

**PROCEDURA APERTA PER IL NOLEGGIO/FORNITURA DI DISPOSITIVI STERILI  
PER IL CAMPO OPERATORIO PER LE SALE OPERATORIE DEI PP.OO. DELL'ASL  
AL, ASL AT ED A.O. di ALESSANDRIA.**

**NUMERO GARA A.N.A.C.: 8846250  
Gara ARIA Sintel ID n. 164124406**

RISPOSTE AI QUESITI DI INTERESSE GENERALE AGGIORNATE AL 22.05.2023

**QUESITO 1**

A pag. 42 e 43 ai punti c) e b) rispettivamente dei paragrafi 15.1 e 15.2 del capitolato speciale, viene richiesto di presentare gli attestati delle prove per la colonna d'acqua e la resistenza alla trazione in accordo alla norma EN 13795-1, che siano emessi da laboratori certificati ISO 9001:2015. Si specifica che la certificazione ISO 9001:2015 non è di pertinenza ai laboratori di prova che devono essere invece accreditati secondo la norma ISO 17025.

**RISPOSTA**

Si conferma che la normativa di riferimento per i laboratori di prova è la UNI ISO 17025 e che verranno accettati, ai fini della valutazione qualitativa, solo esiti prodotti da laboratori certificati UNI ISO 17025.

**QUESITO 2**

Si richiede la possibilità di presentare la dichiarazione di conformità alla norma EN 13795-1 e di riportare i valori delle caratteristiche da essa previste all'interno delle singole schede tecniche, senza necessità di presentare gli attestati di laboratorio che possono in alcuni casi rappresentare documentazione di carattere confidenziale.

**RISPOSTA**

Si comunica che, ai fini di una corretta valutazione, risulta indispensabile la presentazione degli attestati di laboratorio relativamente ai valori di impermeabilità e di resistenza alla trazione. I dati tecnici in essi contenuti saranno utilizzati unicamente dalla Commissione Giudicatrice per evincere il coefficiente in cm/H2O (impermeabilità) e Newton (resistenza alla trazione).

**QUESITO 3**

All'art. 28.1 e 29 del capitolato speciale, si richiede che i prodotti siano conformi alla norma UNI EN ISO 13485:04 "Tracciabilità dei dispositivi medici e gestione della qualità". Si fa presente che la norma UNI EN ISO 13485, edizione corrente 2016, è una norma che non riguarda i sistemi di tracciabilità dei dispositivi medici, ma è inerente la gestione dell'intero sistema qualità aziendale, tra cui anche gli aspetti legati alla tracciabilità, al quale un fabbricante di dispositivi medici deve essere conforme. Si chiede pertanto di rimuovere tra i requisiti di prodotto la conformità a tale norma perché non applicabile.

## **RISPOSTA**

Si conferma quanto enunciato nel Capitolato Speciale agli Art. 28.1 e 29. I dispositivi medici oggetto di questa procedura devono rispettare i criteri di tracciabilità previsti per i produttori di dispositivi medici dalla normativa UNI ISO 13485:2016.

## **QUESITO 4**

Con la presente si chiede conferma della data della presentazione della campionatura in quanto nel capitolato speciale all'ART. 37 CAMPIONATURA viene riportata 9/3.

## **RISPOSTA**

Trattasi di refuso. La campionatura può essere consegnata sino al termine ultimo di presentazione delle offerte, cioè al 10.05.2023 ore 12:00.

## **QUESITO 5**

All'interno del Disciplinare di gara all'art.14.4.2 - Documentazione a corredo - Riferimento A-10 "Certificazione di avvenuto sopralluogo" si richiede di allegare, nella documentazione amministrativa di gara: *"apposita dichiarazione attestante l'avvenuto sopralluogo"*.

Si fa presente che nell'allegato 11 - *DICHIARAZIONE AVVENUTO SOPRALLUOGO* - viene riportato nel testo della dichiarazione:

*"Di aver eseguito come richiesto dall'art. 57 del Capitolato Speciale di gara attento ed approfondito sopralluogo con presa visione e conoscenza effettiva del contesto operativo attuale, in relazione agli elementi prestazionali richiesti. Il tutto ai fini della formulazione di adeguata offerta economica e tecnica per il conferimento del servizio in oggetto. Nel corso delle operazioni si dichiara di aver preso visione anche dei luoghi interessati dall'effettuazione dei lavori prescritti dall'art. 42.2 del Capitolato Speciale di gara e dell'attuale dotazione strumentale e di arredi ai fini dell'implementazione prescritta dall'art. 28.2.1."*

In relazione a quanto sopra, si chiede di poter disporre, visto che sono già fissati i primi sopralluoghi, della dichiarazione contenente le corrette indicazioni in quanto nel Capitolato Speciale non sono presenti: l'art. 57, l'art. 42.2 e l'art. 28.2.1.

## **RISPOSTA**

Le dichiarazioni di cui ai punti da voi elencati sono oggetto di refuso. Si allegherà apposito archivio zip nella documentazione di gara con tutti i documenti corretti.

## **QUESITO 6**

### **Rif. Capitolato Speciale Art. 32 – Sopralluogo**

A pag. 74 nella tabella riepilogativa dei referenti per i sopralluoghi vengono riportati, per l'Azienda Ospedaliera di Alessandria, i seguenti lotti di effettuazione : 3-4-5.

Si chiede di confermare che trattasi di refuso l'indicazione riportata relativa al lotto 4 e che quindi i sopralluoghi obbligatori risultano essere unicamente quelli relativi ai lotti 1-3-5.

## **RISPOSTA**

Si conferma che l'indicazione riportata relativa al lotto 4 è un refuso e che quindi i sopralluoghi obbligatori risultano essere unicamente quelli relativi ai lotti 1-3-5.

### **QUESITO 7**

Rif. Allegati – Schema di Offerta per il lotto 1-2-3-4-5

Le celle con l'importo totale offerto per ogni singolo anno e per la durata complessiva dell'appalto, riportano la stessa dicitura, ovvero Importo Annuale a Base d'Asta.

Si chiede di correggere la denominazione.

### **RISPOSTA**

Le dichiarazioni di cui ai punti da voi elencati sono oggetto di rifiuto. Si allegherà apposito archivio zip nella documentazione di gara con tutti i documenti corretti.

### **QUESITO 8**

Rif. Allegati - Protocolli lotti 1-2-3-4

Vengono riportate tutte le composizioni dei set ma, in molti casi, i dispositivi elencati non riportano le misure e le quantità. Si chiede che, in assenza di ulteriori comunicazioni con il dettaglio di ogni singolo componente, la valutazione dell'offerta tecnica presentata dai concorrenti, sia operata sulla base del principio dell'equivalenza funzionale.

### **RISPOSTA**

Si comunica, per quanto riguarda gli articoli di cui non è stata indicata precisa misura e/o numero all'interno del file protocolli, si procederà alla valutazione sulla base dell'equivalenza funzionale.

### **QUESITO 9**

Capitolato Speciale di Gara – pag. 43. Contenuto della Busta B – lotti 1/3/5

Vengono richiesti gli attestati delle Prove di Laboratorio sui Materiali. Considerando che i valori previsti dalla normativa devono essere riportati sulla Scheda Tecnica di ogni codice presentato, si chiede di specificare a quale ulteriore documentazione è riferita la richiesta.

### **RISPOSTA**

Si chiede di allegare gli attestati prodotti dai laboratori certificati ISO 17025 relativi ai valori di impermeabilità e di resistenza alla trazione per la teleria richiesta.

### **QUESITO 10**

Lotto N°5 - Capitolato Speciale di Gara – pag. 69 dove viene riportato:

*Camici modello standard: "I camici, oltre al rispetto di tutte le caratteristiche previste dalle norme EN 13795-1:2019 per i prodotti classificati come "Standard Performance", devono essere in materiale idrorepellente, altamente traspirante e devono garantire un giusto grado di comfort, assicurando una buona vestibilità. La confezione del corpo deve essere in un unico pezzo senza cuciture verticali e/o orizzontali..."*

Si fa presente che i camici riutilizzabili, per la natura del materiale che li compone, non possono essere termosaldati e che l'assemblaggio delle singole parti avviene tramite cuciture. Si richiede pertanto di chiarire se quanto richiesto nel presente punto del Capitolato trattasi di rifiuto riferito al TNT.

## **RISPOSTA**

Si conferma che il riferimento alle termosaldature è da considerarsi solo per i camici in materiale monouso TNT (Lotto 2), tutto il materiale in TTR potrà presentare cuciture.

## **QUESITO 11**

Lotto N°5 - Capitolato Speciale di Gara dove viene riportato:

*"Allacciature: le fettucce per l'allacciatura devono essere fissate senza cuciture e devono potersi allacciare internamente ed esternamente in modo tale da consentire la vestizione senza l'ausilio di personale protetto sterilmente, mediante la presenza di cartoncino anticontagio".*

Si fa presente che nei camici riutilizzabili, le fettucce sono necessariamente fissate con delle cuciture in quanto non possono essere saldate o termofissate, come avviene per i camici monouso e, pertanto, si chiede se trattasi di refuso legato al TNT.

## **RISPOSTA**

Vedasi risposta quesito n. 10.

## **QUESITO 12**

Lotto N°5 - Capitolato Speciale di Gara dove viene riportato:

*"Bordo della scollatura del collo rinforzato e la chiusura del collo senza impiego di fettucce, regolabile con velcro, in modo tale che il camice rimanga sufficientemente accollato".* Trattandosi di camici in materiale riutilizzabile, non possono essere impiegati velcri nella sua realizzazione, per evitare che nella fase di lavaggio questi si attacchino tra loro e al materiale costituente il camice stesso, provocandone il danneggiamento e compromettendone il livello di sicurezza. La presenza di un velcro per la chiusura al collo è una caratteristica dei camici monouso. Pertanto, si chiede che la chiusura del collo possa essere realizzata mediante automatici del tutto assimilabili al velcro in termini di funzionalità e sicurezza.

## **RISPOSTA**

Si conferma che la chiusura del collo possa essere realizzata mediante sistemi automatici del tutto assimilabili al velcro in termini di funzionalità e sicurezza.

## **QUESITO 13**

Lotto N°5 - Capitolato Speciale di Gara – pag. 69 dove viene riportato:

*Camici rinforzati: "Oltre a tutte le caratteristiche elencate per i camici standard, devono essere provvisti di un inserto impermeabile su fronte e maniche (necessariamente almeno fino al gomito) applicato senza cuciture."*

Si riferisce che l'assenza di cuciture è una caratteristica generalmente richiesta per i camici monouso. Si chiede quindi di confermare che anche per i camici riutilizzabili rinforzati, urologici e a protezione totale, la richiesta di presentare camici senza cuciture per applicazione delle parti rinforzate sul fronte e sulle maniche, sia un refuso dalla descrizione dei camici in TNT.

## **RISPOSTA**

Vedasi risposta quesito n. 10.

#### **QUESITO 14**

Rif. Capitolato Speciale Art. 30 CONFEZIONAMENTO - Lotto N°5 – pag. 71 dove viene riportato: *"Sull'etichetta dei prodotti devono essere indicati:*

- la descrizione del contenuto;
- il nome commerciale del prodotto;
- il numero di codice del prodotto;
- il nome e indirizzo del produttore;
- il numero dei pezzi contenuti;
- il metodo di sterilizzazione;
- il numero di lotto e la data di scadenza;
- la dicitura "STERILE";
- la dicitura o simbolo "monouso";
- la marcatura CE;

In merito al punto dove vengono richiesti il nominativo e l'indirizzo del produttore, si chiede di confermare che queste informazioni siano identificative dell'azienda che effettua il servizio di ricondizionamento e sterilizzazione del materiale riutilizzabile, così come stabilito dal nuovo Regolamento 745/2017.

#### **RISPOSTA**

Si conferma.

#### **QUESITO 15**

Rif. Capitolato Speciale Articolo 30 – CONFEZIONAMENTO – pag. 70 dove viene riportato: *"Viene richiesto, a pena esclusione, un confezionamento intermedio di tipo "a cartone interno" riportante l'indicazione di ogni articolo contenuto al suo interno, che permetta lo stoccaggio nei locali presso le Sale Operatorie, per preservare le buste da polvere e umidità e che consenta agli operatori un rapido prelievo dell'articolo ed il relativo controllo sulla quantità residua".*

Si fa presente che molti prodotti sul mercato presentano un confezionamento su tre livelli, quello intermedio dei quali è rappresentato da una busta in polietilene, pertanto la richiesta a pena esclusione di presentare solo confezionamenti intermedi in scatola di cartone, si configura come elemento penalizzante per operatori di mercato che progettano il confezionamento del proprio materiale con l'obiettivo di proteggere lo stesso e mantenerlo in condizioni di sicurezza, così come indicato dalla normativa vigente.

Premesso quanto sopra, si richiede di adottare il principio di equivalenza funzionale in base alla destinazione d'uso per la valutazione delle caratteristiche tecniche dei prodotti e del confezionamento.

#### **RISPOSTA**

Il confezionamento intermedio viene richiesto con la finalità di cui sopra che qui si riportano *"preservare le buste da polvere e umidità e che consenta agli operatori un rapido prelievo dell'articolo ed il relativo controllo sulla quantità residua".* Verranno accettate per il principio di equivalenza anche altre modalità di confezionamento intermedio purchè rispettino le suddette finalità.

### **QUESITO 16**

Art. 28 Caratteristiche tecniche Kit per interventi Chirurgici: Lotti 1-2-3-4.

Il capitolato prevede che i teli "(...) realizzati in più pezzi (...) non devono essere uniti fra loro mediante cuciture, bensì con robuste saldature e la loro unione deve essere continua lungo tutta la lunghezza (...)". Segnaliamo che alcune tipologie di teli, la cui superficie perimetrale è molto ampia o che prevedono l'applicazione di gambali, posso prevedere saldature, realizzate tramite ultrasuoni o tramite incollaggio, a garanzia di barriera antibatterica, ma che, per motivi di costruzione tecnica o alfine di migliorare la drappeggiabilità del telo stesso, non siano continuative su tutta la lunghezza del drappo. Chiediamo conferma che possano essere presentati teli così costruiti, che rappresentano uno standard di mercato, pienamente conformi alla norma tecnica di settore EN 13795 e aderenti alle esigenze di garanzia di sterilità e barriera ai microorganismi proprie di un campo operatorio.

### **RISPOSTA**

Si conferma.

### **QUESITO 17**

In Capitolato Speciale – Titolo 2 Progetto Tecnico – Capitolato Speciale – Art. 30 Confezionamento, si richiede che tutti i kit ed i camici siano confezionati in doppio involucro (carta medica grade e busta in polietilene o equivalenti) e che per tutti i prodotti sfusi previsti negli allegati PROTOCOLLI il confezionamento sia in doppio involucro ad eccezione di strisce adesive, strisce in velcro, copri bracciali, gambali, tasche adesive.

Si chiede di confermare che tale requisito sia richiesto solo per il confezionamento dei camici sfusi sterili e kit e non anche per la teleria/accessori sfusi. Infatti, non solo non rappresenta lo standard di mercato, ma l'eventuale ulteriore avvolgimento in carta medica non apporta nemmeno elementi migliorativi a garanzia della sterilità del prodotto e determina un allungamento dei tempi di preparazione del campo operatorio e un aumento significativo del volume dei rifiuti da smaltire.

### **RISPOSTA**

Si conferma che verranno ammesse anche le Ditte che presenteranno confezionamento degli sfusi in involucro singolo.

### **QUESITO 18**

In Capitolato Speciale – Titolo 2 Progetto Tecnico – Capitolato Speciale – Art. 28 Caratteristiche tecniche Kit per interventi Chirurgici: Lotti 1-2-3-4, viene richiesto che la sterilizzazione sia conforme a quanto previsto dalle Farmacopee Internazionali. Si chiede di confermare che trattasi di refuso.

### **RISPOSTA**

Si conferma trattasi di refuso.

### **QUESITO 19**

In Capitolato Speciale – Titolo 2 Progetto Tecnico – Capitolato Speciale – Art. 28 Caratteristiche tecniche Kit per interventi Chirurgici: Lotti 1-2-3-4, si richiedono buste

conformi a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea. Si chiede di confermare che trattasi di refuso.

#### **RISPOSTA**

Si conferma trattasi di refuso.

#### **QUESITO 20**

In merito agli interventi del lotto 1 facciamo notare che nell'allegato – PROTOCOLLI nella sezione CARDIOLOGIA sono presenti 5 interventi: "pace maker definitivo", "pace maker temporaneo", "studio elettrofisiologico", "pace maker approccio a sinistra" e "pace maker approccio a destra" mentre nello schema dell'offerta economica sono presenti 7 tipologie di intervento, tra i quali compaiono 4 non presenti nell'allegato PROTOCOLLI, e mancano i 2 tipi di approccio pace maker.

