

PROCEDURA APERTA SOPRA SOGLIA COMUNITARIA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D. LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE, DI DISPOSITIVI MEDICI UROGENITALI, SUDDIVISA IN 89 LOTTI, PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA. IMPORTO A BASE D'ASTA € 14.323.878,00, OLTRE IVA NELLA MISURA DI LEGGE. N°. GARA 8588751. CIG VARI

CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI

N.	QUESITO	CHIARIMENTO
1	Essendo richiesto nel lotto 67 "tunnellizzatore curvo e/o tunnellizzatore elicoidale" si chiede conferma che nel modello di offerta sia possibile offrire entrambi i kit (indicando due distinti codici prodotto) chiaramente al medesimo prezzo.	Si conferma che sarà accettato sia un solo kit sia entrambi, come riportato nella documentazione di gara.
2	In riferimento al lotto n. 69 vi chiediamo gentilmente di specificare se l'ago richiesto è per un approccio transotturatorio o retropubico.	Si accetta sia ago per approccio transotturatorio sia ago per approccio retropubico.
3	<p>1) Lotto 40: A tutela del principio di concorrenza e per consentire la partecipazione al lotto del maggior numero di aziende, si chiede di emendare la descrizione del lotto come segue: "Stent ureterale in materiale flessibile, ad ansa singola, punta aperta affusolata, loop con memoria di forma per ridurre il rischio di migrazione, lunghezza minima 70 cm, filo guida, graduato per confermare il posizionamento, radiopco, comprendente adattatore per catetere e connettore per sacca urine, sterile, monouso". Si segnala infatti che la maggior parte degli stent ureterali mono J presenti in commercio misurano in media circa 70 cm, in quanto la tipologia di impiego nelle procedure endourologiche non richiede una lunghezza superiore.</p> <p>2) Lotto 41: A tutela del principio di concorrenza e per consentire la</p>	<p>1) Si confermano le descrizioni riportate nell'Allegato 1 "Specifiche tecniche e requisiti minimi".</p> <p>2) Si confermano le descrizioni riportate nell'Allegato 1 "Specifiche tecniche e requisiti minimi".</p> <p>3) Fermo restando il principio di equivalenza funzionale di cui all'art. 68 del D.Lgs. n. 50/2016, si confermano le descrizioni riportate nell'Allegato 1 "Specifiche tecniche e requisiti minimi".</p> <p>4) Fermo restando il principio di equivalenza funzionale di cui all'art. 68 del D.Lgs. n. 50/2016, si confermano le descrizioni riportate nell'Allegato 1 "Specifiche tecniche e requisiti minimi".</p> <p>5) Fermo restando il principio di equivalenza funzionale di cui all'art. 68 del D.Lgs. n. 50/2016, si confermano le descrizioni riportate nell'Allegato 1 "Specifiche tecniche e requisiti minimi".</p>

<p>partecipazione al lotto del maggior numero di aziende, si chiede di emendare la descrizione del lotto come segue: "Stent ureterale in Vortek o materiale flessibile simile, ad ansa singola, punta aperta, completo di filo guida da 0,035", connettore per sacca urine, lunghezza minima 70 cm, fori sul loop, graduato per confermare il posizionamento, sterile, monouso". Si segnala infatti che la maggior parte degli stent ureterali mono J presenti in commercio misurano in media circa 70 cm, in quanto la tipologia di impegno nelle procedure endourologiche non richiede una lunghezza superiore.</p> <p>3) Lotto 42: Si chiede di emendare la descrizione del lotto come segue, per consentire la più ampia partecipazione alle aziende che propongano prodotti funzionalmente equivalenti, nel rispetto del principio di concorrenza: "Stent ureterale in silicone o materiale equivalente, a lunga permanenza, doppio loop aperto/aperto, con spingitore connettabile, filo guida ad anima fissa da 0,035", sterile, monouso".</p> <p>4) Lotto 43: Si chiede di emendare la descrizione del lotto come segue, per consentire la più ampia partecipazione alle aziende che propongano prodotti funzionalmente equivalenti, nel rispetto del principio di concorrenza: "Stent ureterale in silicone o materiale equivalente, a lunga permanenza, doppio loop aperto/aperto, con spingitore connettabile, filo guida idrofilico da 0,035", sterile, monouso".</p> <p>5) Lotto 45: Si chiede di emendare la descrizione del lotto come segue, per consentire la più ampia partecipazione</p>	<p>6) Le misure riportate nella colonna dell'Allegato 1 denominata "Calibri e misure (range)" non sono requisiti minimi.</p>
--	--

