

**Alisa**

Sistema Sanitario Regione Liguria

Prot. 14356

orloz

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa - tel. 010/5488561  
e-mail: [luigimoreno.costa@regione.liguria.it](mailto:luigimoreno.costa@regione.liguria.it)  
Referente: Dott.ssa Antonella Gessaga tel. 010/5488542  
e-mail: [antonella.gessaga@regione.liguria.it](mailto:antonella.gessaga@regione.liguria.it)

**Fornitura di Miscellanea Chirurgica  
occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e II.R.C.C.S della Regione Liguria  
e della AUSL Val d'Aosta**

Per facilitare la lettura di questo testo vedere tabella di conversione allegata  
(vecchia e nuova numerazione dei lotti).

**Chiarimenti di carattere tecnico**

A seguito delle richieste di chiarimenti di carattere tecnico che sono giunte a questa Centrale Regionale di Acquisto tramite la piattaforma SINTEL fino alla data del 04/01/2019, in merito alla procedura di gara in oggetto, al fine di risolvere le criticità emerse in fase di indizione di gara, si riportano di seguito i quesiti e le risposte:

**Quesito n. 1**

Gentilissimi, con riferimento al Lotto 16 (ora lotto 15) è richiesta una "RETE DERMA PORCINO FENESTRABILE indicata come supporto in ricostruzione one Stage". La nostra Ditta ha a disposizione un prodotto con specifica indicazione d'uso la ricostruzione mammaria e particolarmente indicata per procedure di mastoplastica additiva e ricostruttiva, tuttavia la matrice non si presenta fenestrata. Considerato che la funzione finale di ricostruzione del tessuto connettivo mammario sarebbe comunque pienamente soddisfatta, chiediamo di poter partecipare con un prodotto "non fenestrato".

**RISPOSTA**

La Commissione ritiene necessaria la presenza di fenestratura.

**Quesito n. 2**

LOTTO 6 si prega di specificare cosa intendete per mandrino. Intendete il rubinetto con attacco luer lock o l'introduttore del catetere? Qualora Intendiate l'introduttore si chiede la possibilità di offrire prodotto migliorativo in plastica malleabile che garantisce che la procedura sia atraumatica senza rischio di perforazione del dotto cistico.



## RISPOSTA

- 1) Per mandrino si intende l'introduttore del catetere.
- 2) Si accoglie. E' possibile offrire prodotto in materiale plastico che garantisca atraumaticità.

## Quesito n. 3 spostato in quesiti amministrativi

### Quesito n. 4

Nel lotto ex. 57 (ora 62) viene descritto un set aspirazione a basso vuoto si richiede un flacone a soffietto fornito completo di sacca raccolta liquidi. Nello specifico viene descritta la sacca raccolta liquidi richiedendo tra le altre caratteristiche che sia: " corredata di un tubo in PVC di grado medicale anti-inginocchiamento, trasparente, lunghezza non inferiore 90cm, con raccordo universale per drenaggi". La scrivente precisa che questa caratteristica descrive un prodotto che non è una sacca di ricambio per il set aspirazione chirurgica descritto al lotto 57 la quale sacca dovrebbe essere: con raccordo luer lock e non con raccordo universale e senza lunghezza non inferiore 90cm. La scrivente chiede una verifica del tipo di sacca raccolta liquidi necessario alle Vs esigenze: di ricambio a quella già presente nel set richiesto o una sacca con raccordo universale da NON utilizzare con il set aspirazione chirurgica a basso vuoto?

## RISPOSTA

Si accetta e si modifica con raccordo luer-lock. Per la lunghezza si conferma capitolato.

### Quesito n. 5

Nel lotto 49 (ora lotto 58) Drenaggio a T di Kehr, nel disciplinare tecnico viene richiesto un drenaggio: "In materiale di grado medicale NON di tipo silconico" La scrivente precisa che i drenaggi T-Kehr che attualmente vengono commercializzati sono tutti di tipo silconico in quanto latex-free, come prevedono le recenti normative. Chiediamo di verificare se si tratta di un errore nella formulazione del Capitolato o se vengono effettivamente richiesti in lattice.

## RISPOSTA

Non si accoglie. Si conferma capitolato.