#### **RISPOSTA**

I kit corretti sono quelli indicati all'interno del file protocolli, si procederà a caricare all'interno dello spazio "*documentazione di gara*" apposito archivio .zip rinominato "***documentazione di gara aggiornata***" dentro al quale verrà caricato il dettaglio economico aggiornato.

#### **QUESITO 21**

Relativamente alla tempistica di 24 ore entro la quale è prevista la risposta ai chiarimenti, chiediamo di ricevere la stessa almeno 6 giorni prima della scadenza della gara, poiché da queste potrebbero variare molteplici aspetti della stessa offerta: variazioni tecniche, variazione di prezzi, solo per fare degli esempi.

#### **RISPOSTA**

Si conferma che la scadenza per la presentazione dei chiarimenti è fissata allo 03.05.2023 alle ore 12:00, quindi sette giorni prima alla scadenza della procedura. Sarà nostra cura, nel caso di chiarimenti inviati in tale data rispondere entro 24 ore.

#### **QUESITO 22**

Relativamente alla consegna dei campioni si chiede di posticipare la data al giorno 01.06.2023 in quanto la risposta ai chiarimenti potrebbe variare la composizione dei Set e di conseguenza la realizzazione in tempi adeguati della campionatura.

#### **RISPOSTA**

Al momento non si ritiene necessario posticipare i termini dell'invio della campionatura, sarà nostra cura valutare un eventuale posticipo dei termini sulla base delle istanze inviate nelle prossime settimane.

#### **QUESITO 23**

Si chiedono le composizioni dei seguenti Set:

- Abalazioni transcatetere,
- Impianto loop recorder
- Toracantesi, pericardiocentesi e reperimento vena centrale
- Pace maker e/o defibrillatori



di cui sono riportati fabbisogni annuali e basi d'asta sul documento Schema Offerta ma non viene descritta la composizione sul documento Protocolli.

## RISPOSTA

Vedasi risposta al **Quesito 20**.

## QUESITO 24

Con riferimento ai criteri di valutazione tecnica del lotto 2, pag. 51 del Capitolato speciale, si rileva che la somma dei punti assegnati ad ogni criterio di attribuzione non totalizza 70, bensì a 60 punti.

Chiediamo una rettifica del capitolato con proroga della data di presentazione delle offerte di 15 giorni.

## RISPOSTA

Si conferma che i coefficienti presenti all'interno della griglia di valutazione sono un refuso. La griglia di valutazione corretta è la seguente:

### LOTTO 2 – ASL AT

SOTTOCRITERI	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE	TIPOLOGIA CRITERIO	MAX PUNTI
<p>1</p> <p>IMPERMEABILITA' DEI TELI AL PASSAGGIO DEI LIQUIDI.</p> <p>Punteggio minimo come da norma EN ISO 811: <b>≥ 30 cm/H20 per aree critica del prodotto.</b></p> <p><b>Telo oggetto di valutazione:</b> <u>Telo TNT Bi/triaccoppiato con zona super assorbente (valore dell'area critica superassorbente)</u></p>	<p>VALUTAZIONE SCHEDA TECNICA</p> <p><i>Criterio Quantitativo: punteggio maggiore alla Ditta che presenta il valore maggiore. Alle altre Ditte punteggi proporzionalmente inferiori sulla base della seguente formula:</i>  <math>P = (V_{max} * 12) / V_n</math>  <i>P = Punteggio da assegnare Ditta "n"</i>  <i>V<sub>max</sub> : valore massimo proposto</i>  <i>V<sub>n</sub>: valore proposto Ditta "n"</i></p>	Q	12
<p>2</p> <p>RESISTENZA ALLA TRAZIONE DEI TELI.</p> <p>Punteggio minimo come da norma EN ISO 29073-3, sia per condizioni umide che a secco: <b>≥ 15 N per aree critica del prodotto.</b></p> <p><b>Telo oggetto di valutazione:</b> <u>Telo TNT bi/triaccoppiato</u></p>	<p>VALUTAZIONE SCHEDA TECNICA</p> <p><i>Criterio Quantitativo: punteggio maggiore alla Ditta che presenta il valore maggiore. Alle altre Ditte punteggi proporzionalmente inferiori sulla base della seguente formula:</i>  <math>P = (V_{max} * 12) / V_n</math></p>	Q	12



		<p><i>P = Punteggio da assegnare Ditta "n"</i>  <i>Vmax : valore massimo proposto</i>  <i>Vn: valore proposto Ditta "n"</i></p>		
3	<p>IMPERMEABILITA' DEI CAMICI IN TNT AL PASSAGGIO DEI LIQUIDI.</p> <p>Punteggio minimo come da norma EN ISO 811: <b>≥ 20 cm/H20 per aree critica del prodotto.</b></p> <p><b>Camice oggetto di valutazione:</b>  <u>Camice Rinforzato</u></p>	<p>VALUTAZIONE SCHEDA TECNICA</p> <p><i> Criterio Quantitativo: punteggio maggiore alla Ditta che presenta il valore maggiore. Alle altre Ditte punteggi proporzionalmente inferiori sulla base della seguente formula:</i>  <i> P = (Vmax * 12)/Vn</i>  <i> P = Punteggio da assegnare Ditta "n"</i>  <i> Vmax : valore massimo proposto</i>  <i> Vn: valore proposto Ditta "n"</i></p>	Q	12
4	<p>RESISTENZA ALLA TRAZIONE DEI CAMICI IN TNT.</p> <p>Punteggio minimo come da norma EN ISO 29073-3, sia per condizioni umide che a secco: <b>≥ 20 N per aree critica del prodotto.</b></p> <p><b>Camice oggetto di valutazione:</b>  <u>Camice Rinforzato</u></p>	<p>VALUTAZIONE SCHEDA TECNICA</p> <p><i> Criterio Quantitativo: punteggio maggiore alla Ditta che presenta il valore maggiore. Alle altre Ditte punteggi proporzionalmente inferiori sulla base della seguente formula:</i>  <i> P = (Vmax * 12)/Vn</i>  <i> P = Punteggio da assegnare Ditta "n"</i>  <i> Vmax : valore massimo proposto</i>  <i> Vn: valore proposto Ditta "n"</i></p>	Q	12
5	<p>DRAPPEGGIABILITA' (MORBIDEZZA ED ELASTICITA')</p>	<p>VALUTAZIONE CAMPIONATURA</p> <p><i> Criterio Discrezionale: massimo punteggio all'offerta con le migliori caratteristiche qualitative. Alle altre offerte punteggi inferiori</i></p>	D	12

6	FACILITÀ DI APERTURA DEL KIT, con particolare riferimento all'assemblaggio del set che consenta un'apertura asettica e logica per l'utilizzo.	VALUTAZIONE CAMPIONATURA  <i> Criterio Discrezionale: massimo punteggio all'offerta con le migliori caratteristiche qualitative. Alle altre offerte punteggi inferiori</i>	D	5
7	FACILITA' DI LETTURA E POSIZIONAMENTO DELL'ETICHETTATURA.	VALUTAZIONE CAMPIONATURA  <i> Criterio Discrezionale: massimo punteggio all'offerta con le migliori caratteristiche qualitative. Alle altre offerte punteggi inferiori</i>	D	5
	<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Si prega di prendere atto che la griglia di valutazione di cui sopra sostituisce quella presente al Capitolato Speciale relativamente al Lotto 2 (ASL AT) presente a pagina 51.**

### QUESITO 25

In riferimento all'art. 30 del Capitolato Speciale si chiede la possibilità di presentare i prodotti "sfusi" senza doppio involucro in quanto le consuetudini in uso, la necessità di immediatezza nel prelievo dell'articolo e un'attenzione ad uno smaltimento più sostenibile e responsabile hanno consolidato una produzione da parte delle aziende di prodotti standard non in doppio involucro. Sottolineiamo che la sicurezza non è in alcun modo inferiore ad un articolo in doppio involucro.

Una produzione ad hoc causerebbe un grande aumento dei costi e la pregiudica alla partecipazione di molte aziende, non favorendo quindi un'ampia concorrenza.

### RISPOSTA

Vedasi risposta al **Quesito 17**.

### QUESITO 26

Capitolato Speciale – Art.1.5 Documentazione in formato elettronico – Presentazione mediante sottoposizione a sistema. Viene richiesto che tutta la documentazione sia prodotta in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, sia corredata da traduzione giurata in lingua italiana. Si chiede di confermare che, in luogo della traduzione giurata, sia accettata una dichiarazione del concorrente ai sensi del DPR 445/2000, con la quale si dichiara che la traduzione è conforme e fedele al documento redatto in lingua straniera.

Inoltre, si chiede, per i soli rapporti di prova, di ammettere l'utilizzo della lingua inglese senza necessità di traduzione in italiano, in quanto lingua oggetto di diffusa conoscenza in ambito tecnico-scientifico e commerciale.

#### **RISPOSTA**

Si confermano entrambe le richieste.

#### **QUESITO 27**

LOTTO 4 - SET PER TAC GUIDATA: si chiede di accettare garze in tnt 10x10 30gr invece che 40gr. Tale grammatura assolve comunque alla destinazione d'uso del prodotto.

#### **RISPOSTA**

Si confermano i 30gr.

#### **QUESITO 28**

LOTTO 3 POS.2: "monotelo con gambali incorporati, fenestratura addominale cm. 28x35 privo di film di incisione, fenestratura perineale 12 x15 cm., n. 2 tasche cm. 70x40 a 2 scomparti, integrate in zona addominale" Si chiedono le dimensioni.

#### **RISPOSTA**

Dimensioni del monotelo 260\*310.

#### **QUESITO 29**

LOTTO 3 POS.4: "monotelo TUR con gambali incorporati cm 170x240, dotato di fenestratura addominale cm. 30x35 con film di incisione, fenestratura perineale diametro cm 5, sacca raccogli liquidi con filtro e valvola di scarico, fissacavi e tasca integrata" 1) Confermate le dimensioni della fenestratura addominale? 2) Si chiede se il ditale sia presente; 3) è corretto che ci sia una tasca portastrumenti, visto che si tratta di un TUR? In caso affermativo si chiedono dimensioni, numero scomparti e posizione.

#### **RISPOSTA**

Si confermano le dimensioni della fenestratura addominale; il ditale deve essere presente, è corretto che ci sia una tasca portastrumenti (deve contenere strumenti endoscopici). Dimensioni 30 altezza e 50 larghezza, con uno scomparto e situata in corrispondenza del gambale sinistro del paziente.

#### **QUESITO 30**

LOTTO 3 POS.5: "monotelo in bi/triaccoppiato cm. 220x280 totali, con fenestratura addominale di cm. 20x30, con film di incisione, sacca a canotto per raccolta liquidi priva di valvola di scarico, bordo malleabile" Si chiede cosa si intende per sacca a canotto, si chiedono specifiche.

#### **RISPOSTA**

Per sacca e canotto si intende una sacca raccolta liquidi amniotici TRASPARENTE E CIRCOLARE CON BORDO MALLEABILE.

### **QUESITO 31**

Si chiede conferma che il Set iniezione intravitreale (POS.17) ed il Set per interventi di cataratta (POS.16) abbiano la stessa composizione.

### **RISPOSTA**

Si conferma la medesima composizione per entrambi i Kit.

### **QUESITO 32**

LOTTO 3 SFUSO: "Telo "vela" mis. cm.150x300 con adesivo sul lato da cm. 300" Si chiede se le misure siano corrette in quanto nei Set il telo vela presente è 175x300cm.

### **RISPOSTA**

Risulta la corretta la misura 175\*300 come presente all'interno del kit.

### **QUESITO 33**

LOTTO 4 POS.3: "telo per angiografia femorale superassorbente cm. 320x 240 dotato di fori con diametro cm.9 e di tasca trasparente rimovibile cm. 30 x40 circa" Si chiede se il telo sia comprensivo di due bande laterali trasparenti.

### **RISPOSTA**

Si conferma che il telo debba avere due bande laterali trasparenti.

### **QUESITO 34**

LOTTO 4 POS.3: "telo per angiografia femorale superassorbente cm. 320x 240 dotato di fori con diametro cm.9 e di tasca trasparente rimovibile cm. 30 x40 circa" Si chiede se il telo sia comprensivo di due bande laterali trasparenti.

### **RISPOSTA**

Si conferma che il telo debba avere due bande laterali trasparenti.

### **QUESITO 35**

LOTTO 4 POS.4: "Siringa centrica luer slip, attacco conico, 10 ml". Si chiede quantità in quanto mancante.

### **RISPOSTA**

Si richiedono numero 2 siringhe centriche luer slip.

### **QUESITO 36**

In riferimento alla richiesta di confezionamento secondario in cartone Si chiede pertanto di ritenere idoneo un confezionamento secondario costituito da una busta in materiale plastico riciclabile totalmente impervia, che come richiesto dal capitolato assicura un'ottima protezione da polvere e umidità. Lo stockaggio dei materiali verrà fatto utilizzando adeguati contenitori in materiale plastico riciclabile riportanti le indicazioni di ogni singolo prodotto contenuto al loro interno e che consentono un facile prelievo dell'articolo e il relativo controllo delle quantità residue.

## **RISPOSTA**

Si conferma quanto da voi proposto come già indicato in risposta al **Quesito n. 15.**

## **QUESITO 37**

Lotto 1, Kit 2, PICCOLI INTERVENTI

Si chiede di chiarire le dimensioni del foro del telo cm. 120x150 con foro con bordo adesivo in TNT biaccoppiato

## **RISPOSTA**

Il foro dovrà avere le seguenti dimensioni: 10\*10.

## **QUESITO 38**

Lotto 1, - 7- INTERVENTO ALLA TIROIDE CUSTOM.

Si chiede di chiarire se trattasi di refuso la richiesta di film d'incisione sulla fenestrazione del telo tiroide in quanto sul mercato, mediamente, il prodotto non è previsto. Si chiede pertanto di accettare monotelo con la fenestrazione indicata senza film d'incisione.

## **RISPOSTA**

Si accetta telo senza film di incisione.

## **QUESITO 39**

Lotto 1, - 9- PICCOLI INTERVENTI CUSTOM.

Si chiede di indicare le misure del "monotelo per copertura paziente a "T" cm.\ in TNT bi o triaccoppiato con apertura elastica diam. cm. 7/9, con cornice superassorbente, con sistema di passaggio/fissaggio cavi con asole e/o velcro".

## **RISPOSTA**

La misura richiesta è di 270\*280mm.

## **QUESITO 40**

TELO TAVOLO MADRE: con la descrizione "telo cm.in TNT biaccoppiato con rinforzo assorbente (tavolo madre)" si intende un telo in POLITENE CON FASCIA CENTRALE ASSORBENTE?

Nel CSA a pag. 69 di 85 riportate che i "teli per copertura tavoli devono essere di forma rettangolare, impermeabile su tutta la superficie con strato assorbente nella zona di appoggio dello strumentario", quindi vorremmo capire se confermate quanto indicato oppure debbano essere in biaccoppiato con uno strato centrale assorbente in aggiunta.

## **RISPOSTA**

I teli per tavolo madre devono essere di forma rettangolare, impermeabili su tutta la superficie (politene), con uno strato assorbente nella zona di appoggio dello strumentario.

#### **QUESITO 41**

Lotto 1, - 9- PICCOLI INTERVENTI CUSTOM.

Si chiede di indicare le misure del "monotelo per copertura paziente a "T" cm.\ in TNT bi o triaccoppiato con apertura elastica diam. cm. 7/9, con cornice superassorbente, con sistema di passaggio/fissaggio cavi con asole e/o velcro".

#### **RISPOSTA**

La misura richiesta è di 270\*280mm.

#### **QUESITO 42**

LOTTO 1 POS.9.

Chiediamo le dimensioni del Monotelo per copertura paziente a "T", la conferma dell'elasticità del foro e della relativa dimensione (cm7/9).

#### **RISPOSTA**

Si conferma la richiesta dell'elasticità del foro.

#### **QUESITO 43**

LOTTO 1 POS.18 - "tasca trasparente adesiva". Si chiede dimensione e numero scomparti.

#### **RISPOSTA**

Misure 34\*40 con due scomparti.

#### **QUESITO 44**

LOTTO 1 POS.22 "telo cm. 90x150 in TNT biaccoppiato (copertura addome)". Si chiede conferma che il telo sia comprensivo di bordo adesivo visto la destinazione.

#### **RISPOSTA**

Si conferma presenza di bordo adesivo.

#### **QUESITO 45**

LOTTO 1 POS.25 "monotelo per copertura paziente a cm. 280x270 in TNT bi o triaccoppiato, con foro elastico estensibile cm. 3,5". Si chiede conferma delle dimensioni.

#### **RISPOSTA**

Si confermano le misure 280\*270.

