

Genova li, 03.06.2015

Prot. n. 4525

**FORNITURA DI DISPOSITIVI PER L'APPARATO UROGENITALE OCCORRENTE ALLE AA.SS.LL., AA.OO E I.R.C.C.S DELLA REGIONE LIGURIA.**

**1. QUESITO**

LOTTE 53 E 54

La lunga permanenza degli stent DJ, lotti 53 e 54, è relativa all'incrostabilità del catetere (trattamento anti biofilm) o alla biostabilità del materiale di cui è costituito il catetere?

Se si tratta di sistemi anti-microbici ed anti-incrostanti, è possibile richiedere adeguata letteratura comprovante la possibilità di permanenza in situ fino a 6 mesi?

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La "lunga permanenza" deve essere intesa in termini estensivi. Comunque verranno integrati i lotti prevedendo che tale caratteristica in ogni caso dovrà essere comprovata formalmente dai concorrenti su base documentale (schede tecniche e/o manuali d'uso, ufficiali) o specifica letteratura.

**2. QUESITO**

LOTTE 86 E 87

Al fine di avere una maggiore partecipazione alla procedura di gara ed un risparmio economico da parte dell'Ente utilizzatore, relativamente ai lotti n. 86 e 87, si suggerisce di prevedere che gli aghi introduttori siano riutilizzabili.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Si conferma che la tipologia del prodotto deve essere monouso in quanto il poliuso comporta modifiche gestionali del prodotto.

**3. QUESITO**

LOTTO 6

Si chiede di indicare un range di tolleranza maggiore sulle lunghezze rispetto a quello indicato nel capitolato tecnico poiché, per quanto a nostra conoscenza, in commercio esistono lunghezze più ampie in campo pediatrico ed al fine di permettere la partecipazione alla gara al maggior numero di concorrenti.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La richiesta viene accolta e conseguentemente viene integrato il lotto nella parte specifica modificando la dicitura "Lunghezza : non superiore a 30 cm" con la dicitura "Lunghezza: non superiore a 30 cm +-10%.

**4. QUESITO**

LOTTO 62

Si evidenzia che nel titolo vengono richiesti dei dispositivi per drenaggio percutaneo mentre nella descrizione viene descritto un catetere Foley – trattasi di refuso?

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La richiesta viene accolta. Si è provveduto a modificare la parte specifica del lotto.

**5. QUESITO**

LOTTO 63

Nella descrizione del dispositivo viene richiesta una guida ma non viene specificata la tipologia e le misure, si chiede una descrizione più dettagliata.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La richiesta viene accolta e viene integrato il lotto con precisazione specifica.

**6. QUESITO**

LOTTO 67

Chiediamo la possibilità di poter offrire anche kit con cateteri nefrostomici con pigtail o minipigtail. Chiediamo altresì di indicare dei range di tolleranza sia per i diametri dei cateteri che per le lunghezze al fine di permettere la partecipazione alla gara al maggior numero di partecipanti.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Si è provveduto ad ampliare la numerosità delle misure già richieste nel lotto e a mantenere il requisito minimo esistente in modo da ampliare indirettamente il range di tolleranza, come richiesto.

Inoltre, si specifica che la dicitura "a J" riportata in capitolato è sinonimo di Pigtail .

Per quanto concerne, invece, la richiesta di poter offrire anche minipigtail, si precisa che ciò non è possibile trattandosi di prodotti con caratteristiche diverse.

**7. QUESITO**

LOTTO 69

Nella descrizione viene indicato un 18fr che per un rene risulta alla scrivente essere molto grande; chiediamo un maggior range di tolleranza per le misure richieste.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La richiesta viene accolta. È stato conseguentemente depennata la misura ch 18 dal lotto.

**8. QUESITO**

LOTTO 84

Chiediamo se sia possibile offrire guide con punta in platino.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La richiesta viene accolta. È stato conseguentemente ricompreso quale materiale della punta anche il platino, allargando così la possibilità di partecipazione.

**9. QUESITO**

LOTTO 86

Per aumentare la possibilità di partecipazione da parte di più aziende, considerato che non tutte le aziende dispongono di tunnellizzatori monouso, si chiede se è possibile ampliare la descrizione del capitolato consentendo la possibilità di partecipazione con tunnellizzatori risterilizzabili pluriuso, che inoltre consentirebbero un risparmio per le strutture ospedaliere.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Si conferma che la tipologia del prodotto deve essere monouso in quanto il poliuso comporta modifiche gestionali del prodotto.

**10. QUESITO**

LOTTO 71 E 72

I cateteri per cistomanometria a 2 vie sono realizzati in PVC medicale con una sola densità (ad esempio SHORE 86). Non vi è quindi distinzione tra cateteri morbidi e semirigidi.

Vi è però una ditta che fornisce cateteri in piluretano, materiale più morbido del PVC, utilizzati principalmente in pediatria.

Le misure impiegate sono 6-8-10 Fr.

La lunghezza del corpo catetere è 40/45 cm.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**La richiesta di non distinguere tra materiali morbidi e semirigidi, non viene accolta ritenendo invece indispensabile un materiale morbido.**

**Viene parzialmente accolta la richiesta di rivedere le misure e conseguentemente vengono variate quelle già indicate nel capitolato.**

**11. QUESITO**

LOTTO 73 – CATETERI PER CISTOMANOMETRIA E URETROMANOMETRIA, A 3 VIE

Per i cateteri a 3 vie vale quanto detto per i cateteri per cistomanometria.

a 2 vie (materiali, densità, lunghezza). Normalmente sono forniti con un unico diametro, 9 o 10 Fr, a seconda del produttore.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**Viene parzialmente accolta la richiesta di rivedere le misure e conseguentemente vengono variate quelle già indicate nel capitolato.**

**12. QUESITO**

LOTTO 74 – CATETERI PER STUDIO PRESSIONE/FLUSSO

Per questi cateteri, vale quanto riportato per il LOTTO 71 e 72, in quanto il catetere a 2 vie è lo stesso utilizzato per cistomanometria, ma normalmente con diametro 6 Fr piuttosto che 8 o 10 Fr.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**Viene parzialmente accolta la richiesta di rivedere le misure e conseguentemente vengono variate quelle già indicate nel capitolato.**

**13. QUESITO**

LOTTO 75 – CATETERI PER PROFILO PRESSORIO URETRALE

Per questi cateteri, vale quanto riportato per il LOTTO 71 e 72.

Con questi cateteri è possibile eseguire sia il profilo pressorio uretrale (UPP), sia la cistomanometria. Si differenziano dai cateteri per sola cistomanometria (lotti 71 e 72), per una diversa disposizione dei lumi.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**Viene parzialmente accolta la richiesta di rivedere le misure e conseguentemente vengono variate quelle già indicate nel capitolato.**

**Per le ulteriori considerazioni non si ritiene di modificare il lotto già descritto.**

**14. QUESITO**

LOTTO 76 – ALTRI DISPOSITIVI

Questo lotto comprende tre distinti dispositivi:

- Linee di estensione

Sono realizzati in PVC medicale, con attacchi Luer Lock, lunghe normalmente 200 cm. Nella stragrande maggioranza dei casi, questa è la lunghezza richiesta dagli utilizzatori, adatta a tutte le apparecchiature di urodinamica.

- Valvole antireflusso

E' realizzata in PVC medicale e presenta attacchi Luer Lock.

- Rubinetto a 3 vie

E' realizzata in PVC medicale e presenta attacchi Luer Lock. Corrisponde a quelli già in uso in molti reparti ospedalieri.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La richiesta sembra indirizzata a far prevedere in gara lotti diversi per tali dispositivi. Nel concordare quanto espresso si ritiene di depennare dal lotto tali prodotti trattandosi di accessori non specialistici urologici e già in dotazione alle asl; conseguentemente viene variata la descrizione già presente in capitolato.

