniche, prestazioni e specifiche conformi, uguali o superiori alle prestazioni e ai requisiti funzionali richiesti dalla *Lex Specialis* di gara, oppure un accessorio saldato e non rimovibile dal casco?

Risposta:

La "valvola di sicurezza antisoffocamento integrata al casco" è un dispositivo/accessorio saldamente unito e non rimovibile dal casco. Tuttavia in ossequio al principio di Equivalenza le Ditte interessate potranno offrire, un prodotto avente caratteristiche che ottemperino in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e che svolgano la stessa funzione in termini di efficacia ed efficienza. Sarà a carico della Ditta l'onere di dimostrazione della effettiva equivalenza come previsto all'art. 7 del Capitolato Tecnico.

Chiarimento 73

SCHEDA 56 - MASCHERE FACCIALI PER FIBROSCOPIA-MONOUSO

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Le maschere per fibroscopia devono essere dotate di doppia apertura e valvole per garantire al contempo ventilazione ed eventuale somministrazione di vapori alogenati e inserimento oro-nasale della sonda fibroscopica. Il bordo di tenuta può essere flangiato, con bordo in gel oppure con cuscinetto gonfiabile ovvero con cuscino pre-gonfiato provvisto di valvola di gonfiaggio autobloccante.

Cosa si intende per "doppia apertura"? si intende una maschera dotata di due raccordi oppure una maschera che si apre separandosi in due pezzi?

Risposta:

Si intende una maschera dotata di due raccordi: uno per l'erogazione dei gas medicali e l'altro per inserimento del fibroscopio.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO
Chiarimento 74

SCHEDA 84 - CASCO PER CPAP NEONATALE/PEDIATRICO

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In materiale trasparente, privo di lattice, a corpo unico, deve avere:

- connessioni di entrata ed uscita gas confortevoli per il paziente
- valvola PEEP regolabile da 5 a 20 cm H2O
- valvola di sicurezza antisoffocamento integrata al casco o sistema di sicurezza similare
- accessi a tenuta per passaggio di sonde e cateteri ed eventuale controllo di pressione
- apertura per accesso al paziente con chiusura a cerniera
- bretelle di ancoraggio con protezione ascellare in materiale ipoallergico
- presenza di sistemi di ancoraggio aggiuntivi per evitare decubiti ascellari
- tubo corrugato ad anima liscia di collegamento alla sorgente di flusso lungo almeno 150 cm con raccordi standard.

Misure: Tutte quelle disponibili neonatali e pediatriche.

Con riferimento alla richiesta "valvola di sicurezza antisoffocamento integrata al casco", siamo a richiedere cosa si intende per "integrata"?

Si intende un dispositivo inserito e/o presente nella confezione del casco come la richiesta valvola PEEP, e che svolge la stessa funzione in termini di efficacia ed efficienza in base al principio di Equivalenza, art. 68 D. Lgs. 50/2016 e relativi commi, che prevede la possibilità di offrire un prodotto avente caratteristiche tecniche, prestazioni e specifiche conformi, uguali o superiori alle prestazioni e ai requisiti funzionali richiesti dalla *Lex Specialis* di gara, oppure un accessorio saldato e non rimovibile dal casco?

Risposta:

La "valvola di sicurezza antisoffocamento integrata al casco" è un dispositivo/accessorio saldamente unito e non rimovibile dal casco. Tuttavia in ossequio al principio di Equivalenza le Ditte interessate potranno offrire, un prodotto avente caratteristiche che ottemperino in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e che svolgano la stessa funzione in termini di efficacia ed efficienza. Sarà a carico della Ditta l'onere di dimostrazione della effettiva equivalenza come previsto all'art. 7 del Capitolato Tecnico.

Chiarimento 75

SCHEDA 87 - MASCHERE PER NIVFULL FACE NEONATALI E PEDIATRICHE

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Interfaccia per ventilazione non invasiva con adesione al viso del paziente, comprendendo bocca, naso ed occhi. In materiale trasparente, con cuscinetto in silicone o altro materiale equivalente antidecubito, dotata di doppio gomito con e senza perdite, sistema di fissaggio a sgancio rapido ed in materiale antidecubito. Dimensioni/Misure: tutte quelle disponibili per l'utilizzo neonatale e pediatrico.

