

Risposte a quesiti di natura tecnica

(NB: Da questo momento le numerazioni integrali (1,2,3,4 etc) sono da intendersi come risposte a quesiti di natura amministrativa , le numerazioni diverse (tipo2.1,3.1,4.1) sono da intendersi come risposte a quesiti di natura tecnica)

QUESITO TECNICO N°1.1

LOTTO 397

SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLA DIURESI

Il capitolato tecnico recita : *“mantenimento della volemia nei pazienti sottoposti a procedure interventistiche.....”*; atteso che la misurazione ed il monitoraggio della diuresi non influisce sulla variazione della Volemia , chiediamo di conoscere se il sistema richiesto, debba essere costituito, oltre che dalla consolle e dei relativi kits monouso, anche da altre apparecchiature dedicate.

RISPOSTA QUESITO TECNICO N°1.1

No, non deve essere costituito da altre apparecchiature

QUESITO TECNICO N°2.1

Si chiedono i seguenti chiarimenti:- In riferimento ai lotti 1 - 2 – 7 – 8 – 99 – 357, per quanto di nostra conoscenza e sulla base degli attuali prezzi ricorrenti sul mercato, riteniamo che la base d’asta individuata non sia congrua rispetto alla complessità della composizione dei kit in questione. Chiediamo pertanto conferma che le basi d’asta indicate siano corrette;- nei lotti 1 – 2 – 3 - 8, è richiesto ago con teflonatura nera, chiediamo se sia possibile offrire ago senza teflonatura;- In riferimento al lotto 7 chiediamo cortesemente di specificare la misura dell’elettrocauterio;- nel lotto 98 sono richieste siringhe con sistema di sicurezza attivo. Chiediamo cortesemente maggiori specifiche: si intendono siringhe con ago con sistema di protezione oppure siringhe con ago retrattile?- Nel lotto 99 vengono richiesti degli elettrodi non sterili; chiediamo di specificare dove devono essere posizionati tali elettrodi;- In riferimento al lotto 100 chiediamo di specificare la misura del copri monitor e la misura del copri intensificatore;- Nel lotto 105 è richiesto un telo a 6 strati, è possibile offrire un telo a 3 strati con le stesse performance?- Da una prima analisi del capitolato, riteniamo che i prodotti richiesti ai lotti 22, 237 e 469 siano equivalenti. Chiediamo pertanto di specificare quali siano le differenze tra tali prodotti;- Nel lotto 349 è richiesta polvere gelificante; si chiede cortesemente di specificare da quanti g deve essere la bustina in cui è contenuta;- In riferimento al lotto 349, chiediamo cortesemente di specificare la misura del telo radioprotettivo; - In riferimento al lotto 350, chiediamo di specificare da quanti ml deve essere l’applicatore disinfettante;- In riferimento al lotto 350, chiediamo di specificare la misura del telo trasferimento; - Nel lotto 357, viene richiesto un telo in biaccoppiato 150x200 con clip fermatelo; chiediamo di specificare se le clip debbano essere fornite a parte o essere integrate nel telo. Qualora dovessero essere integrate nel telo, dove devono essere posizionate?- In riferimento al lotto 430, si prega di specificare misure e caratteristiche richieste per il set per flebo con doppia valvola di sicurezza;- In riferimento al lotto 430 si prega di specificare misure e caratteristiche del deflussore standard ad y.

RISPOSTA QUESITO TECNICO N° 2.1

In premessa si riporta quanto disposto all’art. 3 del disciplinare di gara:

“,si deve intendere prevista in rapporto ad ogni singola descrizione tecnica , in ogni modo , la clausola della “equivalenza funzionale” dei prodotti offerti ai sensi del comma 6 dell’art. 68 del D.Lgs 50/2016. Ai sensi dello stesso articolo comma 7, sarà consentita l’offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che la stessa sia ampiamente dimostrata, con qualsiasi mezzo appropriato, e ritenuta tale dai sanitari componenti la specifica commissione di valutazione della conformità.”