#### **QUESITO 46**

LOTTO 1 POS.33 "teli in TNT superassorbente cm 115 x 90". Si chiede se i teli debbano essere dotati di bordo adesivo.

#### **RISPOSTA**

Si conferma che il bordo adesivo non risulta necessario.

### **QUESITO 47**

LOTTO 1 POS.34 "telo angiografico cm 110 x 145 con foro centrale". Si chiedono le dimensioni del foro.

### **RISPOSTA**

Il foro deve avere misura 10cm circa.

### **QUESITO 48**

~~LOTTO 1 POS.35 "telo cm 240 x 320 in TNT munito di fori diametro 6 x 9 contornati da film per incisione e TNT superassorbente". Si chiede il numero dei fori e se gli stessi hanno tutti la stessa dimensione.~~

### **RISPOSTA**

~~Numero 2 (due) fori della stessa dimensione.~~

### **QUESITO 49**

LOTTO 1 POS.35- STUDIO ELETTROFISIOLOGICO (Casale) CUSTOM si chiede di chiarire se il telo richiesto "telo cm 240 x 320 in TNT munito di fori diametro 6 x 9 contornati da film per incisione e TNT superassorbente" deve avere 2 o 4 fenestrature adesive e se il film d'incisione deve essere completo o perimetrale.

### **RISPOSTA**

Numero 4 fenestrature solo perimetrali.

### **QUESITO 50**

LOTTO 1 – POS. 36.a) - INTERVENTO PACE MAKER - APPROCCIO A SINISTRA (Novi Ligure) e 36.b) INTERVENTO PACE MAKER - APPROCCIO A DESTRA (Novi Ligure)  
Si chiede di chiarire se il telo richiesto "Telo PM in TNT triaccoppiato avente le seguenti caratteristiche: 200x300 cm presenza di apertura sottoclaveare sinistra, munita di film da incisione, cm 15 x 20" deve avere le bande laterali trasparenti e il film d'incisione sulla fenestratura richiesta deve essere completo o perimetrale

### **RISPOSTA**

Si risponde quanto segue:

Telo 200x300: il telo dovrà essere dotato di fori femorali e avere presenza di apertura sottoclaveare sinistra e apertura sottoclaveare dx. Per quanto riguarda il Telino senza foro per incisione 60x90, si conferma che si tratta di un film da incisione.

Telino 200 x 300 dovrà avere le bande laterali trasparenti e il film d'incisione sulla fenestratura dovrà essere perimetrale.

### **QUESITO 51**

In riferimento al LOTTO 4, si richiede di specificare le caratteristiche del dispositivo di sicurezza porta aghi: numero di posizioni, composizione: magnete-magnete, magnete-schiuma; questo dispositivo è richiesto nella composizione di set emodinamica, o set elettrofisiologia posizione 9 e set radiologia interventistica posizione 10.



- si richiede di confermare che siano 2 le fenestrature de il telo angiografia cm. 200 x 300 in tnt a tre strati superassorbente con bande laterali in tnt con fenestrature diametro cm.15 circa con film da incisione;
- si richiede di specificare cosa si intenda per siringa centrica luer slip, attacco conico, 10 ml presente nel set posizione 11, poiché le siringhe attacco luer sono di fatto con attacco conico.

### **RISPOSTA**

Si risponde quanto segue:

- Il dispositivo di sicurezza porta aghi deve essere magnete-magnete ed avere 15 + 15 posizioni;
- si confermano le 2 fenestrature;
- si intendono siringhe luer (non luer lock).

### **QUESITO 52**

Nell'Allegato Protocolli' vengono richiesti 3 set per oculistica posizione 8:

- Set per interventi di vitrectomia
- Set per interventi di cataratta
- Set per iniezione intravitreale

Mentre nell'Allegato offerta' sono presenti solamente:

- Set per interventi di vitrectomia
- Set per interventi di cataratta

### **RISPOSTA**

Si conferma che risulta corretto lo schema di offerta. Il set per iniezione intravitreale non è più richiesto. Il file protocolli corretto si trova nella cartella "**Documentazione aggiornata 03.04.2023**".

### **QUESITO 53**

Si richiede un riscontro al seguente chiarimento per il Lotto 4 SET PER ELETTROFISIOLOGIA.

Telo angiografia 200x300 cm in TNT 3 strati superassorbente con bande laterali in TNT con fenestratura diametro 15 cm con film da incisione: si richiede di specificare se le fenestrature di diametro 15 cm devono essere coperte da incision film o avere solo la corona con accesso scoperto.

### **RISPOSTA**

Si conferma che le fenestrature devono essere coperte da film da incisione.

### **QUESITO 54**

In relazione al Capitolato Speciale a pag. 68, relativamente al punto "ART. 28.1 Caratteristiche Tecniche Kit per Interventi Chirurgici: Lotti 1 – 2 – 3 – 4" chiedete quanto segue: "Tutti i prodotti offerti, a pena di esclusione dell'offerta, dovranno essere in possesso dei seguenti requisiti:

- rispettare i criteri previsti dalla normativa UNI EN 980 Etichettatura"

Facciamo presente che si tratta di una normativa superata. La nuova normativa di riferimento è UNI CEI EN ISO 15223-1. Si richiede conferma che la UNI EN 980 trattasi di refuso.

#### **RISPOSTA**

Si conferma che la nuova normativa in merito all'etichettatura dei dispositivi medici sia la UNI EN ISO 15223-1.

#### **QUESITO 55**

Nel Capitolato Speciale, Art. 37 CAMPIONATURA, pag. 76 si legge "Contestualmente dovranno essere inviati, in un unico plico, n. 1 pezzo per ogni componente accessorio confezionato singolarmente, quale campionatura dei prodotti offerti, con le caratteristiche ed il confezionamento previsto dal presente capitolato speciale, per permettere la valutazione qualitativa (solo per i Lotti 1-2-3-4).

Poiché nell'ALLEGATO - PROTOCOLLI l'elenco dei componenti accessori confezionati singolarmente, viene specificato solo per il Lotto 1, si prega di specificarne l'elenco per i restanti Lotti.

#### **RISPOSTA**

I componenti accessori sfusi sono richiesti solamente per i Lotti 1 (ASL AL) e Lotto 3 (A.O di Alessandria) come indicati nell'ultima parte di entrambi i Protocolli.

#### **QUESITO 56**

Tra la documentazione di Gara relativamente allo SCHEMA DI OFFERTA LOTTO 1 e LOTTO 5 gli importi totale a base d'asta differiscono da quelli evincibili dalla piattaforma ARIA al richiamo della procedura.

Lotto 1: SCHEMA DI OFFERTA € 1.313.564,50 PIATTAFORMA SINTEL: € 1.326.000,00

Lotto 5: SCHEMA DI OFFERTA € 1.254.490,72 PIATTAFORMA SINTEL: € 1.266.450,71

Si prega di rettificare indicando gli importo corretti a cui fare riferimento.

#### **RISPOSTA**

Gli importi da voi citati sono al lordo degli Oneri da Interferenze calcolati sulla base del DUVRI allegato nella documentazione di Gara (riferito ai soli Lotti 1 e 5). Dovreste trovare in sede di compilazione dell'offerta economica una voce denominata "**Importo negoziabile su cui presentare offerta**" che è l'importo netto su cui fare offerta e che corrisponde a quanto presente nei nostri schemi di offerta.

#### **QUESITO 57**

Per una corretta par condicio tra le ditte partecipanti e ai fini dell'allestimento della campionatura richiesta dagli atti di gara si prega di posticipare i termini di chiusura gara. La predisposizione di campionatura prevede dei tempi lunghi soprattutto alla luce delle innumerevoli risposte ai chiarimenti che talvolta possono comportare la modifica degli articoli da proporre.

#### **RISPOSTA**

Vedasi risposta al **Quesito 22**.

### QUESITO 58

Relativamente ai chiarimenti pubblicati in data 04.04.2023, si chiede di voler specificare quale delle 2 risposte sia quella corretta:

#### QUESITO 48

LOTTO 1 POS.35 "telo cm 240 x 320 in TNT munito di fori diametro 6 x 9 contornati da film per incisione e TNT superassorbente". Si chiede il numero dei fori e se gli stessi hanno tutti la stessa dimensione.

#### RISPOSTA

Numero 2 (due) fori della stessa dimensione.

#### QUESITO 49

LOTTO 1 POS.35- STUDIO ELETTROFISIOLOGICO (Casale) CUSTOM si chiede di chiarire se il telo richiesto "telo cm 240 x 320 in TNT munito di fori diametro 6 x 9 contornati da film per incisione e TNT superassorbente" deve avere 2 o 4 fenestrature adesive e se il film d'incisione deve essere completo o perimetrale.

#### RISPOSTA

Numero 4 fenestrature solo perimetrali.

### RISPOSTA

La risposta corretta è quella pervenuta al **Quesito 49**.

### QUESITO 59

"In riferimento alla citazione capitolato tecnico-sezione tolleranze al fine di garantire la massima partecipazione delle aziende, chiediamo di eliminare tale richiesta per il principio dell'equivalenza di cui art.68 del D.lgs n.50/2016 lex specialist. Si chiede che le misure indicate siano da intendersi indicative e che venga lasciata all'esperienza delle singole ditte la facoltà di presentare sistemi di copertura consoni alla destinazione d'uso ed atte a soddisfare le esigenze del personale. Si segnala inoltre che il momento storico attuale è fortemente limitante per implementare nuovi processi produttivi per creare codici con la medesima destinazione d'uso solo con misure differenti"

### RISPOSTA

In riferimento al vostro quesito si risponde quanto segue:

- saranno accettate variazioni rispetto alle dimensioni indicate nei protocolli specifici e nel paragrafo riportante le tolleranze ammesse SOLO se in aumento rispetto alle misure previste; non verranno accettate dimensioni inferiori a -10% per tutte le misure fino a 150 cm e di -5% per le misure superiori a 150 cm.
- Si specifica che comunque non saranno accettati sistemi di copertura che si discostino da quanto dettagliato nei protocolli specifici se non per quanto già indicato al punto precedente relativamente alle dimensioni dei teli.
- Si informa inoltre che, a fronte di presentazione di Kit contenenti teli con dimensioni maggiori rispetto a quanto indicato nei protocolli specifici e all'art. 28.1 del capitolato relativamente alle tolleranze ammesse, sarà facoltà della

Commissione Giudicatrice richiedere una fornitura ulteriore di **n. 2 unità STERILI** di ciascun kit che presenti teli con dimensioni maggiori.

### **QUESITO 60**

Con la presente si comunica che per il Lotto 1, moltiplicando la quantità del "FABBISOGNO PRESUNTIVO ANNUALE" per il "PREZZO A BASE D'ASTA" unitario di ogni voce del tipo d'intervento non ci risulta esatto l'IMPORTO ANNUALE DI GARA, così come indicato sul Vs. allegato 4 "SCHEMA DI OFFERTA".

### **RISPOSTA**

Si conferma la presenza di refuso di calcolo. È stato caricato all'interno della cartella zippata "**DOCUMENTAZIONE AGGIORNATA 06.04.2023**" il dettaglio tecnico economico corretto.

### **QUESITO 61**

CHIARIMENTO - Allegati Schema Offerta Economica Lotti 1-2-3-4-5.

Negli allegati sopra indicati, vengono riportati i totali dei fabbisogni annui dei set e del materiale sfuso, senza nessun riferimento al Presidio Ospedaliero dove questo materiale dovrà essere utilizzato – se non la specialità chirurgica di riferimento.

Al fine di elaborare una corretta proposta logistica e tecnica, oltre che ad una congrua offerta economica pienamente rispondente alle esigenze di questa rispettabile Azienda, si chiede cortesemente di dettagliare la suddivisione degli interventi chirurgici per ogni presidio ospedaliero.

### **RISPOSTA**

Sentito il parere dei membri del Nucleo Tecnico competente, non si ritiene di dover specificare le singole quantità per Presidio Ospedaliero.

### **QUESITO 62**

In riferimento alla citazione capitolato tecnico-sezione tolleranze al fine di garantire la massima partecipazione delle aziende, chiediamo di eliminare tale richiesta per il principio dell'equivalenza di cui art.68 del D.lgs n.50/2016 lex specialist. Si chiede che le misure indicate siano da intendersi indicative e che venga lasciata all'esperienza delle singole ditte la facoltà di presentare sistemi di copertura consoni alla destinazione d'uso ed atte a soddisfare le esigenze del personale. Si segnala inoltre che il momento storico attuale è fortemente limitante per implementare nuovi processi produttivi per creare codici con la medesima destinazione d'uso solo con misure differenti.

### **RISPOSTA**

Saranno accettate variazioni rispetto alle dimensioni indicate nei protocolli specifici e nel paragrafo riportante le tolleranze ammesse SOLO se in aumento rispetto alle misure previste; non verranno accettate dimensioni inferiori a -10% per tutte le misure fino a 150 cm e di -5% per le misure superiori a 150 cm.

Si specifica che comunque non saranno accettati sistemi di copertura che si discostino da quanto dettagliato nei protocolli specifici se non per quanto già indicato al punto precedente relativamente alle dimensioni dei teli.

Si informa inoltre che, a fronte di presentazione di Kit contenenti teli con dimensioni maggiori rispetto a quanto indicato nei protocolli specifici e all'art. 28.1 del Capitolato Speciale relativamente alle tolleranze ammesse, sarà facoltà della Commissione Giudicatrice richiedere una fornitura ulteriore di n. 2 unità STERILI di ciascun kit che presenti teli con dimensioni maggiori.

### **QUESITO 63**

In relazione alla richiesta di campionatura così come riportata nel Capitolato speciale pag 76, per il LOTTO 3, non risulta evidente quali kit debbano essere presentati.

Non esiste riscontro fra i kit indicati nel Capitolato speciale e l'elenco riportato nello schema di offerta aggiornato al 4/04/2023.

Per poter identificare correttamente i kit da campionare si chiede cortesemente di specificare:

- Posizione del kit richiesto
- Descrizione corrispondente del kit richiesto

### **RISPOSTA**

Per identificare i kit risulta necessario utilizzare l'allegato Protocolli relativo al Lotto 3 dove trovate i seguenti corrispettivi:

- POS. 2 – Set per Cardiochirurgia (interventi Maggiori)
- POS. 3 – Set per Neurochirurgia (interventi craniotomia)
- POS. 4 – Set per Chirurgia Urologica (interventi endoscopici)
- POS. 5 – Ginecologia (Set per parto cesareo, piccoli interventi e parto)

### **QUESITO 64**

Allegato Composizioni Lotto 3. Posizione 3 (Set Craniotomia).

Nella descrizione del mono-telo per craniotomia, viene riportato che questo non deve essere provvisto di film da incisione.

Non essendo richiesta nemmeno la presenza di bordi adesivi, si deduce che vi siano dei refusi nella descrizione; pertanto, si chiede di poter presentare prodotti di comprovata funzionalità in base alla destinazione d'uso, in riferimento al principio di equivalenza funzionale.

### **RISPOSTA**

Si conferma quanto scritto assenza di film da incisione, ma con foro mis. 30 x 20 con bordo assorbente adesivo.

### **QUESITO 65**

Allegato Composizioni Lotto 3. Posizione 4 – Set Chirurgia Urologia (Set per interventi endoscopici).

Nella descrizione del mono-telo TUR compare la presenza di film da incisione su tutta l'area della zona di incisione. La maggior parte dei teli per chirurgia endoscopica presenti sul mercato, non risultano essere provvisti di film da incisione, pertanto siamo cortesemente a chiedervi se nella descrizione del Capitolato vi sia un refuso o, in caso contrario, sia possibile offrire prodotti idonei per la destinazione d'uso, secondo il principio di equivalenza funzionale.

## **RISPOSTA**

Si conferma il film da incisione della fenestratura come indicato in capitolato.

## **QUESITO 66**

Capitolato Speciale Art. 28.2 Caratteristiche Tecniche dei Camici (LOTTO 2 e LOTTO 5) si richiede che i camici vengano confezionati in doppio involucro. Chiediamo di confermare che il confezionamento doppio involucro sia da considerarsi applicabile solo per i camici sfusi standard e che, invece, per i camici inseriti nei kit, sia sufficiente l'avvolgimento in carta medica.

## **RISPOSTA**

Si conferma doppio involucro per i camici sfusi e carta medica nei kit.

## **QUESITO 67**

LOTTO 2 KIT PROCEDURALI PER ELETTROFISIOLOGIA – EMODINAMICA – Copritubo per AO.

Chiediamo conferma che il confezionamento singolo del prodotto copritubo sia da considerarsi quale refuso poiché trattasi di componente richiesto all'interno di un kit procedurale ed un ulteriore confezionamento, aumenterebbe solo il materiale da smaltire senza dare nessun valore aggiunto in termini di sterilità.