Con riferimento al capitolato tecnico del lotto 87 ed al chiarimento N. 4, pubblicato in data 19/02/2020, siamo con la presente a richiedere cosa si intende per "RIUTILIZZABILE".

Si intende un prodotto monopaziente da riutilizzare più volte sullo stesso paziente, oppure un prodotto da riutilizzare su pazienti diversi previa sanificazione?

Nel caso di riutilizzo su pazienti diversi, si richiede quale procedura di sanificazione s'intende adottare:

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- Disinfezione ad alto livello?
oppure
- Sterilizzazione?

Nel caso di disinfezione ad alto livello si sottolinea che la stessa non assicura la sterilità del prodotto, ma solo un abbattimento della carica batterica. Il riutilizzo di un prodotto disinfettato, oltre a costituire una "disparità di trattamento tra pazienti" (Consiglio dell'Unione Europea, Relazione della commissione al parlamento Europeo, conformità all'Art 12 bis della direttiva 93/42/CEE, p. 3.4.1), ne fa ricadere la "Responsabilità agli Operatori Sanitari" (p. 3.4.2.1).

Nel caso di Sterilizzazione si richiede con quale metodo e/o procedura la stessa verrà effettuata.

La sterilizzazione a vapore in autoclave a 134°C è in grado di garantire un SAL di 10⁻⁶ (Sterility Assurance Level, UNI EN 556-1). In questo caso l'Art 12 bis della Direttiva 93/42/CEE, p. 3.4.2.2 stabilisce che "il fabbricante originale è responsabile della sicurezza e delle prestazioni del suo prodotto quando questo viene utilizzato ai fini per cui è destinato".

La sterilizzazione in Autoclave a 134°C è raccomandata anche dal Ministero della Salute in quanto metodo riconosciuto efficace, economico ed ecologico.

La sterilizzazione a 134°C richiede 4 minuti e lo stesso dispositivo potrebbe essere riutilizzato 2 volte nella stessa giornata in condizioni di totale sicurezza.

Nel caso di sterilizzazione ad Ossido di Etilene "ETO", trattandosi di un gas altamente tossico, la norma di riferimento UNI EN ISO 10993-7 stabilisce un limite di residuo di 4 mg/dispositivo per i pazienti adulti, di 0,21 mg/dispositivo per i Bambini e di 0,08 mg/dispositivo per i prematuri. Alcuni dispositivi per NIV, quando sterilizzati ad ETO possono richiedere fino a 25 giorni di tempo, anche definito "curva di degasaggio" prima di scendere sotto ai livelli fissati dalla normativa.

Per tale motivo l'Azienda fornitrice, in conformità alla suddetta normativa ed alla direttiva CEE 93/42 punto 13.6 lettera h, deve fornire anche il documento del fabbricante del dispositivo definito "Validazione del processo di sterilizzazione ad Ossido di Etilene" contenente la "curva di degasaggio" (o "curva di assorbimento") di quello specifico dispositivo, dalla quale si rilevano i tempi necessari prima di poterlo riutilizzare dopo la sterilizzazione ad ETO.

Risposta:

Si deve intendere riutilizzabile su pazienti diversi e quindi il dispositivo deve essere sterilizzabile. La Ditta fornitrice dovrà certificare i/il metodi/o di sterilizzazione utilizzabile dopo il primo impiego ed il numero dei cicli. Per questa tipologia di prodotto non sarà accettata la modalità di risterilizzazione ad ETO.

Chiarimento 76

SCHEDA 113 – KIT PER TRACHEOTOMIA PERCUTANEA CON MULTIDILATATORE SECONDO CIAGLIA

Il kit per tracheotomia deve essere comprensivo anche della cannula tracheostomica?

Risposta

Per ogni tecnica percutanea è inserita una cannula di default che deve essere contestuale nel kit che, pertanto, deve essere fornito completo di cannula tracheostomica e di tutti gli accessori necessari per l'inserimento.