## Quesito n. 6

**LOTTO 11:** facendo riferimento ai criteri di valutazione, viene valutata la presenza del trocar da chirurgia bariatrica da 150 mm. A tal proposito si fa presente che, a conoscenza della scrivente, esiste una sola azienda sul mercato che ha disponibilità di questa tipologia di trocar a palloncino da bariatrica da 150 mm. Si chiede, pertanto, di rettificare tale criterio al fine di consentire la massima concorrenzialità

**LOTTI 24-25-26:** facendo riferimento ai criteri di valutazione, viene indicata la disponibilità di strumenti con diametro 3,5mm e una tolleranza di +/- 15%. A tal proposito si fa presente che, la maggior parte degli strumenti laparoscopici presenti sul mercato si presentano con stelo con diametro 5mm. Il parametro proposto, pertanto, limiterebbe la possibilità alla maggior parte delle aziende di poter partecipare alla procedura di gara. Si chiede, pertanto, di voler rettificare la tolleranza prevedendo una tolleranza del +/- 50%.

**LOTTO 75:** al fine di consentire la massima partecipazione alla procedura di gara, si richiede di voler rettificare la tolleranza prevista per i teli chirurgici richiesti sia del +/- 30%.

## RISPOSTA

Lotto 11: si conferma capitolato, trattandosi di un criterio di qualità e non a pena esclusione.

Lotto 24-25-26 (ora : Alcuni prodotti da 5 mm sono già stati aggiudicati all'interno di altre procedure di gara. Si conferma capitolato.

Lotto 75: Si conferma la tolleranza prevista nel capitolato.

## Quesito n. 7

### **Lotto 19**

**Spett.le Ente** In merito al Lotto in oggetto si chiede di potere offrire le protesi aventi le medesime caratteristiche ma senza fori.

## RISPOSTA

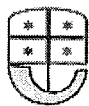
Si accoglie. La presenza di fori è stata eliminata dai requisiti minimi e inserita nei parametri di valutazione qualitativi.

## Quesito n. 8

**Nel lotto 21** è richiesto l'isolamento per le pinze da 5 e 10mm. E' possibile offrire pinze da 10mm senza isolamento

## RISPOSTA

Non si accoglie. Non è possibile presentare il prodotto senza isolamento.



## Quesito n. 9

Buongiorno, in merito al lotto 77 - Teli non iodati, il nostro telo è ritagliabile, pertanto vi chiediamo se è assolutamente necessario rientrare nelle misure richieste o è possibile discostarsi dal +/- 10% previsto in gara. Ad esempio, il nostro telo prevede la misura 70x80cm e, ritagliandone una parte, risponde alla misura 45x90 richiesta. Possiamo ugualmente partecipare?

## RISPOSTA

Non si accoglie.

## Quesito n. 10

LOTTO 14 al fine di garantire ampia partecipazione di aziende, nell'interesse in primis della vostra pregiata stazione appaltante che potrebbe così valutare più offerte, chiediamo se possibile di estendere la partecipazione anche alle aziende come la scrivente, non in possesso della misura Medium, confermando di avere tutte le altre caratteristiche minime richieste.

## RISPOSTA

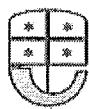
Sono obbligatorie le misure ML e L, mentre è opzionale la misura Medium.

## Quesito n. 11

3. In riferimento ai lotti in cui sono richiesti applicatori poliuso (ad esempio lotto 8), si chiede di chiarire se la dicitura: "La Ditta dovrà fornire idonei applicatori poliuso in quantità necessaria ad assicurare l'attività delle SS.CC. utilizzatrici" sia da intendersi come richiesta di fornitura di applicatori poliuso con la formula del comodato d'uso gratuito.
4. In riferimento al lotto 8 (CARICATORI DI CLIPS RIASSORBIBILI MONOUSO DA UTILIZZARE CON APPLICATORI POLIUSO), si evidenzia che le singole clips, il cui prezzo a base d'asta è specificato nell'allegato A1 bis (Euro 11,50/pz), sono sempre vendute in blister sterili che contengono un numero di clips variabile

Redazione Ufficio del Mezzogiorno - 801374 Firenze - 055/474111 - Fax 055/474111

(generalmente, a conoscenza della scrivente, 5 o 10pz). Tali blister sterili, inoltre, possono essere presenti in numero variabile da ditta a ditta nella confezione di vendita finale. Poichè nel modello di offerta economica M6bis è richiesto il codice del prodotto, si evidenzia che il codice prodotto identifica questa stessa confezione finale che ovviamente potrà contenere un numero di clips complessivo variabile da ditta a ditta. Si chiede pertanto che nel modello M6bis stesso sia possibile indicare il prezzo offerto per singola clip (unità di misura confrontabile) e che sia permesso di specificare in calce all'offerta i codici prodotto con la specifica di quante clips per blister sterile e quanti blister siano contenuti nella confezione di vendita.



