

N.	Operatore Economico	Articolo e Paragrafo di riferimento	Pagina	Oggetto dell'osservazione (precisare Lotto)	Osservazione	Proposta di modifica
1	3D SYSTEM SRL	CAPITOLATO TECNICO		1 ter	non è previsto un lotto per cerchiaggi isoelastici non metallici, di utilizzo quotidiano presso le vs A. UU.LL.SS	aggiungere un lotto per cavi di cerchiaggio isoelastici, con sistema di bloccaggio in titanio
2	3D SYSTEM SRL	CAPITOLATO TECNICO		1 bis - 2 - 4	Abbiamo visto che non è stato previsto un lotto per KIT monouso relativi ai distretti dei lotti in questione. Facciamo presente che negli ultimi anni nella vs regione questi KIT (impianti+strumenti sterili e monouso) sono di utilizzo quotidiano. Lotti dedicati sono già stati inseriti nelle gare regionali di Trentino Altoadige, Friuli V.G., Toscana, Puglia, Lazio, Piemonte, Sicilia.	predisporre un lotto del tipo "Kit per le fratture di clavicola, polso, perone e piede, in confezione sterile composto da placche in titanio, viti e strumenti monouso"
3	3D SYSTEM SRL	CAPITOLATO TECNICO			non è stato previsto un lotto per le osteotomie correttive di tibia e femore; prodotti di osteosintesi di uso frequente e mai regolarizzati con lotti di gara	predisporre un lotto del tipo Sistema di placche anatomiche in titanio sterili con viti a stabilità angolare, per osteotomia correttiva in addizione, in sottrazione laterale e mediale di tibia e di femore con strumenti dedicati. Il sistema deve prevedere anche una maschera su misura per pazienti che necessitano un'osteotomia personalizzata
4	ARTHREX ITALIA S.R.L.	LOTTO 1 - Riferimento 2	2	LOTTO 1 - SISTEMA DI PLACCHE E VITI IN LEGA DI TITANIO Rif. 2: placche per viti da 3.5 circa per le fratture di calcagno con possibilità di inserire viti sotto all'articolazione astragalo calcaneare.	Il riferimento 2 dedicato alle fratture di calcagno fa riferimento ad un distretto anatomico diverso e non in diretta correlazione con gli altri riferimenti dello stesso lotto.	La scrivente ditta richiede che per tale riferimento venga creato un lotto dedicato per garantire la partecipazione ad un numero maggiore di aziende.

MEZZI DI SINTESI PER OSTEOSINTESI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO - II EDIZIONE

5	ARTHREX ITALIA S.R.L.	LOTTO 1bis - Riferimento 1	2	LOTTO 1 bis SISTEMA DI PLACCHE METAFISARIE E VITI, IN LEGA DI TITANIO Riferimento 1: placche rette per viti da 3.5 circa per il trattamento delle fratture metafisarie (es. perone distale) a basso profilo da 4 a 12 fori circa	All'interno del lotto non sono stati presi in considerazione sistemi per il trattamento della sindesmosi.	La scrivente ditta richiede che nel riferimento 1 venga inserita nella descrizione la possibilità di utilizzare le placche in combinazione di sistemi per il trattamento della lesione di sindesmosi.
6	ARTHREX ITALIA S.R.L.	LOTTO 1 TER	3	LOTTO 1 TER CERCHIAGGI	Il sistema di cerchiaggio deve essere compatibile con l'utilizzo di placche di diversa tipologia, dimensione e composizione. La descrizione del lotto riconduce ad un'unica azienda e comprometterebbe la partecipazione di altri competitor	La scrivente ditta richiede che venga modificata la descrizione nel seguente modo: "Cerchiaggio a filo intrecciato o in sutura ad alto peso molecolare o monofilo anallergico di misura variabile per l'applicazione con placche in titanio con relativo sistema di bloccaggio da poter applicare in associazione con placca dedicata o con possibilità di essere utilizzato in associazione a qualunque placca."
7	ARTHREX ITALIA S.R.L.	LOTTO 10 BIS - Riferimento 1 e 2		LOTTO 10 bis Sistema di PLACCHE METAFISARIE e viti, in acciaio amagnetico Riferimento 1: placche rette per viti da 3.5 circa per il	All'interno del lotto non sono stati presi in considerazione sistemi per il trattamento della sindesmosi.	La scrivente ditta richiede che nel riferimento 1 e 2 venga inserita nella descrizione la possibilità di utilizzare le placche in combinazione di sistemi per il trattamento della lesione di sindesmosi.
8	ARTHREX ITALIA S.R.L.	LOTTO 11		LOTTO 11 - SISTEMA DI PLACCHE E VITI IN ACCIAIO AMAGNETICO PER OMERI PROSSIMALE E CLAVICOLA Riferimento 3: placche anatomiche per il trattamento della diafisi e del III laterale della clavicola	Il riferimento 3 dedicato alle fratture di clavicola fa riferimento ad un distretto anatomico diverso e non in diretta correlazione con gli altri riferimenti dello stesso lotto.	La scrivente ditta richiede che per tale riferimento venga creato un lotto dedicato specificando che le placche possano essere utilizzate con sistemi per lesioni acromio-clavicolare per garantire la partecipazione ad un numero maggiore di aziende.