Si chiede di confermare che il confezionamento singolo del prodotto copritubo sia da considerarsi un refuso, poiché trattasi di componente richiesto all'interno di un kit procedurale. Infatti, non solo ciò non rappresenta lo standard di mercato, ma l'eventuale ulteriore avvolgimento in carta medica non apporta nemmeno elementi migliorativi a garanzia della sterilità del prodotto e determina un allungamento dei tempi di preparazione del campo operatorio e un aumento significativo del volume dei rifiuti da smaltire.

## **RISPOSTA**

Si conferma trattasi di refuso.

## **QUESITO 68**

In riferimento al LOTTO 2 - Telo 150 x 240 per allievo a ponte richiesto nei set:

- Kit naso/setto/tonsille/fess
- Kit tiroide/maxillo facciale

Si richiede, per le caratteristiche intrinseche del dispositivo, di poterlo inserire all'interno del set in modo ripiegato e di voler accettare la presenza un ulteriore tavolo madre in avvolgimento del set.

## **RISPOSTA**

Si conferma.

## **QUESITO 69**

LOTTO 2 ASL AT - Codice 105150

"telo cm. 150x200 circa TNT bi/triacoppiato". Si chiede se il telo avvolge il pacco facendo funzione di telo tavolo madre.

**RISPOSTA**

No il telo avvolgente non deve essere il telo tavolo madre.

**QUESITO 70**

LOTTO 2 ASL AT – Codice 105079

“telo bi-accoppiato 75x90 con lato adesivo”. Si chiede se il telo sia dotato di foro.

**RISPOSTA**

Non è dotato di foro.

**QUESITO 71**

LOTTO 2 ASL AT – Codice 105079

“siringa 10cc con ago 21G CC e siringa 5cc con ago 21G CC”. Si chiede se le siringhe debbano essere Luer Lock o Luer Slip.

**RISPOSTA**

Non si richiedono siringhe Luer Lock.

**QUESITO 72**

LOTTO 2 ASL AT - Codice 105876

“siringa da 20”. Si chiede se la siringa sia Luer Lock o Luer Slip.

**RISPOSTA**

La siringa deve essere Luer Lock.

**QUESITO 73**

LOTTO 2 ASL AT – Codice 108635

“pezze laparotomiche in cotone con filo di bario”. Si chiede dimensioni.

**RISPOSTA**

40 X 40 circa.

**QUESITO 74**

LOTTO 2 ASL AT – Codice 105472

“siringa 20 ml senza ago”. Si chiede se la siringa sia Luer Lock o Luer Slip.

**RISPOSTA**

Non deve essere Luer Lock.

**QUESITO 75**

LOTTO 2 ASL AT – Codice 105082

“telo 150 x 240 per allievo a ponte”. Si chiede di specificare la conformazione dell’articolo”.

**RISPOSTA**

Telo bi/triacoppiato senza nessun lato adesivo.



**QUESITO 76**

LOTTO 2 ASL AT – Codice 105601

“telini con lato adesivo bi/tri-accoppiato”. Si chiedono le dimensioni.

**RISPOSTA**

Misure 75X90.

**QUESITO 77**

LOTTO 2 ASL AT – Codice 105469

“siringa 20 ml senza ago”. Si chiede se la siringa sia Luer Lock o Luer Slip.

**RISPOSTA**

La siringa deve essere Luer Lock.

**QUESITO 78**

LOTTO 2 ASL AT – Codice 108638

“bisturi di sicurezza lama 15”. Si chiedono le quantità perché mancanti.

**RISPOSTA**

Si richiede 1 (uno) bisturi di sicurezza.

**QUESITO 79**

LOTTO 2 ASL AT Codici 103340 e 103339

“salvietta assorbente 33x30 cm”. Sono presenti 10 salviette, Si chiede se 6 di queste appartengono ai 3 camici.

**RISPOSTA**

Si richiedono 2 salviette per camice che devono essere avvolti in carta medica.

**QUESITO 80**

LOTTO 2 ASL AT – Codice 105670

“monotelo per cistoscopia a forma di “T” in TNT SMS con 2 gambali, 1 foro adesivo rettangolare 7x15 cm con rinforzo in TNT biaccoppiato di 50x45 cm, ulteriore, rinforzo assorbente in TNT e sacca raccogli liquidi triangolare con filtro e rubinetto e 2 passacavi” Si chiedono le dimensioni del monotelo e conferma che debba essere usato materiale in SMS visto che nei criteri di valutazione tale materiale non viene contemplato (per la teleria).

**RISPOSTA**

Verrà accettato un telo anche non in SMS.

**QUESITO 81**

LOTTO 2 ASL AT – Codice 103339

“bisturi con sistema di sicurezza”. Si chiede figura del bisturi.

**RISPOSTA**

Si richiede Figura numero 22.

**QUESITO 82**

LOTTO 2 ASL AT – Codice 105468.  
"tasca monoscomparto". Si chiedono le dimensioni.

**RISPOSTA**

Si richiede misura 43\*38.

**QUESITO 83**

LOTTO 2 ASL AT – Codice 108639  
"siringa 50 ml cc". Si chiede se sia un cono Luer Lock, Luer Slip oppure un cono catetere.

**RISPOSTA**

Si richiede un cono catetere.

**QUESITO 84**

LOTTO 2 ASL AT – Codice 108639  
"Copribrillanza". Si chiedono le dimensioni e se sia a busta o a cuffia.

**RISPOSTA**

Misura 80X90.

**QUESITO 85**

LOTTO 2 ASL AT – Codice 108646  
"strisce adesive 20 x 50 cm". Si chiedono se le dimensioni siano corrette.

**RISPOSTA**

Misure 10X50.

**QUESITO 86**

LOTTO 2 ASL AT – Codice 105470  
"siringa da 20". Si chiede se la siringa sia Luer Lock o Luer Slip.

**RISPOSTA**

Non deve essere Luer Lock.

**QUESITO 87**

LOTTO 2 ASL AT – Codice 105954  
"siringa 20 ml senza ago e siringa 10 ml". Si chiede se la siringa sia Luer Lock o Luer Slip.

**RISPOSTA**

Non deve essere Luer Lock.

**QUESITO 88**

Lotto 2 ASL AT - KIT POSZIONAMENTO CATETERE VENOSO CENTRALE: la siringa da 2,5ml CONO ECCENTRICO non risulta esistere sul mercato. Normalmente il cono

eccentrico parte dalla capacità 5ml. si chiede quindi di poter proporre la siringa da 2,5ml con cono luer slip CENTRALE invece che eccentrico, così da permettere la maggiore partecipazione possibile alla gara.

**RISPOSTA**

Si conferma offerta di cono Luer Slip centrale.

**QUESITO 89**

Lotto 2 ASL AT - b) KIT ANEURISMA: si chiede conferma che per punta a paletta 15cm per elettrobisturi si intenda punta a lama.

**RISPOSTA**

Si conferma punta a lama.

**QUESITO 90**

Lotto 2 ASL AT - c) KIT PROCEDURALE UNIVERSALE: si chiede conferma che per nettapunte per elettrobisturi si intenda la spugnetta abrasiva pulisci elettrodi.

**RISPOSTA**

Da intendersi spugnetta abrasiva pulisci elettrodi.

**QUESITO 91**

Lotto 2 ASL AT - d) KIT INTERVENTI ADDOMINALI GINECOLOGICI: si chiede conferma che per punta a paletta 15cm per elettrobisturi si intenda punta a lama.

**RISPOSTA**

Da intendersi punta a lama e spugnetta abrasiva pulisci elettrodi.

**QUESITO 92**

Lotto 2 ASL AT - e) KIT PROCEDURALE ORTOPEDIA ANCA: si chiede conferma che per punta a paletta 15cm per elettrobisturi si intenda punta a lama; si chiede conferma che per nettapunte per elettrobisturi si intenda la spugnetta abrasiva pulisci elettrodi.

**RISPOSTA**

Da intendersi punta a lama e spugnetta abrasiva pulisci elettrodi.

**QUESITO 93**

Lotto 2 ASL AT - f) KIT INTERVENTI ADDOMINALI UROLOGICI: si chiede conferma che per punta a paletta 15cm per elettrobisturi si intenda punta a lama; si chiede conferma che per nettapunte per elettrobisturi si intenda la spugnetta abrasiva pulisci elettrodi.

**RISPOSTA**

Da intendersi punta a lama e spugnetta abrasiva pulisci elettrodi.

#### **QUESITO 94**

Lotto 2 ASL AT – Codice 103787. GIUBBINO PER SALA OPERATORIA. Si chiede se tale articolo sia STERILE.

#### **RISPOSTA**

L'articolo non deve essere sterile.

#### **QUESITO 95**

Lotto 2 ASL AT – Codice 105603. LENZUOLO SEPARAZ. 150X240 CA STRISCIA. Si chiede se si tratta di un telo di separazione/vela con bordo adesivo in biaccoppiato.

#### **RISPOSTA**

Si conferma.

#### **QUESITO 96**

Lotto 2 ASL AT – Codice 104983. MANICA PROTETTRICE. Si chiede l'articolo è STERILE e se sì, se in confezione singola o a coppia.

#### **RISPOSTA**

Si richiede articolo sterile in confezione singola.

#### **QUESITO 97**

Lotto 2 ASL AT – Codice 105956. STRISCE ADESIVE STERILI. Si chiede se l'articolo è in confezione singola o a coppia.

#### **RISPOSTA**

Confezione singola.

#### **QUESITO 98**

Lotto 2 ASL AT – Codice 108647. TELO 210X200 CON 2 FORI 15X20 PER PICC. Si chiedono maggiori specifiche tecniche.

#### **RISPOSTA**

Deve essere in bi/triaccoppiato.

#### **QUESITO 99**

Lotto 2 ASL AT – Codice 105323. TELO 50X60 C/FORO ADES. CHIRURGIC. Si chiedono le dimensioni del foro.

#### **RISPOSTA**

Foro diametro 10cm.

#### **QUESITO 100**

Lotto 2 ASL AT – Codice 105151 TELO CHIRURGICO PER INCISIONE ADESIVO 45X45 NON IODATO; Codice 105152 TELO CHIRURGICO PER INCISIONE ADESIVO 50X45 NON IODATO; Codice 104906 TELO CHIRURGICO PER INCISIONE ADESIVO 65X95

NON IODATO. Si chiede se le dimensioni indicate riguardano la parte adesiva oppure la dimensione totale del telino da incisione.

**RISPOSTA**

Le dimensioni riguardano solo la parte adesiva.

**QUESITO 101**

Lotto 2 ASL AT – Codice 105106. TELO COPRI TAVOLO 100X150; Codice 105105 TELO COPRI TAVOLO 100X230. Si chiede se l'articolo sia STERILE.

**RISPOSTA**

Il telo copritavolo del Codice 105106 deve avere dimensioni 240\*150 ed entrambi devono essere sterili.

**QUESITO 102**

Lotto 2 ASL AT – Codice 106687. TELO PER IMPIANTO PM E ICD. Si chiedono specifiche tecniche.

**RISPOSTA**

Telo radiale/femorale, misura 240\*350.

**QUESITO 103**

Lotto 2 ASL AT – Codice 105877. TELO TAGLIO ADESIVO U 180X290 CON CORNIC. Si chiedono le dimensioni del taglio ad U e si chiede di indicare cosa si intende per cornice (rinforzo o adesivo).

**RISPOSTA**

Dimensioni 200\*260 con taglio ad "U" cm 8\*100 Rinforzato, cm 75\*90 Triaccoppiato.

**QUESITO 104**

Lotto 2 ASL AT – Codice 105019. TELO VERTICALE PER ARTI INFERIORI. Si chiede dimensioni della finestratura.

**RISPOSTA**

Dimensione generale 250\*330, finestratura 80\*30.

**QUESITO 105**

Lotto 2 ASL AT – Codice 102875 WARMING COLLAR. Si chiede se l'articolo sia STERILE.

**RISPOSTA**

L'articolo non deve necessariamente essere sterile.

**QUESITO 106**

Lotto 1 ASL AL. In relazione al componente guaina copritelecamera in cui non è specificata la misura si chiede conferma che la misura cm 13 x 250 standard sia accettata.

**RISPOSTA**

Si conferma.

**QUESITO 107**

Lotto 1 ASL AL. Set n. (3) INTERVENTO VARICI, CHIRURGIA VASCOLARE, ARTI INFERIORI, AMPUTAZIONI. in relazione al "telo cm. 200x260 con taglio a "U" adesivo in TNT bi o triaccoppiato con zona di rinforzo assorbente". Si richiede se la dimensione della U è corretto presentarla cm 15 x 100.

**RISPOSTA**

Si conferma.

**QUESITO 108**

Lotto 1 ASL AL. Al protocollo n. (7) INTERVENTO ALLA TIROIDE. Il monotelo lo chiedete solo in triaccoppiato. Si richiede se sia corretto, o possibile, offrirlo anche in biaccoppiato come solitamente richiesto.

**RISPOSTA**

Si conferma solo in triaccoppiato.

**QUESITO 109**

Lotto 1 ASL AL. Al protocollo n. (9) PICCOLI INTERVENTI. Non sono specificate le dimensioni del monotelo. Si chiede conferma delle dimensioni di cm 200 x 320.

**RISPOSTA**

No la dimensione richiesta è di 270\*280.

**QUESITO 110**

Lotto 1 ASL AL. Al protocollo n. (10) INTERVENTO IN ENDOSCOPIA. Il foro perineale del monotelo è adesivo.

**RISPOSTA**

Si conferma.

**QUESITO 111**

Lotto 1 ASL AL. Al protocollo n. (12) INTERVENTO TONSILLE in relazione al "telo cm. 150x240 in TNT bi o triaccoppiato con taglio a "U" con bordo rinforzato e superassorbente". Si richiede se la dimensione della U sia corretto presentarla cm 7 x 50 sul lato da 150 cm.

**RISPOSTA**

Si conferma.

**QUESITO 112**

Lotto 1 ASL AL. Al protocollo n. (14) INTERVENTO NASO in relazione al "monotelo per copertura paziente a "U" cm. 150x250 in TNT bi o triaccoppiato con taglio adesivo, con cornice rinforzata e superassorbente, con sistema di passaggio/fissaggio cavi con

asole e/o velcro". La dimensione della U è corretto presentarla cm 7 x 50 sul lato da 150 cm.

**RISPOSTA**

Si conferma.

**QUESITO 113**

Lotto 1 ASL AL. Al protocollo n. (17) PICCOLI INTERVENTI DI OCULISTICA (calazio,..) in relazione al "telo cm. 75x90 in TNT idrorepellente con foro cm 8 x 8". Il telo lo chiedete in SMS idrorepellente senza rinforzo o è possibile presentarlo in tri-biaccoppiato impermeabile.

**RISPOSTA**

Solo in SMS idrorepellente.

**QUESITO 114**

Lotto 1 ASL AL. Al protocollo n. (18) ALTRI INTERVENTI (blefaroplastica..) in relazione al "tasca trasparente adesiva". Si richiede se la tasca sia sempre la stessa che viene richiesta in altri interventi e precisamente cm 35 x 40 a 2 scomparti.

**RISPOSTA**

Si conferma.

**QUESITO 115**

Lotto 1 ASL AL. Al protocollo n. (19) INTERVENTI PARTO CESAREO. Si richiede conferma che il foro abbiamo il film da incisione solo sul bordo e non intero.

**RISPOSTA**

Il film da incisione è intero e attaccato sul perimetro del foro.

**QUESITO 116**

Lotto 1 ASL AL. Al protocollo n. (26) INTERVENTI SPALLA. In relazione al "telo cm. 180x240 idrorepellente con lato adesivo (telo vela)". Il telo viene richiesto in SMS idrorepellente senza rinforzo; si chiede se risulta possibile presentarlo in tri-biaccoppiato impermeabile.

**RISPOSTA**

Solo in SMS idrorepellente.

**QUESITO 117**

Si chiede di confermare la correttezza del modulo offerta poiché relativamente alla voce "Sacco mayo" esiste una mancanza di congruità fra le 2 tipologie di sacco mayo riportate nei Protocolli (Sacco mayo versione superassorbente e rinforzato cm. 80x150; 2 Sacco mayo versione standard cm. 80x150) e l'unica tipologia riportata nel modulo di offerta (Sacco mayo versione assorbente e rinforzato cm 80x150).



### **RISPOSTA**

Si prega di fare riferimento a quanto indicato nello schema di offerta.

### **QUESITO 118**

In relazione agli accessori elencati nello "Schema di offerta LOTTO 1": CARDIOLOGIA - Telo in TNT triaccoppiato cm 50 x 60 con foro diametro cm 9. Si richiede se il foro sia adesivo.

### **RISPOSTA**

Il foro non deve essere adesivo.