Lotti 1,2,7,8,99,357, le basi d’asta sono state elaborate in base a precedenti aggiudicazioni di gara svolte da questa Azienda o anche da altre aziende sanitarie

Lotti 1,2,3,8, Ago con teflonatura. L’ ago deve essere teflonato per garantire morbidezza ed adeguato scivolamento

Lotto 7, le misure dell’elettrocauterio devono essere adeguate alla tipologia di procedura richiesta

Lotto 98 le siringhe con ago potranno essere di uno dei tipi da voi indicato

Lotto 99 – devono essere posizionati sulla cute dei pazienti per la monitorizzazione ECG grafico

Lotto 100 –misure standard

Lotto 105 - se il telo offerto di tre strati ha la stessa performance di un telo di sei strati, deve essere dichiarata l'equivalenza del prodotto , ai sensi dell’art. 3 del disciplinare

Lotti 22,237 e 469 – non è una istanza oggetto di valutazione da parte di questa Azienda

Lotto 349 - non è stata specificata la grammatura necessaria della polvere gelificante, in quanto la quantità di polvere da utilizzare è in funzione alle caratteristiche fisiche e al potere addensante proprio del prodotto offerto.

Lotto 349 - il telo radioprotettivo deve essere di misura congrua per gli accessi radiali e femorali

Lotto 350 - misura standard

Lotto 350- misure standard

Lotto 357- le clip potranno essere fornite a parte ma anche integrate al telo. A vostro piacere

Lotto 430 - sia il set per flebo con doppia valvola di sicurezza, sia il deflussore standard ad y non necessitano di caratteristiche e misure particolari essendo sufficiente quelle standard

QUESITO N.3.1

LOTTO 1 - KIT PER CORONAROGRAFIA

flacone da 100 ml di soluzione disinfettante iodopovidone tipo o equivalente Esojod 100 A.I.C. (sterile inserito all’interno del custom pack). È un componente che richiede autorizzazione immissione in commercio di farmaci che quindi non riguarda tutte le aziende produttrici di dispositivi medici ed inoltre richiesto all’interno del pacco, comporta la sterilizzazione ad ossido di etilene, azione che compromette lo

stato di disinfettante, trasformando la parte in acqua presente in soluzione gelatinosa cancerogena non più atta alla corretta disinfezione della cute. ***Si chiede di eliminare dalla composizione il componente.***

Gli aghi angiografici vengono richiesti in PTFE nero, caratteristica di difficile reperimento e che non è da ritenersi realmente migliorativa e nella visione dell'ago. ***Si chiede di eliminare la specifica PTFE nero***

Kit di inserimento percutaneo in arteria con valvola di silicone, già presente singolarmente nel lotto n: 33 dal quale risulta più corretto attingere, con dilatatore rastremato in poliestere e nylon per i diam. 4 e 5F, con siliconatura interna ed esterna, lunghezza 14,5-15,8-17,8-19 cm , che rende la richiesta concretizzabile in numero 1056 misure differenti – non possono essere ammesse diverse misure in quanto la procedura perde la standardizzazione. ***Si chiede di specificare una sola misura da inserire nel pacco o eliminare il kit di inserimento nel pacco.***

sutura naturale in seta nera, calibro 0. Risulta essere componente sterilizzabile soltanto a raggi gamma e quindi non fornibile all'interno del pacco. ***Si chiede di eliminare dalla composizione il componente..***

Elettrodi monouso latex free per ECG in FOAM dimensioni 42x36mm. mm. con bottone centrale in Ag/AgCl e gel solido conduttivo creato in una formulazione idrogel polimerizzato non irritante, non sensibilizzante e non tossico per la pelle. – richiesto all'interno del pacco, comporta la sterilizzazione ad ossido di etilene, che trasforma la componente acquosa del gel in materiale cancerogeno. ***Si chiede di poter accludere fuori dal custom kit tale componente.***

RISPOSTE AL QUESITO N.3.1

“ flacone da 100 ml di soluzione disinfettante iodopovidone tipo o equivalente Esojod 100 A.I.C. (sterile inserito all'interno del custom pack” **dalla composizione del Kit potrà essere eliminato tale prodotto.**

aghi angiografici vengono richiesti in PTFE nero. **Il PTFE potrà essere anche di altro colore.**

