



U.O.C. CRAV

Procedura aperta telematica per la fornitura, per la durata di cinque anni, con facoltà di rinnovo di due anni, e proroga tecnica di 180 giorni, di kit in TNT sterili, suddivisa in n. 5 lotti territoriali

N° di gara 7293695

RISPOSTE A ULTERIORI RICHIESTE DI CHIARIMENTO

A seguito dei molteplici quesiti trasmessi dalle Ditte interessate alla gara in oggetto, si forniscono i seguenti ulteriori chiarimenti di ordine tecnico, sentito anche il Gruppo tecnico di gara.

DOMANDA 109

CAPITOLATO TECNICO PAG. 16 – rif. c) KIT CHIRURGICI

Chiediamo conferma che la carta medical-grade non sia necessaria in presenza del telo tavolo madre avvolgente.

RISPOSTA

Come prescritto dal Capitolato Tecnico a pag. 17, il kit dovrà essere confezionato in doppia confezione.

DOMANDA 110

- Con riferimento ai chiarimenti n. 34-4 e 49 segnaliamo che, al primo dei due chiarimenti si risponde confermando la presenza di una sacca raccolta liquidi universale (triangolare), al chiarimento 49 si risponde confermando la presenza di una sacca conformata per interventi spalla (sacca ad U). Chiediamo gentilmente di chiarire quale delle due soluzioni sia quella desiderata.
- Con riferimento alle discordanze di risposta ai chiarimenti n.34-5, 50 e 98-1 chiediamo di confermare che il monotelo estremità debba essere fornito senza sacca raccolta liquidi, come da vostra risposta al chiarimento 34.

RISPOSTA

- Vedasi capitolato tecnico rettificato con delibera n. 133 del 22/03/2019. La sacca deve essere universale.

- Si conferma. Vedasi capitolato tecnico rettificato con delibera n. 133 del 22/03/2019.

DOMANDA 111

- A2 - Kit per colon videolaparoscopia (da campionare) componente C: si chiede cortesemente conferma se la misura della fenestratura “circa 25x30 cm” corrisponde all’apertura addominale, (necessaria per il posizionamento agevole dei trocar) contornata da film d’incisione.
- B1 - Kit per interventi anca/femore (da campionare) componente H: il film d’incisione su questa tipologia di telo non può essere previsto in quanto incompatibile con la fenestratura estensibile necessaria per il passaggio dell’arto. Si chiede di togliere la dicitura “film d’incisione”.
- B2- Kit per spalla/clavicola e trazione tibia (da campionare) componente L: si chiede conferma sulla correttezza della descrizione “sacca raccolta liquidi universale” in quanto nella precedente risposta alla DOMANDA 50 di un concorrente avevate confermato la richiesta di una “sacca raccolta liquidi conformata per interventi spalla” che ha caratteristiche diverse da una sacca raccolta liquidi universale.
- D5- Kit per Ureterocistografia/nefrostografia, componente C: “telo chirurgico standard cm 75x90”; si chiede conferma se deve essere senza o con lato adesivo, in quanto il medesimo telo (senza lato adesivo) è riportato anche come componente B.
- E4- Kit per piccoli interventi, componente D: “monotelo con film d’incisione ca cm 90x75 cm con fenestratura 9x12 con adesivo”; chiediamo conferma se la richiesta del “film d’incisione” su questa tipologia di telo (non monotelo in quanto destinato alla copertura parziale del paziente per piccole procedure) è un refuso da eliminare.
- Si chiede se il componente aggiuntivo “KIT COPRI LETTO OPERATORIO” (non sterile) previsto in tutti i kit, deve essere parte integrante della campionatura richiesta e in quale modalità deve essere confezionato (in busta separata all’esterno di ogni singolo kit, oppure in altra modalità?)

RISPOSTA

- Si conferma.
- Si conferma l’errore materiale, come da comunicazione pubblicata su Piattaforma SINTEL. Il monotelo in argomento non è con film di incisione.
- Vedasi risposta al quesito precedente.
- Non è necessario il lato adesivo.
- Si conferma.
- Si conferma il confezionamento in busta separata all’esterno di ogni kit da campionare.

DOMANDA 112

LOTTO B

- SUB LOTTO B1: Nel kit per anca B1, fate richiesta di un monotelo con film da incisione e con fenestratura estensibile. Essendo tecnicamente incompatibile la presenza del film applicato sulla fenestratura estensibile, chiediamo se lo stesso debba intendersi fornito sfuso all’interno del kit stesso.
- SUB LOTTO B6: Chiediamo di indicare misura del copriamplificatore di brillantezza a cuffia;

LOTTO H – SUB LOTTO H1: Chiediamo indicare misura del copriamplificatore di brillantezza a cuffia;

LOTTO N – SUB LOTTO N1:

- Chiediamo quantità e misure delle tovagliette assorbenti;
- chiediamo di indicare la misura della “U” DEL TELO 100X180 CON ADESIVO E TAGLIO A U.