### **QUESITO 119**

In relazione agli accessori elencati nello "Schema di offerta LOTTO 1": ORTOPEDIA - Telo in politene trasparente cm. 150x240 con lato 240 adesivo su tutta la lunghezza. Si richiede se sia corretto in polietilene trasparente o se sia un refuso, e se il telo possa andare bene anche in biaccoppiato.

### **RISPOSTA**

Si conferma la richiesta in solo politene trasparente.

### **QUESITO 120**

In relazione agli accessori elencati nello "Schema di offerta LOTTO 1":

- UROLOGIA - Gambali in TNT cm. 75x120

- OTORINO - Copri braccioli

Solitamente questi 2 prodotti sono confezionati a coppia. Risulta corretta questa interpretazione o sono richiesti confezionati singolarmente. In tal caso si richiede se il prezzo espresso a base d'asta sia al singolo pezzo.

### **RISPOSTA**

Si conferma richiesta del prodotto singolo e che la quotazione del prezzo a base d'asta sia e debba rimanere unitaria.

### **QUESITO 121**

In relazione agli accessori elencati nello "Schema di offerta LOTTO 1": CHIRURGIA - Tasca portastrumenti a due scomparti 35x40 (+ n. 9 38x43). Cosa significa "+ n. 9 38x43".

### **RISPOSTA**

Si conferma che il riferimento in parentesi sia un refuso.

### **QUESITO 122**

Il componente accessorio confezionato singolarmente "cuffia copri amplificatori di brillantezza diametro 90" nel protocollo "(29) INTERVENTO ANCA - b" del LOTTO 1 non compare nella lista degli sfusi "Schema di offerta LOTTO 1"

### **RISPOSTA**

Si prega di fare riferimento a quanto indicato nello schema di offerta.

### **QUESITO 123**

Il componente accessorio confezionato singolarmente "telo cm. 200x200 in TNT biaccoppiato con rinforzo assorbente (tavolo madre)" nel protocollo "(30) INTERVENTO AL GINOCCHIO" del LOTTO 1 non compare nella lista degli sfusi "Schema di offerta LOTTO 1"

### **RISPOSTA**

Si prega di fare riferimento a quanto indicato nello schema di offerta.

### **QUESITO 124**

Si richiede se nello schema di offerta LOTTO 1 i set siano da quotare comprensivi dei "componenti accessorio confezionati singolarmente" descritti nei protocolli.

### **RISPOSTA**

No la quotazione dei kit è inerente alla sola composizione del kit medesimo, senza includere i "componenti accessori confezionati singolarmente" come indicato nei protocolli.

### **QUESITO 125**

Relativamente all' "ART. 37 CAMPIONATURA" a pag. 76 del Capitolato Speciale chiedete: "Contestualmente dovranno essere inviati, in un unico plico, n. 1 pezzi per ogni componente accessorio confezionato singolarmente, quale campionatura dei prodotti offerti, con le caratteristiche ed il confezionamento previsto dal presente capitolato speciale, per permettere la valutazione qualitativa (solo per i Lotti 1 - 2 - 3 - 4)".

Si richiede se debba essere campionato 1 pezzo per ogni accessorio elencato nello schema offerta dei diversi lotti da 1 a 4, oppure se debba essere campionato solo 1 pezzo per ogni "componente accessorio confezionato singolarmente" per il protocollo dove è richiesta campionatura.

O se si debba campionare 1 pezzo per ogni "componente accessorio confezionato singolarmente" elencato nei files dei protocolli dei vari lotti e non tutti quelli elencati nei rispetti schemi di offerta.

### **RISPOSTA**

È richiesto l'invio della campionatura dei soli "componenti accessori confezionati singolarmente", presenti all'interno dei relativi Protocolli, in riferimento ai kit selezionati quale campionatura all'interno del Capitolato Speciale (Pag. 76), ad esclusione del Lotto 2 ove, ~~essendo stato richiesto 1 kit per ogni set~~, dovranno essere inviati tutti. Sono richiesti n. 2 kit per ogni set.

### **QUESITO 126**

Il Capitolato Speciale al Titolo 2 - Progetto tecnico-Capitolato speciale" all'art. 31 pag. 71 prevede per i lotti 1-3-5 che "Il "Contraente" per tutta la durata dell'appalto, a pena di risoluzione del contratto, dovrà assicurare presso i summenzionati centri, la scorta minima garantita di 10 giorni di attività chirurgica relativa alle varie specialità..." ed inoltre che "Le consegne dovranno avvenire, franco ogni spesa e

rischio, a cura del "Contraente", nei luoghi, e secondo modalità ed indicazioni fornite dai Referenti Aziendali, in relazione al programma degli interventi chirurgici, almeno una volta la settimana, di norma dalle ore 8,00 alle 12,30 dei giorni feriali (sabato escluso) presso ogni singolo blocco operatorio dei vari presidi ospedalieri".

Il medesimo art. 31 a pag. 72-73 per il "ritiro dei camici poliuro (Lotto 5) prevede che "La periodicità del ritiro dei camici utilizzati dovrà essere a cadenza quotidiana (5 giorni su 7), o comunque non minore di n. 3 ritiri settimanali."

Si chiede se per il lotto 5 (vista la maggiore frequenza di logistica per il ritiro sporco) sia possibile prevedere una scorta minima sterile ridotta rispetto ai 10 giorni indicati a pag. 71; ovvero quantificandola, in modo da garantire una autonomia lavorativa (incluso un margine di sicurezza), in base al numero di passaggi settimanali di logistica (di ritiro sporco e consegna sterile) che la ditta concorrente proporrà nel proprio progetto tecnico.

### **RISPOSTA**

Si conferma anche per il Lotto 5 una scorta minima garantita di 10 giorni di autonomia lavorativa.

### **QUESITO 127**

Capitolato Speciale "Titolo 1 – Disciplinare" art. 20.

L'art. sopra indicato da pag. 50 a 56 riporta i criteri di valutazione dell'offerta tecnica indicando per i criteri di valutazione di tipo "quantitativo" dei criteri di attribuzione con delle formule non corrette per tutti i lotti. A titolo di esempio per i sotto criteri di valutazione relativi ai Lotti 1 e 3 (a pag. 50 e 51), i sotto criteri 2 "Impermeabilità dei teli al passaggio dei liquidi" e 3 "Resistenza alla trazione dei teli" con un punteggio massimo attribuibile di 15 punti hanno il seguente criterio di attribuzione "VALUTAZIONE SCHEDA TECNICA" Criterio Quantitativo: punteggio maggiore alla Ditta che presenta il valore maggiore.

Alle altre Ditte punteggi proporzionalmente inferiori sulla base della seguente formula:

$$P = (V_{max} * 15) / V_n$$

P = Punteggio da assegnare Ditta "n"

V<sub>max</sub>: valore massimo proposto

V<sub>n</sub>: valore proposto Ditta "n"

La formula non è corretta in quanto così come riportata porterebbe all'assegnazione di punteggi maggiori ai 15 punti massimi previsti a tutte le ditte che hanno offerto articoli con valori più bassi del massimo.

Analogo discorso vale per i sotto criteri quantitativi del lotto 2 (sotto criteri 1, 2,3,4), del lotto 4 (sotto criteri 2 e 3) e del lotto 5 (sotto criteri 2,3,6).

Si chiede cortesemente di rettificare la documentazione inserendo le formule corrette.

### **RISPOSTA**

Si conferma che la formula risulta non corretta.

La corretta formula di attribuzione del punteggio che verrà utilizzata risulta la seguente:  **$P = (V_n * 15) / V_{max}$**

### **QUESITO 128**

In relazione alla richiesta di relazione o progetto tecnico come riportato nel Capitolato speciale pag 43, per il LOTTO 1-3-5 (REGIME DI SERVICE), chiediamo conferma che

sia necessaria una relazione o progetto tecnico del servizio offerto separato e distinto per ogni lotto di partecipazione.

### RISPOSTA

Si conferma la necessità di una relazione per lotto come quanto chiaramente richiesto alla pagina 43 del capitolato per i LOTTI 1-3-5 (REGIME DI SERVICE).

### LOTTI 1-3-5 (REGIME DI SERVICE)

DOCUMENTO	RIF. ART.	RIF. N.	CAMPO
Relazione o progetto tecnico del servizio offerto specifico per ogni lotto di partecipazione;	15.1	1	B-1

### QUESITO 129

PREZZO BASE D'ASTA LOTTI 1 - 2 - 3 materiale sfuso:  
con riferimento ad alcuni articoli sfusi, si evidenzia una disomogeneità di prezzi a base d'asta. Alcuni esempi:  
Stokinette 25x80 cm = prezzo base d'asta lotto 1 - 1,41 € / base d'asta lotto 2 - 2,38 € / base d'asta lotto 3 - 1,47 €;  
Stokinette 35x120 cm = prezzo base d'asta lotto 1 - 2,25 € / base d'asta lotto 2 - 2,06 € / base d'asta lotto 3 - 1,97 €;  
Sacco mayo rinforzato 80x150 cm = prezzo base d'asta lotto 1 - 2,66 € / base d'asta lotto 2 - 1,22 € / base d'asta lotto 3 - 2,04 €;  
Tasca adesiva portastrumenti 2 scomparti 35x40cm = prezzo base d'asta lotto 1 - 1,40 € / base d'asta lotto 2 - 1,29 (misura 50x60cm) / base d'asta lotto 3 - 0,71 €.

Si chiede conferma che l'aggiudicazione dei singoli lotti genererà rapporti contrattuali separati e definiti tra il concorrente e la singola ASL, anche in caso l'aggiudicatario sia lo stesso per più lotti.

### RISPOSTA

Si conferma che l'aggiudicazione avverrà per singolo lotto di riferimento.

### QUESITO 130

Protocolli Lotto 3 - A.O. Alessandria - POS. 5 - SET PER CHIRURGIA GINECOLOGICA - SET PARTO.

Nel Set Parto, Lotto 3, si richiede sacca raccolta liquidi graduata integrata al telo sottosacrale.

Si fa presente che, a seguito del nuovo regolamento sui DM UE 2017/745 (MDR), si è reso necessari eseguire delle piccole variazioni (non essenziali ma accessorie) sui alcuni devices come in questo caso la graduazione della sacca integrata al telo sottosacrale.

Tali variazioni non sono imputabili ad una scelta delle singole aziende ma dovute all'osservanza e soddisfazione degli ultimi e più stringenti requisiti previsti dalla nuova normativa.

La conformazione morbida (non rigida) della sacca stessa nonché il punto di posizionamento della scala graduata sulla sacca, non rendono sufficientemente attendibile la misurazione secondo i nuovi parametri fissati dal Regolamento (MDR) che prevederebbe che in presenza di un qualsivoglia strumento di misura il telo sia inserito all'interno della famiglia "strumenti di misurazione", scelta questa chiaramente non perseguibile. Ci permettiamo, altresì, di affermare che l'assenza della graduazione, riscontrabile in ogni device similare a quello di cui trattasi di qualsivoglia produttore che abbia deciso di rispettare il nuovo Regolamento, è accessoria e non essenziale all'utilizzo del dispositivo. Stante quanto sopra chiediamo che venga accettata una sacca senza graduazione.

### **RISPOSTA**

Si conferma la richiesta di sacche graduate.

### **QUESITO 131**

Protocolli Lotto 3 - A.O. Alessandria – POS. 5 – SET PER CHIRURGIA GINECOLOGICA - SET PER PARTO CESAREO.

Nel Set Parto Cesareo, Lotto 3, si richiede un Telo "culla", per rivestimento culla neonato. Si chiede di confermare che per telo "culla" si intenda un telo neonato in tessuto non tessuto assorbente.

### **RISPOSTA**

Si conferma telo neonato in TNT assorbente.

### **QUESITO 132**

Comunicazione nuovo referente sopralluoghi - Vostra comunicazione pubblicata il 05/04/2023. Con riferimento Vostra comunicazione, siamo a chiedere conferma che, nel caso i sopralluoghi siano stati conclusi prima della notifica del nuovo referente, siano ritenuti validi i moduli firmati dal precedente referente dell'Azienda Ospedaliera.

### **RISPOSTA**

Si conferma quanto da voi esposto.

### **QUESITO 133**

Si chiede di confermare che quanto scritto a pagina 67 di 85: "(il Servizio richiesto comprende) il rifornimento di tutto il materiale sterile previsto con modalità di gestione in contratto estimatorio" non sia applicabile per il lotto 2, considerando che, sempre alla stessa pagina, già viene specificato che l'attività di "gestione delle consegne e delle scorte di magazzino del materiale sopra citato, intendendo per tale attività la gestione delle scorte e la consegna programmata direttamente presso le sale operatorie, almeno ogni settimana, di quantitativi sufficienti per coprire le esigenze relative all'attività operatorie senza creare carenza dei prodotti utilizzati" non viene richiesta per il lotto 2 relativo all'ASL AT e per il lotto 4 dell'A.O di Alessandria.

### **RISPOSTA**

Risulta corretto in quanto per questi due lotti viene richiesta solo la fornitura dei prodotti e non il regime di service come per i lotti 1 - 3 - 5.

### **QUESITO 135**

Per facilitare la lettura e la valutazione economica dei prodotti offerti, si chiede se è possibile inserire una colonna all'interno della tabella "SCHEMA OFFERTA", che include la descrizione e i codici della ditta offerente.

### **RISPOSTA**

Non si ritiene necessario modificare l'impostazione attuale degli schemi di offerta.

### **QUESITO 136**

Sulla base dei numerosi chiarimenti di natura tecnica da voi gestiti, e ancora in fase di gestione, si richiede il posticipo dei termini di invio delle offerte.

### **RISPOSTA**

Le amministrazioni stanno valutando la vostra richiesta di posticipo dei termini di invio della campionatura e contestuale richiesta di dilazione del termine di trasmissione delle offerte economiche.

### **QUESITO 137**

Relativamente agli accessori del LOTTO 3, si richiede quanto segue:

- Fissacavi in velcro adesivi cm 2x20. Si richiede se le vogliate in busta da 2 pz o imbustate singolarmente e se il prezzo a base d'asta sia riferito al singolo pezzo.
- Strisce adesive cm 10x50. Si richiede se le vogliate in busta da 2 pz o imbustate singolarmente e se il prezzo a base d'asta sia riferito al singolo pezzo.
- Copribraccioli misura minima cm 20 x 65. Si richiede se le vogliate in busta da 2 pz o imbustate singolarmente e se il prezzo a base d'asta sia riferito al singolo pezzo.

### **RISPOSTA**

In merito ai fissacavi in velcro e alle strisce adesive essi vengono richiesti imbustati singolarmente e il prezzo nello schema di offerta sia riferito al singolo pezzo. Per quanto riguarda i copribraccioli si richiede busta da 2 pezzi mentre si conferma che il prezzo indicato nello schema di offerta sia a pezzo singolo.

### **QUESITO 138**

Relativamente agli accessori elencati in calce ai Protocolli del LOTTO 3 compare un "Sacco mayo versione standard cm. 80x150" che nel rispettivo "Schema di offerta Lotto 3" non compare".

### **RISPOSTA**

Si prega di fare riferimento a quanto indicato nello schema di offerta.

### **QUESITO 139**

Relativamente agli accessori elencati in calce ai Protocolli del LOTTO 3 compare un "Sacco mayo versione standard cm. 80x150" che nel rispettivo "Schema di offerta Lotto 3" non compare".

## **RISPOSTA**

Si prega di fare riferimento a quanto indicato nello schema di offerta.

### **QUESITO 140**

In riferimento al LOTTO 4- SET PER EMODINAMICA, si richiede di specificare se le ciotole debbano avere le tacche fermaguida.

## **RISPOSTA**

Le ciotole richieste non devono avere tacche fermaguida.

