



**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI
ELETTRODI PER MONITORAGGIO
IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO E
ALL'O.R.A.S. DI MOTTA DI LIVENZA - 2^ EDIZIONE
CHIARIMENTI dal n. 5 al n. 17**

QUESITO 5

In merito alla procedura in oggetto la presente per chiedere se nei lotti in oggetto in 7-8-9-10 è possibile proporre elettrodi ECG con gel contatto sensore, solido adesivo e conduttivo.

RISPOSTA 5

Il capitolato prescrive per ciascun lotto, sensore in Ag/AgCl o altro materiale di alta qualità e gel ad alta conduttività, senza ulteriori specificazioni. Si richiamano inoltre le "Specifiche tecniche comuni a tutti i lotti".

QUESITO 6

Lotto 6: l'elettrodo richiesto deve avere il cavetto e connettore integrato con l'elettrodo? la dichiarazione di compatibilità con RMN deve essere fatta dal produttore o dal rivenditore?

RISPOSTA 6

E' richiesta la fornitura contestuale del cavetto insieme all'elettrodo, senza specificarne nulla sull'integrazione.

Trattandosi di elettrodo per monitoraggio ECG di neonati, la Commissione valuterà la praticità d'uso e la qualità del segnale del prodotto complessivamente fornito.

La compatibilità con RNM deve essere dichiarata dal fabbricante del dispositivo.

QUESITO 7

Per tutti i lotti: Vi preghiamo di chiarire cosa si intende con "Minore pezzature nella confezione".

Si chiede se l'area di superficie elettrodo indicata nel capitolato è calcolata in base alla moltiplicazione delle dimensioni specifiche dell'elettrodo. Verrà garantita una % di tolleranza in merito alla superficie dell'elettrodo indicata nel capitolato?

RISPOSTA 7

Per "*Minor pezzatura nella confezione*" si intende il minor numero di elettrodi nella singola confezione, a garanzia di una migliore conservazione.

Con riferimento alle misure degli elettrodi, si confermano le caratteristiche dettagliatamente descritte nel capitolato tecnico di gara, richiamando quanto già indicato nel capitolato stesso, valido per tutti i lotti: "*Le dimensioni degli elettrodi sono espresse in area totale di contatto con la cute e non in misure lineari, per includere forme differenti di elettrodi*".

**QUESITO 8**

Lotto 10: Si chiede se sia possibile offrire un elettrodo per lunghi monitoraggi con durata di applicazione fino alle 72 ore.

RISPOSTA 8

Si confermano le caratteristiche dettagliatamente descritte nel capitolato tecnico di gara. Nulla si specifica circa la durata di monitoraggio. L'elettrodo offerto dovrà soddisfare le caratteristiche tecniche richieste.

QUESITO 9

LOTTO 4 gli elettrodi pediatrici più diffusi sul mercato hanno misura di 4 cm, per questo motivo e vista la richiesta espressa in cm², si chiede che venga prevista una tolleranza al fine di consentire la partecipazione da parte dei produttori che commercializzano elettrodi con diametro 4.

Inoltre chiediamo che la confezione primaria possa contenere fino ad un massimo di 100 elettrodi in quanto a busta correttamente piegata su se stessa gli elettrodi sono in grado di mantenere invariate le loro caratteristiche fisiche e funzionali fino al termine della loro durata di conservazione dichiarata.

RISPOSTA 9

Con riferimento alle misure degli elettrodi, si confermano le caratteristiche dettagliatamente descritte nel capitolato tecnico di gara, precisando che la misura è stata indicata trattandosi di un elettrodo per ECG diagnostico pediatrico. Si richiama, altresì, quanto già indicato nel capitolato stesso: *“Le dimensioni degli elettrodi sono espresse in area totale di contatto con la cute e non in misure lineari, per includere forme differenti di elettrodi”*.

La numerosità del confezionamento primario è stata fissata, per garantire ottimali condizioni di conservazione, dopo l'apertura, a seconda dell'utilizzo previsto di ciascun lotto.

Fermo restando che la minor pezzatura nella confezione è tra i criteri di valutazione qualitativa, è facoltà della Ditta riferirsi al principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice dei Contratti Pubblici e dimostrare in sede di offerta tecnica, con qualsiasi mezzo appropriato, che la soluzione proposta ottempera in maniera equivalente al requisito definito dalla specifica tecnica. Il relativo giudizio di equivalenza è di spettanza della Commissione Giudicatrice.

QUESITO 10

LOTTE 5 e 6: per entrambe i lotti la destinazione d'uso è la neonatologia, chiediamo conferma che le misure siano diverse così come specificato ed anche in questo se è prevista una tolleranza ed eventualmente in quale misura.

Inoltre si chiede di specificare il terminale per entrambe gli elettrodi e quindi se trattasi di din o presa femmina di 4 mm indicando a quali dei due lotti afferiscono le diverse connessioni.

RISPOSTA 10

Con riferimento alle misure degli elettrodi, dedicati nei lotti nn. 5 e 6 all'età neonatale, si confermano le caratteristiche dettagliatamente descritte nel capitolato tecnico di gara, richiamando quanto già indicato nel capitolato stesso: *“Le dimensioni degli elettrodi sono espresse in area totale di contatto con la cute e non in misure lineari, per includere forme differenti di elettrodi”*.

L'elettrodo richiesto in entrambi i lotti deve essere adeguato all'uso previsto, anche con eventuale adattatore compreso nella fornitura; si tenga conto che la maggior parte degli elettrocardiografi in Veneto ha un “maschio” da 4 mm e, pertanto, richiede una “femmina” da 4 mm.