	<p>alle aziende che propongano prodotti funzionalmente equivalenti, nel rispetto del principio di concorrenza: “Stent ureterale in silicone o materiale equivalente idrofilo, a lunga permanenza, doppio loop aperto/aperto, con spingitore connettabile, filo guida in nitinol idrofilico da 0,035”, sterile, monouso”.</p> <p>6) Lotto 52: Si chiede di emendare la voce CALIBRI E MISURE come segue, per consentire la più ampia partecipazione alle aziende che propongano prodotti funzionalmente equivalenti, nel rispetto del principio di concorrenza: "Lunghezza minima guaina 45 cm". Si segnala infatti che una lunghezza di 45 cm sarebbe sufficiente a consentire agevolmente l'impiego del dispositivo in tutte le procedure endourologiche.</p>	
4	<p>Dal disciplinare non è chiaro se è prevista una tolleranza sulle misure indicate nel capitolato, se affermativo, cortesemente indicare la percentuale.</p>	<p>Le misure riportate nella colonna dell'Allegato 1 denominata “Calibri e misure (range)” non sono requisiti minimi ed è quindi prevista una tolleranza. I dispositivi offerti saranno valutati in sede di gara.</p>
5	<p>1) Lotto 40: E' possibile partecipare con un prodotto che abbia una lunghezza di 75 cm anziché 80?</p> <p>2) Lotto 53: vengono indicate queste misure diametro palloncino da 10 mm a 60 mm, riteniamo che le misure corrette siano da 6mm a 10mm, confermate?</p>	<p>1) Si veda risposta al quesito n. 3), n. 1).</p> <p>2) Trattasi di mero refuso in virtù del quale sono state invertite le misure. Le misure corrette sono da 6 mm a 10 mm.</p>
6	<p>1) Le forniture richieste andranno a soddisfare le esigenze di acquisto ospedaliero o la destinazione è rivolta anche ai pazienti sul territorio che oggi ritirano i prodotti presso le farmacie private?</p> <p>2) Si richiede di Disciplinare nella lex specialis cosa succede se più operatori</p>	<p>1) Le forniture si riferiscono ai fabbisogni ospedalieri.</p> <p>2) Saranno entrambi valutati dalla Commissione Giudicatrice secondo i parametri indicati nella lex specialis di gara.</p> <p>3) Si conferma.</p>

	<p>economici offrono stessi codici prodotto del medesimo marchio.</p> <p>3) Nell'art. 12 del Capitolato Speciale si evince che nel caso in cui l'operatore economico aggiudicatario introduca un prodotto innovativo si debba impegnare a fornire quest'ultimo in luogo di quello aggiudicato. Si prevede pertanto solo la sostituzione e non l'affiancamento?</p>	
7	<p>1) Lotto 48: Confermate che trattasi di dilatatore ureterale? In quanto la descrizione dell'Allegato 1 - Specifiche tecniche e requisiti minimi disp. urogenitali così come formulata identifica un dilatatore ureterale e non fascie come indicato nel titolo.</p> <p>2) Lotto 53: Confermate che trattasi di set per dilatazione nefrostomica ad alta pressione così come previsto nella descrizione dell' Allegato 1 - Specifiche tecniche e requisiti minimi disp. urogenitali? Nel titolo viene, viceversa, indicato "dilatatore ureterale a palloncino".</p> <p>3) Si prega di confermare che qualora siano offerti gli stessi prodotti per due lotti distinti, sia possibile presentare una sola campionatura contraddistinta da etichetta riportante il numero di riferimento dei due lotti.</p>	<p>1) Trattasi di refuso. E' richiesto "dilatatore ureterale".</p> <p>2) Si veda risposta al quesito n. 7, n. 1).</p> <p>3) Si conferma.</p>
8	<p>1) La procedura aperta è per il consumo ospedalieri o anche territoriale? Nello specifico, i fabbisogni dati nell'allegato 1 ai riferiscono ai fabbisogni ospedalieri o anche territoriali?</p> <p>2) Nei vari lotti a seconda dei prodotti descritti, vengono indicate un range di misure ad esempio nel lotto 7: "Catetere</p>	<p>1) Si riferiscono ai fabbisogni ospedalieri.</p> <p>2) Si veda risposta al quesito n. 4).</p> <p>3) Si conferma.</p> <p>4) Fermo restando il principio di equivalenza di cui all'art. 68 del D.Lgs. n. 50/2016, si conferma quanto richiesto nell'Allegato 1 denominato "Specifiche tecniche e requisiti minimi".</p>

