

**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI STRUMENTARIO
ELETTROMEDICALE - MONOUSO E PLURIUSO - E RELATIVA MANUTENZIONE.**

Numero di gara: 7916674

QUESITI

7) Quesito

Essendo richiesti cavi con diverse tipologie di attacco, per la campionatura come dobbiamo regolarci? dobbiamo inviare 1 cavo per tipologia di attacco oppure avete preferenza di un tipo di attacco?

R: La preferenza è Cavo standard con attacco a 2 pin

8) Quesito

LOTTO 5:

1. Nel capitolato vengono richiesti “Manipoli monopolari per elettrobisturi monouso con aspirazione di fumi localizzata”. Chiediamo la possibilità di avere un codice di riferimento poiché in commercio esistono diverse tipologie di accessori dedicati a diversi tipi di interventi. L’informazione ci risulta necessaria per poter proporre la soluzione migliore.

R: la ditta presenti il proprio codice di riferimento e il proprio prodotto al fine di rispondere con un sistema equivalente rispetto a quanto richiesto da capitolato: codice di riferimento sistema evacuazione fumi sep6000 attualmente in uso - ditta Medtronic (consumo annuo 1000-1500unità)

2. Nel capitolato si parla di “Connettori a tre fori, distanziati in modo Standard, adattabili per gli elettrobisturi in uso nelle sale operatorie (Martin, Erbe, Alsa, Valleylab), comprensivo di materiale necessario per l’utilizzo (filtri, tubi, elettrodi monouso etc.)”. Chiediamo conferma che tale descrizione sia riferita solo al manipolo con tubo, se l’elettrodo deve essere presente già nella configurazione proposta e che cosa si intenda per “filtri.

R: la ditta presenti il proprio prodotto/i al fine di rispondere al meglio possibile rispetto a quanto richiesto in capitolato e a tal proposito **si riportano a seguire i codici attualmente in uso, con i consumi storici annui** - codice di riferimento sistema evacuazione fumi sep6000 ditta medtronic (consumo annuo 1000-1500unità);

- codice di riferimento sistema evacuazione fumi-filtro sea3700 (consumo annuo 20 unità).

Il prodotto presentato può essere comprensivo di elettrodo qualora sia offerto tutto il sistema integrato, diversamente dovrà presentare le possibili combinazioni con altri prodotti compatibili /equivalenti ed ugualmente performanti in termini di praticità, ergonomia, facilità di impiego.

3. Nel capitolato vengono indicati solo i generatori elettrochirurgici. Chiediamo di avere anche i riferimenti dei modelli di aspiratori fumi presenti nei diversi ospedali in quanto ogni aspiratore prevede connessioni differenti dei tubi dei manipoli e degli accessori.

R: la ditta presenti il proprio prodotto/i specificando la compatibilità con uno o più generatori e aspiratori di fumo; il codice del prodotto riportato nelle risposte precedenti riporta anche il modello di generatore con i quali è compatibile il dispositivo attualmente in uso.

4. Nel disciplinare, alla voce criteri di qualità, punto 7 si parla di “Compatibilità dichiarata con altri generatori” valutata in “più ampia gamma di compatibilità con generatori diversi rispetto a quelli

indicati nelle caratteristiche di minima”: chiediamo in che modo verrà valutata la compatibilità: solo a livello di connessione al generatore o anche sulla base delle caratteristiche di compatibilità elettrica certificata del manipolo coi diversi generatori? Ogni manipolo/accessorio mono e bipolare ha come caratteristica quella di sopportare un massimo valore di KVp di utilizzo. Valori superiori ne comprometterebbero il funzionamento rendendolo potenzialmente pericoloso sia per paziente e operatore

R: l'operatore economico deve dichiarare e documentare la compatibilità con i generatori diversi rispetto a quelli indicati nelle caratteristiche di minima; il codice del prodotto riportato nelle risposte precedenti riporta anche il modello di generatore con i quali è compatibile il dispositivo attualmente in uso

5. Nel disciplinare, alla voce criteri di qualità, punto 8 si parla di “Materiale necessario per l'utilizzo dell'aspiratore di fumi” valutato in “più ampia gamma di dispositivi accessori/semplificati di gestione”. Chiediamo di specificare quali sono gli aspiratori di fumo in dotazione per la corretta identificazione degli accessori da proporre (vedi richiesta di chiarimenti punto 3)

R: Alla voce criteri di qualità, punto 8 si intende il materiale necessario all'utilizzo ottimale/semplice dei dispositivi offerti. Per quanto riguarda i codici degli aspiratori di fumo si faccia riferimento alla risposta Q8 punto 2.