Chiarimento 77

FTALATI

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Chiarimento e richiesta di modifica della lex specialis di gara – esclusione operatori economici offerenti dispositivi ad uso neonatale e pediatrico o ad uso misto adulto – pediatrico contenenti Ftalati

██████████, intenzionata a partecipare alla gara in oggetto, desidera segnalare che nei lotti sopra indicati alcune caratteristiche pena esclusione, meglio descritte di seguito non consentirebbero la partecipazione.

In particolare, si ritiene restrittiva, e quindi illegittima, la previsione contenuta nell'Allegato 1 Capitolato tecnico-prestazionale all'art 2 (pag. 9) in cui si specifica che "Per ciò che concerne i dispositivi ad uso neonatale e pediatrico e per quelli ad uso misto adulto/pediatrico, è richiesta, pena esclusione, la fornitura di dispositivi FTALATO FREE", ovvero privi di ftalati;

Giova premettere che la sostanza Di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) è un plastificante usato per rendere morbido e flessibile il cloruro di polivinile (PVC) utilizzato in molti prodotti di uso comune, come tubi, materiali edili e rivestimenti per pavimenti. L'esposizione a piccole quantità di DEHP in polvere, alimenti e altre fonti ambientali è un evento quotidiano e fisiologico per gli operatori del settore.

Tuttavia, la Direttiva Europea 93/42, e successivi aggiornamenti, che regola la produzione e la commercializzazione dei dispositivi medici nella Comunità Europea consente la produzione e l'utilizzo di dispositivi contenenti DEHP richiedendo, tra l'altro solo per alcune tipologie, di indicarne la presenza in etichetta.

La legge nazionale di recepimento di tale direttiva, d.lgs. n. 46/97, prevede infatti, punto 7.5 All. I, che "se parti di un dispositivo, o il dispositivo stesso, destinati a somministrare o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo, o dispositivi destinati al trasporto e alla conservazione di tali fluidi corporei o sostanze contengono ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, della categoria 1 o 2, in conformità dell'allegato I alla direttiva 67/548/EEC, deve essere apposta sui dispositivi stessi o sulla confezione unitaria o, se del caso, sulla confezione commerciale un'etichetta che indichi che si tratta di un dispositivo contenente ftalati".

Molti dispositivi utilizzati in terapia intensiva, come set di infusione endovenosa, sacche sangue, ossigenazione extracorporea (ECMO), circuiti e tubi per dialisi, cannule tracheostomiche contengono, ordinariamente, DEHP.

La United States Food and Drug Administration e la United States Environmental Protection Agency hanno, sul punto, sviluppato linee guida per l'esposizione al DEHP. Queste linee guida indicano livelli tollerabili di assunzione di DEHP. Il livello di assunzione tollerabile per i neonati è di 0,6 mg/kg/giorno se il DEHP è infuso nel sangue e 0,04 mg/kg/giorno se il DEHP è ingerito per via orale. Il DEHP è peraltro "lipofilo" e quindi facilmente assorbito a livello intestinale, che rappresenta la differenza nei livelli di assunzione tollerabile gastrointestinali (enterale), rispetto all'assunzione per via endovenosa (parenterale).

Si ha, quindi, che, a livello nazionale ed internazionale, è ammissibile l'utilizzo di dispositivi contenenti DEHP, sia pure con limitazioni e regolamentazioni tali da non arrecare danno alla salute dei pazienti.

I tubi endotracheali che ██████████ può offrire in gara contengono DEHP. Attraverso tali tubi avviene un passaggio di sostanze gassose e non di liquidi con componente lipidica (grassi). Come indicato nelle istruzioni per l'uso, se tali dispositivi sono utilizzati secondo le indicazioni previste, può verificarsi un'esposizione a tracce di DEHP molto limitata. Non esiste, peraltro, alcuna prova clinica che questo grado di esposizione aumenti il rischio clinico.

Si sottolinea, inoltre, che attualmente e da alcune decine di anni, ██████████ è fornitore in tutta la Regione Liguria di numerosi prodotti contenenti DEHP, destinati alla somministrazione di sostanze gassose in vari reparti dei diversi presidi ospedalieri liguri ed in questo periodo durante il quale sono state recepite le

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

normative europee e nazionali sopra citate, non è mai pervenuta nessuna segnalazione preventiva in merito al contenuto di ftalati nei numerosi codici forniti da [REDACTED].