**15. QUESITO**

**LOTTO 77 – CATETERI PER IL RILEVAMENTO ADDOMINALE**

I cateteri a palloncino per il rilevamento della pressione addominale (cateteri rettali), sono realizzati in PVC medicale. Esistono almeno in tre versioni:

- Catetere ad 1 via, 4,5 o 5 Fr, lunghezza 200 cm, con palloncino normalmente in PVC o altro materiale (ad es. poliisoprene). Possono essere realizzati con o senza introduttore, per facilitare l'inserzione.
- Catetere ad 1 via, 10 Fr, lunghezza 40/45 cm, con palloncino, normalmente in PVC o in altro materiale.
- Catetere a 2 vie, 10 Fr, lunghezza 40/45 cm, con palloncino, più spesso in PVC o altro materiale.

Si precisa che le dimensioni del palloncino sono abbastanza simili tra i vari fabbricanti e non sono elemento che caratterizza il catetere.

Inoltre tutti i cateteri per il rilevamento della pressione addominale sono forniti non sterili, per evidenti ragioni.

Precisiamo infine che tutti i cateteri e gli accessori per urodinamica devono essere privi di lattice e di ftalati.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Le precisazioni vengono recepite, conseguentemente viene variata la descrizione del lotto.

**16. QUESITO**

**LOTTO 96 – CATETERI PER IVG**

Nelle caratteristiche tecniche di minima si riporta la dicitura "in materiale rigido". Si chiede di aggiungere la possibilità di fornire il prodotto anche in materiale semirigido.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La richiesta non viene accolta e si conferma che il materiale deve essere rigido.

**17. QUESITO**

Dall'analisi del Capitolato, mettiamo in evidenza che non sono stati presi in considerazione i prodotti appartenenti alla tipologia delle "Minisling Transotturatorie". Il capitolato così formulato ci impedisce

di rispondere al lotto delle minisling (lunghezza di 10 cm circa) poiché il nostro prodotto TVT Abbrevio non prevede la tecnica della "single incision" ma prevede punti di uscita cutanei. I chirurghi scelgono una minisling transotturatoria per lo più per trattare pazienti giovani, dinamiche, fisicamente attive in quanto studi clinici (Jean de Leval et al., 2010) dimostrano che rispetto alle transottutorie tradizionali (OUT-IN o IN-OUT) si ha una significativa riduzione del dolore postoperatorio al livello degli adduttori poiché non vi è presenza di protesi in questi muscoli, con comparabile efficacia.

Le minisling transottutorie e le minisling single incision non sono sovrapponibili poiché le prime prevedono una tecnica standardizzata facilmente riproducibile, mentre nelle single incision il posizionamento della protesi non è riproducibile, né prevedibile.

La tecnica delle minisling posizionata per via transotturatoria è già da alcuni anni ampiamente utilizzata in Liguria.

Per queste ragioni si chiede di voler contemplare nel capitolato anche i dispositivi suddetti relativi all'incontinenza urinaria, al fine non solo di incrementare il livello di concorrenza ma anche per offrire alle pazienti della Liguria un ventaglio di soluzioni terapeutiche più appropriato ed efficace.

Premesso quanto sopra, si chiede a Codesto Spettabile Ente di voler cortesemente prendere in considerazione i rilievi presentati, inserendo, laddove e se ritenuto opportuno, le eventuali modifiche e/o integrazioni alla bozza di documentazione da Voi predisposta.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**La richiesta non viene accolta.**

**18. QUESITO**

**LOTTO 90 – CONDOM PENIENO APERTO IN SILICONE**

Chiediamo di voler gentilmente verificare la congruenza della definizione del "Requisito minimo" in cui chiedete "almeno 6 misure comprese nel range".

Tale richiesta si discosta dall'assortimento presente si discosta dall'assortimento presente nella maggioranza delle aziende che operano sul mercato, che dispongono di un range massimo di 5 misure, come anche la stessa scrivente XXXX. Tale assortimento è conforme allo standard dei mercati internazionali su cui i produttori comunemente operano.

A nostra conoscenza, solamente l'azienda Manfred Sauer dispone di un assortimento che risponde alla richiesta, con un range di 10 misure disponibili.

Segnaliamo quindi che il requisito Minimo restringe il campo di scelta in modo significativo e, in assenza di altri produttori che oltre a quello indicato dispongano di almeno 6 misure, potrebbe configurarsi l'esistenza di esclusiva commerciale.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**La richiesta viene accolta e conseguentemente viene variato il lotto**

**19. QUESITO**

**LOTTO 92 – SACCHE NON STERILI DA 2000 ML**

Nelle caratteristiche tecniche richieste, per entrambe le tipologie richieste, con e senza rubinetto o sistema equivalente di scarico – ovvero rispettivamente i punti a) e b) – non viene specificata se necessaria o meno la presenza del dispositivo antireflusso.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**E' stato riformulato il lotto accogliendo la richiesta.**

**20. QUESITO**

LOTTO 86 - DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA-SISTEMI DI SOSPENSIONE A NASTRO. DISPOSITIVO CON PASSAGGIO TRANSOTTURATORIO IN-OUT.

Nella bozza di capitolato tecnico chiedete che il dispositivo sia costituito in kit di aghi introduttori monouso e rete in polipropilene monofilamento.

Herniamesh fornisce detti dispositivi con aghi introduttori pluriuso.

Per cui i ns. dispositivi sono prodotti e forniti con codici e confezioni separate a seconda della criticità e la classe di rischio del dispositivo.

Gli aghi transotturatori IN-OUT, utilizzati per il posizionamento della banderella, sono venduti non sterili; trattasi di aghi fabbricati con il criterio dello strumentario di sala operatoria, ovvero per essere impiegato abitualmente in questa tipologia di interventi. La XXXX ha fatto questa scelta nel rispetto dell'economia aziendale delle Aziende Sanitarie, che implica anche una gestione sostenibile dei rifiuti.

La Guida atraumatica viene fornita in confezioni da 10 pezzi sterili ciascuna, in quanto possono essere utilizzate una sola volta, perché vanno adattate all'anatomia della paziente per favorire il passaggio degli aghi.

Chiediamo per tali ragioni di voler prendere in considerazione, attraverso l'apertura del capitolato tecnico allo strumentario poliuso, anche aghi introduttori aventi le caratteristiche sopra descritte, che garantiscono la destinazione d'uso richiesta, non comportano alcun disagio potendo essere sterilizzati, come ed insieme a qualsivoglia altro strumento utilizzato in sala operatoria, presentano il vantaggio del minor esborso economico da parte degli enti e non inficiano in alcun modo l'intervento chirurgico, in quanto trattasi di un mezzo per il posizionamento del dispositivo, ponendo quindi al centro della valutazione il dispositivo impiantabile, ovvero la rete stessa.

Vi evidenziamo che l'ente potrà acquistare il fabbisogno necessario di reti ed una quantità di aghi introduttori inferiore, stimata in base al nr. di sedute operatorie di ogni asl o azienda ospedaliera liguri utilizzatrici di tali dispositivi.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**Si conferma che la tipologia del prodotto deve essere monouso in quanto il poliuso comporta modifiche gestionali del prodotto.**

**21. QUESITO**

LOTTO 87 - DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA-SISTEMI DI SOSPENSIONE A NASTRO. DISPOSITIVO CON PASSAGGIO TRANSOTTURATORIO OUT-IN.

In questo caso, per le ragioni esposte sopra, si chiede di specificare che gli aghi trasportatori (o introduttori), possano essere poliuso. In questo caso per la tecnica OUT-IN, gli aghi saranno diversi e non serve la Guida atraumatica. Lo strumentario poliuso non compromette in alcun modo l'esito dell'intervento e comporta i vantaggi esposti per il lotto n. 86.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**Si conferma che la tipologia del prodotto deve essere monouso in quanto il poliuso comporta modifiche gestionali del prodotto.**

**22. QUESITO**

LOTTO 88. DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA-SISTEMI DI SOSPENSIONE A NASTRO. DISPOSITIVO CON SINGOLA INCISIONE.

Nella bozza di capitolato chiedete un dispositivo costituito da una rete in polipropilene monofilamento, ago per l'aggancio della stessa e appropriato sistema di ancoraggio.