**QUESITO 11**

LOTTO 9: al fine di consentire una maggiore partecipazione vi invitiamo ad uniformare le misure indicate agli elettrodi più diffusi sul mercato ampliando la finestra delle dimensioni in cm² da 12 a 24 cm².

RISPOSTA 11

Con riferimento alle misure degli elettrodi, si confermano le caratteristiche dettagliatamente descritte nel capitolato tecnico di gara, richiamando quanto già indicato nel capitolato stesso: *“Le dimensioni degli elettrodi sono espresse in area totale di contatto con la cute e non in misure lineari, per includere forme differenti di elettrodi”*.

QUESITO 12

LOTTO 10: anche per questo lotto si richiede che sia ammessa una tolleranza che consenta l'ammissione di molteplici operatori economici che commercializzano elettrodi con dimensioni che differiscono in maniera infinitesimale rispetto alla prescrizione.

RISPOSTA 12

Con riferimento alle misure degli elettrodi, si confermano le caratteristiche dettagliatamente descritte nel capitolato tecnico di gara, richiamando quanto già indicato nel capitolato stesso: *“Le dimensioni degli elettrodi sono espresse in area totale di contatto con la cute e non in misure lineari, per includere forme differenti di elettrodi”*.

QUESITO 13

Lotto n. 7 Elettrodi per ECG a medio / lungo termine (periodi superiori a 24 ore). Richiedete che il supporto dell'elettrodo garantisca “ l'impermeabilità ai liquidi” e nel contempo “ la traspirabilità della cute”. Per l'utilizzo richiesto, il supporto idoneo a garantire tempo e prestazioni ottimali è il TNT (traspirante ma non impermeabile); elettrodi con supporto impermeabile (Foam) vengono utilizzati principalmente per l'esecuzione di esami di breve termine; riteniamo che non possa esistere un elettrodo il cui supporto sia contemporaneamente impermeabile e traspirante. Chiediamo di rettificare il capitolato o di poter offrire due tipologie di elettrodi.

RISPOSTA 13

Il capitolato prescrive che il prodotto, destinato ad un monitoraggio superiore alle 24 ore, abbia un materiale di supporto le cui caratteristiche di traspirabilità e di impermeabilità si bilancino per soddisfare l'uso previsto. Nulla viene specificato circa la tipologia di materiale richiesto.

QUESITO 14

Lotto n. 10 Elettrodi per test da sforzo e monitoraggio Holter. Chiediamo di suddividere il lotto in due voci distinte (in base alla destinazione d'uso) come da bozza del capitolato tecnico oggetto di consultazione preliminare di mercato (rif. lotto 6). Le caratteristiche di un elettrodo da utilizzare per il test da sforzo (es. breve durata, impermeabilità, etc) sono diverse da quelle per un elettrodo per Holter (lungo monitoraggio, traspirabilità, etc).

RISPOSTA 14

Si conferma la descrizione del lotto 10 con le caratteristiche dettagliatamente descritte nel capitolato tecnico di gara, anche considerato l'uso previsto nella pratica clinica.

QUESITO 15

LOTTO 1 considerata la tipologia di elettrodo ed il sistema di connessione e quindi i relativi costi di produzione, si ritiene che la base d'asta non sia in linea con gli attuali prezzi di mercato, si prega quindi di rivederne il tetto.

**RISPOSTA 15**

Si confermano le basi d'asta.

QUESITO 16

Lotto n. 1 Elettrodi per ECG diagnostico a riposo per adulti. Il prezzo posto a base d'asta pari a € 0,035 risulta essere eccessivamente basso (circa il 14 % in meno) e non in linea con i prezzi attualmente praticati sul territorio regionale e nazionale per la medesima tipologia di elettrodo. Chiediamo pertanto una revisione della base d'asta.

RISPOSTA 16

Si confermano le basi d'asta.

QUESITO 17

Siamo a richiedere il seguente chiarimento per i seguenti lotti:7-8-9 Richiesta di dichiarazione impermeabilità/buona resistenza ai liquidi o impermeabilità: Questa dichiarazione, che di norma deve essere rilasciata in base alle normative vigenti specifiche del dispositivo e per salvaguardare sicurezza degli utilizzatori e in questo caso, dei pazienti e, non può essere definita o rilasciata, come dichiarazione ad hoc da parte delle entità coinvolte nella procedura di gara. Per valutare impermeabilità oggettivamente e in modo uniforme, si necessita di valorizzazione dello Standard IPX (Indice di penetrazione liquidi..) per cui ne deriva che: Questa richiesta non è pertinente alla tipologia di dispositivi oggetto della Gara, dato che l'indicatore di permeabilità IPX non viene testato in questa tipologia di prodotti. I valori IPX derivano dalle norme IEC 60529, non si possono applicare agli elettrodi monouso di questa gara. Per cui richiediamo di omettere la richiesta di documentazione "grado di impermeabilità buona resistenza ai liquidi o impermeabilità" o che non sia ritenuta condizione minima di partecipazione per i suddetti lotti 7-8-9, in quanto i dispositivi non sono soggetti a tale normative standard e/o di valutazione in base alle normative internazionali di settore e specifiche.

RISPOSTA 17

Con riferimento ai lotti nn. 7, 8 e 9, si conferma la richiesta della presentazione di una dichiarazione di *"Buona resistenza ai liquidi del supporto del prodotto"*, come previsto dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare, precisando che si intende una dichiarazione di qualità commisurata all'uso a cui sono destinati i prodotti oggetto del lotto. Nulla si prescrive per tale gara in riferimento ai valori IPX.

Con riferimento al lotto 7, il capitolato prescrive che il prodotto abbia un materiale di supporto le cui caratteristiche di traspirabilità e di impermeabilità si bilancino per soddisfare l'uso previsto.

Il RUP di gara
Dott.ssa Sandra Zuzzi