L'aggiunta di ftalati quali componenti dei materiali plastici (PVC) ha la finalità di rendere i dispositivi più facilmente lavorabili, morbidi e flessibili.

I quantitativi esigui di queste sostanze, utilizzati nella produzione dei dispositivi [REDACTED] ottemperano alle normative vigenti e fanno sì che si ottengano prodotti qualitativamente apprezzabili dagli operatori, adeguati e conformi alla somministrazione di gas.

Queste sostanze non hanno alcun tipo di interazione chimica se non con sostanze di tipo lipidico. L'affinità chimica degli ftalati con le molecole lipidiche si amplifica con sostanze liquide ma è pressoché irrisoria con sostanze di tipo gassoso.

Inoltre, le sostanze addizionate riconducibili alla categoria DEHP non sono presenti in tutti i segmenti dei dispositivi.

Ad esempio in taluni casi, soltanto la valvola è stata studiata e concepita con l'impiego di ftalati con unica finalità funzionale di facilitare l'operatore nel dosaggio corretto di intensità di forza nella ventilazione dei pazienti neonatali e prematuri.

L'elasticità e la scorrevolezza che l'impiego di questi materiali realizzano sulle plastiche che compongono la valvola sono determinanti per la sicurezza di dosaggio dei volumi di gas che l'operatore desidera somministrare al paziente.

Valvole realizzate con plastiche rigide e poco flessibili, al contrario, non solo potrebbero aumentare lo sforzo degli operatori, ma anche far pervenire al piccolo paziente volumi di gas sia maggiori dei desiderati e per questo dannosi, sia improvvisamente e in modo troppo rapido. L'alta precisione nel dosaggio del gas della valvola con "meccanismo di controllo di sovrappressione" così realizzata è garanzia di somministrazione controllata di volumi voluti e corretti, alle corrette pressioni su questi particolari pazienti di esiguo peso corporeo e spesso con caratteristiche patologiche peculiari quali sono quelle dei pazienti neonatali e prematuri.

In ragione di quanto sopra, si richiede di modificare tale caratteristica pena esclusione sulla base delle considerazioni sopra riportate in quanto prodotti contenenti piccole quantità di ftalati consentono di operare in piena sicurezza sui pazienti.

Ciò costituirebbe, infatti, indebita limitazione alla concorrenza, in contrasto con quanto previsto dall'art. 68, co. 4, d.lgs. n. 50/2016: "le specifiche tecniche consentono pari accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione e non devono comportare direttamente o indirettamente ostacoli ingiustificati all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza".

Il mantenimento di tale previsione, quindi, può penalizzare ingiustamente per i soli due lotti in questione imprese, come la scrivente, che commercializzano prodotti contenenti DEHP lecitamente, e quindi in ossequio alle normative di settore.

Si ritiene, quindi, che tale caratteristica possa essere presa in considerazione esclusivamente al fine della valutazione tecnica dell'offerta, quindi ai fini dell'assegnazione del punteggio qualitativo; diversamente, invece, il mantenimento di tale caratteristica come requisito di ammissione costituisce una violazione dell'art. 68 d.lgs. n. 50/2016, in quanto individua un requisito eccessivamente restrittivo, in quanto tale illegittimo per pacifica giurisprudenza (che richiama il medesimo articolo del codice relativo al d.lgs. 163/2006); fra le altre, Cons. St., Sez. IV, 24 novembre 2014, n. 5811, a mente del quale "ai sensi del richiamato art. 2 del d.lgs. 12 aprile 2006 n. 163, un principio cardine di tutta l'attività contrattuale della pubblica amministrazione è costituito dal rispetto dei principi di libera concorrenza. Questo principio è chiaramente espresso anche

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

dall'art. 68 co. 2 del Codice dei Contratti, per il quale, "le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza".

Sulla scorta di tali disposizioni, il concreto esercizio del potere discrezionale deve essere funzionalmente coerente con il complesso degli interessi pubblici e privati coinvolti dal procedimento di appalto.