XXXXX ha introdotto sul mercato una mini-sling a singola incisione con tecnica chirurgica che, per il posizionamento della mini-sling stessa, sfrutta una forbice di Metzenbaum e un klemmer Mosquito, presenti tra lo strumentario di sala operatoria per gli interventi di questo tipo. La scelta è dettata come per i prodotti che offriremmo nei precedenti lotti, da un rationale di economicità, laddove ciò che va valutato è difatti il dispositivo da impiantare e non lo strumento.

Chiediamo, quindi, che il capitolato tecnico sia aperto anche a questa tipologia di forniture, modificando la descrizione come segue:

*Dispositivo sterile monouso, latex free per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo a singola incisione (senza punti di uscita cutanei) costituito da una rete in polipropilene monofilamento. Non indicando il tipo di ago o strumento e sistema di ancoraggio, la valutazione sarà sicuramente nel massimo rispetto della norma sugli appalti.*

*Anche la Misura / Lunghezza deve essere ricondotta alla massima offerta possibile, fornendo un range da 5 a 10 cm.*

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La richiesta non viene accolta poiché la tecnologia proposta ha caratteristiche troppo diverse da quelle richieste.

**23. QUESITO**

LOTTE 15-16-19-22-26-29-32 - SONDE URINARIE CON PALLONCINO

Si evidenzia che, la maggior parte dei cateteri richiesti a 2 e 3 vie, sono in silicone e quindi non permetterebbe la nostra partecipazione e quella di altre Aziende produttrici.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Si confermano i lotti così come già esistenti.

**24. QUESITO**

LOTTE 20-21-27-34 - SONDE URINARIE CON PALLONCINO

Si evidenzia che, la caratteristica "silicone idrofilici", indica la sola Azienda XXXXX e quindi, escluderebbe la totalità delle Ditte partecipanti.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Si confermano i lotti così come già esistenti.

Il quesito proposto, infatti, sottolinea erroneamente che in tali lotti sono richiesti prodotti in "silicone idrofilico", ma la descrizione in capitolato riporta invece "materiale idoneo, idrofilico", quindi estende la possibilità di partecipazione a più concorrenti con cateteri in altri materiali, seppur con caratteristiche idrofiliche.

**25. QUESITI prodotti SITO**

LOTTE 50-51-52-53 -54 - STENT URETERALI A SINGOLO E DOPPIO LOOP

Si evidenzia che, sono richiesti tutti "latex free" e quindi non permetterebbe la nostra partecipazione.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Si confermano i lotti così come già esistenti.

**26. QUESITO**

LOTTE 55-56-57-58 - STENT URETERALI – DISPOSITIVI PER DILATAZIONE RIGIDA URETERALE

Si evidenzia che, trattasi di “dilatatori di Amplatz” dedicati esclusivamente alla sola azienda BOSTON e quindi, escluderebbe la totalità delle Ditte partecipanti.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Il capitolato prevedere e identifica i prodotti richiesti nel modo seguente:

- lotto 55 dilatatori “tipo Amplatz”: Si conferma il lotto così come già esistente ,infatti , la dicitura “tipo” non identifica il prodotto di una certa ditta,ma sta ad indicare una tipologia simile all’Amplatz.
- lotto 56 camicia Amplatz per nefoscopio: Si ravvisa l’opportunità di aggiungere nel titolo la dizione “tipo” così come nella descrizione delle caratteristiche tecniche di minima.
- lotto 57: valgono le considerazioni esplicitate per il lotto 55.
- lotto 58: in nessuna parte il capitolato cita la dizione “Amplatz”, quindi quanto asserito dalla ditta non trova alcun riscontro e si conferma il lotto così come già descritto.

**27. QUESITO**

LOTTO 84 – GUIDE UROGICHE – GUIDE IDROFILICHE

Si evidenzia che, sono richieste con punta in “tungsteno e quindi non permetterebbe la nostra partecipazione.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La richiesta viene accolta. È stato conseguentemente ricompreso quale materiale della punta anche il platino, allargando così la possibilità di partecipazione.

**28. QUESITO**

KIT PER DILATAZIONE CON PALLONCINO

Si evidenzia che, sono tutti con siringa e quindi non permetterebbe la nostra partecipazione

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Il quesito non precisa i lotti di riferimento. Nella ipotesi che si tratti dei lotti 60 e 61 ,si conferma la necessità della presenza nel kit della siringa ,così come già descritto in capitolato

**29. QUESITO**

LOTTO 92

Potete specificare se l’articolo richiesto deve essere dotato di valvola antireflusso?

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

E’ stato riformulato il lotto accogliendo la richiesta.

**30. QUESITO**

LOTTO 14 –SONDE NELATON, A 3 VIE, CON CAPACITA’ PALLONCINO COMPRESA TRA 30 E 50 ML, IN LATTICE SILICONATO.

Chiediamo cortesemente che venga rivista la tipologia di materiale richiesta (il lattice siliconato è presente nei Foley a permanenza) per consentire a XXXXX di presentare offerta per le Sonde Nelaton a 3 vie disponibili in lattice rinforzato e semirigido.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Si conferma il lotto così come già esistente

**31. QUESITO**



LOTTO 18 – SONDE COUVELAIRE, A 2 VIE, IN LATTICE SILICONATO, CAPACITA' PALLONCINO COMPRESA TRA 30 E 50 ML.

Chiediamo cortesemente che venga rivista la tipologia di materiale richiesta (il lattice siliconato è presente nei Foley a permanenza) per consentire a XXXXX di presentare offerta per le Sonde Couvelaire a 2 vie disponibili in lattice rinforzato e semirigido.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**La richiesta viene accolta e conseguentemente viene variato il capitolato per la parte specifica.**

**32. QUESITO**

LOTTO 25 – SONDE DUFOUR, A 2 VIE, IN LATTICE SILICONATO, CON CAPACITA' PALLONCINO COMPRESA TRA 30 E 50 ML.

Chiediamo cortesemente che venga rivista la tipologia di materiale richiesta (il lattice siliconato è presente nei Foley a permanenza) per consentire a XXXXX di presentare offerta per le sonde Dufour a 2 vie disponibili in lattice rinforzato e semirigido.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**La richiesta viene accolta e conseguentemente viene variato il capitolato per la parte specifica.**

**33. QUESITO**

LOTTO 28 – SONDE DUFOUR, A 3 VIE, IN GOMMA SEMIRIGIDA, CON CAPACITA' PALLONCINO COMPRESA TRA 30 E 50 ML.

Chiediamo cortesemente che venga rivista la tipologia di materiale richiesta per consentire a XXXX di presentare offerta per le Sonde Dufour a 3 vie che disponibili in lattice rinforzato e semirigido.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**La richiesta viene accolta e conseguentemente viene variato il capitolato per la parte specifica.**

**34. QUESITO**

LOTTO 30 – SONDE DUFOUR, A 3 VIE, IN MATERIALE PLASTICO NON SILICONICO, IDROFILICO, CON CAPACITA' PALLONCINO COMPRESA TRA 50 E 80 ML.

In merito al lotto 30, vorremmo sottolineare il fatto che solo un'azienda ci risulta essere in grado di poter presentare offerta per questo tipo di sonde in materiale plastico non silconico, idrofilico.

Vi chiediamo pertanto la cancellazione di detta caratteristica in modo da garantire una più ampia partecipazione.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**La richiesta viene accolta e conseguentemente viene variato il capitolato per la parte specifica ricompresi i criteri valutativi.**

**35. QUESITO**

LOTTO 31 – SONDE MERCIER, A 2 VIE, IN LATTICE SILICONATO, CON CAPACITA' PALLONCINO COMPRESA TRA 30 E 50 ML.