### **QUESITO 141**

LOTTO 3 – A.O ALESSANDRIA. In relazione alla risposta relativa alla campionatura, quesito 63, si chiede conferma che la campionatura da presentare sia la seguente:

- POSIZIONE 2 – SET PER CARDIOCHIRURGIA. 1 CAMPIONE DI SET PER INTERVENTI MAGGIORI NON STERILE
- POSIZIONE 3 – SET PER NEUROCHIRURGIA. 1 CAMPIONE DI SET PER INTERVENTI DI CRANIOTOMIA NON STERILE
- POSIZIONE 4 – SET PER CHIRURGIA UROLOGICA. 1 CAMPIONE DI SET PER INTERVENTI ENDOSCOPICI NON STERILE
- POSIZIONE 5 – SET PER CHIRURGIA GINECOLOGICA. 1 CAMPIONE DI SET PER PARTO CESAREO NON STERILE
- POSIZIONE 5 – SET PER CHIRURGIA GINECOLOGICA. 1 CAMPIONE DI SET PICCOLI INTERVENTI NON STERILE
- POSIZIONE 5 – SET PER CHIRURGIA GINECOLOGICA. 1 CAMPIONE DI SET NON STERILE PARTO NON STERILE

### ARTICOLI IN CONFEZIONE SINGOLA (SFUSO)

Teli per tavolo madre

- Telo per tavolo madre con zona centrale assorbente, misura totale cm. 120x140.  
1 CAMPIONE NON STERILE
- Telo per tavolo madre con alzata, zona centrale assorbente, misure totali cm. 220x240. 1 CAMPIONE NON STERILE
- Teli copertura paziente
- Telo testa in bi/triaccoppiato con lato adesivo zona critica assorbente cm. 150x240.  
1 CAMPIONE NON STERILE
- Telo piedi in bi/triaccoppiato con lato adesivo zona critica assorbente cm. 170x190.  
1 CAMPIONE NON STERILE
- Telo in bi/triaccoppiato con lato adesivo zona critica assorbente cm. 110x90.  
1 CAMPIONE NON STERILE
- Telo "culla" superassorbente privo di adesivo cm. 140x150.  
1 CAMPIONE NON STERILE
- Telo in bi/triaccoppiato con lato adesivo e zona critica assorbente cm 75x90.  
1 CAMPIONE NON STERILE
- Telo a U in bi/triaccoppiato cm 200x 280, con adesivo, zona critica assorbente, fenestrazione cm 7x100. 1 CAMPIONE NON STERILE



- Telo in bi/triacoppiato, misura totale cm 220x310, con foro e membrana elasticizzata, diametro cm 6, zona superassorbente. 1 CAMPIONE NON STERILE
- Telo per inchiodamento, trasparente, mis 250x330, comprensivo di film di incisione cm. 80x30, non iodato, dotato di 2 tasche portastrumenti, 1 sacca raccolta liquidi e 2 strisce velcro fissatubi. 1 CAMPIONE NON STERILE
- Telo "vela" mis. cm.150x300 con adesivo sul lato da cm. 300. 1 CAMPIONE NON STERILE
- Telo paziente in bi/triacoppiato con foro oculare cm. 6x4, dotato di film di incisione rettangolare di cm. 12x10, provvisto di n. 2 sacche per raccolta liquidi poste lateralmente e dotate di bordo malleabile, il telo dovrà essere dotato di rinforzo malleabile a livello del setto nasale, dimensioni totali del telo cm. 150x150. 1 CAMPIONE NON STERILE

#### Accessori

- Sacco mayo versione superassorbente e rinforzato cm. 80x150. 1 CAMPIONE NON STERILE
- Sacco mayo versione standard cm. 80x150. 1 CAMPIONE NON STERILE
- Tasca adesiva portastrumenti a 2 scomparti cm. 35x40. 1 CAMPIONE NON STERILE
- Fissacavi in velcro adesivi cm 2x20. 1 CAMPIONE NON STERILE
- Strisce adesive cm 10 x50. 1 CAMPIONE NON STERILE
- Stockinette impermeabile di forma tubulare ipoallergenica cm 25x80. 1 CAMPIONE NON STERILE
- Stockinette impermeabile di forma tubolare ipoallergenica cm 35x120. 1 CAMPIONE NON STERILE
- Gambali ginecologici impermeabili sterili cm. 140x75. 1 CAMPIONE NON STERILE
- Copribraccioli misura minima cm 20 x 65. 1 CAMPIONE NON STERILE

#### **RISPOSTA**

Si conferma elenco della campionatura da voi indicata.

#### **QUESITO 142**

Confermate inoltre che la POSIZIONE 8 del LOTTO 3 "SET PER OCULISTICA (set interventi di vitrectomia, set per interventi di cataratta, set per iniezione intravitreale)" contrariamente a quanto richiesto all'"ART. 37 CAMPIONATURA" di pag. 76 del Capitolato Speciale non debba essere campionata.

#### **RISPOSTA**

Si conferma la richiesta di campionatura come indicata nel capitolato speciale.

#### **QUESITO 143**

LOTTO 1 – INTERVENTO ANCA – B / componente sfuso "Cuffia copri amplificatori di brillantezza diametro 90": siamo a chiedere conferma di quanto indicato nel chiarimento n° 122, ovvero che non dovrà essere offerto in quanto non presente nel relativo "Schema di offerta lotto 1". A tal proposito siamo a chiedere conferma dell'obbligo di presentazione della campionatura e cogliamo l'occasione per chiedere come ne verrà gestita la fatturazione, non essendo riferimento oggetto d'offerta.



## **RISPOSTA**

Si conferma richiesta di invio della campionatura anche per il suddetto articolo. Per mero errore materiale l'articolo in questione non è stato incluso all'interno dello schema di offerta ma dati i fabbisogni estremamente ridotti si procederà a successiva integrazione con la ditta aggiudicataria.

## **QUESITO 144**

LOTTO 1 – INTERVENTO ANCA – B / componente sfuso "Cuffia copri amplificatori di brillantezza diametro 90": siamo a chiedere conferma di quanto indicato nel chiarimento n° 122, ovvero che non dovrà essere offerto in quanto non presente nel relativo "Schema di offerta lotto 1". A tal proposito siamo a chiedere conferma dell'obbligo di presentazione della campionatura e cogliamo l'occasione per chiedere come ne verrà gestita la fatturazione, non essendo riferimento oggetto d'offerta.

## **RISPOSTA**

Si conferma richiesta di invio della campionatura anche per il suddetto articolo. Per mero errore materiale l'articolo in questione non è stato incluso all'interno dello schema di offerta ma dati i fabbisogni estremamente ridotti si procederà a successiva integrazione con la ditta aggiudicataria.

## **QUESITO 145**

LOTTO 1 – INTERVENTO GINOCCHIO / componente sfuso "Telo cm 200x200 in TNT biaccoppiato con rinforzo assorbente (tavolo madre)": siamo a chiedere conferma di quanto indicato nel chiarimento n° 123, ovvero che non dovrà essere offerto in quanto non presente nel relativo "Schema di offerta lotto 1". A tal proposito siamo a chiedere conferma dell'obbligo di presentazione della campionatura e cogliamo l'occasione per chiedere come ne verrà gestita la fatturazione, non essendo riferimento oggetto d'offerta.

## **RISPOSTA**

~~Si conferma richiesta di invio della campionatura anche per il suddetto articolo. Per mero errore materiale l'articolo in questione non è stato incluso all'interno dello schema di offerta ma dati i fabbisogni estremamente ridotti si procederà a successiva integrazione con la ditta aggiudicataria.~~

Vedasi risposta Quesito 165, non risulta necessario l'invio della campionatura per questo articolo.

## **QUESITO 146**

LOTTO 1 – INTERVENTO ANCA – B / componente sfuso "Cuffia copri amplificatori di brillantezza diametro 90": siamo a chiedere conferma di quanto indicato nel chiarimento n° 122, ovvero che non dovrà essere offerto in quanto non presente nel relativo "Schema di offerta lotto 1". A tal proposito siamo a chiedere conferma dell'obbligo di presentazione della campionatura e cogliamo l'occasione per chiedere come ne verrà gestita la fatturazione, non essendo riferimento oggetto d'offerta.

### **RISPOSTA**

Si conferma richiesta di invio della campionatura anche per il suddetto articolo. Per mero errore materiale l'articolo in questione non è stato incluso all'interno dello schema di offerta ma dati i fabbisogni estremamente ridotti si procederà a successiva integrazione con la ditta aggiudicataria.

### **QUESITO 147**

LOTTO 1 – PRODOTTO SFUSO CARDIOLOGIA – “Telo in TNT triaccoppiato cm 50x60 con foro diametro cm 9” – Risulta inserito tra i prodotti sfusi da quotare nel modello “Scheda di offerta lotto 1” ma non risulta nell’Allegato protocolli della Cardiologia.

### **RISPOSTA**

Si conferma necessità di quotazione come articolo sfuso anche se non presente nel file protocolli.

### **QUESITO 148**

LOTTO 1 – PRODOTTO SFUSO CARDIOLOGIA – “Telo in TNT triaccoppiato senza foro cm 75x90” – Risulta inserito tra i prodotti sfusi da quotare nel modello “Scheda di offerta lotto 1” ma non risulta nell’Allegato protocolli della Cardiologia, ma per alcuni interventi risulta già tra i componenti all’interno del Kit procedurale.

### **RISPOSTA**

Si conferma necessità di quotazione come articolo sfuso anche se non presente nel file protocolli.

### **QUESITO 149**

Protocolli Lotto 1 – ASL AL – SALA OPERATORIA CARDIOLOGIA (33) INTERVENTO PACE MAKER DEFINITIVO o ICD e SOSTITUZIONI.

Viene richiesto un telo in TNT triaccoppiato 75x90 cm. Chiediamo di specificare se sia corretto o se sia possibile offrirlo anche in biaccoppiato come per altri kit.

### **RISPOSTA**

Si richiede espressamente in materiale triaccoppiato.

### **QUESITO 150**

In relazione alla risposta al LOTTO 1 “QUESITO 115”: “Il film da incisione è intero e attaccato sul perimetro del foro”, dato che nei protocolli sembrerebbe il contrario, si chiede conferma che il film da incisione sia totale e copra l’intero foro.

### **RISPOSTA**

Si conferma che il film da incisione sia totale e copra l’intero foro.

### **QUESITO 151**

In relazione alla risposta relativa alla campionatura, quesito 125, si richiede conferma che la campionatura da presentare per il LOTTO 1 sia la seguente:

LOTTO 1 – ASL AL - (1) INTERVENTO (IN OPEN) DI APPENDICE, ERNIA, ADODME, MAMMELLA E COLECISTI (SALA OPERATORIA CHIRURGIA). 1 CAMPIONE NON STERILE

sacca isolamento organi 48x48 (INTERVENTO addome). 1 CAMPIONE NON STERILE

tasca portastrumenti a due scomparti 35x40. 1 CAMPIONE NON STERILE

telo cm. 75x90 senza lato adesivo in TNT bi o triaccoppiato (mammella). 1 CAMPIONE NON STERILE

telo cm. 150x90 senza lato adesivo in TNT bi o triaccoppiato (mammella). 1 CAMPIONE NON STERILE

- (11) INTERVENTO DI CISTOSCOPIA (SALA OPERATORIA UROLOGIA). 1 CAMPIONE NON STERILE

- (19) INTERVENTO PARTO CESAREO (SALA OPERATORIA GINECOLOGIA). 1 CAMPIONE NON STERILE

- (29) INTERVENTO ANCA - b (SALA OPERATORIA ORTOPEDIA). 1 CAMPIONE NON STERILE

telo in politene trasparente cm. 150x240 con lato 240 adesivo su tutta la lunghezza. 1 CAMPIONE NON STERILE

#### **RISPOSTA**

Si conferma.

#### **QUESITO 152**

LOTTO 1 ASL AL. In relazione alla risposta relativa alla campionatura, quesito 122 (ANCA B), si chiede conferma che la "cuffia copri amplificatori di brillantezza diametro 90" non comparando come sfuso non debba essere campionata, e se lo debba essere in quali quantità debba essere presentata.

#### **RISPOSTA**

Si conferma quanto già espresso al Quesito 146 e si aggiunge che la campionatura da inviare sia per una sola unità.

#### **QUESITO 153**

In merito al kit procedurale Lotto 1 ASL AL, (26) Interventi Spalla, chiediamo delucidazioni in merito alla presenza del componente "telo 180x240 cm idrorepellente con lato adesivo (telo vela)". Considerata la tipologia di intervento nel quale viene utilizzato e lo specifico utilizzo dei teli "vela", chiediamo di poter offrire un telo in TNT multistrato con rinforzo assorbente che non solo assolverebbe parimenti le sue funzioni ma consentirebbe anche una migliore gestione dei fluidi.

#### **RISPOSTA**

Vedasi risposta al Quesito 116.

#### **QUESITO 154**

TELO TAVOLO: a) siamo a chiedere conferma che, ove è presente tra i componenti "1 telo tavolo madre", sia da considerarsi piegato e non avvolgente (se non diversamente esplicitato);

b) in presenza di teli tavolo madre avvolgenti, l'inserimento di un ulteriore avvolgimento in carta medica non costituisce un vantaggio operativo ma richiede un'ulteriore manovra da parte dell'operatore, con conseguente allungamento dei tempi di preparazione del contesto operatorio. Con la suddetta premessa, si richiede di non considerare il doppio confezionamento come richiesta generale laddove presente un telo tavolo avvolgente.

### **RISPOSTA**

Relativamente al punto a) si conferma la richiesta di telo tavolo madre avvolgente; mentre per il punto b) si conferma la richiesta di avvolgimento in carta medica.

### **QUESITO 155**

In merito al kit procedurale Lotto 1 ASL AL, (26) Interventi Spalla, chiediamo delucidazioni in merito alla presenza del componente "telo 180x240 cm idrorepellente con lato adesivo (telo vela)". Considerata la tipologia di intervento nel quale viene utilizzato e lo specifico utilizzo dei teli "vela", chiediamo di poter offrire un telo in TNT multistrato con rinforzo assorbente che non solo assolverebbe parimenti le sue funzioni ma consentirebbe anche una migliore gestione dei fluidi.

### **RISPOSTA**

Vedasi risposta al Quesito 116.

### **QUESITO 156**

Capitolato Speciale - Titolo 2 Progetto Tecnico - Capitolato Speciale - Art. 28.2 Caratteristiche Tecniche dei Camici (LOTTO 2 e LOTTO 5)

Si chiede di confermare che, la locuzione "camici a protezione totale" comprenda altresì camici chirurgici extra rinforzati, dotati di rinforzo altamente traspirante su tutta la lunghezza della manica e sulla zona frontale.

SI richiede pertanto di adottare il principio di equivalenza funzionale in base alla destinazione d'uso per la valutazione delle caratteristiche tecniche dei prodotti.

Parimenti all'art. 15 del Capitolato Speciale è stato prescritto a pag. 44 che "L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e relativi allegati, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice".

Si chiede pertanto di confermare che è possibile presentare dei dispositivi che siano in possesso delle funzionalità richieste rispetto alla destinazione d'uso ed atte a soddisfare le esigenze del personale di sala operatoria e che si darà concreta applicazione del principio dell'equivalenza previsto a livello normativo.

### **RISPOSTA**

Relativamente alla definizione di camice a protezione totale si conferma l'idoneità dei camici chirurgici extra rinforzati. Per quanto riguarda il secondo punto si ribadisce che la Commissione Giudicatrice procederà all'esclusione delle ditte che non rispetteranno le tolleranze come indicate all'interno del Capitolato Speciale, e successivamente precisate all'interno di questo elenco di chiarimenti, ma che relativamente all'operatività di offerte diverse da quanto previsto dalla documentazione di gara verrà applicato il principio dell'equivalenza funzionale.

### **QUESITO 157**

CAMPIONATURA – TERMINI DI SCADENZA. Alla luce delle numerose richieste di chiarimenti finora processate, ed in considerazione delle richieste che a tutt'oggi state ricevendo ed analizzando, anche in considerazione delle festività che sono previste per le prossime settimane e che comporteranno una pausa degli stabilimenti produttivi, siamo a chiederVi di posticipare, per lo meno per quanto riguarda la consegna della campionatura, di almeno 3 settimane.

Ribadendo quanto già indicato anche da altre aziende partecipanti, la predisposizione della campionatura, che prevede anche la realizzazione ad hoc di molti kit procedurali, impone tempi lunghi per il reperimento dei componenti e relativo assemblamento; pertanto, al fine di permettere la più ampia partecipazione siamo a chiederVi la proroga di cui sopra.

Da tenere in debita considerazione l'attuale contingenza, che incide sulla reperibilità dei componenti utili alla produzione dei set procedurali, nonché delle difficoltà legate ai trasporti ed alla logistica che determinano una dilazione dei tempi medi di consegna.

### **RISPOSTA**

Si comunica che la procedura sarà prorogata nella giornata di domani, 19.04.2023, con scadenza delle offerte fissata allo 05.06.2022 ore 12:00 e scadenza dei chiarimenti al 29.05.2023 ore 12:00.

### **QUESITO 158**

Per quanto concerne il LOTTO 1 si chiede di confermare che saranno accettate e quindi NON escluse le offerte che prevedano il confezionamento a coppie senza variazione del valore indicato come Base d'asta.

Ciò a motivo che dallo "Schema di offerta LOTTO 1" come sotto riportato i seguenti dispositivi sembrerebbero esser stati chiesti sfusi quando invece confezionamento a coppie è acquisito dal mercato come un confezionamento standard.

### **RISPOSTA**

Si conferma quanto già espresso al Quesito 120.

### **QUESITO 159**

Si rileva che nel Capitolato speciale i camici chirurgici a protezione totale sono richiesti termosaldati a differenza delle altre due tipologie di camici (standard e rinforzato) per le quali sono richiesti termosaldati o con cuciture doppie che garantiscano la completa ermeticità e isolamento.