9	ARTHREX ITALIA S.R.L.	LOTTO 20		LOTTO 20- SISTEMA DI PLACCHE E VITI IN MATERIALE RADIOTRASPARENTE Riferimento 1: placche anatomiche per viti da 3.5 circa per fratture della testa omerale con possibilità di inserire viti multiple nella testa dell'omero, in almeno 2 misure in lunghezza, con fori per la possibilità di eseguire suture osteotendinee alla placca e almeno un foro ovale diafisario Riferimento 2: placche anatomiche per fratture dell'omero prossimale per viti da 3.5 circa con estensione alla diafisi	Nel riferimento 1 e 2 non viene considerata la possibilità di viti con inserimento ad angolo variabile.	La scrivente ditta richiede che le placche possano essere conformate tali da permettere l'utilizzo delle viti ad angolo variabile.
10	BIOMEDIKA SRL	LOTTO 2 - SISTEMA DI PLACCHE E VITI IN LEGA DI TITANIO PER OMERO PROSSIMALE, DIAFISARIO E CLAVICOLA III MEDIALE E LATERALE	3	LOTTO 2 RIF 5	Diametro viti 2,4-2,7 troppo specifica	Inserire come misura 2,5-3,00 circa o specificare tolleranza
11	BIOMEDIKA SRL	LOTTO 3 - SISTEMA DI PLACCHE E VITI IN LEGA DI TITANIO PER FRATTURE DEL GOMITO	3-4	LOTTO3 RIF 2	Diametro viti 2,4-2,7 troppo specifica	Inserire come misura 2,5-3,00 circa o specificare tolleranza
12	BIOMEDIKA SRL	LOTTO 3 - SISTEMA DI PLACCHE E VITI IN LEGA DI TITANIO PER FRATTURE DEL GOMITO	3-4	LOTTO 3 RIF 5	Diametro viti 2,4-2,7 troppo specifica	Inserire come misura 2,5-3,00 circa o specificare tolleranza
13	BIOMEDIKA SRL	LOTTO 3 - SISTEMA DI PLACCHE E VITI IN LEGA DI TITANIO PER FRATTURE DEL GOMITO	3-4	LOTTO 3 RIF 6	Diametro viti 2,4-2,7 troppo specifica	Inserire come misura 2,5-3,00 circa o specificare tolleranza