Chiediamo cortesemente che venga rivista la tipologia di materiale richiesta per consentire a XXXXX di presentare offerta per le sonde Mercier a 2 vie disponibili in lattice rinforzato e semirigido.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**La richiesta viene accolta e conseguentemente viene variato il capitolato per la parte specifica.**

**36. QUESITO**

LOTTO 35 – SONDE TIEMANN, A 2 VIE, IN GOMMA SEMIRIGIDA, CON CAPACITA' PALLONCINO COMPRESA TRA 5 E 15 ML

In riferimento al lotto 35 vi chiediamo cortesemente di voler aggiungere accanto al requisito da voi previsto anche la caratteristica in gomma rigida o similare per consentirci di poter offrire un analogo materiale composto da una miscela di PVC (tipo neoplex) latex free.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**la richiesta non viene accolta e si conferma il lotto così come già descritto**

**37. QUESITO**

LOTTO 37 – SONDE TIEMANN, A 2 VIE, IN POLIURETANO, CON PUNTA RIGIDA, CON CAPACITA' PALLONCINO COMPRESA TRA 5 E 15 ML

In riferimento al lotto 37 vi chiediamo cortesemente di voler aggiungere accanto al requisito da voi previsto anche la caratteristica in poliuretano o similare per consentirci di poter offrire dispositivi composti da una miscela di PVC (ftalati free) tipo neoplex.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**La richiesta non viene accolta e si conferma il lotto così come già descritto**

**38. QUESITO**

LOTTO 43 – SONDE URETERALI SENZA PALLONCINO

Sonde ureterali, punta CHEVASSU – lunghezza: non inferiore a 70 cm.

In riferimento al lotto 43 per quanto attiene alla lunghezza, avete previsto un range di tolleranza? Verranno comunque valutati prodotti di lunghezza inferiore al parametro da voi indicato?

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**La richiesta viene accolta ampliando il range della lunghezza e conseguentemente viene variato il valore della misura già indicata in capitolato.**

**39. QUESITO**

LOTTO 50 – STENT URETERALI, PUNTA APERTA, MONO J – MISURE DA 5 A 8 CH

Per quanto concerne il lotto 50 e più precisamente per i ch da voi richiesti avete previsto un range di tolleranza? Verranno presi in considerazione prodotti di ch diversi da quelli da voi indicati?

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**Nel precisare che il range di tolleranza richiesto è implicito nel requisito minimo delle misure previsto in capitolato, per venire incontro al richiedente viene ampliato il range delle misure .**

**40. QUESITO**

LOTTO 51 – STENT URETERALI, PUNTA CHIUSA, MONO J – MISURE VARIE DA 5 A 8 CH

Per quanto concerne il lotto 51 e più precisamente per i ch da voi richiesti avete previsto un range di tolleranza?

Verranno presi in considerazione prodotti di ch diversi da quelli da voi indicati?

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Nel precisare che il range di tolleranza richiesto è implicito nel requisito minimo delle misure previsto in capitolato, per venire incontro al richiedente viene ampliato il range delle misure.

#### 41. QUESITO

LOTTO 52- STENT URETERALE, PUNTA APERTA, A DOPPIO J POSIZIONATORE DI 50 CM CIRCA

In riferimento al lotto 52 vi chiediamo cortesemente di voler quantificare la tolleranza relativa alla misura del posizionatore e altresì di tenere in considerazione offerte con spingitori più corti ma comunque funzionali all'inserimento del JJ.

Vi chiediamo inoltre di voler specificare il tempo di permanenza. Chiediamo altresì la possibilità di stralciare in altro lotto la misura ch 08 in quanto poco utilizzata nel mercato.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

- Si accoglie la richiesta e viene modificata la lunghezza dello spingitore.
- Per quanto concerne il tempo di permanenza dello stent si precisa che tale tempo deve essere inteso come standard e conseguentemente viene aggiornata la descrizione in capitolato.
- la richiesta tesa a stralciare la misura ch 8 , non viene accolta.

#### 42. QUESITO

LOTTO 64 – CATETERE PER NEFROSTOMIA, 1 VIA, IDROFILICO, A LUNGA PERMANENZA.

Chiediamo cortesemente che venga rivista la tipologia di materiale richiesta, eliminando “idrofiliica” per consentire a XXXXX di presentare offerta con prodotto analogo.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La richiesta non viene accolta.

#### 43. QUESITO

LOTTO 65 – KIT CON CATETERI DI DRENAGGIO SOVRAPUBICO CON TECNICA DELLA PUNTURA DIRETTA – MISURE: IN VARIE MISURE DA CH 10 A CH 16

Chiediamo cortesemente che venga modificata la descrizione del prodotto richiesto, in “kit con catetere a J (non a palloncino) varie misure (senza l’indicazione specifica dei ch) in modo da poterci consentire di partecipare.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La richiesta non viene accolta in quanto si verrebbe a identificare una tipologia di prodotto diversa da quella già indicata in capitolato.

#### 44. QUESITO

LOTTO 66 – KIT CON CATETERI DI DRENAGGIO SOVRAPUBICO CON INTRODUTTORE TROCAR – VARI DIAMETRI TROCAR: DA CH 10 A CH 16

In riferimento al lotto 66 vi sottoponiamo il seguente quesito: possiamo partecipare offrendo prodotti (e codici) diversi, non uno in alternativa all’altro, ma l’insieme dei vari prodotti per coprire tutte le misure da voi richieste?

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Il quesito non appare molto chiaro. Comunque se la richiesta è finalizzata alla possibilità di offrire i componenti separati e quindi non in kit per coprire tutte le misure richieste, la richiesta non può

essere accolta. Il disciplinare inoltre ,in più punti, prescrive che la gamma dei prodotti offerti deve essere di unico fabbricante.

**45. QUESITO**

LOTTO 67 – KIT NEFROSTOMIA PERCUTANEA CON TECNICA SELDINGER

In riferimento al lotto 67 vi chiediamo conferma se trattasi di refuso la richiesta di almeno 4 misure comprese nel range, dato che il requisito minimo ne prevede 3 (ch 6-7-8).

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Vale la risposta formulata al quesito n° 6.

**46. QUESITO**

LOTTO 68 – CATETERE PER NEFROSTOMIA PERCUTANEA CON PALLONCINO

In riferimento al lotto 68, vi chiediamo se verranno valutati cateteri non mandrinati ed il sistema di fissaggio in confezione separata.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Si conferma il lotto così come già esistente

**47. QUESITO**

LOTTO 69 – CATETERE PER NEFROSTOMIA PERCUTANEA A J SENZA PALLONCINO – MISURE: 12, 14, 16, 18 CH.

Per quanto concerne il lotto 69 e più precisamente per i ch da voi richiesti avete previsto un range di tolleranza?

Verranno presi in considerazione prodotti di ch diversi da quelli da voi indicati?

Verranno valutati prodotti con sistema di fissaggio confezionato separatamente?

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Nel lotto è stata eliminata la misura ch 18 così come richiesto col quesito n°7.

Per il resto si conferma il lotto così come già esistente e precisamente : non è ammessa tolleranza per i Ch richiesti, non verranno considerati ch diversi da quelli richiesti e il sistema di fissaggio non deve essere separato.

**48. QUESITO**

PER I LOTTI DA 71 A 77

Per i lotti sopracitati potete cortesemente indicarci quali apparecchiature per urodinamica avete in dotazione?

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La richiesta viene accolta. Fermo restando che quanto evidenziato non dovrebbe interessare il lotto 76 citato, sarà richiesto preliminarmente alle ASL di specificare modello ,tipo e marca delle apparecchiature in uso e di dichiarare altresì se tali apparecchiature richiedono l'utilizzo di consumabili dedicati e/o esclusivi con modifica,se del caso ,del capitolato.

**49. QUESITO**

LOTTO 73 – SONDE PER CISTOMANOMETRIA SENZA PALLONCINO, A 3 V – MISURE 8 E 10 FR

Per quanto concerne il lotto 73 e più precisamente per le misure da voi richieste avete previsto un range di tolleranza?

Potrete indicare unicamente "varie misure"? Oppure verranno prese in considerazione prodotti con misure diverse da quelle da voi indicate?

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Non sono previsti range di tolleranza sulle misure indicate in capitolato come ad esempio : requisito minimo "solo una misura tra quelle indicate".

Verranno escluse offerte di misure diverse da quelle indicate nel capitolato.