6. Chiediamo come verrà valutata la compatibilità degli accessori con i sistemi di aspirazione in uso che, oltre alla compatibilità della connessione fisica degli accessori, dovrebbe prevedere la garanzia di mantenimento dell'efficienza di aspirazione del sistema in uso con l'accessorio offerto

R: l'operatore economico dovrà dichiarare e documentare la compatibilità e sovrapponibilità con tutti i generatori diversi rispetto a quelli indicati nelle caratteristiche di minima

9) Quesito

Con riferimento al Lotto 1 si chiede la possibilità di offrire manipoli con cavi di lunghezza 3 metri invece che 4 mt

R: si conferma quanto richiesto da capitolato

10) Quesito

LOTTO 3

Sono richieste due tipologie di prodotti

- Pinze Bipolari riutilizzabili con attacco europeo (spina piatta) ANTIESCARA
 - PINZA BIPOLARE STANDARD CON ATTACCO EUROPEO (spina piatta) riutilizzabili.
- Possiamo rispondere solo alla tipologia “PINZA BIPOLARE STANDARD CON ATTACCO EUROPEO (spina piatta) riutilizzabili”. E' possibile suddividere il lotto?

LOTTO 5

Prodotto richiesto: Manipoli monopolari per elettrobisturi monouso con aspirazione di fumi localizzata: viene indicato ulteriore “comprensivo di materiale necessario per l'utilizzo (filtri, tubi, elettrodi monouso etc.)”. Questo materiale in quale forma deve essere quotato? Per comprensivo si intende in sconto merce? Qualora sia inteso in sconto merce si deve fare presente che l'importo del materiale necessario per l'utilizzo supera abbondantemente la base d'asta del prodotto richiesto.

R: Si conferma la definizione del lotto 3 così come espressa nel Capitolato tecnico.

Il materiale di consumo richiesto al lotto 5 deve essere quotato nell'allegato 6 “Fac simile Scheda offerta economica” ma non concorre all'aggiudicazione. Il prezzo unitario indicato, pari ad Euro 30,00 iva esclusa, deve pertanto intendersi per il solo Manipolo.

11) Quesito

Si chiede se al lotto 1 sia possibile offrire manipoli con cavo di lunghezza minima di 3 mt, al fine di consentire una più ampia partecipazione delle aziende concorrenti. Per quanto di nostra conoscenza, infatti, si tratta della misura più diffusa, che consente pienamente di venire incontro alle reali esigenze delle sale operatorie.

Sempre per il lotto 1, si chiede inoltre di specificare se la campionatura da presentare è pari a 2 confezioni da minimo 5 pezzi ciascuna oppure se è sufficiente una sola confezione contenente un minimo di 10 pezzi.

R: Si conferma la lunghezza minima di 4 mt per il lotto 1.

Per quel che riguarda la campionatura per il lotto 1 si intende un minimo di 10 pezzi in qualsiasi tipo di confezionamento.

12) Quesito

Siamo a richiedere conferma delle tolleranze inserite nel capitolato tecnico per il lotto n.3 (0,2mm larghezza 0,5cm lunghezza) e se le stesse sono uguali per il lotto n.7. Qualora due misure costino differenti si chiede quale prezzo inserire siccome la logica da seguire è listino e percentuale di sconto

R: Si confermano le tolleranze inserite nel capitolato tecnico sia per il lotto 3 che per il lotto 7.

L'OE offrirà nella scheda offerta economica, il dispositivo a sua discrezione indicando il prezzo unitario equivalente mentre, sul listino, dovrà essere indicata una percentuale di sconto su tutti i prodotti presenti (esclusi quelli richiesti da capitolato tecnico e riportati nella scheda offerta economica)

13) Quesito

In riferimento alla gara in oggetto, chiediamo conferma del fatto che il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016 (50%).

R: Si conferma che la ISO 13485 è accettata ai fini della riduzione della cauzione (50%)