MEZZI DI SINTESI PER OSTEOSINTESI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO - II EDIZIONE

14	Citiefte S.r.l.	Capitolato tecnico	5	LOTTO 8 - VITI CANNULATE IN LEGA DI TITANIO	Riferimento 1 : viti cannulate diametri da 3 a 7,5 mm circa. Si chiede di prendere in considerazione di inserire nella descrizione e nella valutazione l'utilizzo della rondella	Riferimento 1 : viti cannulate diametri da 3 a 7,5 mm circa con rondella.
15	JOHNSON & JOHNSON ME	LOTTO 1		1	Non vengono identificate le viti nella tipologia e diametro necessarie all'impianto richiesto ( placche e viti in lega di titanio per piccoli e grandi frammenti), come peraltro previsto nella precedente gara.	Si suggerisce di inserire le viti relative alle placche richieste da 2.7 3.5 4.5 5.0 6.5 in tutte le loro tipologie (corticali, stabilità angolare e spongiosa di vari diametri)
16	JOHNSON & JOHNSON ME	LOTTO 1 RIF 12		1	Vengono richieste viti cannulate di diverso diametro con la possibilità di avere una filettatura da corticale. Questa tipologia di viti non è comune nel catalogo delle principali aziende e per quanto di conoscenza della scrivente potrebbe identificare una specifica azienda.	Si chiede di eliminare la caratteristica minima "viti cannulate" nel rif. 12 del lotto 1 per estendere la possibilità di partecipazione al lotto ad una pluralità di aziende. Si specifica inoltre che tali viti 'cannulate' sono già oggetto del lotto 8.
17	JOHNSON & JOHNSON ME	LOTTO 1 TER		1TER	Nella medesima descrizione del lotto ci sono due descrizioni differenti "cerchiaggio a filo intrecciato" e "cerchiaggio monofilo anallergico di misura variabile da 1,4mm" . Per quanto di conoscenza della scrivente, quest'ultima descrizione identifica un solo fornitore.	Si chiede di eliminare la descrizione specifica "Cerchiaggio monofilo anallergico" per estendere la possibilità di partecipazione al lotto ad una pluralità di aziende.
18	JOHNSON & JOHNSON ME	LOTTO 2 RIF 3		2	Sono state inserite in un unico riferimento (rif 3) due tipologie di placche molto differenti tra loro; una è una placca anatomica per le fratture metadiafisarie mentre l'altra è una placca retta standard per viti da 4.5 (peraltro già prevista al lotto 1).	Si chiede di separare la richiesta in due riferimenti: rif. x) placca anatomica per fratture metadiafisarie per viti da 3.5 rif. y) placche rette diafisarie per viti da 4.5
19	JOHNSON & JOHNSON ME	LOTTO 2 RIF 5		2	Non è chiaro cosa di intenda per viti "dotate di poli - assialità".	Se con la definizione "poli-assiale" si vuole indicare la tipologia di vite ad "angolo variabile", si suggerisce di non inserire tale richiesta all'interno della tipologia di placche e viti standard, bensì di suddividere la richiesta in due lotti distinti, uno per placche e viti standard, l'altro per placche e viti con angolo variabile in quanto le due classi identificano prodotti e tecnologie sensibilmente differenti, non unificabili in un unico lotto.
20	JOHNSON & JOHNSON ME	LOTTO 3		3	Per il Sistema richiesto "Placche e viti in lega di titanio per il trattamento delle fratture del gomito" devono essere meglio esplicitate le tipologie di placche.	Al fine di consentire a quanti più operatori di presentare offerta, come peraltro ben esplicitato nella precedente gara, suggeriamo di distinguere specificatamente le tipologie di placche: Es. rif a ) placche anatomiche per la colonna radiale rif b) placche anatomiche per la colonna ulnare
21	JOHNSON & JOHNSON ME	LOTTO 3 RIF 1		3	<i>Il Sistema di placche e viti in lega di titanio per il trattamento delle fratture del gomito è una descrizione generale e non un riferimento specifico.</i>	Si suggerisce di eliminare la parola "Riferimento 1" trasformando quanto riportato nella definizione generale del lotto.
22	JOHNSON & JOHNSON ME	LOTTO 3		3	Non si rinvergono le descrizioni di alcune tipologie di placche inerenti all'oggetto del lotto 3.	Si suggerisce l'inserimento nel lotto di placche dedicate alle fratture dell'ulna prossimale e del capitello radiale come previsto nella precedente procedura.
23	JOHNSON & JOHNSON ME	LOTTO 3		3	Dato che viene richiesto un sistema per le fratture del gomito, si suggerisce di inserire una descrizione di placche e viti standard (e non a stabilità ad angolo variabile) al fine di poter offrire viti corticali a stabilità angolare che siano trasversalmente applicabili con le varie tipologie di placche richieste dal lotto in oggetto.	Si suggerisce l'inserimento di un lotto a parte che possa includere placche di ultima generazione ad angolo variabile.