**50. QUESITO**

LOTTO 78 – GUIDA AMPLATZ

Diametri 0,0035;0,0038 in ch

Chiediamo cortesemente che venga suddiviso il lotto in ulteriori 2 lotti, uno per il ch 0,0035 e l'altro per il ch 0,0038 in modo da poterci consentire di partecipare.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Per motivi clinico gestionali, la richiesta non può essere accolta

**51. QUESITO**

LOTTO 80 – GUIDA SELDINGER CON PUNTA DRITTA

Misure diametri: 0,0038; 0,0035; 0,0025 in ch

Chiediamo che venga cortesemente suddiviso il lotto in ulteriori 3 lotti, uno per il ch 0,0038, uno per il ch 0,0035 e l'altro per il ch 0,0025 in modo da poterci consentire di partecipare.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Per motivi clinico gestionali, la richiesta non può essere accolta.

**52. QUESITO**

LOTTO 81 – GUIDA PTA ANGOLATA

Misure diametri: 0,0038; 0,0035; 0,0025 in ch

Chiediamo che venga cortesemente che venga suddiviso il lotto in ulteriori 2 lotti, uno per il ch 0,0035 e l'altro per il ch 0,0038 in modo da poterci consentire di partecipare.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA**

Per motivi clinico gestionali ,la richiesta non può essere accolta.

**53. QUESITO**

LOTTO 82 – GUIDA STIFF

Misure diametri: 0,0038; 0,0035; 0,0025 in ch

Chiediamo che venga cortesemente suddiviso il lotto in ulteriori 3 lotti, uno per il ch 0,0038, uno per il ch 0,0035 e l'altro per il ch 0,0025 in modo da poterci consentire di partecipare.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA**

Per motivi clinico gestionali , la richiesta non può essere accolta.

**54. QUESITO**

LOTTO 84 – GUIDA CON ANIMA IN NITINOL E PUNTA IN TUNGSTENO

Chiediamo cortesemente che venga modificata la descrizione del prodotto richiesto, senza l'indicazione specifica dei materiali componenti la punta.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La richiesta viene parzialmente accolta. È stato conseguentemente ricompreso quale materiale della punta anche il platino, allargando così la possibilità di partecipazione.

**55. QUESITO**

LOTTO 87 – DISPOSITIVO CON PASSAGGIO TRANSOTTURATORIO OUT-IN

In riferimento al lotto 87 e per meglio individuare il prodotto più idoneo da offrire, vi chiediamo alcuni chiarimenti sulla composizione specifica del kit:

- Il kit comprende anche tunnellizzatori monouso?
- Sono da fornire in comodato d'uso?
- Il kit comprende anche gli aghi?

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Si precisa quanto segue:

- Il kit comprende anche tunnellizzatori monouso? **Risposta SI**
- Sono da fornire in comodato d'uso? **Risposta NO**
- Il kit comprende anche gli aghi? **Risposta SI**

**56. QUESITO**

LOTTO 88 – DISPOSITIVO CON SINGOLA INCISIONE

Misure lunghezza: 10 cm circa

In riferimento al lotto 88, per quanto riguarda la lunghezza da voi indicata, avete previsto un range di tolleranza?

Il prodotto che sarebbe nostra intenzione offrire in questo lotto è la single Incision Altis di XXXXX che è regolabile e lunga 7,5 cm.

Tale misura ci risulta essere assolutamente appropriata per un corretto posizionamento sottouretrale con ancoraggio alla membrana otturatoria.

In ogni caso, verranno valutati prodotti di misure diverse da quelle da voi indicate?

Chiediamo cortesemente conferma se effettivamente le guaine rimovibili sono necessarie, in quanto, a nostra conoscenza, non hanno una funzione anti contaminazione ma hanno l'obiettivo di preservare l'assottigliamento derivato da un'eccessiva elasticità.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**1) Per quanto concerne la lunghezza del prodotto, la richiesta è accolta e conseguentemente viene aggiornata la lunghezza già indicata in capitolato. Nel contesto va tenuto conto che è comunque prevista una tolleranza del +- 20 % rispetto alla misura indicata".**

**2) per quanto concerne le guaine rimovibili, tale caratteristica viene valutata come caratteristica preferenziale e la sua funzione dovrà essere confermata da letteratura scientifica come già previsto in capitolato.**

**57. QUESITO**

LOTTO 90 – DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA – DISPOSITIVI ESTERNI

Misure: diametri vari da 25 a 41 mm circa

Chiediamo cortesemente che venga modificato il numero delle misure comprese nel range, in modo da poterci consentire di partecipare avendo un prodotto disponibile in 4 misure.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La richiesta viene accolta e conseguentemente viene variato il lotto.

**58. QUESITO**

LOTTO 96 – DISPOSITIVI PER GINECOLOGIA – CATETERI GINECOLOGICI – CATETERI PER IVG

Misure varie: da 4 a 13 mm

In riferimento al lotto 96, per quanto riguarda le misure da voi indicate, avete previsto un range di tolleranza?

In ogni caso, verranno valutati prodotti di misure diverse da quelle da voi indicate?

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Il range di tolleranza delle misure viene previsto nel requisito minimo "almeno 8 misure comprese nel range" e non verranno valutate misure non comprese tra 4 e 13 mm.

**59. QUESITO**

A pag. 14/15 del Disciplinare di gara per quanto concerne la campionatura da inviare viene inizialmente indicato di inviare "n. 3 pezzi di un'unica misura del modello proposto per ciascun lotto (scelta a discrezione del concorrente)". Successivamente si riporta quanto segue: "Comunque dovranno essere presentati almeno 3 pezzi unitari del prodotto da esaminare e quindi fornire più confezioni primarie qualora si ritenga opportuno per assicurare il quantitativo minimo richiesto. Nel caso in cui la confezione secondaria contenesse più di tre confezioni primarie, sarà sufficiente due sole confezioni secondarie".

Se i pezzi (conf. primarie) da inviare sono n. 3, perchè qualora le confezioni secondarie contenessero più di tre confezioni primarie occorrerebbe inviare due confezioni secondarie? A rigor di logica sarebbe sufficiente una sola confezione secondaria: si prega di fare chiarezza;

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La presentazione di due confezioni secondarie nel caso in cui la singola confezione secondaria contenga più di tre confezioni primarie, è richiesta per assicurare la eventuale tenuta agli atti di una confezione integra.

**60. QUESITO**

Lotto 5 "SONDE URINARIE SENZA PALLONCINO" –

Vengono indicate le misure CH 8, 10, 12, 14, 16, 18: nel rispetto del principio di par condicio espresso dalle leggi vigenti (D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.), che prevedono la massima partecipazione a tutte le procedure di gara, è possibile offrire anche solamente 4 misure fra quelle inserite all'interno del range indicato (inserendo quindi il Requisito minimo "Almeno 4 misure comprese nel range", così come riportato al Lotto n. 4)?

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Si precisa che le misure richieste per questo lotto sono ritenute tutte necessarie come dotazione base e quindi la richiesta non viene accolta.

**61. QUESITO**

Lotto 7 "SONDE URINARIE CON PALLONCINO" –

Al fine di garantire un miglior livello qualitativo dei prodotti offerti, si consiglia di inserire fra i requisiti minimi delle sonde la caratteristica della "punta radiopaca";

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Si conferma il lotto così come già esistente. Comunque il prodotto con tale caratteristica aggiuntiva può essere offerto essendo ricomprendibile nelle caratteristiche tecniche previste dal capitolato.

**62. QUESITO**

Lotto 10 "SONDE URINARIE CON PALLONCINO" –

Al fine di garantire un miglior livello qualitativo dei prodotti offerti, si consiglia di inserire fra i requisiti minimi dei cateteri pediatrici la caratteristica del "mandrino inserito";

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La richiesta così come prospettata non può essere accolta in toto, però la presenza del mandrino preinserito, potendo rappresentare una caratteristica positiva, sarà oggetto di valutazione qualitativa aggiuntiva e conseguentemente vengono variati i criteri valutativi già previsti nel lotto.

**63. QUESITO**

Lotto 14 "SONDE URINARIE CON PALLONCINO" - vengono indicate le misure CH 16, 18, 20, 22, 24: nel rispetto del principio di par condicio espresso dalle leggi vigenti (D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.), che prevedono la massima partecipazione a tutte le procedure di gara, è possibile offrire anche solamente 4 misure fra quelle inserite all'interno del range indicato (inserendo quindi il Requisito minimo "Almeno 4 misure comprese nel range", così come riportato al Lotto n. 4)?