Kit di inserimento percutaneo in arteria con valvola di silicone. **Il kit da offrire potrà comprendere una sola misura a scelta del concorrente**

sutura naturale in seta nera, calibro 0: **Tale prodotto potrà essere eliminato dall'assemblaggio del Kit e essere fornito al di fuori separatamente.**

Elettrodi monouso latex free per ECG in FOAM dimensioni 42x36mm. mm. con bottone centrale in Ag/AgCl e gel solido conduttivo creato in una formulazione idrogel polimerizzato non irritante, non sensibilizzante e non tossico per la pelle.: **Tale prodotto potrà essere eliminato dall'assemblaggio del Kit e essere fornito al di fuori separatamente.**

QUESITO N.4.1

LOTTO 2 - KIT PER CORONAROGRAFIA

flacone da 100 ml di soluzione disinfettante iodopovidone tipo o equivalente Esojod 100 A.I.C. (sterile inserito all'interno del custom pack). È un componente che richiede autorizzazione immissione in commercio di farmaci che quindi non riguarda tutte le aziende produttrici di dispositivi medici ed inoltre richiesto all'interno del pacco, comporta la sterilizzazione ad ossido di etilene, azione che compromette lo

stato di disinfettante, trasformando la parte in acqua presente in soluzione gelatinosa cancerogena non più atta alla corretta disinfezione della cute. ***Si chiede di eliminare dalla composizione il componente.***

Gli aghi angiografici vengono richiesti in PTFE nero, caratteristica di difficile reperimento e che non è da ritenersi realmente migliorativa e nella visione dell'ago. ***Si chiede di eliminare la specifica PTFE nero***

Elettrodi monouso latex free per ECG in FOAM dimensioni 42x36mm. mm. con bottone centrale in Ag/AgCl e gel solido conduttivo creato in una formulazione idrogel polimerizzato non irritante, non sensibilizzante e non tossico per la pelle. – richiesto all'interno del pacco, comporta la sterilizzazione ad ossido di etilene, che trasforma la componente acquosa del gel in materiale cancerogeno. ***Si chiede di poter accludere fuori dal custom kit tale componente.***

RISPOSTE AL QUESITO N. 4.1

flacone da 100 ml di soluzione disinfettante iodopovidone tipo o equivalente Esojod 100 A.I.C. (sterile inserito all'interno del custom pack. **dalla composizione del Kit potrà essere eliminato tale prodotto**

aghi angiografici vengono richiesti in PTFE nero.:**Il PTFE potrà essere anche di altro colore**

Elettrodi monouso latex free per ECG in FOAM dimensioni 42x36mm. mm. con bottone centrale in Ag/AgCl e gel solido conduttivo creato in una formulazione idrogel polimerizzato non irritante, non sensibilizzante e non tossico per la pelle.: **Tale prodotto potrà essere eliminato dall'assemblaggio del Kit e essere fornito al di fuori separatamente.**

QUESITO N. 5.1

LOTTO 5 - KIT PER CORONAROGRAFIA

Telo angiografico in doppio strato di airlaid e drylaid. Sono dettagli che sembrano denotare prodotto ben preciso prodotto unicamente da una ditta. ***Si chiede di eliminare la specifica.***

Disinfettante Iodopovidone 125 ml. È un componente che richiede autorizzazione immissione in commercio di farmaci che quindi non riguarda tutte le aziende produttrici di dispositivi medici ed inoltre richiesto all'interno del pacco, comporta la sterilizzazione ad ossido di etilene, azione che compromette lo stato di disinfettante, trasformando la parte in acqua presente in soluzione gelatinosa cancerogena non più atta alla corretta disinfezione della cute. ***Si chiede di eliminare dalla composizione il componente.***