## RISPOSTA

3. Gli applicatori poliuso devono essere forniti in comodato d'uso gratuito.

4. Si conferma. Il prezzo offerto si intende a singola clip. E' possibile all'interno del documento M6bis inserire i codici prodotti con la specifica del numero delle clips contenute nel blister e di quanti blister sono contenuti nella confezione di vendita.

## Quesito n. 12

Buongiorno, con la presente si chiede chiarimenti in relazione ai lotti sotto riportati: LOTTO N. 73 TELO CHIRURGICO 45 X 75 CM Si chiede conferma in merito a tale voce, della possibilità di rispondere con teleria in TNT a due strati LOTTO N. 77 TELI CHIRURGICI PER INCISIONE CON ANTIBATTERICO (NON IODATI) Si chiede la possibilità, per tale tipologia di telo, di potere estendere la tolleranza prevista del 10% al +/- 20%.

## RISPOSTA

Si accoglie.

## Quesito n. 13

Si invia il seguente chiarimento sul quale nella precedente comunicazione non era espressamente indicato per errore il lotto: 2) in merito al lotto 91 al fine di consentire un più ampio accesso alla gara per gli operatori presenti sul mercato, si richiede cortesemente di aumentare lo scostamento delle misure a +/-20%;

## RISPOSTA

Si accoglie relativamente alle misure (lunghezza e larghezza), non per lo spessore.

## Quesito n. 14

Si richiedono i seguenti chiarimenti: 1) in merito al lotto 35 al fine di consentire un più ampio accesso alla gara per gli operatori presenti sul mercato, si richiede cortesemente di aumentare lo scostamento della capacità a +/-20%; 2) in merito al lotto al fine di consentire un più ampio accesso alla gara per gli operatori presenti sul mercato, si richiede cortesemente di aumentare lo scostamento delle misure a +/-20%; 3) in merito ai lotti 52 e 53 al fine di consentire un più ampio accesso alla gara per gli operatori presenti sul mercato, si richiede cortesemente di rivedere la capacità del serbatoio indicando da 100 a 400 ml; 4) in merito al lotto 56 al fine di consentire un più ampio accesso alla gara per gli operatori presenti sul mercato, si richiede cortesemente di rivedere la capacità del serbatoio indicando da 400-500 ml;

## RISPOSTA

1) Si accoglie.



2) vedi risposta precedente.

3) Si accoglie.

4) Si accoglie.

### Quesito n. 15

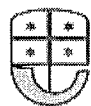
Con riferimento al lotto 64, si chiede di specificare se il materiale richiesto è costituito da sacche monouso flessibili da inserire in contenitori riutilizzabili oppure se si tratta di contenitori rigidi o semirigidi monouso

### RISPOSTA

Possono essere offerti entrambi. Il capitolato è stato modificato.

### Quesito n. 16

Spettabile Amministrazione, con riferimento alla Procedura di cui all'oggetto, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti: Lotto 21 - 1. Pag.32 ? Capitolato Tecnico: Impugnatura: si chiede di chiarire cosa si intenda per meccanismo di chiusura ?a bilanciere?? 2. Si rileva che nel lotto 23 per descrizione analoga dell'impugnatura è presente dicitura ?o altro meccanismo?, mentre per il lotto 21 no? qual'è la motivazione? 3. Capitolato Tecnico: Criteri di valutazione: a pag.33 viene riportata: ?presenza segnale apertura ghiera ? Punti ?? ; a pag. 35, stesso requisito vengono previsti ?5? punti: lo stesso requisito sembrerebbe valutato due volte 4. Capitolato Tecnico: Criteri di valutazione: a : pag. 35, ? segnale apertura visivo? : per chi ha segnale dell'apertura di tipo uditivo vale principio dell'equivalenza? Anche in caso di segnale di tipo uditivo i punti previsti sarebbero ?5?? Lotto 22 - 5- Pag. 36 - Capitolato tecnico: si chiede conferma della richiesta di strumentario bipolare di diametro 5 mm. e 10 mm. (come indicato per ?Morso operativo?, mentre per l'"isolamento" è richiesta esclusivamente la misura diam.5 mm.?) 6- Capitolato Tecnico: Criteri di valutazione: a pag.37 viene riportata: ?presenza segnale apertura ghiera ? Punti ? ; a pag. 38, stesso requisito vengono previsti ?5? punti: lo stesso requisito sembrerebbe valutato due volte 7- Capitolato Tecnico: Criteri di valutazione: a : pag. 38, ? segnale apertura visivo? : per chi ha segnale dell'apertura di tipo uditivo vale principio dell'equivalenza? Anche in caso di segnale di tipo uditivo i punti previsti sarebbero ?5?? Lotto 23 - 8. Capitolato Tecnico: Criteri di valutazione: a pag.40 viene riportata: ?presenza segnale apertura ghiera ? Punti ? ; a pag. 41, stesso requisito vengono previsti ?5? punti: lo stesso requisito sembrerebbe valutato 2 volte 9. capitolato Tecnico: Criteri di valutazione: a : pag. 41, ? segnale apertura visivo? : per chi ha segnale dell'apertura di tipo uditivo vale principio dell'equivalenza? Anche in caso di segnale di tipo uditivo i punti previsti sarebbero ?5?? 10. Capitolato Tecnico: Criteri di valutazione: a : pag. 41 : si chiede di chiarire cosa si intenda per ?resistenza del meccanismo di chiusura dei morsi?? come viene valutata ? 11. REF. OFFERTA ECONOMICA: Nel Capitolato Tecnico, per il Lotto 21 a pag. 33, viene riportato ?Differenti morsi operativi richiesti: forbici, pinze da presa, dissettori, passafili, pinze da biopsia, pinze intestinali, pinze vascolari,