Si chiede quindi di confermare che saranno accettate e NON escluse le offerte con camici chirurgici totalmente protetti conformi alla normativa EN 13795-1 le cui maniche sono unite al corpo del camice con cuciture doppie ribattute i cui fori sono completamente sigillati, in quanto prodotti equivalenti ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

## **RISPOSTA**

Si conferma.

## **QUESITO 160**

Protocolli Lotto 3 A.O. Alessandria / Protocolli Lotto 1 ASL Alessandria.

All'interno dei kit afferenti al Lotto 1 e al Lotto 3 si chiede un "Telo TNT biaccoppiato con rinforzo assorbente (tavolo madre)". Chiediamo di confermare che tale telo sia da considerarsi avvolgente e che non sia previsto l'avvolgimento del kit in carta medica. Segnaliamo infatti che l'eventuale ulteriore avvolgimento in carta medica non apporta nemmeno elementi migliorativi a garanzia della sterilità del prodotto e determina un allungamento dei tempi di preparazione del campo operatorio e un aumento significativo del volume dei rifiuti da smaltire.

## **RISPOSTA**

Si conferma richiesta carta medica come da precedente Quesito 154.

## **QUESITO 161**

Si prega di confermare che sia possibile offrire importi dei singoli prodotti anche superiori all'importo a base d'asta singolo prodotto ma che nel complessivo si proceda al ribasso dell'importo annuale a base d'asta.

## **RISPOSTA**

Si conferma quanto da voi esposto.

## **QUESITO 162**

ART. 30 – CONFEZIONAMENTO - La presente gara prevede, in alcuni casi, l'offerta di piccoli dispositivi (strisce adesive, tasche/sacche, telini adesivi di piccole dimensioni. Tali dispositivi, in funzione della tipologia di prodotto e della ridotta misura della confezione primaria, possono non avere etichette adesive "in aggiunta" all'etichettatura già presente e conforme alla normativa vigente. Considerando che la normativa (Direttiva sui DM, art. 13; MDR, art. 21) definisce i requisiti necessari per l'etichettatura ma non indica come obbligatoria la presenza di etichette rimovibili, chiediamo di non ritenere tale caratteristica un requisito minimo pena esclusione. Pertanto, con riferimento a quanto richiesto a pagina 71 di 85: "Ogni singola confezione dovrà essere fornita di adeguata etichettatura adesiva multipla (almeno due etichette), per la rintracciabilità del prodotto da esporre in cartella clinica", chiediamo di ammettere, per i prodotti "sfusi" di tale tipologia (non per i set procedurali) anche l'offerta di dispositivi non provvisti di etichettatura rimovibile.

## **RISPOSTA**

Non risulta possibile accogliere la vostra richiesta. Si conferma richiesta etichettatura anche per dispositivi di piccole dimensioni.

## **QUESITO 163**

LOTTO 2 ASL AT 106687 TELO PER IMPIANTO PM E ICD – Schema di offerta lotto 2: siamo a chiedere conferma della base d'asta indicata per il componente sfuso richiesto in quanto, 1,96 € non risulta sostenibile economicamente.

Facciamo presente che trattasi di articolo customizzato/personalizzato con misure specialistiche (vedasi chiarimento 102 – Telo radiale/femorale, misura 240x350 cm) e con costo elevato di prodotto. Si chiede di verificare e/o rivalutare il prezzo indicato a base d'asta.

### **RISPOSTA**

Il prezzo da noi indicato risulta quello attualmente applicato all'Azienda Sanitaria Locale di Asti. Si conferma comunque la possibilità di poter offrire prezzi superiori alla base d'asta del singolo articolo purchè si mantenga una base d'asta totale per Lotto inferiore a quella da noi indicata.

### **QUESITO 164**

CAMPIONATURA – RIF. ART. 37 DEL DISCIPLINARE PAG. 76: al riscontro del quesito n° 55 viene indicato che "i componenti accessori sfusi da campionare sono riferiti ai soli lotti n° 1 e 3", mentre, al riscontro al quesito n° 125 è indicato che "i prodotti offerti al Lotto n° 2, andranno campionati tutti gli articoli".

Siamo pertanto a chiedere conferma che la corretta indicazione sia che, per il lotto n° 2, siano da campionare n° 2 pezzi di ogni kit procedurale indicato nei protocolli e n° 1 campione per ogni tipologia di camice; come indicato all'art. 37 del Disciplinare di gara.

### **RISPOSTA**

Si conferma campionatura del Lotto 2 come indicato all'Art. 37 del Capitolato Speciale.

### **QUESITO 165**

Si chiede di chiarire se risulta necessario campionare tutto lo sfuso relativo al LOTTO 1, come espresso dai chiarimenti dal 143 al 149, o solo lo sfuso relativo ai protocolli da campionature come da pag 76 del disciplinare e secondo quanto espresso al chiarimento 151.

### **RISPOSTA**

La campionatura relativa al Lotto 1 (ASL AL) di cui risulta necessario l'invio è quella indicata all'Art. 37 pag 76 che qui si riporta per comodità:

#### **LOTTO 1 – ASL AL**

- Kit per Appendice, ernia, addome colecisti (Chirurgia)
- Kit per Cistoscopia (Urologia)
- Kit per Parto Cesareo (Ginecologia)
- Kit per intervento Anca tipo B (Ortopedia)

Si conferma che i Quesiti 143/144/146 sono corretti in quanto relativi all'intervento Anca tipo B già richiesto in sede di Capitolato Speciale. Anche i Quesiti 147/148/149 risultano corretti; non si chiede infatti invio della campionatura ma di quotare l'articolo così come richiesto nello schema di offerta seppur esso non sia presente nell'allegato Protocolli.

Il Quesito 145 è riferito al Kit per intervento al Ginocchio di cui effettivamente non risulta necessario l'invio della campionatura.



### **QUESITO 166**

Siamo a chiedere conferma che, anche il termine per la presentazione della campionatura, sia da considerarsi il medesimo delle offerte = 05/06/2023 ore 12.00.

### **RISPOSTA**

Si conferma.

### **QUESITO 167**

Con riferimento al lotto 4, che trattasi di lotto di fornitura, si chiede di confermare che il settore di attività per i requisiti di capacità economica e finanziaria, sia da intendersi attività di fornitura di kit procedurali.

### **RISPOSTA**

Si conferma.

### **QUESITO 168**

CAMPIONATURA – RIF. ART. 37 DEL DISCIPLINARE PAG. 76: al riscontro del quesito n° 63 è esplicitata per il lotto n° 3, la campionatura da presentare (pos. 2 – 3 – 4 – 5) mentre non viene citata la pos. 8 "Oculistica" (Vitrectomia e Cataratta), che invece è inserita nell'art. 37 del Disciplinare. Si richiede conferma che per la posizione 8 siano da campionare gli interventi di Vitrectomia e Cataratta.

### **RISPOSTA**

Si conferma la campionatura per gli interventi di vitrectomia e di cataratta.

### **QUESITO 169**

Per quanto concerne il LOTTO 3, con riguardo alla richiesta di "Telo per tavolo madre con alzata, zona centrale assorbente misure totali cm. 220x240" si chiede di confermare che saranno accettate e NON escluse in virtù del principio di equivalenza, offerte che prevedano misure di poco inferiori (203x240) poiché la differenza di lunghezza rispetto alla soglia di tolleranza prevista è di pochi centimetri.

### **RISPOSTA**

Si conferma che la Commissione Giudicatrice dopo aver visionato il materiale, valuterà, in presenza di differenze di dimensioni minimali rispetto alle tolleranze indicate in sede di Capitolato Speciale, tramite il principio di equivalenza funzionale.

### **QUESITO 170**

LOTTO 4 SET PER ELETTROFISIOLOGIA, relativamente al vostro chiarimento: "QUESITO 53" Lotto 4 SET PER ELETTROFISIOLOGIA.

Telo angiografia 200x300 cm in TNT 3 strati superassorbente con bande laterali in TNT con finestratura diametro 15 cm con film da incisione: si richiede di specificare se le finestre di diametro 15 cm devono essere coperte da incisione film o avere solo la corona con accesso scoperto.

### **RISPOSTA**

Si conferma che le finestre devono essere coperte da film da incisione.



Si richiede di poter rispondere con Telo angiografia 200x300 cm in TNT 3 strati superassorbente con bande laterali in TNT con finestratura diametro 15 cm con film da incisione perimetrale e fornire nel set 2 film di incisione di misure adeguate per la copertura totale dei fori.

### **RISPOSTA**

Si autorizza, l'importante è che le fenestrature siano completamente coperte al momento dell'utilizzo.

### **QUESITO 171**

LOTTO 3 - SET PER RADIOLOGIA INTERVENTISTICA.

Relativamente alla richiesta di Telo per angiografia femorale superassorbente cm. 320x 240 dotato di fori con diametro cm.9 e di tasca trasparente rimovibile cm. 30 x40 circa, si chiede di voler confermare che si intenda sacca porta strumenti da poter collocare in qualsiasi posizione del telo, si chiede inoltre il numero di scomparti.

### **RISPOSTA**

Si conferma che la sacca può essere collocata in qualsiasi posizione ed avere uno scomparto.

### **QUESITO 172**

LOTTO 3 "Telo tavolo madre con alzata dimensioni totali cm. 220x240 " presente nelle Pos 2, 3, 6 (tutti i Set), 7 (solo Set Ortopedia Pediatrica). Si chiede di voler specificare se per alzata si intende la copertura di un secondo ripiano o se si intende la copertura della spalla del tavolo madre.

### **RISPOSTA**

Si conferma che si intende la copertura di un secondo ripiano.

### **QUESITO 173**

LOTTO 3 Pos 3 Set per interventi di Craniotomia. In riferimento al chiarimento: QUESITO 64: Allegato Composizioni Lotto 3. Posizione 3 (Set Craniotomia).

Nella descrizione del mono-telo per craniotomia, viene riportato che questo non deve essere provvisto di film da incisione. Non essendo richiesta nemmeno la presenza di bordi adesivi, si deduce che vi siano dei refusi nella descrizione; pertanto, si chiede di poter presentare prodotti di comprovata funzionalità in base alla destinazione d'uso, in riferimento al principio di equivalenza funzionale.

### **RISPOSTA**

Si conferma quanto scritto assenza di film da incisione, ma con foro mis. 30 x 20 con bordo assorbente adesivo. Si rende noto che sul mercato la maggior parte dei Teli da Neurochirurgia/Craniotomia presentano film d'incisione completo; mancando i tempi tecnici per produrre il telo come da protocollo, si chiede di poter presentare campionatura del monotelo con film d'incisione completo; si rende noto altresì che in caso di aggiudica l'azienda si impegna a produrre il telo senza film di incisione e con bordo adesivo assorbente, come richiesto da protocollo, LOTTO 3 Pos 4 Set per interventi Endoscopici

## **RISPOSTA**

Si autorizza previa conferma scritta della vostra dichiarazione da allegare in sede di busta tecnica.

## **QUESITO 174**

In riferimento chiarimento QUESITO 29 - LOTTO 3 – POS. 24.

Monotelo TUR con gambali incorporati cm 170x240, dotato di fenestrazione addominale cm. 30x35 con film di incisione, fenestrazione perineale diametro cm 5, sacca raccogli liquidi con filtro e valvola di scarico, fissacavi e tasca integrata”. Si richiede conferma delle dimensioni della fenestrazione addominale. Inoltre si chiede se il ditale sia presente e se sia corretto che ci sia una tasca portastrumenti, visto che si tratta di un TUR. In caso affermativo si chiedono dimensioni, numero scomparti e posizione.

## **RISPOSTA**

Si confermano le dimensioni della fenestrazione addominale; il ditale deve essere presente, è corretto che ci sia una tasca portastrumenti (deve contenere strumenti endoscopici Dimensioni 30 altezza e 50 larghezza, con uno scomparto e situata in corrispondenza del gambale sinistro del paziente. Si ribadisce che i Monoteli Tur comunemente presenti sul mercato sono provvisti di fenestrazione addominale di dimensioni ridotte rispetto a quella specificata ; si vuole chiarire se questo stesso Set non voglia essere utilizzato per interventi endoscopici urologici eseguiti per via addominale nel qual caso si chiede di accettare monoteli privi di ditale d’ispezione. Inoltre si rende noto che gli strumenti laparoscopici richiedono una tasca con profondità superiore a 30 cm, si chiede quindi di poter inserire nel set una tasca adesiva per strumenti laparoscopici, in modo che l’operatore possa collocarla nella miglior posizione rispetto all’intervento da eseguire.

## **RISPOSTA**

Si riconfermano le misure indicate in capitolato e la presenza del ditale. Si accetta tasca di profondità superiore a 30 cm e che essa verrà valutata dalla Commissione Giudicatrice.

## **QUESITO 175**

LOTTO 3 Pos 5 Set per parto Cesareo.

In riferimento al “ monotelo in bi/triaccoppiato cm. 220x280 totali, con fenestrazione addominale di cm. 20x30, con film di incisione, sacca a canotto per raccolta liquidi priva di valvola di scarico, bordo malleabile”, si rende noto che comunemente sul mercato sono presenti monoteli con sacche a canotto e 2 port di scarico per l’evacuazione della cospicua quantità di liquidi che si generano in questo tipo di intervento, si chiede pertanto di poter offrire telo con sacca di raccolta liquidi a canotto provvista di port di scarico.

## **RISPOSTA**

Si autorizza.

## **QUESITO 176**

Allegato Composizioni Lotto 3 - Posizione 3 – Set Craniotomia.

Nella descrizione del mono-telo per craniotomia, viene riportato che questo non deve essere provvisto di film da incisione.

QUESITO: Non essendo richiesta nemmeno la presenza di bordi adesivi, si deduce che vi siano dei refusi nella descrizione; pertanto, si chiede di poter presentare prodotti di comprovata funzionalità in base alla destinazione d'uso, in riferimento al principio di equivalenza funzionale.

#### **RISPOSTA**

Si conferma che non deve essere provvisto di film di incisione.

#### **QUESITO 177**

Posizione 4 – Set Chirurgia Urologia. Set per interventi endoscopici.

Nella descrizione del mono-telo TUR compare la presenza di film da incisione su tutta l'area della zona di incisione.

QUESITO: La maggior parte dei teli per chirurgia endoscopica presenti sul mercato, non risultano essere provvisti di film da incisione, pertanto siamo cortesemente a chiedervi se nella descrizione del Capitolato vi sia un refuso o, in caso contrario, sia possibile offrire prodotti idonei per la destinazione d'uso, secondo il principio di equivalenza funzionale.

#### **RISPOSTA**

Si conferma la descrizione del Protocollo.

#### **QUESITO 178**

Riferimento Lotto 4 – Posizione 9 set per elettrofisiologia:

“In base alla nostra esperienza, le dimensioni del telo angiografia indicate nel capitolato (cm 200x300) non sono sufficienti per effettuare in sicurezza/sterilità un esame elettrofisiologico. Chiediamo se trattasi di refuso da vecchia gara oppure se il telo angiografico deve essere effettivamente cm 200x300.

#### **RISPOSTA**

Si conferma vostra valutazione, trattasi di refuso. Il telo deve avere la seguente dimensione: 240\*380.

#### **QUESITO 179**

Relativamente al “Telo angiografia cm. 200 x 300 in tnt a tre strati superassorbente con bande laterali in tnt con finestre diametro cm .15 circa con film da incisione” inserito nel KIT ELETTROFISIOLOGIA del LOTTO 4 si richiede:

- conferma della dimensioni 200 x 300;
- Le due bande laterali sono tutte in PE trasparente di larghezza cm 55 lungo tutta la lunghezza del telo di cm 300.

#### **RISPOSTA**

Si conferma vostra valutazione, trattasi di refuso. Il telo deve avere la seguente dimensione: 240\*380. Non si ritrova corrispondenza con quanto da voi esposto relativamente alle bande laterali.

### **QUESITO 180**

LOTTO 4 - Relativamente alla medicazione di garza e TNT (scollini, tamponi, compresse e laparatomiche) inserite nei pacchi dei vari lotti dato che non è specificato le volete imbustate in busta singola con etichetta removibile secondo il numero inserito nei pacchi (tipo a 5 o 10 pezzi) o se si possono inserire anche sfuse all'interno del pacco.

### **RISPOSTA**

Le medicazioni devono essere imbustate in busta singola con etichetta removibile.

### **QUESITO 181**

Relativamente alle salviettine asciugamani inserite nei pacchi abbiamo notato che ci sono diverse misure: Salviettine cm 33 x 30, Salviettine cm 40 x 40, Salviettine cm 45 x 45, Salviettine cm 40 x 50. I panni assorbenti in TNT aventi le misure di cm 30x30.