MEZZI DI SINTESI PER OSTEOSINTESI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO - II EDIZIONE

24	JOHNSON & JOHNSON ME	LOTTO 10 RIF 3		10	E' l'unico riferimento in cui viene richiesto l'angolo variabile (probabile refuso). Tutti i restanti riferimenti del lotto richiedono tipologie di viti a stabilità angolare standard	Trattandosi di prodotti e tecnologie differenti, si suggerisce di includere la tipologia di placche e viti a stabilità angolare ad angolo variabile in un lotto distinto.
25	JOHNSON & JOHNSON ME	LOTTO 16BIS		16 BIS	Le placche per la sintesi del bacino sono presenti al lotto 16 (rette, curve a J)	Si chiede di voler meglio specificare per quale indicazione chirurgica /segmento anatomico si richiedono le placche anatomiche nel riferimento 1 del lotto 16BIS.
26	MEDIFIX SRL	Riferimento 1	4	LOTTO 6 - range misure	Range misure	Viti di diametro da 1.2 a 2.3 mm
27	MEDIFIX SRL	Lotto 1 TER cerchiaggi	3	LOTTO 1 - TER	Integrazione descrizione	Cerchiaggio a filo intrecciato piatto per l'applicazione con placche o direttamente sull'osso con relativo sistema di bloccaggio.
28	MIKAI SPA	viti cannulate in lega di tit	5	<b>LOTTO 9</b>	bisogna avere tutti i diametri da 2 a 8 mm ?	per questo tipo di viti per piccoli e medi segmenti si chiede che sia sufficiente coprire una range parziale di diametri disponibili
29	MIKAI SPA	viti da corticali D. 3,5mm	3	<b>LOTTO 2</b>	il diametro delle viti è vincolante a pena esclusione?	il nostro sistema prevede viti con diametro 2,8mm
30	MIKAI SPA	viti a stabilità angolare D.	3	<b>LOTTO 2</b>	il diametro delle viti è vincolante a pena esclusione?	il nostro sistema prevede viti con diametro 2,8mm
31	MIKAI SPA	viti da corticale autofiletta	4	<b>LOTTO 3</b>	il diametro delle viti è vincolante a pena esclusione?	il nostro sistema prevede viti con diametro 2,8mm
32	MIKAI SPA	viti a stabilità angolare au	4	<b>LOTTO 3</b>	il diametro delle viti è vincolante a pena esclusione?	il nostro sistema prevede viti con diametro 2,8mm
33	MIKAI SPA	viti da corticale autofiletta	4	<b>LOTTO 3</b>	il diametro delle viti è vincolante a pena esclusione?	il nostro sistema prevede viti con diametro 2,8mm
34	MIKAI SPA	viti a stabilità angolare au	4	<b>LOTTO 3</b>	il diametro delle viti è vincolante a pena esclusione?	il nostro sistema prevede viti con diametro 2,8mm
35	Newpharm S.r.l.	Lotto 1, Riferimento 1	2	Lotto 1	si parla di placche rette senza specificare la destinazione d'uso	indicare la destinazione d'uso
36	Newpharm S.r.l.	Lotto 1, Riferimenti 4 e 5	2	Lotto 1	l'indicazione di sistemi per la sintesi della tibia prossimale limita la possibilità di scelta dei clinici in quanto i sistemi in commercio spesso sono divenuti , nel tempo, estremamente specifici e dedicati	separare i lotti tra tibia distale e prossimale consentendo ai chirurghi una scelta più mirata
37	Newpharm S.r.l.	Lotto 1, Riferimento 8	2	Lotto 1	anche qui il riferimento a tibia prossimale e femore distale costringe i chirurghi a scelte di compromesso	vedere le considerazioni al nostro punto 2
38	Newpharm S.r.l.	Lotto 1, Riferimenti 9, 10 e 11	2	Lotto 1	decrizioni generiche e senza destinazione d'uso	scomporre i riferimenti in lotti separati quanti sono i riferimenti
39	Newpharm S.r.l.	Lotto 1-bis, riferimento 7	3	Lotto 1-bis	non è chiaro su quali placche devono essere usate le viti, poiché la stabilità angolare non consente l'uso di viti libere	separare i lotti o chiarire l'indicazione d'uso delle viti
40	SMITH & NEPHEW SRL	lotto 10 riferimento 6	6	lotto 10 riferimento 6	Si osserva che richiedendo placche per viti 4.5mm sia per posizionamento laterale che mediale, si limita la partecipazione al lotto 10 a molti operatori economici	Riferimento 6: placche anatomiche per viti da 4.5 circa indicate nelle fratture articolari della tibia prossimale, presentate in versione mediale e/o laterale. Misure da 4 fori nella diafisi
41	SMITH & NEPHEW SRL	lotto 10 riferimento 11	6	lotto 10 riferimento 11	Si osserva che richiedendo placche precurvate si preclude la partecipazione al lotto 10 a molti operatori economici	Riferimento 11 (opzionale): placche rette larghe precurvate a partire da una certa lunghezza per viti da 4,5 circa
42	SMITH & NEPHEW SRL	lotto 10 riferimento 20	6	lotto 10 riferimento 20	Si osserva che richiedendo viti da spongiosa con filetto lungo, corto e completo si preclude la partecipazione al lotto 10 a molti operatori economici	Riferimento 20: viti da spongiosa diametro 6.5 mm preferibilmente con filetto corto, lungo e interamente filettate
43	SMITH & NEPHEW SRL	lotto 12 riferimento 4	7	lotto 12 riferimento 4	Si osserva che richiedendo una placca anatomica per capitello radiale in acciaio si preclude la partecipazione al lotto 12 a molti operatori economici	Riferimento 4: placche per le fratture del capitello radiale