	<p>in PVC, UOMO - DONNA: Catetere autolubrificante pronto all'uso..." vengono richieste le misure dal ch 6 al ch 20. Chiediamo il range di tolleranza di tali misure.</p> <p>3) Si richiede di specificare se il principio di equivalenza citato a pag. 36 del disciplinare, si basi sull'equivalenza funzionale.</p> <p>4) Si richiede che la descrizione del lotto 59 "Catetere per ureterostomia in silicone 100%, con punta a becco di flauto, linea radiopaca, flangia di fissaggio, lunghezza minima 45 cm, sterile, monouso" venga variata in quanto lotto fotografia, identifica il prodotto di un unico OE. Inoltre si richiede che il materiale richiesto possa essere oltre al silicone anche di altro tipo se pur sempre ipoallergenico, esempio poliuretano.</p>	
9	<p>In merito al primo quesito, specifichiamo che per "territorio" intendiamo la distribuzione ai pazienti dimessi, esterni. La procedura aperta è per il consumo ospedalieri o anche territoriale? Nello specifico, i fabbisogni dati nell'allegato 1 si riferiscono ai fabbisogni ospedalieri o anche dei pazienti territoriali con invalidità/piano terapeutico ?</p>	<p>Si veda risposta al quesito n. 8, n. 1).</p>
10	<p>1) Relativamente al Lotto n. 15, la BA € 0,80 è molto bassa e non permetterebbe la partecipazione di tutte le aziende che hanno il prodotto con le caratteristiche richieste. Chiediamo se fosse possibile una modifica della stessa.</p> <p>2) La gara in oggetto è riservata ad una distribuzione su territorio o anche ospedaliera?</p>	<p>1) Si conferma la base d'asta riportata negli atti di gara.</p> <p>2) Si veda risposta al quesito n. 8, n. 1).</p> <p>3) Le misure riportate nella colonna dell'Allegato 1 denominata "Calibri e misure (range)" non sono requisiti minimi ed è quindi prevista una tolleranza.</p> <p>4) Si conferma la descrizione riportata nell'Allegato 1 "Specifiche tecniche e requisiti minimi".</p>

	<p>3) Il range di CH per i vari lotti: è indicativo o perentorio?</p> <p>4) Relativamente al Lotto 7, l'operatore economico chiede se fosse possibile offrire solo la versione maschile oppure se fosse obbligatorio offrire entrambe le versioni: maschile e femminile.</p> <p>5) Campionatura: vista la molteplicità di codici prodotto offerti per lotto chiediamo se fosse possibile spedire una misura a scelta per i codici offerti per lotto.</p>	5) E' possibile.
11	<p>1) E' possibile offrire per ciascun Lotto più prodotti?</p> <p>2) E' possibile offrire il medesimo prodotto in Lotti differenti?</p>	<p>1) No.</p> <p>2) Si.</p>
12	<p>1) Si richiede se le misure riportate nella colonna CALIBRI e MISURE sono da considerarsi come requisiti di minima o sono da intendersi come Range e quindi non pena esclusione. A titolo puramente esemplificativo ad esempio per il lotto 48 i REQUISITI DI MINIMA chiedono dilatatori fasciali con adattatore LuerLock e possibilità di utilizzo con filo guida massimo di 0,038" mentre la colonna CALIBRI E MISURE (range) richiede da 6 a 20 CH. Se il prodotto offerto ha i requisiti di minima per cui è un dilatatore fasciale con attacco L-L e con compatibilità massima con filo guida 0.038" ma non è disponibile nella misura 20 CH è da considerarsi un prodotto valido da offrire o a pena esclusione ?</p>	1) Si veda risposta al quesito n. 10), n. 3).
13	<p>LOTTO 84 CHIARIMENTI:</p> <p>1) in piattaforma nella linguetta "abilitazione lotti" il lotto 84 non viene</p>	1) Trattasi di lotto che verrà aggiudicato con il criterio del minor prezzo e, pertanto, come precisato nel Disciplinare di gara e nel Disciplinare Telematico, per mere esigenze tecniche, è stato inserito nell'altra

