

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI ACCESSO VENOSO A MEDIO E LUNGO TERMINE PER ADULTI, SISTEMI DI FISSAGGIO E MEDICAZIONE, PER LE ESIGENZE DELL'AUSL DELLA ROMAGNA E DELL'IRCCS-IRST.

RISPOSTE AI QUESITI

N.	QUESITO	RIFERIMENTO	RISPOSTA
Q12	Lotto 4a: Nella descrizione del kit procedurale, viene indicata la presenza di una siringa da 5cc, raccoglitori per liquidi e ago 21G dotato di sicurezza. Chiediamo se tale descrizione, è puramente indicativa, o se la presenza o meno di tali accessori, comporta l'esclusione dalla valutazione. Si segnala che non è menzionata la presenza dell'ago ecogeno per venipuntura, con sistema di protezione, come da normativa vigente D.Lgs 19/2014.	Capitolato tecnico Lotto 4	Si conferma che la composizione del kit procedurale è indicativa. Si precisa inoltre che la presenza dell'ago ecogeno è specificatamente indicata in capitolato tecnico nella descrizione generale del lotto 4 come "ago introduttore ecogeno": come da normativa nazionale – D.lgs. 19/2004 - l'ago deve essere ecogeno e dotato di sistema di sicurezza.
Q13	Lotto 4b :idem come sopra.	Capitolato tecnico Lotto 4	Si veda risposta Q1
Q14	Lotto 5: Cosa si intende per pacco procedurale? Non è specificato come invece per il lotto 4 e 10, si tratta della medesima configurazione oppure si indica il kit di introduzione?	Capitolato tecnico Lotto 5	La composizione indicativa del pacco procedurale richiesto al lotto 5 deve intendersi identica a quella descritta per il lotto 4.
Q15	Lotto 7 e 8: Come da normativa vigente, D.Lgs 19/2014, non è presente l'ago ecogeno per venipuntura dotato di sistema di sicurezza	Capitolato tecnico Lotto 7-8	Si veda Q1.
Q16	Lotto 9: Come mai non è stato preso in considerazione il kit coprisonda con guida per ago, richiesto nella	Capitolato tecnico Lotto 9	Il capitolato tecnico di gara è un documento che descrive i bisogni del committente. Per tale motivo la sua stesura è di esclusiva

N.	QUESITO	RIFERIMENTO	RISPOSTA
	precedente gara, con riferimento al lotto 12		competenza e definizione della stazione appaltante la quale, a seconda delle proprie esigenze cliniche, tecniche ed economiche, lo compone in assoluta autonomia.
Q17	Lotto 10: Stesse considerazioni per il kit procedurale fatte per il lotto 4a e 4b. Dal momento che i cateteri MidLine, sono mediamente di una lunghezza di circa 20 cm, chiediamo chiarimento in quanto il prodotto da voi richiesto ha una lunghezza di circa 25 cm. Rileviamo un prezzo a base d'asta, non conforme ai prezzi vigenti sul mercato, in considerazione del prodotto e della configurazione da voi richiesta. Il riferimento su base regionale, vedi gara AVEN e AVEC è di circa 60 euro, senza pacco procedurale. Chiediamo una rivisitazione del prezzo.	Capitolato tecnico Lotto 10	Si veda Q1. Relativamente alla lunghezza dei cateteri Midline si precisa che, come indicato all'art. 4 del Disciplinare di gara, le misure riportate nei singoli riferimenti devono essere intese quali indicative dei prodotti attualmente in uso. La commissione giudicatrice si riserva sulla base di considerazioni di carattere clinico, di valutare la riconducibilità di prodotti aventi misure e caratteristiche simili alla stessa destinazione d'uso. Il prezzo posto a base d'asta è stato calcolato sulla base della previsione di budget di questa Ausl.
Q18	Lotto 11: Chiediamo di specificare il materiale del dispositivo da voi richiesto. Il prezzo a base d'asta, non è conforme al prezzo di mercato in vigore per il prodotto con le caratteristiche da voi indicate, difatti, il prezzo medio di vendita di tali prodotti, è di circa 40 Euro. Chiediamo, di eliminare o diminuire il peso della valutazione tecnica inerente la presenza del tesserino identificativo, come da voi stessi non riportato per la valutazione qualitativa del catetere MidLine (lotto 10), in quanto il prodotto a breve-medio termine, non necessita, secondo noi, di tale documentazione accessoria.	Capitolato tecnico Lotto 11	Il materiale del dispositivo richiesto al lotto 11 deve essere resistente alle alte pressioni: non deve pertanto subire lacerazioni durante la somministrazione di mezzi di contrasto ad alte pressioni. Per quel che riguarda il prezzo a base d'asta si veda Q7. Rispetto al tesserino identificativo questa stazione appaltate ritiene di dovere mantenere la posizione presa.
Q19	Lotto 5, in virtù di caratteristiche simili al lotto 4 ma con una base d'asta notevolmente differente, si chiede se il pacco procedurale da fornire include meno accessori rispetto al lotto 4. E' sufficiente fornire un set completo di microintroduttore, ago, filo guida e	Capitolato tecnico Lotto 5	La descrizione del pacco procedurale per il lotto 5 è identica a quella prevista per il lotto 4 ed è meramente indicativa.