La giurisprudenza ha infatti chiarito che l'amministrazione appaltante può autolimitare il proprio potere discrezionale di apprezzamento mediante apposite clausole, rientrando nella sua discrezionalità la fissazione di requisiti di partecipazione ad una gara d'appalto diversi, ulteriori e più restrittivi di quelli legali, salvo il limite della logicità e ragionevolezza dei requisiti richiesti e della loro pertinenza e congruità a fronte dello scopo perseguito (cfr. ex plurimis Cons. Stato, sez. V, 23 giugno 2011, n. 3809; id., sez. VI, 23 luglio 2008, n. 3655 ; id., sez. IV, 15 settembre 2006 , n. 5377)".

Nel caso di specie i requisiti individuati, poiché impongono di non possedere una caratteristica tecnica (ftalati) invece consentita dalla normativa di settore, si configurerebbero in chiaro contrasto con i principi di ragionevolezza e congruità, ottenendo il solo effetto di frustrare la massima partecipazione alla procedura di gara.

Si invita quindi a prendere in esame, alla luce delle soprascritte precisazioni la scrivente è a chiedere di:

1. in prima istanza, modificare tale previsione nel senso indicato, e a concedere in conseguenza una congrua proroga per la partecipazione alla procedura di gara;
2. in subordine, come già previsto dall'Allegato 1 Capitolato tecnico-prestazionale all'art 2 (pag. 9) l'applicazione a tutti i dispositivi offerti in gara (senza distinzione tra adulti, pediatrici e neonatali) la suddetta indicazione: "Si richiede che nel caso di presenza di ftalati venga fornita dichiarazione del fabbricante in merito ai rischi residui e le misure di precauzione appropriate, ovvero che nel foglio illustrativo/istruzioni per l'uso sia presente tale dichiarazione"(ovvero venga elisa il periodo successivo inerente l'esclusione per i dispositivi non ftalati free).

Risposta

Si accoglie. Nel caso di presenza di ftalati dovrà essere fornita dichiarazione del fabbricante in merito ai rischi residui e le misure di precauzione appropriate, ovvero nel foglio illustrativo/istruzioni per l'uso dovrà essere presente tale dichiarazione.

Chiarimento 78

SCHEDA 82 - SISTEMA PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI CON CANNULE NASALI

In accordo ai chiarimenti da voi forniti in sede di dialogo tecnico, si chiede conferma che la scheda 82 prevede di offrire solamente cannule per ossigenoterapia ad alti flussi nelle misure prematuro, neonatale, pediatrico e adulto come confermato dai quantitativi richiesti e dalla base d'asta proposta.

Risposta:

Alla luce dei quesiti pervenuti e dopo ampia discussione, il Tavolo Tecnico ritiene opportuno apportare modifiche sostanziali alla scheda tecnica. A seguito della revisione delle caratteristiche tecnico-prestazionali e della necessità di rivedere anche i fabbisogni ed i prezzi posti a base d'asta, si decide di stralciare il lotto 82 dalla presente procedura per rinviarlo a successiva gara.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Chiarimento 79

SCHEDA 16 - TUBO ENDOTRACHEALE CON ASPIRAZIONE DELLO SPAZIO SUBGLOTTICO

Si chiede se è possibile partecipare con un tubo a lunga durata con la cuffia a forma cilindrica che permette ottime performance ventilatorie e migliora la stabilità; riduce notevolmente il leakage della cuffia grazie alle caratteristiche tecniche innovative. In tal modo si permetterebbe a più aziende di partecipare alla gara ampliando il ventaglio delle possibili scelte.

Risposta:

E' possibile partecipare con un dispositivo avente caratteristiche per funzionalità ed efficienza equivalenti a quelle richieste. Vale quanto già più volte esplicitato in merito alla dimostrazione dell'equivalenza funzionale.

Chiarimento 80

LOTTE: 17-28- 41- 42- 55- 81-110 e tutti i lotti che contengono misure per adulti e pediatriche

In ossequio alla risposta al Quesito 178 dell'avviso di consultazione preliminare per la gara in oggetto, Vs. Prot. N. 850 del 14/01/20, si rende necessario splittare ognuno dei lotti 17-28-41-42-55-81-110 e tutti gli altri lotti che contengono misure per adulti e misure pediatriche/neonatali in due lotti distinti per pazienti adulti e pediatrici con le relative misure. Inserendo pertanto i lotti pediatrici nelle giuste area pediatriche già previste nel "Capitolato Tecnico Prestazionale".