44	Unimedical Bio. Tech. Srl	Capitolato Tecnico Lotto n. 20 "Lotti di Placche e Viti in Materiale Radiotrasparente"	9	Lotto n. 20	Ci saranno in futuro nuove indagini di mercato per il resto del catalogo tra cui chiodi e placche di diversi segmenti, con materiale radio trasparente?	In caso negativo chiediamo possano essere inseriti nella presente indagine
45	WALDNER TECNOLOGIE MEDICALI S.R.L. A SOCIO UNICO	<u>LOTTO 1- SISTEMA DI PLACCHE E VITI IN LEGA DI TITANIO- Riferimento 3</u>	2	Lotto 1- Riferimento 3 - Richiesta di specifica del range di variabilità in percentuale delle viti 2,7	Placche anatomiche a L per viti da 3,5 circa con possibilità di applicare <u>viti da 2,7 circa</u> per la stabilizzazione distale per il trattamento della fratture del pilone tibiale	Si chiede per le viti da 2,7 circa di specificare il range di variabilità in percentuale
46	WALDNER TECNOLOGIE MEDICALI S.R.L. A SOCIO UNICO	<u>LOTTO 1- SISTEMA DI PLACCHE E VITI IN LEGA DI TITANIO- Riferimento 10</u>	2	Lotto 1- Riferimento 10- Richiesta di considerare la voce "precurvata" come una possibilità e non come una condizione tassativa	Placche rette larghe <u>precurvate</u> a partire da una certa lunghezza per viti da 4,5	Si chiede di poter considerare la placca precurvata come una possibilità e non come una condizione tassativa (pena esclusione) ai fini della partecipazione al lotto
47	WALDNER TECNOLOGIE MEDICALI S.R.L. A SOCIO UNICO	<u>LOTTO 3- SISTEMA DI PLACCHE E VITI IN LEGA DI TITANIO PER FRATTURE DEL GOMITO- Riferimento 2</u>	4	Lotto 3- Riferimento 2 - Richiesta di specifica delle placche per sito anatomico	Sistema di placche anatomiche per il trattamento delle fratture della colonna radiale e ulnare dell'omero...	Si chiede di poter specificare <u>la tipologia di placche per sito anatomico</u> per la colonna radiale e ulnare dell'omero
48	WALDNER TECNOLOGIE MEDICALI S.R.L. A SOCIO UNICO	<u>LOTTO 16- PLACCHE PER LA SINTESI DEL BACINO IN ACCIAIO AMAGNETICO - Riferimento 3</u>	8	Lotto 16- Riferimento 3- Richiesta di considerare la voce "a stabilità angolare" come una possibilità e non una condizione tassativa	<u>Viti a stabilità angolare</u> da varie misure	Si chiede di poter considerare le viti a stabilità angolare come una possibilità e non come una condizione tassativa (pena esclusione) ai fini della partecipazione al lotto, in quanto nelle fratture di Bacino la stabilità angolare non è una condizione vincolante
49	WALDNER TECNOLOGIE MEDICALI S.R.L. A SOCIO UNICO	<u>LOTTO 16 bis- PLACCHE PER LA SINTESI DEL BACINO IN ACCIAIO AMAGNETICO - Riferimento 3</u>	8	Lotto 16 bis - Riferimento 3- Richiesta di considerare la voce "a stabilità angolare" come una possibilità e non una condizione tassativa	<u>Viti a stabilità angolare</u> da varie misure	Si chiede di poter considerare le viti a stabilità angolare come una possibilità e non come una condizione tassativa (pena esclusione) ai fini della partecipazione al lotto, in quanto nelle fratture di Bacino la stabilità angolare non è una condizione vincolante

