



**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER IL
NEUROMONITORAGGIO INTRAOPERATORIO E DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO**

COMUNICAZIONE

In relazione alla gara in oggetto si comunica quanto di seguito:

Cesena 19/03/2025

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
PI134900-25	<p>LOTTO2: MISURAZIONE DELL'IMPEDENZA IN CONTINUO PER GLI ELETTRODI DI REGISTRAZIONE: La misura dell'impedenza in continuo è la modalità scelta da 2 aziende di neuromonitoraggio per dare la verifica del corretto posizionamento degli elettrodi. Considerando che: 1. l'impedenza è la misura della resistenza elettrica del corpo umano e varia da un individuo all'altro. Un valore di impedenza alto identifica che gli elettrodi sono isolati e quindi tendenzialmente non a contatto con il paziente, mentre un valore di impedenza basso tendenzialmente identifica un buon contatto con il paziente, MA se gli elettrodi sono a contatto con un liquido o con un tessuto bagnato, l'impedenza sarà BUONA ovvero BASSA, ma questo non vuol dire che gli elettrodi saranno a contatto con il MUSCOLO TARGET, unica cosa che invece occorre nel neuromonitoraggio. 2. che il Neuromonitoraggio XXX dà la stessa possibilità di verificare il posizionamento degli elettrodi, solo in un modo differente, ma più valido elettricamente e clinicamente. Si richiede pertanto di poter partecipare, senza pena esclusione, per il principio di equivalenza. STIMOLAZIONE A LARGHEZZA DI IMPULSO E FREQUENZA VARIABILE INCREMENTABILI: I Neuromonitor richiesti in gara nel lotto 2 hanno una destinazione d'uso ben precisa e per questa destinazione d'uso, la larghezza d'impulso non è un parametro</p>	Capitolato tecnico – Lotto 2	<ol style="list-style-type: none">1. Misurazione impedenza in continuo: considerando che si tratta di caratteristica non determinante per il lotto 2, al fine di consentire la massima partecipazione, si conferma l'applicazione del <u>principio di equivalenza che dovrà essere dichiarato dall'OE all'atto della presentazione dell'offerta.</u>2. Stimolazione a larghezza di impulso e frequenza incrementabili: evidenziando che nel capitolato non si parla di "<i>modificare i parametri di corrente al di fuori dei range di sicurezza</i>" come specifica la ditta, ma solo di poterli modificare, al fine di consentire la massima partecipazione, si conferma l'applicazione del <u>principio di equivalenza che dovrà essere dichiarato dall'OE all'atto della presentazione dell'offerta.</u>3. SISTEMA DOTATO DI ULTERIORI USCITE PER IL COLLEGAMENTO AD ALTRI MONITOR considerando che si tratta di caratteristica non determinante per il lotto 2, al fine di consentire la

Rif. Sater	Quesito	Riferimen to	Risposta
	<p>necessario. Il fatto di poter modificare parametri di corrente, anche al di fuori dei range di sicurezza identificati dalle stesse linee guida del monitoraggio in questi ambiti clinici, risulta non solo del tutto inutile, ma addirittura pericoloso per il paziente e per gli operatori. Si richiede pertanto di voler non considerare questa, come caratteristica a pena esclusione.</p> <p>SISTEMA DOTATO DI ULTERIORI USCITE PER IL COLLEGAMENTO AD ALTRI MONITOR</p> <p>Si vuol far presente la natura della richiesta, di per sé, non mandatoria per la destinazione d'uso di questa tipologia di device. Può rappresentare al massimo una caratteristica migliorativa e pertanto si richiede che così venga considerata. Infine ci preme sottolineare che queste 3 caratteristiche di minima richieste nel capitolato identificano chiaramente 2 aziende in un mercato di sole 3 aziende concorrenti.</p> <p>Perciò, nell'ambito di una gara ad accordo quadro, dove i vincitori, con percentuali di aggiudicazione differente, sono 2, è palese che gli aggiudicatari sarebbero già delineati a priori.</p>		<p>massima partecipazione, si conferma <u>l'applicazione del principio di equivalenza che dovrà essere dichiarato dall'OE all'atto della presentazione dell'offerta.</u></p>
PI135586-25	<p>Si richiedono gentilmente i seguenti chiarimenti.</p> <p>1.Campionatura Nel Capitolato Tecnico, documentazione tecnica da richiedere “si richiede la campionatura di un campione per ogni composizione standard” – si chiede una gentile conferma del fatto che la campionatura richiesta riguardi solo il materiale monouso e NON debbano essere campionate le apparecchiature. Nella richiesta indicata nel Disciplinare (art17) di 1 campione per ogni riferimento del lotto non è chiaro questo tema, poiché anche le apparecchiature costituiscono un riferimento del lotto (Rif.A in entrambi i lotti). Si chiede di confermare che le apparecchiature non devono essere campionate (poiché verranno valutate durante le prove di gara).</p> <p>2. Base asta Rif. 2B Nel capitolato tecnico – caratteristiche</p>	Campionatura – Capitolato tecnico Rif A, B, 2B e C – Lotto 2 criterio B6	1.Si conferma la campionatura richiesta, fatta salva l'effettuazione di prove pratiche con l'utilizzo delle apparecchiature, che verranno fornite in momento successivo, ai sensi dell'art. 1 del capitolato.

