

GARA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI COMPLETI PER IPOTERMIA TERAPEUTICA COMPRESIVI DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA. VALORE COMPLESSIVO DELL'APPALTO EURO 889.157,50 I.E. CPV 3 33170000-2 N. GARA 8548527

CHIARIMENTI

(Aggiornato al 06 giugno 2022)

Chiarimenti PI128901-22

Con riferimento al Lotto 2 desideriamo evidenziare che, per quanto di nostra conoscenza, le caratteristiche di minima richieste identificano un solo dispositivo sul mercato. Sulla base di quanto sopra esposto, si chiede di:

- 1) rimuovere la caratteristica "Sistema che garantisca la non fuoriuscita d'acqua dal circuito anche in seguito a tagli accidentali su materassini/placche" in quanto specifica di un solo produttore sul mercato. Evidenziamo che i prodotti di migliore qualità sono in TNT che ha una buona resistenza al taglio accidentale, e che nella pratica è preferibile un sistema che garantisca la tenuta d'acqua in caso di deconnessione volontaria o accidentale delle linee dalla macchina e dalle parti applicate
- 2) si chiede di modificare la voce "Materassini/placche latex free e privi di ftalati radiotrasparenti e compatibili con TC e RM" rimuovendo la compatibilità con RM in quanto la macchina stessa per ipotermia non è compatibile con la RM (nessuna macchina sul mercato è compatibile) e la richiesta di entrare con placche adesive fissate al paziente è un limite dei sistemi adesivi che non possono essere facilmente rimossi dal paziente. Esistono infatti in commercio sistemi molto più pratici ed efficaci che vengono rimossi come un lenzuolo, senza adesivi, e pertanto possono restare collegati alla macchina all'esterno della RM
- 3) con riferimento alla "Possibilità di defibrillare in totale sicurezza il paziente durante il trattamento" si chiede di considerare equivalente la possibilità di rimuovere molto facilmente le parti applicate per poter eseguire la defibrillazione
- 4) si evidenzia che la richiesta di una "minima superficie coprente per rendere disponibili eventuali accessi in zone del corpo critiche" è in netto contrasto con l'efficacia della terapia superficiale, che per garantire tempi rapidi e maggior controllo richiede una buona copertura del paziente. Tale caratteristica è sempre da associare alle limitazioni delle piastre adesive del sistema identificato univocamente che non possono essere rimosse dal paziente. Chiediamo che sia considerata equivalente la possibilità di rimuovere velocemente le parti applicate e scoprire il paziente dalle parti applicate. Evidenziamo inoltre che la concentrazione di temperatura in zone ristrette è associata a diversi effetti collaterali ed incidenti segnalati alle autorità competenti.

Inoltre, nei criteri preferenziali, è indicata ancora la "Ottimale aderenza dei materassini/placche a diretto contatto con la cute del paziente (descrizione della modalità di adesione del materassino/placca del materiale utilizzato), che identifica sempre un unico produttore e al contempo non indica una buona funzionalità, poichè si può ottenere lo stesso risultato con una copertura ottimale e senza adesivi, con una maggiore protezione della cute del paziente.

Risposta:

Non ci risulta essere presente sul mercato un solo dispositivo. Si confermano le caratteristiche tecniche indicate in capitolato.

Chiarimenti PI130817-22

Premesso che la certificazione ISO 13485 certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, si chiede conferma che tale certificazione è accettata al fine della riduzione del 50% del deposito cauzionale provvisorio e definitivo.

Risposta:

Si è possibile presentare la certificazione ISO 13485 ai fini della riduzione al 50% del deposito cauzionale provvisorio e definitivo.

Chiarimenti PI135364-22

Buongiorno,
in riferimento al Disciplinare di gara, punto 14. Contenuto della Busta "B" offerta tecnica, siamo a richiederVi gentilmente dove è possibile reperire il file "Dettaglio offerta economica all.12" da Voi citato

Risposta

Trattasi di refuso. Al punto 14 del Disciplinare di gara: Contenuto della Busta "B" offerta tecnica - punto 1, deve intendersi: dettaglio offerta economica all.5) .

Chiarimenti PI130842-22

Buongiorno,
LOTTO 1 - In merito alla base d'asta indicata al lotto 1 si richiede di considerare un innalzamento minimo del 20% dell'importo in considerazione delle attuali condizioni di mercato che stanno comportando rincari rilevanti nell'acquisto delle materie eprime e dei costi di importazione dall'estero. Si fa presente inoltre che le quotazioni riportate quale riferimento risultano risalenti a contratti di molti anni fa, che non rispecchiano più le attuali possibilità di fornitura.

LOTTO 1 - In merito alla richiesta in capitolato tecnico al rif. 1.3: "caratteristiche minimali del materiale di consumo" dove viene riportato "Dimensioni dei cateteri per utilizzo adulto ed utilizzo pediatrico" si fa presente che per questa tipologia di apparecchiatura, e di destinazione d'uso, non esistono sul mercato cateteri per il trattamento di pazienti pediatrici. Si chiede pertanto di stralciare tale caratteristica lasciando esclusivamente il riferimento alle misure per adulti.

Risposta

Si conferma la base d'asta e non saranno accettate offerte che riportano prezzi superiori alla stessa base d'asta, come previsto all'art. 15 del disciplinare.

Si confermano le caratteristiche tecniche indicate in capitolato.

Chiarimenti PI143233-22

Buongiorno,
si chiede gentilmente di specificare dove possibile allegare la documentazione tecnica ai punti 3 e 4 pag. 24 e 25 Disciplinare, poiché non rileviamo un campo specifico.
Grazie

Risposta

La documentazione può essere allegata unitamente alle schede tecniche.

Chiarimenti PI141362-22

Spettabile Ente
come già constatato da un altro operatore economico, riteniamo che la caratteristica richiesta al punto 2.3 del disciplinare "Sistema che garantisca la non fuoriuscita d'acqua dal circuito anche in seguito a tagli accidentali su materassini/placche" sia fortemente selettiva, forse unica sul mercato, e sicuramente per noi impossibile da ottemperare, volevamo pertanto chiedere se la non rispondenza è motivo di esclusione.
Distinti saluti.

Risposta

Si conferma che il sistema deve garantire la non fuoriuscita di acqua dal circuito, e pertanto si confermano le caratteristiche tecniche indicate in capitolato.