N.	QUESITO	RIFERIMENTO	RISPOSTA
	sistema di fissaggio sutureless per questo lotto		
Q20	Lotto 10, a nostra conoscenza la base d'asta è troppo bassa per poter fornire tutti gli accessori richiesti, incluso il pacco procedurale (non vi sono al momento in corso in Italia forniture di pari requisiti a questi prezzi). Tale base d'asta non consentirebbe alle aziende leader del settore di formulare un'offerta. Si richiede pertanto un aumento della base d'asta oppure la partecipazione con un kit non procedurale ma con un set completo di microintroduttore, ago, filo guida e sistema di fissaggio sutureless.	Capitolato tecnico Lotto 10	Il prezzo posto a base d'asta è stato calcolato sulla base della previsione di budget di questa Ausl. Si precisa inoltre che la composizione del pacco procedurale è meramente indicativa e quindi può comprendere anche uno solo degli accessori indicati.
Q21	Si conferma che al lotto 10 della procedura in oggetto si richiede un catetere venoso periferico a medio termine Power Injectable, cioè resistente alle alte pressioni	Capitolato tecnico Lotto 10	Non è richiesto specificatamente un catetere venoso periferico a medio termine resistente alle alte pressioni.
Q22	Si conferma che al lotto 10 della procedura in oggetto si richiede un catetere venoso periferico a medio termine, Power injectable, monolume	Capitolato tecnico Lotto 10	Non è richiesto specificatamente un catetere venoso periferico a medio termine monolume.
Q23	Si conferma che al lotto 10 è possibile offrire un catetere venoso periferico a medio termine, Power injectable, monolume da 4 Fr x 20 cm	Capitolato tecnico Lotto 10	Si conferma
Q24	Si conferma la base d'asta unitaria di € 45,00 per il dispositivo richiesto al lotto n. 10 della presente procedura comprensivo di Kit catetere + Kit posizionamento + Kit Procedurale?	Capitolato tecnico Lotto 10	Si veda Q10
Q25	Si conferma che la ditta offerente possa offrire alla presente procedura un kit assemblato? Per kit assemblato si intende un insieme di dispositivi medici sterili, confezionati singolarmente, contenuti all'interno di un'unica	Capitolato tecnico	E' possibile presentare una kit assemblato solo se la data di scadenza dei singoli dispositivi medici sterili e della confezione non sterile è coincidente.