uncino monopolare con varie punte?; per il Lotto 22 a pag. 36, viene riportato: ?Differenti morsi operativi richiesti: forbici, pinze da presa?; per il Lotto 23 a pag. 39, viene riportato ?Differenti morsi operativi richiesti: forbici, pinze da presa , dissestori, passafilii, pinze da biopsia, pinze intestinali, pinze vascolari, uncinu monopolare con varie punte, ecc? Campionatura richiesta, pag. 77, per i lotti 21 -22 -23 : vengono richiesti solo ?forbici e pinza da presa? senza ulteriori specifiche; nello schema offerta c'è una voce sola: che cosa dobbiamo offrire? 12. Per i Lotti 21 ? 22 -23 Si chiede conferma dei prezzi indicati a base d'asta nell'allegato M6bis ? i valori indicati si devono intendere quali prezzi a base d'asta per gli strumenti ?completi? o invece per i ?soli inserti??

## RISPOSTA

1. Per meccanismo di chiusura a bilanciere si intende un sistema di distribuzione della forza lungo la linea della cremagliera del meccanismo di blocco.
  2. E' stato inserito nella descrizione del lotto 21 "o altro meccanismo".
  3. Si conferma capitolato in quanto i criteri di valutazione valorizzano due criteri diversi.
  4. Il segnale uditivo non si ritiene equivalente.
  5. Si accoglie. Il diam. 10 mm è stato rimosso dalla scheda del lotto.
  6. Vedi risposta punto 3.
  7. Il segnale uditivo non si ritiene equivalente.
  8. Vedi risposta al punto 3.
  9. Non si ritiene equivalente.
  10. Per resistenza del meccanismo di chiusura dei morsi si intende la capacità e la elasticità del morso nel "catturare" e mantenere la presa del tessuto. Ciò deve essere effettuato con adeguata tenuta, ma senza lesioni o danni tissutali. Sarà valutata la capacità del morso di tenere la presa del tessuto senza causare lesioni o danni tissutali. Sarà valutato con un criterio tra ottimo, discreto e sufficiente (confronto a coppie Q2) per il lotti 21 e 23.
  11. L'offerta tecnica deve riportare tutti i prodotti corrispondenti al lotto presenti a catalogo. La campionatura deve essere presentata come specificato nell'elenco presente nel capitolato. La Commissione ha ritenuto di integrare la campionatura del lotto 21 e 23 con un dissestori, un passafilii e un uncinu.
- Aggiungiamo "confrontando prodotti analoghi per tipologia d'uso"
12. Si intende lo strumento completo di tutti gli elementi.

La Commissione ritiene di confermare la base d'asta dei lotti 21, 22 e 23 (nella nuova numerazione 20,21,22).



## Quesito n. 17

lotto 10- non è chiaro se trattasi di trocar monouso o pluriuso in quanto viene citato nella descrizione "otturatore pluriuso" . lotti 21-22-23 strumentario laparoscopico mono e bipolare: la descrizione dei lotti è molto ampia e varia; desideriamo quindi sapere come comporre l'offerta per i vari lotti. Sarebbe possibile avere un dettaglio dei prodotti richiesti per comporre il lotto oppure è sufficiente allegare il listino con tutti i prodotti referenti al lotto con percentuale di sconto?

## RISPOSTA

Lotto 10: trattasi di trocar con cannula monouso e valvola e otturatore poliuso.