MEZZI DI SINTESI PER OSTEOSINTESI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO - II EDIZIONE

50	WALDNER TECNOLOGIE MEDICALI S.R.L. A SOCIO UNICO	LOTTO 18 - VITI CANNULATE IN ACCIAIO AMAGNETICO - Riferimento 1	9	Lotto 18 - Riferimento 1 - Richiesta di specifica del termine "circa"	Viti cannulate diametri da 4.0 a 7.3 <u>circa</u>	Si chiede di poter indicare la variabilità in termini percentuali dei vari diametri possibili
51	WALDNER TECNOLOGIE MEDICALI S.R.L. A SOCIO UNICO					Al fine di favorire un'ampia partecipazione delle imprese concorrenti, suggeriamo di indire una procedura aperta in forma di Accordo Quadro con più operatori economici
52	WALDNER TECNOLOGIE MEDICALI S.R.L. A SOCIO UNICO					Si chiede di poter considerare la partecipazione ad un lotto anche se l'operatore economico non dispone di tutti i sistemi presenti nei vari riferimenti (es. Lotto 1- Rif. 10 se l'operatore economico non dispone delle placche rette precurvate può rispondere ugualmente al lotto 1 per gli altri riferimenti)
53	Zimmer Biomet Italia S.r.l.	LOTTO 1bis - rif 3	pag.3	LOTTO ESCLUSIVO	Si chiede di verificare in quanto la caratteristica indica nel riferimento 3 è riconducibile ad un unico fornitore	Togliere il riferimento 3 in quanto esclusivo
54	Zimmer Biomet Italia S.r.l.	LOTTO 1ter		LOTTO 1ter	Si chiede di verificare in quanto la caratteristica riconducibili ad un unico fornitore	Si chiede di mettere come opzionale la caratteristica "Cerchiaggio monofilo anallergico di misura variabile da 1,4 mm"
55	Zimmer Biomet Italia S.r.l.	LOTTO 5	pag.4	LOTTO 5	VEDERE GARA PRECEDENTE da capire se chiedere di inserire riferimento	

Le ditte Limacorporate S.p.A. e Mikai S.p.A. hanno inviato documentazione tecnica