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Si precisa che le misure richieste per questo lotto sono ritenute tutte necessarie come dotazione base e quindi la richiesta non viene accolta.

**64 QUESITO**

Lotto 36 "SONDE URINARIE CON PALLONCINO" –

Sulla base del principio di "equivalenza funzionale" siamo a richiedere se, è consentito rispondere con un catetere in elastomero di silicone che abbia la stessa indicazione e la medesima destinazione d'uso di quello richiesto;

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Si conferma il lotto così come già esistente poiché si ritiene che il diverso materiale potrebbe influire sulle caratteristiche prestazionali del prodotto quali la facilità di uso, di posizionamento, ecc.

**65 QUESITO**

Lotto 92 "SACCHE E SISTEMI DI RACCOLTA LIQUIDI" –

Si richiede di specificare se il rubinetto di scarico richiesto è di tipo "push pull" o "a croce";

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Il capitolato prevede con rubinetto o sistema equivalente, di scarico.

Quindi sono ammessi sistemi alternativi come quelli proposti nel quesito.

**66. QUESITO**

Lotto 93 "SACCHE E SISTEMI DI RACCOLTA LIQUIDI" –

Al fine di garantire un miglior livello qualitativo dei prodotti offerti, si consiglia di inserire fra i requisiti minimi la caratteristica del "punto di prelievo del campione urina con siringa senza ago";



Nel rispetto del principio di par condicio espresso dalle leggi vigenti (D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.), che prevedono la massima partecipazione a tutte le procedure di gara, si richiede inoltre di dividere il lotto 93 in due lotti differenti, separando la "sacca di raccolta urina" (attualmente VOCE A) dalla "sacca di svuotamento" (attualmente VOCE B);

Si richiede infine di specificare meglio le caratteristiche del prodotto richiesto alla voce B, considerando che normalmente la sacca di svuotamento richiesta ha le seguenti caratteristiche: sacca non sterile in confezioni da 200/300 pezzi compatibile con tutti i rubinetti standard di una sacca a circuito chiuso con rubinetto a croce.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**Viene accolta la richiesta di inserire tra i requisiti minimi la caratteristica del punto di prelievo del campione urina con siringa senza ago e conseguentemente viene aggiornato il lotto.**

**Per quanto concerne la richiesta di prevedere lotto diverso per le sacche, questa non viene accolta per motivi riconducibili a problematiche gestionali**

**Infine si ritiene che la descrizione della sacca di svuotamento già presente in capitolato sia sufficientemente esaustiva.**

**67. QUESITO**

Al fine di riuscire a fronteggiare qualsiasi esigenza delle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S. della Regione Liguria si consiglia di verificare l'eventuale necessità (inserendo eventualmente nuovi lotti di gara) di "sacche urina da gamba capacità 750 ml con rubinetto da 10 cm e da 35 cm" e di "sacche a circuito chiuso con camera di gocciolamento", attualmente non previste all'interno del capitolato di gara ma utilizzate in molte strutture della Regione Liguria.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**Tali prodotti saranno inclusi in gare diverse secondo un programma della CRA.**

**68. QUESITO**

LOTTO 57 –

Si chiede di allargare il range di misure richieste includendo anche quella da 6 Ch .

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**La richiesta viene accolta e conseguentemente viene variato il lotto**

**69. QUESITO**

LOTTO 60 : Kit dilatazione per tratto nefrostomico : si chiede la possibilità di includere nel lotto anche le misure da 6, 8 e 10 mm; possibilità di camicia sia in PTFE che trasparente per miglior visione del tratto nefrostomico.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**Per quanto concerne la richiesta di includere nel lotto anche le misure da 6,8,10 mm, quindi inferiori a 12 mm, questa non viene accolta. Per quanto concerne la possibilità di includere nel lotto la camicia in PTFE trasparente si precisa che tale prodotto può essere offerto anche stante l'attuale descrizione in capitolato che non preclude,infatti, tale possibilità.**

**70. QUESITO**

Per i lotti dal 41 al 49 e per il lotto 59 si chiede di modificare la dicitura da "Sonde "a " Cateteri".

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La descrizione dei lotti da 41 a 49 è stata ripresa dalla Classificazione nazionale dispositivi medici (CND) , mentre quella del lotto 59 non viene precisata dalla CND. Quindi per quest'ultima potrebbe non risultare preciso anche il termine cateteri proposto. Comunque tutti questi prodotti devono essere intesi come dispositivi di forma tubolare così come definiti dalla CND.

**71. QUESITO**

Nel lotto 55 c'è una incongruenza tra titolo "stent ureterali: doppio loop" e sottotitolo "dilatatori sequenziali per tramite nefrostomico.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La evidenziazione è corretta. Il titolo già indicato in capitolato è errato per un refuso grafico e pertanto viene variato in "DISPOSITIVI PER DILATAZIONE RIGIDA URETRALE, URETRALE E NEFROSTOMICA"

**72. QUESITO**

Lotto 101: si chiede conferma se il dispositivo richiesto è un un isterometro (misuratore lunghezza utero-) o un dilatatore cervicale?

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**Si conferma che il dispositivo richiesto è un isterometro**

**73. QUESITO**

Lotto 104: nelle caratteristiche tecniche si dovrebbe indicare foro in punta o laterale, non tutte le ditte hanno il foro in punta. La Misura da 12 è troppo corta; in generale le misure sono intorno a 20-23 cm circa. Idem per i french... troppo piccoli. Di solito i diametri della punta sono tra 4-6 fr perché le impugnature possono essere più grandi. Nei criteri qualitativi più che la facilità di utilizzo si deve valutare l'atraumaticità e la facilità a passare attraverso cervici stenotiche.

Aggiungere latex free.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**La richiesta viene accolta per quanto riguarda di aggiungere dopo la frase " dotato di punta con fori " la dizione " o fori laterali " nonché quella di modificare le misure e conseguentemente viene variato il lotto.**

**Per quanto riguarda i citati criteri valutativi , quanto suggerito è già ricomprendibile nella prevista valutazione della facilità di posizionamento e facilità di utilizzo.**

**74. QUESITO**

Lotto 108: kit per trasferimento in utero degli embrioni (transfer facile) con ogiva e otturatore: non è per transfer facili.....nelle caratteristiche tecniche si dovrebbe indicare (essendo noi l'attuale fornitore siamo a conoscenza delle esigenze dell'utilizzatore ) una guida con ogiva e stopper. Nella confezione spesso i cateteri non sono in 2 confezionamenti. L'importante è l'etichetta che si stacca da attaccare in cartella. Nei criteri qualitativi più che la facilità di utilizzo è importante valutare la forma dell'ogiva, l'ecogenicità del catetere, l'importanza di avere tacche prossimali sul catetere. Il criterio valutativo 4 non è molto chiaro. Difficilmente il kit può essere vendibile singolarmente e non in scatole magari da 50 o 100. Inoltre i componenti i sono venduti insieme essendo un kit.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La evidenziazione inerente la imprecisa caratteristica "transfert facile" riportata in capitolato viene accolta e conseguentemente tale dicitura viene depennata dal capitolato.

Il resto della richiesta non viene accolto.

**75. QUESITO**

Lotto 107: kit per trasferimento in utero con ogiva (senza catetere di prova senza otturatore) eventualmente aggiungere per transfer difficili. Nelle caratteristiche tecniche si dovrebbe indicare (essendo noi l'attuale fornitore siamo a conoscenza delle esigenze dell'utilizzatore) catetere da embriotransfer dotato di punta ecogenica e tecnologica icrovol (diametro ridotto del catetere) per caricare poco terreno guida morbida, precurvata, dotata di ogiva distale e stopper. Nei criteri qualitativi più che la facilità di utilizzo è importante valutare la forma dell'ogiva, l'ecogenicità del catetere, l'importanza di avere tacche prossimali sul catetere, l'importanza di caricare poco terreno.