Risposta:

Si conferma la composizione dei lotti. In merito al quesito 178 citato ed alla questione "ftalati" si richiede che In conformità al DL 37/2010, attuativo della Direttiva 47/2007 CE, qualora i prodotti contengano ftalati sia apposta sui DM stessi o sulla confezione unitaria l'indicazione che si tratta di un dispositivo che contiene ftalati. Si chiede che nelle istruzioni per l'uso ci siano indicazioni sulle limitazioni d'uso. Come esplicitato nella risposta al quesito 77 tale prescrizione viene allargata anche ai dispositivi pediatrici.

Chiarimento 81

SCHEDA 26 - MASCHERA LARINGEA PER INTUBAZIONE DIFFICILE CON IMPUGNATURA PREFORMATA MONOUSO

Per questo lotto è stata prevista solo la quotazione della maschera, vogliate cortesemente inserire anche la voce tubi tracheali per intubazione difficile con maschera laringea la cui quotazione, come già specificato nell'ultimo dialogo tecnico è di € 25,00, oppure specificare se ogni Az. Ospedaliera provvederà successivamente autonomamente a chiedere offerta per il tubo.

Risposta:

Si conferma la base d'asta. La scheda prevede maschera e tubo e la base d'asta deve ritenersi omnicomprensiva.

Chiarimento 82

SCHEDA 35 - TUBI ARMATI PER LARINGECTOMIA

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Verificare e modificare la base d'asta che non rispecchia gli attuali prezzi di mercato di circa € 80,00/pz.

Risposta:

Si conferma la base d'asta.

Chiarimento 83

SCHEDA 57 - ATOMIZZATORE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACO TOPICO

Verificare e modificare la base d'asta che non rispecchia gli attuali prezzi di mercato di circa € 7,00/pz.

Risposta:

Si conferma la base d'asta.

Chiarimento 84

**SCHEDA 96 - CATETERE VENOSO CENTRALE "POWER INJECTABLE"
SCHEDA 102 -**

Si chiede di specificare la classe III onde non dare adito ad equivoci riguardo l'esattezza della classe idonea come specificato nella scheda del Lotto 101.

Risposta:

Si conferma quanto contenuto nel Capitolato. La classificazione del prodotto offerto dovrà corrispondere a quanto previsto dalla destinazione d'uso.

Chiarimento 85

LOTTO 76 - LARINGOSCOPI MONOUSO

LOTTO 77 - LARINGOSCOPI CON LAMA MONOUSO E MANICO PLURIUSO

Vengono richieste "lame McIntosh dalla misura 1 alla 5". Non esistendo uno standard internazionale per classificare in maniera univoca le misure delle lame, si richiede di voler esplicitare la lunghezza minima e massima di ogni singola lama richiesta.

Risposta

Si conferma il capitolato.

Precisazioni:

SCHEDA 48 - MASCHERE PER CPAP ORO-NASALI ADULTI

Alla luce dei quesiti pervenuti in ordine al Lotto 47 - SISTEMA VENTURI PER VENTILAZIONE CPAP, dopo ampia discussione, il Tavolo Tecnico, tenuto conto delle modifiche da apportare alla scheda tecnica e delle ricadute anche sul dispositivo di cui alla Scheda 48 - MASCHERE PER CPAP ORO-NASALI ADULTI, a fronte delle quali occorre rivedere anche i fabbisogni ed i prezzi posti a base d'asta, decide di stralciare entrambi i lotti 47 e 48 dalla presente procedura per rinviarli a successiva gara.

GARANZIA PROVVISORIA

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

A seguito di rettifica di alcune basi d'asta e di correzione di alcuni importi riportati nella colonna "Importo della garanzia 1%" (punto 11 del Disciplinare di gara) si rappresenta che la cauzione provvisoria di norma pari all'1% dell'importo quadriennale presunto del lotto, nel caso in cui qualche operatore economico avesse già predisposto la fidejussione bancaria, si può ritenere confermata nell'importo già deliberato.

Il Dirigente Responsabile
Dott. Riccardo Zanella