Elettrodi monouso latex free per ECG in FOAM dimensioni 42x36mm. mm. con bottone centrale in Ag/AgCl e gel solido conduttivo creato in una formulazione idrogel polimerizzato non irritante, non sensibilizzante e non tossico per la pelle. – richiesto all'interno del pacco, comporta la sterilizzazione ad ossido di etilene, che trasforma la componente acquosa del gel in materiale cancerogeno. ***Si chiede di poter accludere fuori dal custom kit tale componente.***

RISPOSTE AL QUESITO N. 5.1

Telo angiografico in doppio strato di airlaid e drylaid: **Saranno ammesse tipologie di prodotto analoghe/equivalenti nella loro composizione e funzionalità a scelta del concorrente.**

Disinfettante Iodopovidone 125 ml.:**dalla composizione del Kit potrà essere eliminato tale prodotto**

Elettrodi monouso latex free per ECG in FOAM dimensioni 42x36mm. mm. con bottone centrale in Ag/AgCl e gel solido conduttivo creato in una formulazione idrogel polimerizzato non irritante, non sensibilizzante e non tossico per la pelle.: **Si potrà accludere tale prodotto fuori dall'assemblaggio del Kit e separatamente ad esso**

QUESITO N. 6.1

LOTTO 7 - KIT PER IMPIANTO PACE-MAKER E DEFIBRILLATORI

Telo copertura con bande laterali totalmente trasparenti, non incollate ma estruse dal telo senza giunzioni di alcun tipo per impedire il passaggio di liquidi e batteri. ***Si chiede di eliminare la specifica estruse.***

flacone da 100 ml di soluzione disinfettante iodopovidone tipo o equivalente Esojod 100 A.I.C. (sterile inserito all'interno del custom pack). È un componente che richiede autorizzazione immissione in commercio di farmaci che quindi non riguarda tutte le aziende produttrici di dispositivi medici ed inoltre richiesto all'interno del pacco, comporta la sterilizzazione ad ossido di etilene, azione che compromette lo stato di disinfettante, trasformando la parte in acqua presente in soluzione gelatinosa cancerogena non più atta alla corretta disinfezione della cute. ***Si chiede di eliminare dalla composizione il componente.***

Elettrodi monouso latex free per ECG in FOAM dimensioni 42x36mm. mm. con bottone centrale in Ag/AgCl e gel solido conduttivo creato in una formulazione idrogel polimerizzato non irritante, non sensibilizzante e non tossico per la pelle. – richiesto all'interno del pacco, comporta la sterilizzazione ad ossido di etilene, che trasforma la componente acquosa del gel in materiale cancerogeno. ***Si chiede di poter accludere fuori dal custom kit tale componente.***

RISPOSTE AL QUESITO N. 6.1

Telo copertura con bande laterali totalmente trasparenti, non incollate ma estruse dal telo senza giunzioni di alcun tipo per impedire il passaggio di liquidi e batteri. **Si possono fornire anche bande laterali incluse.**

Disinfettante Iodopovidone 100 ml.: **dalla composizione del Kit potrà essere eliminato tale prodotto**

Elettrodi monouso latex free per ECG in FOAM dimensioni 42x36mm. mm. con bottone centrale in Ag/AgCl e gel solido conduttivo creato in una formulazione idrogel polimerizzato non irritante, non sensibilizzante e non tossico per la pelle.: **Tale prodotto potrà essere eliminato dall'assemblaggio del Kit e essere fornito al di fuori separatamente.**

QUESITO N. 7.1

LOTTO 8 - KIT PER ELETTROFISIOLOGIA

Telo copertura con bande laterali totalmente trasparenti, non incollate ma estruse dal telo senza giunzioni di alcun tipo per impedire il passaggio di liquidi e batteri. ***Si chiede di eliminare la specifica estruse.***

flacone da 100 ml di soluzione disinfettante iodopovidone tipo o equivalente Esojod 100 A.I.C. (sterile inserito all'interno del custom pack). È un componente che richiede autorizzazione immissione in commercio di farmaci che quindi non riguarda tutte le aziende produttrici di dispositivi medici ed inoltre richiesto all'interno del pacco, comporta la sterilizzazione ad ossido di etilene, azione che compromette lo stato di disinfettante, trasformando la parte in acqua presente in soluzione gelatinosa cancerogena non più atta alla corretta disinfezione della cute. ***Si chiede di eliminare dalla composizione il componente.***