Rif. Sater	Quesito	Riferimen to	Risposta
	<p>tecniche – la descrizione del Rif. B del lotto 1 e del lotto 2 sono identiche. Il riferimento richiede, in entrambi i lotti una composizione formata da elettrodi cutanei monouso + sonda di stimolazione. Questo è coerente con le indicazioni chirurgiche che prevedono un kit di elettrodi cutanei + una sonda di stimolazione, nelle applicazioni chirurgiche di entrambi i lotti. Il prezzo a base d'asta di queste medesime composizioni però è molto diverso in tabella (Lotto 1: 205,00 euro – Lotto 2: 130,00). Si richiede conferma del fatto che la base d'asta indicata nel lotto 2 (130,00) sia sbagliata e si chiede di adeguare le tabelle e le basi d'asta del lotto 2.</p> <p>3. Alternative Nel disciplinare di gara, Par 23, Pag 28 si indica che verranno escluse offerte „alternative“. Invece nel capitolato tecnico, caratteristiche specifiche, sia nel rif B (lotto 1 e 2) che nel Rif C (lotto 2) si richiedono sonde di stimolazione con punte di diversa tipologia. Poiché nello schema offerta dovremo indicare un codice per quotare la voce „sonda di stimolazione“, ma vorremmo anche proporre sonde con punte di diversa tipologia (quindi diversi codici prodotto) come richiesto nel capitolato tecnico, si richiede di confermare che sono ammesse alternative.</p> <p>4. Criterio di assegnazione punteggio tecnico – lotto 2 – criterio B6 Per favorire la partecipazione e la libera concorrenza, e non penalizzare i diversi OE nella procedura di gara, si richiede una rivalutazione (in forte ribasso) dell'elevato punteggio assegnato ad una caratteristica esclusiva, a nostra conoscenza, di una sola azienda presente sul mercato. I tubi con elettrodi integrati mis.6 – 6.5 – 8.5 - 9.0 sono a nostra conoscenza esclusivi di una sola azienda. Il punteggio di 15 punti favorisce molto questa unica azienda, a discapito degli altri OE partecipanti che per rispondere alla richiesta di gamma di tubi compresa fra 6 e 9mm dovranno offrire una soluzione funzionalmente equivalente (elettrodo adesivo da applicare su tubi endotracheali) Mentre il disciplinare di gara (Par.16</p>		<p>2. Così come indicato nel capitolato tecnico, la differenza tra Rif. B e C del lotto 2 consiste nel fatto che nella chirurgia Tiroidea sono compresi in più tubi endotracheali da 6 a 9 mm; elettrodi cutanei monouso e sonda di stimolazione sono le stesse. Si riporta quanto indicato in capitolato per il lotto 2: Rif. B – COMPOSIZIONE STANDARD PER PROCEDURA nervo facciale chirurgia ghiandole salivari maggiori ed orecchio medio, svuotamenti latero cervicali La composizione standard per procedura comprende: elettrodi cutanei monouso e sonda di stimolazione con punte di diversa tipologia. Rif. C – COMPOSIZIONE STANDARD PER PROCEDURA nervi ricorrenti in tiroide paratiroide La composizione standard per procedura comprende: tubi endotracheali da 6 a 9 mm, composizione standard di stimolo per il monitoraggio dei nervi ricorrenti per assistere il chirurgo nella chirurgia tiroidea e paratiroidea, elettrodi cutanei monouso e sonda di stimolazione con punte di diversa tipologia.</p> <p>3. Si conferma quanto previsto all'art. 23 del disciplinare di gara, nel senso indicato all'art.17 del D.Lgs. 36/2023.</p> <p>4. Si confermano i punteggi indicati nel Capitolato tecnico.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimen to	Risposta
	<p>offerta tecnica) richiama già il principio di equivalenza funzionale ed il capitolato tecnico (caratteristiche specifiche lotto2 Rif. C) prevede già la soluzione „tubi + elettrodi + sonda di stimolazione“, si richiede di assegnare un vantaggio inferiore all'unica azienda che potrà rispondere rispettando questo criterio tecnico (che sembra tabellare: si/no – disponibilità di tubi con elettrodi integrati: si/no)</p> <p>5: Lotto 2 - Composizione standard Rif C Si richiede gentile conferma che nelle specifiche tecniche del lotto 2, Rif C, con il termine, elettrodi cutanei monouso“ in questa applicazione tiroidea, non si intenda gli stessi elettrodi richiesti nel Rif B con la medesima terminologia, ma bensì si richiedano gli elettrodi laringei. Nel monitoraggio intraoperatorio in chirurgia tiroidea si utilizza un elettrodo laringeo (integrato sul tubo o adesivo) + una sonda di stimolazione Gli elettrodi cutanei monouso, intesi come nel Rif B per le procedure otorino, non vengono utilizzati nelle composizioni standard per la tiroide.</p>		<p>5. Si rimanda a quanto descritto nel capitolato.</p>