N.	QUESITO	RIFERIMENTO	RISPOSTA
	<p>confezione non sterile.</p>		
Q26	<p>Cosa si intende per “rapporto lume esterno/lume interno” indicato tra i parametri dell’attribuzione del punteggio sia al lotto 4 che al lotto 5 della presente procedura</p>	<p>Capitolato tecnico Lotto 4-5</p>	<p>Per rapporto tra lume esterno ed interno si intende la dimensione del diametro totale del catetere. Minore sarà la dimensione del diametro, maggiore sarà la valutazione positiva.</p>
Q27	<p>Si chiede di specificare dimensioni e lunghezza dell’ago cannula prevista all’interno dei kit “MICROINTRODOTTORE UNIVERSALE TIPO SELDINGER” richiesti ai lotti 7 ed 8 della presente procedura.</p>	<p>Capitolato tecnico Lotto 7-8</p>	<p>La lunghezza e la dimensione dell’ago cannula non sono state indicate in quanto non si tratta di requisiti escludenti.</p>
Q28	<p>Si conferma che al lotto 9 è possibile offrire un KIT COPRISONDA STERILE, misura cm 13 x 130? Si conferma che non è richiesta una punta 3D? Si conferma la possibilità di offrire un coprisonda con punta con piegatura piatta?</p>	<p>Capitolato tecnico Lotto 9</p>	<p>Si conferma.</p>
Q29	<p>Al lotto n. 5 della presente procedura, indicate come criterio di valutazione, più precisamente al punto 7, “termoplasticità”. Cosa intendete per termoplasticità? In base a quale parametro valuterete questo aspetto del catetere offerto?</p>	<p>Capitolato tecnico Lotto 5</p>	<p>Per termoplasticità si intende la proprietà presentata dal materiale con cui è costruito il catetere, consistente nell’acquistare reversibilmente plasticità sotto l’azione del calore. Nel caso specifico tanto più il materiale del catetere è termoplastico a contatto con il sangue, quanto più sarà valutato positivamente.</p>
Q30	<p>Al lotto n. 5 della presente procedura, indicate come criterio di valutazione, più precisamente al punto 4, “elevata rilevabilità radiologica”. Cosa intendete per elevata rilevabilità radiologica? In base a quale parametro valuterete questo aspetto del catetere offerto?</p>	<p>Capitolato tecnico Lotto 5</p>	<p>La rilevabilità radiologica è la possibilità di individuare il catetere durante l’esecuzione di un’indagine radiologica. Maggiore sarà la termoplasticità, maggiore sarà la rilevabilità del catetere.</p>
Q31	<p>Al lotto n. 5 della presente procedura, indicate come criterio di valutazione, più precisamente al punto 2, “corretta sequenza disposizione materiale nel kit”. Cosa intendete per corretta sequenza disposizione materiale nel kit? Si chiede gentilmente di specificare in</p>	<p>Capitolato tecnico Lotto 5</p>	<p>Per “corretta sequenza disposizione materiale nel kit” si intende l’esatta successione dei dispositivi componenti il pacco, tale da consentire il mantenimento della sterilità all’interno del pacco stesso, fin dal momento dell’apertura.</p>

N.	QUESITO	RIFERIMENTO	RISPOSTA
Q32	<p>una nota, la disposizione dei componenti del set nell'ordine richiesto dagli utilizzatori ed oggetto di valutazione in sede di gara.</p> <p>Al lotto n.5 della presente procedura, indicate come criterio di valutazione, più precisamente al punto 3, "atraumaticità del sistema di introduzione". Cosa intendete per atraumaticità del sistema di introduzione? Fate riferimento ad un materiale particolarmente morbido col quale deve essere costruito il peel away? Oppure fate riferimento alla necessità di avere nel kit un filo guida in Nitilon idrofilico?</p>	<p>Capitolato tecnico Lotto 5</p>	<p>Atraumaticità: che non provoca traumi o ne riduce al minimo l'entità. Tutti i dispositivi richiesti devono essere atraumatici.</p>
Q33	<p>Al lotto n.4 della presente procedura precisamente nella descrizione del sub lotto 4A, chiedete un "sistema antireflusso". Cosa intendete per sistema antireflusso? Forse quanto evidenziato dalle linee guida internazionali ovvero una valvola needless neutra che garantisca il minor ritorno di sangue dopo infusione e/o prelievo?</p>	<p>Capitolato tecnico Lotto 4</p>	<p>Si conferma.</p>
Q34	<p>Al Lotto 11 della presente procedura, indicate come criterio di valutazione, più precisamente al punto 1, "agevole apertura della confezione". Cosa intendete per agevole apertura della confezione? Si chiede gentilmente di specificare il tipo di confezionamento richiesto. Si prega di specificare cosa si intende per "agevole"?</p>	<p>Capitolato tecnico Lotto 11</p>	<p>Per agevole si intende un'apertura facile, comoda e che non comporti difficoltà e/o sforzo da parte dell'operatore.</p>