	<p>indicato, come anche nella linguetta "lotti". Si chiede integrazione.</p> <p>2) Il gel offerto deve contenere obbligatoriamente solo lidocaina?</p> <p>3) E' accettato anche l'applicatore a siringa?</p>	<p>scheda di gara presente in piattaforma, creata per i lotti da aggiudicare con tale criterio.</p> <p>2) Si conferma la descrizione riportata nell'Allegato 1 "Specifiche tecniche e requisiti minimi".</p> <p>3) Si conferma la descrizione riportata nell'Allegato 1 "Specifiche tecniche e requisiti minimi".</p>
14	<p>Con la presente sottoponiamo alla Vs attenzione che, stando alle vigenti condizioni economiche di mercato, i prezzi posti a base d'asta per il Lotto 36 appaiono inferiori a quanto presente in commercio. Si chiede pertanto di valutare una rettifica di quanto indicato negli atti di gara.</p>	<p>Si conferma la base d'asta riportata negli atti di gara.</p>
15	<p>OFFERTA TECNICA: in merito alla relazione tecnica da redigere per ciascun prodotto offerto, chiediamo conferma che nel seguire "i criteri e sub-criteri di valutazione dell'offerta, come da griglia degli elementi di valutazione", riportata al punto 18.1 del disciplinare, rimanga ovviamente escluso il punto lettera F dello schema stesso, in quanto si riferisce al ribasso sull'importo di gara.</p>	<p>Si conferma.</p>
16	<p>In merito alla campionatura, abbiamo necessità dei seguenti chiarimenti per i quali chiediamo una sollecita risposta, dato l'avvicinarsi delle pause estive delle varie aziende produttrici:</p> <p>1) Chiedete che ogni etichetta riporti un numero progressivo da 1-89, chiedo conferma che questa numerazione corrisponda al numero del lotto.</p> <p>2) Nella tabella specifiche all.1, nella colonna campionatura chiedete, per esempio, n° 5 pezzi (misure varie); chiedo conferma di poter inviare n° 5 pezzi anche di una sola misura.</p>	<p>1) Si conferma.</p> <p>2) Si conferma.</p>
17	<p>1) Vista l'importanza della destinazione d'uso dei dispositivi richiesti (come il tamponamento dell'emorragia post parto o l'induzione del travaglio di parto) e</p>	<p>1) Si conferma quanto previsto negli atti di gara.</p> <p>2) Si conferma quanto previsto negli atti di gara.</p> <p>3) Si conferma quanto previsto negli atti di gara.</p>

quindi l'appartenenza ad una classe di prodotti non a bassa tecnologia (classe II A) si chiede la motivazione per cui l'assegnazione dei lotti 79 e 87 è solo al prezzo e non qualità/prezzo come la maggior parte degli altri lotti di gara. A testimonianza di questo segnaliamo la scelta di indire una procedura di gara per gli stessi prodotti con assegnazione qualità/prezzo fatta da Estar nella sua ultima gara quadriennale (DM UROLOGIA URODINAMICA E GINECOLOGIA – PARTE GINECOLOGIA DA DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE ED ENTI DEL SSR DELLA REGIONE TOSCANA) e con la esplicita richiesta nel capitolato (paragrafo servizi connessi alla fornitura) che la ditta aggiudicataria dovesse prendersi carico del supporto del training degli operatori sul corretto utilizzo, posizionamento e gonfiaggio dei dispositivi richiesti in gara tramite collaboratori scientifici, ed essere referente della ricezione e gestioni di eventuali reclami o disservizi, dal momento che nelle linee guida Nazionali ISS sull'emorragia post partum si raccomanda l'addestramento dei membri dell'equipe, e che la letteratura mostra una diminuzione del numero delle procedure invasive (e quindi del costo di gestione della procedura medica stessa) nelle equipe di ginecologia che sono state educate al corretto utilizzo del dispositivo (riferimento bibliografico Riley w, Davis S, Miller K, et al. Didactic and simulation nontechnical skills team training to improve perinatal outcome in a community hospital. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2011; 37(8):357-364 & Vintejoux E, Ulrich D, Mousty E, et al. Success factors for Bakri™ balloon usage

secondary to uterine atony: a retrospective, multicentre study. Aust N Z J Obste Gynaecol. 2015;55(6):572-577). Chiediamo inoltre per lo stesso motivo relativo all'importanza dei dispositivi richiesti che venga valutata inoltre la letteratura SPECIFICA del dispositivo concorrente.