Nella confezione: spesso i cateteri non sono in 2 confezionamenti. L'importante è l'etichetta che si stacca da attaccare in cartella. Nei criteri qualitativi più che la facilità di utilizzo è importante valutare la forma dell'ogiva, l'ecogenicità del catetere, l'importanza di avere tacche prossimali sul catetere. Il criterio valutativo 4 non è molto chiaro. Difficilmente il kit può essere venduto singolarmente e non in scatole magari da 50 o 100. Inoltre i componenti i sono venduti insieme essendo un kit. (potrebbe servire l'otturatore per i transfer molto difficili, si chiede la possibilità di creare un diverso lotto).

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Viene accolta la richiesta di aggiungere nelle descrizione del lotto la dicitura "il prodotto è per tranfert difficili"

Il resto della richiesta non viene accolto.

**76. QUESITO**

Lotto 95: cateteri per isterosalpingografia: si chiede di modificare la dicitura da "Sonde " a " Cateteri" ... e aggiungere dotato di siringa.

Nella confezione: ogni singolo catetere.....

Nelle misure aggiungere il volume del palloncino: 1 ml-e 1,5 ml circa

Nei criteri qualitativi sarebbe utile aggiungere la tenuta del palloncino e la flessibilità del catetere.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La richiesta di modificare la dicitura "sonda" a quella di "catetere" viene accolta, per il resto il lotto rimane inalterato.

**77. QUESITO**

Lotto 106: kit per trasferimento in utero degli embrioni (transfer facile): Nelle caratteristiche la punta è ecogenica non ecografica. Nella confezione: spesso i cateteri non sono in 2 confezionamenti. L'importante è l'etichetta che si stacca da attaccare in cartella. Misure: catetere: lunghezza circa 23cm, Guida: circa 16 cm. Nei criteri qualitativi più che la facilità di utilizzo è importante valutare l'ecogenicità del catetere, l'importanza di avere tacche prossimali sul catetere. Il criterio valutativo 4 non è molto chiaro. Difficilmente il kit può essere venduto singolarmente e non in confezioni multiple. Inoltre i componenti i sono venduti insieme essendo un kit.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**Il rilievo sulla dicitura ecografica viene accolto.**

**La proposta di modificare la lunghezza del catetere a "23 cm circa e quella della guida a "16 cm circa", rispetto a quanto indicato in capitolato (rispettivamente 25 cm circa e 17 cm circa), non è presa in considerazione in quanto le misure in capitolato hanno un range di +- 20%, che fa rientrare tali lunghezze proposte tra le idonee.**

**Per il resto il lotto rimane invariato, infatti anche la richiesta di modificare le misure.**

#### **78. QUESITO**

LOTTO 105: set per trasferimento non kit.....(attuali fornitori) si prega di modificare le caratteristiche tecniche come segue:catetere con punta ecogenica , e catetere prova a punta chiusa

Nella confezione: spesso i cateteri non sono in 2 confezionamenti. L'importante è l'etichetta che si stacca da attaccare in cartella.

Nei criteri qualitativi più che la facilità di utilizzo è importante valutare l'ecogenicità del catetere, l'importanza di avere tacche prossimali sul catetere, la possibilità di avere punta malleabile.

Il criterio valutativo 4 non è molto chiaro. Difficilmente il kit può essere venduto singolarmente e non in confezioni multiple. Inoltre i componenti sono venduti insieme essendo un kit (potrebbe servire l'otturatore per i transfer molto difficili), si chiede la possibilità di creare un diverso lotto.

#### **DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA**

**Quanto richiesto non vien accolto.**

#### **79. QUESITO**

Lotto 111: microago con spike da iniezione per icsi (attuali fornitori)

Nelle caratteristiche tecniche manca la dicitura "microago dotato di spike". Per il confezionamento aggiungere:ogni singolo ago fornito di spike deve essere contenuto singolarmente in un contenitore rigido e collocato in un involucro secondario, di facile apertura, con ben evidenziato il punto in cui praticare l'apertura. Le confezioni secondarie devono essere raggruppate in idonee confezioni terziarie (scatole).

Misure: diametro interno: 5 micrometri;  
                  diametro esterno: 7 micrometri

Nei criteri valutativi sarebbe bene aggiungere l'affilatura dello spike e la possibilità di offrire più serie allo stesso prezzo.

#### **DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA**

**La richiesta non viene accolta.**

#### **80. QUESITO**

Lotto 112: pipetta di supporto per icsi (HOLDING)

si prega di modificare le caratteristiche tecniche come segue :pipette di supporto , con superficie liscia, lucidata a fiamma, sterile, monouso, angolata a 35°, in vetro borosilicato per la tenuta dell'ovocita durante la tecnica ICSI.

Per il confezionamento si chiede di modificare come segue:

ogni pipetta deve essere contenuto singolarmente in un contenitore rigido e collocato in un involucro secondario, di facile apertura, con ben evidenziato il punto in cui praticare l'apertura. Le confezioni secondarie devono essere raggruppate in idonee confezioni terziarie (scatole).

Misure: diametro interno: 15 micrometri;  
                  diametro esterno: 75 micrometri

Nei criteri valutativi bisognerebbe eliminare l'assenza di adesione e inserire: corretta adesione della punta della pipetta all'ovocita e la possibilità di offrire più serie allo stesso prezzo.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA**

Il termine microago, come suggerito, viene variato in pipetta di supporto e conseguentemente viene aggiornata la descrizione in capitolato.

Nei criteri valutativi viene accolta la proposta di eliminare la dicitura "assenza di adesione" con "corretta adesione" e conseguentemente viene variata la descrizione del lotto.

**81. QUESITO**

Lotto 114:

Si prega di modificare le caratteristiche tecniche come segue: dispositivo sterile, monouso, ... aggiungere latex free, ...collegato a un catetere a 2 vie, una per il riempimento rapido di fisiologica l'altra per la fuoriuscita del fluido uterino collegabile ad una sacca per monitorarne l'andamento, dotato di siringa e valvola a 3 vie unidirezionale.

Misure: 24 fr circa, lunghezza: 54 cm circa

Nei criteri valutativi manca la dicitura "ben visibile ecograficamente".

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA**

La richiesta non viene accolta.

**82. QUESITO**

**SI PREGA DI INTEGRARE I SEGUENTI PRODOTTI DI CUI SIAMO AL MOMENTO FORNITORI E CHE NON SONO AL MOMENTO INSERITI NEL CAPITOLATO**

**SET PER RICANALIZZAZIONE TUBARICA**

Set di ricanalizzazione della tuba costituito da 3 pezzi acquistabili separatamente, monouso e radiopachi.

Consta di:

1-catetere a palloncino con curva distale di circa 65°, provvisto di due lumi di cui uno per il contrasto fornito di luer-lock e uno per il gonfiaggio del palloncino con rubinetto.

Misure: lunghezza circa 23 cm; diametro 9Fr il lume interno deve permettere l'inserimento di strumentario da 6 Fr); palloncino da 2 ml circa

2- catetere coassiale con curva distale per eseguire la salpingografia selettiva che deve poter essere inserito nel precedente.

Misure: Lunghezza 40 cm; diametro massimo 6Fr

3-Guida idrofilica contenuta in camicia rigida per lavaggio, attivazione e miglioramento scorrimento. La guida idrofilica deve poter essere inserita nel catetere per la salpingografia selettiva.

Misure: lunghezza 70 cm circa; diametro 0,89 mm circa (inseribile nel catetere da selettiva)

**PARAMETRI QUALITATIVI: 50**

1- Latex free 20

2- Morbidezza punta della guida guida idrofilica 20

3- Ecorifrangenza del catetere coassiale 10

**SET PER PICK UP DI OVOCITI**

Aghi monouso in acciaio utilizzati per il prelievo eco guidato di ovociti, con punta zigrinata meccanicamente per una miglior visualizzazione ecografica. Possibilità di avere punta per ovociti sia maturi che immaturi (punta A per follicoli immaturi)

Consta di:

- 1- Ago in acciaio che garantisce flusso laminare per evitare danni agli ovociti
  - 2- Doppia cannula attraversante tappo in silicone
  - 3- Tappo tronco conico in silicone per abbozzo provetta 17x100 circa
  - 4- Una delle 2 cannule deve terminare con attacco luer-lock per collegamento all'unità di aspirazione.
- Confezionato singolarmente, **non in scatole**, monouso, sterile

TEST MEA

Misure: lunghezza non inferiore a 30 cm; diametro esterno non superiore a 1,6 mm (17 G); lunghezza del tubo di raccordo tra ago e provetta di raccolta compresa tra 60 e 80 cm. Linea del vuoto 50 cm circa.