Lotti 21-22-23: è sufficiente allegare il listino con elenco dei prodotti con percentuale di sconto.

## Quesito n. 18

relativamente ai lotti 21-22-23 (strumenti monopolari e bipolari) non sono chiare le modalità di preparazione dell'offerta. Essendo richiesti diversi tipi di strumento (tipologia morsi, impugnature, lunghezze, diametri) non sappiamo cosa indicare nello schema offerta. Tutti i codici disponibili? Basta quindi allegare il listino con percentuale di sconto? Se no, che tipo di strumento dobbiamo indicare nello schema offerta per potervi permettere una comparazione corretta con la concorrenza?

## RISPOSTA

Vedi risposta precedente

## Quesito n. 19

**LOTTO 73: TELO CHIRURGICO** A pag. 67 del Capitolato tecnico viene richiesto un "telo chirurgico idrorepellente in tnt sterile, ad uno strato". Facciamo notare che il tnt è responsabile dell'assorbimento di un telo, ma non dell'idrorepellenza. Quest'ultima è invece imputabile al polietilene. Solitamente, un telo idrorepellente in tnt è composto da almeno un altro strato, oltre a quello in tnt. Siamo pertanto a chiedere di modificare la descrizione del lotto in telo chirurgico idrorepellente in tnt, sterile, a due strati, per consentire una più ampia partecipazione. **LOTTO 75: TELI CHIRURGICI PER INCISIONE TRASPARENTI ADESIVI ?** Nell'ottica di consentire una più ampia partecipazione, facciamo presente che le misure indicate per il telo con foro limitano in maniera importante il numero di aziende che possono rispondere. Chiediamo pertanto di scorporare il lotto 75 in due lotti distinti: il primo che prevede i teli per incisione adesivi 35x35, 45x60 e 55x85. Il secondo che prevede il telo con foro? Viene richiesto un telo per incisione 35x35. Chiediamo di poter rispondere con un telo 35x40

## RISPOSTA

Si accoglie e si modifica capitolato.

Si accoglie.





Lotto 75: Si conferma la tolleranza prevista nel capitolato ma si accoglie lo scorporo della misura 40x40. Il prodotto viene inserito con il n. di lotto 74 (precedentemente annullato).

## Quesito n. 20

lotto nr 13

1) Viene richiesto trocar ottico compreso nella fornitura: si chiede di che misura e se deve essere comprensivo di otturatore; 2) Parlate di kit comprensivo di trocar e tubo chiediamo se sia necessario che venga proposto come kit o è accettato anche un trocar monouso sterile separato dal tubo anch'esso monouso sterile, sempre garantendo l'equivalenza di quanto da voi richiesto; 3 ) Chiediamo se siano accettati trocar pluriuso.

## RISPOSTA

Il lotto n. 13 è stato eliminato.

## Quesito n. 21

lotto nr 13. Viene richiesto dispositivo per insufflazione di co2 comprensivo di trocar ottici senza lama, kit di tubi triplo lume muniti di filtro, insufflatore ad alti volumi di insufflazione e aspirazione e relativa unità di controllo. Nel vs allegato A 1 bis viene indicato il fabbisogno annuale di 2135, non vengono indicati però quanti kit ottici senza lama e kit di tubi sono richiesti, inoltre avremmo necessità di sapere se i tubi debbano essere monouso o pluriuso. Si richiede inoltre di specificare quanti apparecchi devono essere previsti e per quali presidi in quanto non abbiamo riscontrato questo dato nella documentazione

## RISPOSTA

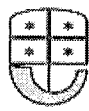
Il lotto n. 13 è stato eliminato.

## Quesito n. 22

Capitolato Tecnico - Lotto 29: E' possibile offrire un prodotto con le caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico ma con un volume leggermente superiore ? Nello specifico, se offriamo il nostro prodotto che è in tubo dose da 0,7 ml e vi indichiamo nel dettaglio dell'offerta economica il prezzo a ml, verremo tenuti in considerazione o il volume da 0,5 ml è un elemento a pena di esclusione ?

## RISPOSTA

E' accolta. Il volume del tubo dose è da considerarsi nel range compreso tra 0.5 - 0.7 ml. L'offerta verrà considerata a confezione.



## Quesito n. 23

### LOTTO 27

In riferimento agli aspetti qualitativi della valutazione, alla voce "possibilità di disporre lame di dimensioni differenti....." viene confermato che per una questione di ottimizzazione dei consumi, di pianificazione della logistica, nonché di standardizzazione dei protocolli operativi, sarà attribuito il massimo punteggio ai sistemi che potranno gestire la tricotomia di ogni parte anatomica con il minor numero di lame?