RISPOSTA

- Si conferma l’errore materiale, come da comunicazione pubblicata su Piattaforma SINTEL. Il monotelino in argomento non è con film di incisione.
- Le misure del copriamplificatore di brillantezza verranno concordate con gli utilizzatori.
- Le misure del copriamplificatore di brillantezza verranno concordate con gli utilizzatori.
- N. 4 tovagliette (salviette asciugamani), misure: 50*50 cm circa.
- Il taglio del telo a U è di 25x25 cm circa.

DOMANDA 113

- In riferimento al kit A2 - punto c - *“monotelino a T con film incisione per copertura pz con accesso addomino perineale cm250x290cm con tasche laterali e gambali preattaccati (fenestratura circa 25x30cm)”* chiediamo conferma che il film d’incisione richiesto sia perimetrale in quanto il film d’incisione completo non è comune con l’inserimento dei trocar;
- In riferimento al kit A5 - punto g - chiediamo conferma che *“telo U (cm6x60) di ca cm 80x200 con adesivo”* sia un refuso e che il telo richiesto abbia le misure di 180x200cm;
- In riferimento al kit B1 - punto h - *“monotelino con film incisione per anca di circa 200x320x310 cm con sacca raccolta liquidi, fenestratura estensibile di circa 22x18cm con sistema fissaggio tubi”* chiediamo se la richiesta del film d’incisione su una fenestratura estensibile tipo kraton sia un refuso, in quanto in commercio i monotelini con fenestrature elastiche nelle quali viene inserito l’arto non possono essere provviste di film che ne impedirebbe l’accesso. Si chiede pertanto di eliminare la richiesta del film d’incisione.

RISPOSTA

- Si conferma.
- Si conferma l’errore materiale, come da comunicazione pubblicata su Piattaforma SINTEL. Il telo in argomento misura ca 180x200cm.
- Si conferma l’errore materiale, come da comunicazione pubblicata su Piattaforma SINTEL. Il monotelino in argomento non è con film di incisione.

DOMANDA 114

CAPITOLATO TECNICO – Art. 3 –CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA DEL PRODOTTO – Kit chirurgici

Facciamo presente che la normativa vigente sui dispositivi medici CE 93/42, recepita in Italia con il D. Lgs. 46/97, in tema di etichette, prescrive che tra le informazioni obbligatorie debbano essere indicati il nome o ragione sociale e l’indirizzo del fabbricante responsabile del suddetto dispositivo. Si chiede, quindi, conferma che all’interno dell’etichetta sia da indicare il nome/ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e non il luogo di produzione.

In relazione alla richiesta di specifica del distributore italiano in etichetta, siamo a chiedervi conferma che tale informazione possa essere omessa. A supporto di tale richiesta, segnaliamo che la normativa vigente sui dispositivi medici CE 93/42, recepita in Italia con il D.Lgs. 46/97, in tema di etichette prescrive come necessaria l'indicazione del solo fabbricante del presidio e non il distributore locale.

RISPOSTA

Si conferma.

DOMANDA 115

CAPITOLATO TECNICO - Kit B1, Kit per interventi anca/femore - monotelo con film di incisione per anca di circa cm 200x320x310 con sacca raccolta liquidi, fenestrazione estensibile di circa cm 22x18 con sistema fissaggio tubi.

Con riferimento al componente in oggetto, chiediamo conferma che la caratteristica “*con film di incisione*” sia da intendersi quale refuso. Data la tipologia dell'intervento e la finalità d'utilizzo del monotelo, la presenza del film d'incisione in una fenestrazione estensibile non rappresenta uno standard di mercato.

RISPOSTA

Si conferma l'errore materiale, come da comunicazione pubblicata su Piattaforma SINTEL. Il monotelo in argomento non è con film di incisione.

DOMANDA 116

CAPITOLATO TECNICO - Kit E4, Kit per piccoli interventi – monotelo con film di incisione ca cm 90x75 con fenestrazione 9x12 con adesivo.

Con riferimento al componente in oggetto, chiediamo conferma che la caratteristica “*con film di incisione*” sia da intendersi quale refuso. Data la tipologia dell'intervento e la finalità d'utilizzo del telo, la presenza del film d'incisione non rappresenta uno standard di mercato.

RISPOSTA

Si confermano gli atti di gara.

DOMANDA 117

- In riferimento alla richiesta di fornitura del set copriletto operatorio presente in offerta economica, si chiede conferma che la base d'asta indicata per il set sterile debba includere anche il prezzo del kit operatorio non sterile.
- Si chiede inoltre conferma se il kit copriletto debba essere campionato per i set soggetti a campionatura ed in che quantità.

RISPOSTA

- Si conferma, come da fac-simile di offerta economica rettificato con Deliberazione n. 133 del 22/03/2019.
- Si conferma. N. 1 kit copritavolo operatorio non sterile.