2) Lotto 79: Chiediamo conferma che il "kit" richiesto preveda un catetere a due vie (una per il gonfiaggio del pallone ed una per la raccolta del sangue) e con due orifizi di drenaggio sulla punta estroflessa e rinforzata per minimizzare la possibile ostruzione del drenaggio da parte di coaguli e che il kit preveda la presenza di due componenti per il gonfiaggio rapido e cioè una valvola unidirezionale e un tubo per la ricezione della fisiologica con cui gonfiare il pallone direttamente dalla sacca. E chiediamo conferma che il pallone possa essere gonfiato solo con fisiologica. Inoltre chiediamo che il rubinetto sul catetere sia rimovibile per posizionamento atraumatico del kit per via transaddominale in emorragie dopo taglio cesareo.

3) Lotto 87: Chiediamo conferma che il "kit" richiesto preveda un catetere a tre vie con doppio pallone in cui i due palloni abbiano volume "gemello" di 80 ml, e che vi sia nel catetere (oltre alle porte per il gonfiaggio dei due palloni) una porta centrale ben distinguibile per codice colore e alfabetico diverso dalle altre porte, e che serva per l'introduzione agevole e senza problemi né traumi del catetere di un mandrino per facilitare il posizionamento del catetere stesso. Il mandrino deve avere l'impugnatura ergonomica per facilitare l'impugnatura

	dello stesso ed evitare problemi come forature del guanto dell'operatore.	
18	Al paragrafo 6.1 del capitolato speciale, alla lettera d), chiedete che "la destinazione d'uso, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti debbano essere dichiarati in sede di offerta tecnica e", chiedo conferma che questi elementi non debbano essere inseriti nella relazione tecnica, che altrimenti non rispetterebbe più le specifiche (paragrafi e sub-paragrafi) del punto 18.1 del disciplinare, ma che sia sufficiente che essi risultino dalle schede tecniche.	Le specifiche richieste per la stesura della relazione tecnica sono richieste a titolo preferenziale e non tassativo.
19	Si chiede conferma che in fase partecipativa non è necessaria la produzione di campionatura.	Come previsto all'art. 7 del Capitolato Speciale Prestazionale e all'art. 13 del Disciplinare di gara, la campionatura dovrà essere inviata entro il termine di scadenza di presentazione delle offerte.
20	Chiediamo cortesemente di comunicarci quale sarà la TABELLA PARAMETRI VALUTATIVI che verrà utilizzata per il lotto 75 in quanto al momento non indicata.	Trattasi di lotto che sarà aggiudicato con il criterio del minor prezzo.
21	Relativamente ai lotti identificati con CND: U01010501 SONDE NELATON AUTOLUBRIFICANTI, il range "lunghezza minima", calibri e misure indicato nell'Allegato 1, sono da ritenersi vincolanti o diversamente è possibile considerare range più ampi rispetto a quanto indicato nell'Allegato 1?	Si veda risposta al quesito n. 10), n. 3).
22	Si chiede: 1) la quantificazione della campionatura richiesta; 2) se la campionatura sia richiesta per i tutti i lotti, ovvero quelli aggiudicati al	1) Si rimanda a quanto indicato nell'Allegato 1 "Specifiche tecniche e requisiti minimi". Si veda inoltre risposta al quesito n. 10) n. 5) dei Chiarimenti tecnici. 2) Si rimanda a quanto indicato nell'Allegato 1 "Specifiche tecniche e requisiti minimi".

	minor prezzo oppure con offerta economicamente vantaggiosa.	
23	Richiesta chiarimento lotto 84: con riferimento al lotto in oggetto, si chiede se sia possibile offrire un prodotto contenente lidocaina e clorexidina.	Si confermano le descrizioni riportate nell'Allegato 1 "Specifiche tecniche e requisiti minimi".
24	Relativamente ai lotti identificati con CND U01010501, la "lunghezza minima" per i cateteri POBE è 40 cm con diametro da CH08 a CH18 per l'uomo e 20 cm per il bambino con diametro con CH 06 a CH10. Chiediamo pertanto di considerare un range differente rispetto a quanto indicato nell'allegato A1.	Si conferma quanto riportato nell'Allegato 1, fermo restando che le misure riportate nella colonna "Calibri e range" dell'Allegato 1 non sono vincolanti.

Il Gruppo tecnico di progettazione

Azienda Ospedaliera di Perugia

(Dr. Giovanni Cochetti)
(Dr.ssa Milena Casciari)

Azienda Ospedaliera di Terni

(Dr. Jacopo Adolfo Rossi De Vermandois)

Azienda USL Umbria 1

(Dr. Pierfrancesco Fornetti)

Azienda USL Umbria 2

(Dr. Francesco Barillaro)