### LOTTO 28

In riferimento agli aspetti qualitativi della valutazione, alla voce "possibilità di disporre lame di dimensioni differenti....." viene confermato che per una questione di ottimizzazione dei consumi, di pianificazione della logistica, nonché di standardizzazione dei protocolli operativi, sarà attribuito il massimo punteggio ai sistemi che potranno gestire la tricotomia di ogni parte anatomica con il minor numero di lame?

### Lotto 75: Teli chirurgici per incisione trasparenti adesivi

Si chiede la possibilità di scorporare la voce 4, in quanto il "telo chirurgico trasparente sterile 40x40 con apertura adesiva 10x12 con foro di 6.5 " NON ha le caratteristiche e non ha le indicazioni d'uso degli altri prodotti inseriti nel medesimo lotto.

## RISPOSTA

Lotto 27: Non si accoglie. Verrà attribuito maggior punteggio a chi dispone di maggior numero di dimensioni differenti di lame.

Lotto 28: Vedi risposta precedente.

Lotto 75: Vedi risposta al quesito n. 19

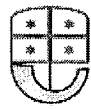
## Quesito n. 24

**LOTTO 19: PROTESI LAPAROCELE OPEN/VIDEOLAPAROSCOPIA -** Protesi sintetiche in PTFE forato a doppio strato, compatibili per il contatto coi visceri, non riassorbibili, in PTFE, sagomabile in confezione monouso e sterile.

Si chiede di poter offrire le protesi aventi le medesime caratteristiche ma senza fori.

## RISPOSTA

Si accoglie.



## Quesito n. 25

richiedo chiarimenti campionatura: la campionatura richiesta può essere presentata anche "non sterile" nello specifico (lotto 20) con le caratteristiche elencate nel capitolato tecnico?

## RISPOSTA

Non si accoglie. La campionatura è richiesta sterile ed in confezione originale.

## Quesito n. 26

### **LOTTE DAL 21 AL 25**

Nel file allegato non sono specificate le caratteristiche del morso delle pinze monopolari e bipolari laparoscopiche. Sarebbe possibile ricevere il dettaglio e relativi codici?

## RISPOSTA

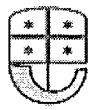
Devo essere offerti tutti i morsi presenti a listino. Sarà compito dell'operatore economico fornire i propri codici.

## Quesito n. 27

Buongiorno con la presente siamo a chiedere il seguente chiarimento: - in merito alla campionatura, nel disciplinare di gara a pag. 46 è richiesto che i prodotti siano presentati nella confezione e negli imballaggi originali, considerando i quantitativi indicati nell'Allegato A1. Potreste confermare che laddove siano richiesti n. x campioni e non confezioni, sia sufficiente inviare il quantitativo richiesto e non la confezione originale di vendita che potrebbe contenere al suo interno molti pezzi? - in merito alla campionatura, nel disciplinare di gara a pag. 46 è richiesto che su ciascun elemento campionato dovrà essere apposto un cartellino riportante la dicitura della ditta offerente ecc. Potreste confermare che laddove si presenti la confezione, sia sufficiente apporre tale cartellino sulla confezione e non sul singolo pezzo?

## RISPOSTA

E' possibile presentare i campioni con singoli pezzi ma nella confezione originale di vendita al fine di effettuare un controllo sull' etichettatura. E' sufficiente apporre indicazione del lotto di gara sulla confezione.



## Quesito n. 28

Relativamente al lotto 6: si richiede un chiarimento relativo alla lunghezza del catetere riportata nella descrizione del dispositivo richiesto "Lunghezza 50 cm  $\pm$ 10%." Da che punto si misura tale lunghezza?

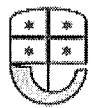
Relativamente al lotto 12: si richiede di rimuovere o di riformulare la descrizione "Supporto esterno monouso con palloncino dilatante ad espansione.", dal momento che la descrizione del lotto indica le caratteristiche di un prodotto che solo un'azienda presente sul mercato possiede. Questa richiesta è dettata dal fatto di poter consentire la partecipazione di più aziende possibili alla procedura in oggetto secondo l'articolo 30 commi 1 e 2 del Codice degli Appalti («comma 1 [...] Nell'affidamento degli appalti e delle concessioni, le stazioni appaltanti rispettano, altresì, i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità con le modalità indicate nel presente codice.[...] - comma 2 Le stazioni appaltanti non possono limitare in alcun modo artificiosamente la concorrenza allo scopo di favorire o svantaggiare indebitamente taluni operatori economici o, nelle procedure di aggiudicazione delle concessioni, compresa la stima del valore, taluni lavori, forniture o servizi.»).