Gli aghi angiografici vengono richiesti in PTFE nero, caratteristica di difficile reperimento e che non è da ritenersi realmente migliorativa e nella visione dell'ago. ***Si chiede di eliminare la specifica PTFE nero***

Elettrodi monouso latex free per ECG in FOAM dimensioni 42x36mm. mm. con bottone centrale in Ag/AgCl e gel solido conduttivo creato in una formulazione idrogel polimerizzato non irritante, non sensibilizzante e non tossico per la pelle. – richiesto all'interno del pacco, comporta la sterilizzazione ad ossido di etilene, che trasforma la componente acquosa del gel in materiale cancerogeno. ***Si chiede di poter accludere fuori dal custom kit tale componente.***

RISPOSTE AL QUESITO N. 7.1

Telo copertura con bande laterali totalmente trasparenti, non incollate ma estruse dal telo senza giunzioni di alcun tipo per impedire il passaggio di liquidi e batteri. **Si possono fornire anche bande laterali incluse.**

Disinfettante Iodopovidone 100 ml.: **dalla composizione del Kit potrà essere eliminato tale prodotto**

aghi angiografici vengono richiesti in PTFE nero: **Il PTFE potrà essere anche di altro colore**

Elettrodi monouso latex free per ECG in FOAM dimensioni 42x36mm. mm. con bottone centrale in Ag/AgCl e gel solido conduttivo creato in una formulazione idrogel polimerizzato non irritante, non sensibilizzante e non tossico per la pelle.: **Tale prodotto potrà essere eliminato dall'assemblaggio del Kit e essere fornito al di fuori separatamente.**

QUESITO N. 8.1

LOTTO 99 - KIT PER CORONAROGRAFIA

telo copertura Sahara per letto operatorio con strato inferiore tipo QuickSuite. **Si chiede di chiarire o eliminare la specifica**

Elettrodi monouso con gel solido non sterili . **Non risulta possibile inserire tale componente in kit sterile.**

telo super assorbente in TNT, in polimero Airlaid con pellicola Aquashield .Denotano caratteristiche di una ditta e non sono riproducibili. **Si chiede di eliminare la specifica.**

supporto per approccio radiale, pieghevole ed adattabile a qualsiasi braccio, in alluminio coperto di cotone, con chiusure a Velcro, utilizzabile durante RMN, free latex, lunghezza x adulti cm.22 larg. cm.8,5 pediatrico cm.13, larg. cm.6,5 (a seconda delle esigenze degli operatori) Componente riferibile ad una sola ditta e con caratteristiche non standardizzabili nel pacco. **Si chiede di eliminare il componente dal pacco attingendo dal lotto 228 già dedicato.**

RISPOSTE AL QUESITO N. 8.1

telo copertura Sahara per letto operatorio con strato inferiore tipo QuickSuite: **Potranno essere presentate offerte di prodotti con denominazioni diverse purchè in grado di garantire bassi livelli di umidità e preservazione della integrità cutanea**

Elettrodi monouso con gel solido non sterili: **Si potrà accludere tale prodotto fuori dall'assemblaggio del Kit e separatamente ad esso**

Telo super assorbente in TNT, in polimero Airlaid con pellicola Aquashield : **Si ritiene possibile offrire prodotto dimostrato come super assorbente in TNT senza ulteriore specifica.**

Supporto per approccio radiale: **dalla composizione del Kit potrà essere eliminato tale prodotto**

QUESITO N. 9.1

LOTTO 430 - KIT PER CORONAROGRAFIA

medicazione post compressione a base estratti naturali 5 x 5 cm
corredata di una medicazione non aderente 10 x 10 cm con compressa centrale in tnt. ***Si chiede di specificare le caratteristiche del prodotto la tipologia degli estratti naturali.***

RISPOSTE AL QUESITO N. 9.1

medicazione post compressione a base estratti naturali: **Tipo aloe o equivalenti. Non necessità altra ulteriore specifica trattandosi di prodotto standard**