La confezione deve riportare:

- numero di lotto
- data e tipo di sterilizzazione
- scadenza
- etichetta staccabile

PARAMETRI QUALITATIVI:

- 1- 1-ecogenicità: 20
- 2- 2-Test MEA: 15
- 3- Possibilità di avere punta per ovociti sia maturi che immaturi: 15 (richiederne l'offerta)

**SET PER PICK UP DI OVOCITI A DOPPIO LUME**

Aghi doppia via, una per l'aspirazione una per il lavaggio separate, monouso in acciaio utilizzati per il prelievo eco guidato di ovociti, che permettono contemporaneamente anche il lavaggio dei follicoli, con punta zigrinata meccanicamente per una miglior visualizzazione ecografica. Possibilità di avere punta per ovociti sia maturi che immaturi (punta A per follicoli immaturi)

Consta di:

- 1- Ago in acciaio che garantisce flusso laminare per evitare danni agli ovociti
- 2- Doppia cannula attraversante tappo in silicone
- 3- Tappo tronco conico in silicone per abbozzo provetta 17x100 circa
- 4- Una delle 2 cannule deve terminare con attacco Luer-lock per collegamento all'unità di aspirazione.
- 5- Linea di lavaggio di almeno 90-100 cm circa
- 6- Linea di aspirazione di almeno 75 cm circa

Confezionato singolarmente, non in scatole, monouso, sterile

TEST MEA

Misure: lunghezza non inferiore a 30 cm; diametro esterno non superiore a 1,6 mm (17 G); lunghezza del tubo di raccordo tra ago e provetta di raccolta almeno di 75 cm;

La confezione deve riportare:

- numero di lotto
- data e tipo di sterilizzazione
- scadenza
- etichetta staccabile

PARAMETRI QUALITATIVI:

- 1- ecogenicità: 20 punti
- 2- Test MEA: 15 punti

3- Possibilità di avere punta per ovociti sia maturi che immaturi 15 punti (chiedere offerta)

**SI PREGA DI INTEGRARE IL CAPITOLATO CON IL DOPPIO PALLONE PER LA MATURAZIONE CERVICALE (CRB) IN USO ALL'OSPEDALE SAN MARTINO E DI CUI SIAMO FORNITORI.**

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

La richiesta non viene accolta. Si ritiene di non poter accettare la richiesta della ditta volta alla introduzione in capitolato dei 4 lotti citati in quanto nessuna ASL, nella fase istruttoria relativa all'acquisizione dei dati legati alle varie tipologie di materiali utilizzati, ha indicato/sollecitato tale necessità.

**83. QUESITO**

LOTTO 102: Per una più ampia competizione si chiede di rivedere il range di misure comprendendole tra 50 e 110 mm.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA**

La richiesta viene accolta e conseguentemente viene variato il capitolato.

**84. QUESITO**

LOTTO 106: Si chiede di sostituire "punta ecografica" con catetere ecogenico; si chiede inoltre di modificare le lunghezze

Lunghezza catetere 23 cm circa

Lunghezza guida 15 cm circa

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Il rilievo sulla dicitura ecografica viene accolto.

La proposta di modificare la lunghezza del catetere a "23 cm circa e quella della guida a "15 cm circa", rispetto a quanto indicato in capitolato (rispettivamente 25 cm circa e 17 cm circa), non è presa in considerazione in quanto le misure in capitolato hanno un range di +- 20%, che fa rientrare tali lunghezze proposte tra le idonee.

**85. QUESITO**

LOTTO 107: Si chiede di togliere l'indicazione "con ogiva" in quanto identifica una sola azienda. Si chiede di sostituire "punta ecografica" con catetere ecogenico; si chiede inoltre di modificare le lunghezze

Lunghezza catetere 23 cm circa

Lunghezza guida 15 cm circa

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Il suggerimento di "togliere la dizione "con ogiva" viene accolto.

La proposta di modificare la lunghezza del catetere a "23 cm circa e quella della guida a "15 cm circa", rispetto a quanto indicato in capitolato (rispettivamente 25 cm circa e 17 cm circa), invece, non è presa in considerazione in quanto le misure in capitolato hanno un range di +- 20%, che fa rientrare tali lunghezze proposte tra le idonee.

**86. QUESITO**

LOTTO 108: Si chiede di sostituire "punta ecografica" con catetere ecogenico; si chiede inoltre di modificare le lunghezze

Lunghezza catetere 23 cm circa

Lunghezza guida 15 cm circa

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Il rilievo sulla dicitura ecografica viene accolto.

La proposta di modificare la lunghezza del catetere a "23 cm circa e quella della guida a "15 cm circa", rispetto a quanto indicato in capitolato (rispettivamente 25 cm circa e 17 cm circa), non è presa in considerazione in quanto le misure in capitolato hanno un range di +- 20%, che fa rientrare tali lunghezze proposte tra le idonee.

Per il resto il lotto rimane invariato, infatti anche la richiesta di modificare le misure.

**87. QUESITO**

LOTTO 71 - Riteniamo che la misura richiesta di 10 Fr sia eccessiva poiché fastidiosa per il paziente durante la fase di inserimento del catetere. Sicuramente più adeguati sono i cateteri a 6, 8, 9 Fr al massimo, misure che assicurano comunque la buona riuscita di ueteromanometrie e cistomanometrie.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Viene parzialmente accolta la richiesta di rivedere le misure e conseguentemente vengono variate quelle già indicate nel capitolato.

**88. QUESITO**

LOTTO 72 – Identica osservazione presentata per il lotto precedente.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Viene parzialmente accolta la richiesta di rivedere le misure e conseguentemente vengono variate quelle già indicate nel capitolato.

**89. QUESITO**

LOTTO 73 – Identica osservazione presentata per il lotto precedente.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Viene parzialmente accolta la richiesta di rivedere le misure e conseguentemente vengono variate quelle già indicate nel capitolato.

**90. QUESITO**

LOTTO 74 - Riteniamo che la misura richiesta di 10 Fr sia eccessiva poiché con tale spessore potrebbe verificarsi il rischio di ostruzioni nell'uretra del paziente durante lo svolgimento dell'esame Studio pressione e flusso.

Sicuramente più adeguati sono i cateteri 6, 8, 9 Fr al massimo.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

Viene parzialmente accolta la richiesta di rivedere le misure e conseguentemente vengono variate quelle già indicate nel capitolato.

**91. QUESITO**

LOTTO 75 – Riteniamo che la misura richiesta di 10 Fr sia eccessiva poiché fastidiosa per il paziente durante la fase di inserimento del catetere. Sicuramente più adeguati sono i cateteri a 6 e 8 Fr al massimo, misure che assicurano comunque la buona misurazione del Profilo pressorio uretrale.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**



**Viene parzialmente accolta la richiesta di rivedere le misure e conseguentemente vengono variate quelle già indicate nel capitolato.**

**92. QUESITO**

LOTTO 76 – Non è possibile utilizzare una linea di estensione per urodinamica dotata di valvola antireflusso poiché questa bloccherebbe la pressione fornendo misurazioni errate durante l'esecuzione degli esami.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**L' evidenziazione è accolta e conseguentemente viene variata la descrizione del lotto.**

**93. QUESITO**

LOTTO 77 – Sarebbe bene specificare il numero delle vie (1 o 2) richieste per il rilevamento della pressione addominale.

**DETERMINAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA:**

**Le precisazioni vengono recepite, conseguentemente viene variata la descrizione del lotto.**

  
Il RUP  
Dott. Luigi Moreno COSTA