## RISPOSTA

1. Si intende la lunghezza complessiva del dispositivo.
2. Si accoglie: la dicitura "supporto esterno monouso con palloncino dilatante a espansione".

## Quesito n. 29

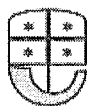
Quesiti per il LOTTO 14 ?Sistemi di legatura dei vasi e/o tessuti con clips non riassorbibili? della gara in oggetto. Punto 1) La base d'asta indicata, unica per tutte le clip, prende in considerazione solo il costo delle clip M e ML senza tener conto delle misure L e XL, che dovendo garantire le stesse caratteristiche di tenuta, flessibilità e chiusura progressiva, hanno un costo di produzione più elevato che corrisponde al doppio delle clip misura M e ML. Si tenga conto che nelle clip con chiusura di sicurezza la misura XL insieme alla L è l'unica alternativa a prodotti molto più costosi o a metodiche complesse da realizzare in videolaparoscopia. Si chiede, pertanto, di differenziare i prezzi ed i relativi quantitativi per le misure M/ML e L/XL o in subordine di determinare un prezzo unico che, in funzione delle statistiche di consumo in nostre mani che più avanti riportiamo, non può distaccarsi dalla media matematica dei costi delle singole misure  $(6,5+6,5+13,00+13,00):4 = 9,75/\text{clip}$ . Forniamo tali clip presso le ASL 1 Imperiese, ASL 2 Savonese, ASL 4 Chiavarese, ASL 5 Spezzino, Ospedale San Martino di Genova ed i quantitativi annuali complessivi (da cui si può trarre che quelli espressi in gara non soddisfano le reali esigenze) sono: Mis. ML 3.192 clip Mis. L 5.880 clip Mis. XL 1.344 clip Da qui si può evincere che le clip utilizzate misura L e XL sono numericamente più del doppio delle clip ML mentre la misura M è di nuovo inserimento nel programma di videolaparoscopia e non ancora inserita su tale mercato. Per la misura M si può comunque già prevedere, vista la dimensione dei vasi su cui trova applicazione, un utilizzo molto limitato e riservato, in funzione dell'oculata gestione dei costi, ad interventi specifici (in via esemplificativa e non esaustiva chirurgia epatica, nerve sparing etc..). Le misure L e soprattutto XL trovano il loro impiego su tutti i grossi vasi, anche afferenti il sistema circolatorio centrale, dove l'unica alternativa sono le suturatrici vascolari ad un costo unitario notevolmente più elevato o un filo da sutura come laccio, che comporta diversi passaggi articolati in un intervento di videolaparoscopia. La base d'asta deve tener



conto inoltre che da Capitolato di Gara la ditta aggiudicataria dovrà fornire idonei applicatori poliuso in quantità necessaria ad assicurare l'attività delle SS.CC. utilizzatrici, non specificando un massimo di applicatori previsti per ogni singola struttura complessa e non subordinandoli all'acquisto di un numero di clip per struttura stessa che giustifichi tale investimento. Data, infatti, la tipologia del materiale e del campo di impiego possono essere richieste serie complete di strumenti (molto costosi) a fronte di un consumo quasi nullo di clip. Si tenga conto, inoltre, che il capitolato non prevede chi debba farsi carico del danneggiamento degli strumenti che, per esperienza diretta, molto spesso vengono rotti anche durante il trasferimento per e dalla sterilizzazione. Punto 2) Segnaliamo che non tutte le clip in polimero con chiusura di sicurezza hanno la stessa classe di rischio; la classe III consente di utilizzare le clip su tutti i vasi compreso il sistema circolatorio centrale. Chiediamo, pertanto, che venga inserito il beneficio derivante dalla massima estensione di utilizzo della clip nella pratica chirurgica quotidiana in ossequio a quanto previsto dalla Direttiva Europea 93/42/EEC, integrata dalla Direttiva Europea 2007/47/EC del 21.09.2007, recepita dalla Repubblica Italiana con D.Lgs. n. 37 del 25.01.2010. Punto 3) Tra i criteri premianti evidenziamo come non venga considerata la caratteristica di completa smontabilità degli applicatori a garanzia della migliore pulizia, decontaminazione e sterilizzazione degli stessi e ne chiediamo l'inserimento. Punto 4) Tra i criteri premianti evidenziamo come non venga previsto l'esame di elementi di evidenza scientifica che valorizzino la comprovata affidabilità della clip nel tempo e ne chiediamo l'inserimento. Punto 5) Tra i criteri premianti è stata inserita l'ampiezza di gamma dei caricatori. Si chiede se per ampiezza di gamma dei caricatori si intenda l'ampiezza delle misure delle clip o il numero di clip per ogni singolo caricatore. In quest'ultimo caso si fa presente che per quanto a nostra conoscenza tutte le aziende produttrici di clip in polimero non riassorbibile con chiusura di sicurezza dispongono di caricatori da n. 6 clip, ivi compresa la ditta [REDACTED] commercializzata in Liguria dalla società [REDACTED] con le clip di seconda generazione Click? A V Plus che sono state realizzate dalla stessa a superamento delle clip Click? A V di prima generazione le uniche ad essere confezionate in caricatori contenti 4 o 6 clip. Tale criterio andrebbe quindi a premiare una clip di prima generazione e si chiede di non considerarlo.

## RISPOSTA

1. La base d'asta resta invariata.
2. Non si accoglie.
3. Si accoglie. Viene integrato il capitolato con l'inserimento del parametro di valutazione "completa smontabilità degli applicatori per decontaminazione e sterilizzazione".
4. Non si accoglie.
5. Si intende ampiezza delle misure delle clips.
- 6, E' stata inserita XL nel lotto 14, come requisito essenziale e la misura Media tra le opzionali



## Quesito n. 30

Oggetto: **II INVIO - LOTTO N. 7 - RICHIESTA CHIARIMENTI - MATERIALE MISCELLANEA CHIRURGICA**

**Confermate tale prezzo? A noi risulta essere molto alto rispetto al prezzo medio di mercato; -**

**Testo: potete fornirci ulteriori dettagli di carattere tecnico sul dispositivo? (per es.: presenza di spugnetta adesiva, flacone monodose di soluzione antiappannante).**

## RISPOSTA

La scheda tecnica è stata integrata con l'indicazione: "Trattasi di sistema integrato". La base d'asta è confermata.

## Quesito n. 31

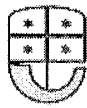
.....

Amministrazione adeguata motivazione circa la scelta effettuata sull'utilizzo del criterio del minor prezzo sulla base del rapporto idoneità/prezzo per i Lotti dal n.29 al n.94 (esclusi i lotti 74 e 92), nonché indicazione per i medesimi Lotti, del criterio utilizzato per selezionare la migliore offerta considerato che un mero rapporto di idoneità del prodotto valutato non consentirebbe al vostro Ente di selezionare prodotti di alta qualità e quindi con un ciclo di vita più ampio come ad esempio nel caso degli strumenti chirurgici monouso e/o di selezionare prodotti con sistemi di sicurezza elevati come nel caso dei Bisturi di sicurezza regolamentati dalla legge (DL n°19 del 19 febbraio 2014) che comporta gravi responsabilità in capo al datore di lavoro.

In subordine a quanto sopra, si chiede al vostro rispettabile Ente di procedere alla revisione in via di autotutela dei suddetti lotti, prevedendo un criterio di scelta sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'articolo 95, comma 10-bis, del D.Lgs. n. 50/2016 come per i restanti Lotti posti in gara.

## RISPOSTA

Si accoglie parzialmente. Sono stati aggiunti i parametri di qualità per i lotti nei quali la Commissione ha ravvisato la necessità di maggiore attenzione per la sicurezza del paziente.



## Quesito n. 32

### 5) Lotto 64 DISPOSITIVO RACCOLTA LIQUIDI ASPIRATI

In sede di dialogo tecnico era stato suggerito, al fine di formulare un'offerta mirata, di comunicare gli accessori, possibilmente suddivisi per ogni Ente/Azienda Ospedaliera: riformuliamo la richiesta in quanto non troviamo riscontro nel Capitolato tecnico.

### 6) Lotto 70 TUBO DI CONNESSIONE

a) Chiediamo conferma che dovranno essere proposti tubi con due differenti tipologie di connessione

- tubi con connessione Femmina/ Femmina

e

- tubi con connessione Femmina/ Maschio

b) a titolo di campionatura è sufficiente inviare n. 2 pz di una sola lunghezza e tipologia di connessione?

## RISPOSTA

Lotto 64: Vedi risposta al quesito n. 15.

Lotto 70: a) Trattasi di refuso. I tubi di connessione richiesti hanno connessione F/M.

b) sì, vedi risposta precedente.

IL DIRIGENTE RUP  
(Dott. Luigi Moreno Costa)