A pag. 68 del Capitolato Speciale scrivete "PER TUTTE LE TIPOLOGIE DI TELI RIPORTATI NEGLI ALLEGATI "PROTOCOLLI" SARA' ACCETTATA UNA TOLLERANZA DEL -10% E +20% PER TUTTI LE MISURE SINO AI 150 CM E DI -5% E +10% PER LE MISURE SUPERIORI AI 150CM RISPETTO ALLE MISURE INDICATE, SE GARANTITE IDONEE LE CONDIZIONI TECNICHE D'USO."

Si chiede conferma che la tolleranza sia riferita ai soli teli e non agli accessori come le salviettine.

Se considerata infatti la tolleranza anche sulle salviettine è impossibile stare dentro nel range dato che su misure piccole la tolleranza non permette range importanti e si rischia di rimanere esclusi per 1 cm. Non è fattibile poi per i costi tagliarle a mano dato che hanno misure standard.

Chiediamo pertanto o di non considerare la tolleranza sulle salviettine o di poter accettare cm 30/35 x 40 per le tre misure piccole (cm 30 x 30, cm 33 x 30 e cm 40 x 40) e cm 40 x 60 per le due misure più grandi (cm 45 x 45 e cm 40 x 50).

### **RISPOSTA**

Si prega di prendere atto di quanto espresso in risposta al QUESITO 62. Si accetteranno salviettine aventi misure differenti purchè maggiori rispetto a quelle da noi richieste all'interno degli allegati Protocolli.

Nei casi da voi esposti si accetterà la misura 35\*40 in sostituzione delle misure 30\*30 e 33\*33, e la misura 40\*60 in sostituzione delle misure 40\*40, 45\*45 e 40\*50.

### **QUESITO 182**

LOTTO 4 - Relativamente alla medicazione di garza e TNT (scollini, tamponi, compresse e laparatomiche) inserite nei pacchi dei vari lotti dato che non è specificato le volete imbustate in busta singola con etichetta removibile secondo il numero inserito nei pacchi (tipo a 5 o 10 pezzi) o se si possono inserire anche sfuse all'interno del pacco.

### **RISPOSTA**

Le medicazioni devono essere imbustate in busta singola con etichetta removibile.

### QUESITO 183

Si richiede se i panni assorbenti in TNT aventi le misure di cm 30x30 inseriti nel LOTTO 1 come ad esempio nel set INTERVENTO PACEMAKER siano un refuso "TNT" o siano anch'esse in dry-paper per asciugarsi le mani.

### RISPOSTA

~~Si conferma che siano da fornire in TNT in quanto non sono utilizzate per l'asciugature delle mani.~~ **VEDASI RISPOSTA QUESITO 204**

### QUESITO 184

Relativamente a pag. 72 del capitolato Speciale scrivete: *"Il trasporto del materiale sterile dovrà essere effettuato con carrelli e contenitori rigidi in materiale lavabile e disinfettabile adibiti solo a tale uso. I carrelli dovranno essere a tenuta ermetica e dotati di serratura in ottemperanza alle prescrizioni di cui al D.lgs n. 81/2008."*

Facciamo notare che i "carrelli e i contenitori rigidi a tenuta ermetica e dotati di serratura in ottemperanza alle prescrizioni di cui al D.lgs n. 81/2008" non sono adatti se i prodotti sono già confezionati in box dispenser + cartone trasporto e costituirebbero solamente un costo aggiuntivo in quanto non riuscirebbero a contenere tanti cartoni trasporto, costringendo l'operatore economico a fare decine di volte lo stesso percorso per consegnare ai punti di destinazione con un dispendio di costi inutili.

Chiediamo conferma che si possa consegnare tramite roll container come usualmente si opera per questi servizi.

### RISPOSTA

Si autorizza differente modalità di trasporto purchè essa rispetti le prescrizioni in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro previste dalla Legge 81/08 e purchè eviti la contaminazione da agenti esterni (pioggia/umidità) dei cartoni trasportati.

### QUESITO 185

Relativamente al Lotto 2, Codice 105588 SET PER ARTROSCOPIA, si richiede la composizione.

### RISPOSTA

SET PER ARTROSCOPIA – NR. 600

Oliamm ASL AT – 105588

- n. 1 involucro interno
- n. 1 telo tavolo dimensioni 150x200 cm, avvolge pacco
- n. 4 salvietta assorbente 34x38 cm
- n. 1 sacco di Mayo 80x150 cm con parte centrale assorbente
- n. 1 telo tavolo di dimensioni 150x200 cm
- n. 1 stockinette 22x75 cm
- n. 2 striscia 10x50 cm in SMS
- n. 1 guaina per copertura telecamera di dimensioni 18x244 cm in politene con foro adattabile con striscia adesiva

- n. 1 telo in triaccoppiato per artroscopia (di ginocchio) di dimensioni 200x320 cm con zona rinforzata in prossimità del campo con foro elastico con asole passacavi e sacca raccogli liquidi con valvola di scarico.

### **QUESITO 186**

Si riscontra che nell' ALLEGATO 1 – PROTOCOLLI Lotto 2 ASL AT non è presente la composizione del set Kit artroscopia ginocchio che invece compare nello schema di offerta aggiornato.

Si chiede di rendere nota la composizione o chiarire se si tratta di refuso.

### **RISPOSTA**

Vedasi risposta Quesito 185.

### **QUESITO 187**

LOTTO 2. Si chiede di specificare se le misure riportate nel modulo offerta relativamente ai dispositivi qui riportati, siano riferite alle misure dei teli per incisione o alla loro parte adesiva:

- 105151 - TELO CHIRURGICO PER INCISIONE ADESIVO 45X45 NON IODATO
- 105152 - TELO CHIRURGICO PER INCISIONE ADESIVO 50X45 NON IODATO
- 104906 - TELO CHIRURGICO PER INCISIONE ADESIVO 65X95 NON IODATO

### **RISPOSTA**

Le misure devono essere riferite alla sola parte adesiva.

### **QUESITO 188**

Relativamente ai protocolli del LOTTO 2. Nel KIT PROCEDURALE PER INIEZIONE INTRAVITREALE - Oliamm ASL AT 105153 è inserito un telo oftalmico 75 x 100.

Considerato che non è descritto il telo chiediamo se sia possibile inserire un telo 80 x 100 con foro ovale cm 6 x 9 con sacca e film da incisione completo.

Nello stesso Kit è inserito anche un telo 100x100 cm. Si richiede se si tratta di un copri tavolo avvolgente.

### **RISPOSTA**

Si conferma vostra proposta di telo 80x100 con foro ovale cm 6x9 e film da incisione completo. Si conferma inoltre che il telo 100x100 sia un telo copri tavolo avvolgente.

### **QUESITO 189**

Relativamente ai protocolli del LOTTO 2. Nel KIT PROCEDURALE ANESTESIA SPINALE - Oliamm ASL AT 105079 sono inserite n. 2 spugnette con manico lunghezza 12 cm CIRCA per disinfezione cute.

Si richiede conferma che vadano bene anche lunghezza cm 18 circa (standard di mercato e migliori per l'impugnatura).

### **RISPOSTA**

Si conferma.

### **QUESITO 190**

Relativamente ai protocolli del LOTTO 2. Nel KIT POSIZIONAMENTO CATETERE VENOSO CENTRALE - Oliamm ASL AT 102320 è inserita n. 1 siringa 2,5 ml cono eccentrico senz'ago. Si richiede se sia possibile offrire una siringa 2,5 ml cono centrale senz'ago.

### **RISPOSTA**

Si conferma.

### **QUESITO 191**

Relativamente ai protocolli del LOTTO 2. Nel KIT ANEURISMA - Oliamm ASL AT 105876 è inserito un monotelo a T 240 x 360 cm in tnt bi/triacoppiato con rinforzi super assorbenti al bordo della fenestratura con pellicola adesiva di incisione. Si richiede se sia corretto presentare un foro cm 35 x 22 con film da incisione dotato di sacca raccolta liquidi.

### **RISPOSTA**

No, si conferma quanto indicato nella nostra descrizione.

### **QUESITO 192**

Relativamente ai protocolli del LOTTO 2 dentro questi KIT:

- KIT PROCEDURALE SAFENECTOMIA - Oliamm ASL AT 108635
- KIT PROCEDURALE CAROTIDEO - Oliamm ASL AT 108636

È inserito un telo con rinforzo super assorbente ad U cm 200x 260.

Si chiede se sia corretto presentare un taglio della U cm 10 x 60 lo stesso del SET TNT VARICI-CHIRURGIA VASCOLARE ARTI INFERIORI - Oliamm ASL AT 105177. In caso contrario si chiede di specificarne le dimensioni.

### **RISPOSTA**

Si conferma telo con taglio della U cm 10x60.

### **QUESITO 193**

Relativamente ai protocolli del LOTTO 2 dove è specificato il camice per strumentista, si richiede se questo camice debba essere posizionato tra la carta medica e il tavolo madre avvolgente e se dove non specificato il camice sia sempre messo all'interno del tavolo madre.

### **RISPOSTA**

Si conferma.

### **QUESITO 194**

Relativamente ai protocolli del LOTTO 2. Nel KIT TNT PROCEDURALE PER OCULISTICA - CATARATTA - Oliamm ASL AT 105150 è inserito un telo 150 x 200. Si richiede se trattasi di un copri tavolo madre avvolgente.



### **RISPOSTA**

No trattasi di telo copri paziente.

### **QUESITO 195**

Relativamente ai protocolli del LOTTO 2. Nel KIT COLECISTI VLS - Oliamm ASL AT 105472 è inserito un contenitore per aghi/lame in plastica rigida (mis. esterne chiuso 110x5x3 circa) in cui 100 è un refuso. Le dimensioni sono cm 11 x 5 x 3. E' corretto inserire un contaghi simile al lotto 4 (Vedasi Vostra risposta quesito 51)

### **RISPOSTA**

Si accetterà anche la fornitura di un conta aghi simile.

### **QUESITO 196**

Relativamente ai protocolli del LOTTO 2. Nel SET TNT TIROIDE/MAXILLO FACCIALE - Oliamm ASL AT 105601 è inserita una siringa 20 cc cono catetere. Si richiede se si intendeva 50/60 ml. Nel caso la voleste da 20 ml si richiede se sia corretto a cono o a catetere o se sua richiesta Luer Slip.

### **RISPOSTA**

Si intende una siringa Luer Slip da 20ml.

### **QUESITO 197**

Relativamente ai protocolli del LOTTO 2. Nel SET TNT PER GINECOLOGIA - Oliamm ASL AT 105670 è inserito un monotelo per cistoscopia a forma di "T" in TNT SMS con 2 gambali, 1 foro adesivo rettangolare 7x15 cm con rinforzo in TNT biaccoppiato di 50x45 cm, ulteriore, rinforzo assorbente in TNT e sacca. Si richiede cosa significhi "con rinforzo in TNT biaccoppiato di 50x45 cm, ulteriore, rinforzo assorbente in TNT e sacca". Trattasi di refuso? Si richiede inoltre se sia corretto presentare un rinforzo superassorbente cm 50 x 45 intorno all'apertura adesiva 7 x 15.

### **RISPOSTA**

Risulta corretto presentare un rinforzo super assorbente cm 50 x 45 intorno all'apertura adesiva 7 x 15 con sacca raccolta liquidi.

### **QUESITO 198**

Relativamente agli accessori del LOTTO 2:  
- MANICA PROTETTRICE: Si richiede se la vogliate in busta da 2 pz o imbustate singolarmente e se il prezzo a base d'asta sia riferito al singolo pezzo.

### **RISPOSTA**

Imbustata singolarmente e il prezzo a base d'asta è riferito al singolo pezzo.

### **QUESITO 199**

Relativamente agli accessori del LOTTO 2:  
- STRISCE ADESIVE STERILI: Si richiede se la vogliate in busta da 2 pz o imbustate singolarmente e se il prezzo a base d'asta sia riferito al singolo pezzo.



### **RISPOSTA**

Imbustata singolarmente e il prezzo a base d'asta è riferito al singolo pezzo.

### **QUESITO 200**

Relativamente agli accessori del LOTTO 2: TELO 50X60 C/FORO ADES.CHIRURGICI: Si richiede che dimensione abbia il foro.

### **RISPOSTA**

Il foro dovrà avere un diametro 8/10 cm.

### **QUESITO 201**

Relativamente agli accessori del LOTTO 2: TELO VERTICALE PER ARTI INFERIORI: Si richiede se trattasi del telo verticale in polietilene trasparente cm 200 x 320.

### **RISPOSTA**

~~Si conferma.~~ NON CORRETTO VEDASI RISPOSTA QUESITO 260.

### **QUESITO 202**

Relativamente agli accessori del LOTTO 2: LENZUOLO SEPARAZ. 150X240 CA STRISCIA. Si richiede se debba essere sterile.

### **RISPOSTA**

Si conferma.

### **QUESITO 203**

Relativamente agli accessori del LOTTO 2: GIUBBINO PER SALA OPERATORIA, WARMING COLLAR: Si richiede conferma che sono non siano sterili e che non sia necessario il box dispenser per questi 2 prodotti.

### **RISPOSTA**

Si conferma, non sterili e senza box dispenser.

### **QUESITO 204**

Si richiede se i panni assorbenti in TNT aventi le misure di cm 30x30 inseriti nel LOTTO 1 come ad esempio nel set INTERVENTO PACEMAKER siano un refuso "TNT" o siano anch'esse in dry-paper per asciugarsi le mani.

### **RISPOSTA**

Erronamente rispetto a quanto risposto al **QUESITO 183**, trattasi di panni in dry-paper per l'asciugatura della mani dopo lavaggio antisettico.

### **QUESITO 205**

LOTTO 2 ASL AT 105670 – RISPOSTA QUESITO 80:  
chiediamo di specificare le dimensioni del monotelo in quanto nel riscontro al quesito 80 non è stato esplicitato.

## **RISPOSTA**

Misura 250x270, cm con gambali incorporati.

## **QUESITO 206**

LOTTO 2 ASL AT 105588 SET PER ARTROSCOPIA – Schema di offerta lotto 2 : nel modello d’offerta versione 07.04.2023 è presente il Set Artroscopia con consumo previsto annuale di 600 pezzi e base d’asta di 31,78 € ma il set 105588 non compare nell’Allegato Protocolli lotto 2, pertanto si chiede se trattasi di refuso o di pubblicare la relativa composizione.

## **RISPOSTA**

SET PER ARTROSCOPIA – NR. 600

Oliamm ASL AT – 105588

- n. 1 involucro interno
- n. 1 telo tavolo dimensioni 150x200 cm, avvolge pacco
- n. 4 salvietta assorbente 34x38 cm
- n. 1 sacco di Mayo 80x150 cm con parte centrale assorbente
- n. 1 telo tavolo di dimensioni 150x200 cm
- n. 1 stockinette 22x75 cm
- n. 2 striscia 10x50 cm in SMS
- n. 1 guaina per copertura telecamera di dimensioni 18x244 cm in politene con foro adattabile con striscia adesiva
- n. 1 telo in triaccoppiato per artroscopia (di ginocchio) di dimensioni 200x320 cm con zona rinforzata in prossimità del campo con foro elastico con asole passacavi e sacca raccogli liquidi con valvola di scarico.

## **QUESITO 207**

LOTTO 2 ASL AT 105153 KIT PROCEDURALE PER INIEZIONE INTRAVITREALE – Schema di offerta lotto 2: siamo a chiedere conferma della base d’asta indicata per il Kit in argomento in quanto, 5,95 € non risulta sostenibile economicamente.

Facciamo presente che tra i numerosi componenti richiesti all’interno del kit è presente 1 blefarostato a valve aperte e 1 marcatore oftalmico che da soli impongono un costo già molto elevato. Si chiede di verificare e/o rivalutare il prezzo indicato a base d’asta.

## **RISPOSTA**

Il prezzo risulta coerente con quanto comunicatoci dall’ASL di Asti.

## **QUESITO 208**

CONFEZIONAMENTO: siamo a chiedere conferma che, per i kit procedurali ove sono presenti camici chirurgici ed altri componenti, la carta medica che avvolge i prodotti sia da intendersi unica e che quindi i camici chirurgici e le relative salviette possano essere posizionate come primo componente ma senza ulteriore carta medica di avvolgimento degli stessi. Evidenziamo che l’utilizzo di un unico involucro di carta medica, garantisce idoneo isolamento e l’avvolgimento del kit.

L'utilizzo di ulteriore carta medica per avvolgere i camici già avvolti esternamente in sicurezza, aumenta l'impatto ambientale dovuto all'estrazione di materia prima nobile come il legno aumentando sia i costi di produzione sia quelli di smaltimento a carico dell'ente.

## **RISPOSTA**

Il camice per lo strumentista deve essere posizionato tra la carta medica e il telo tavolo madre avvolgente; gli altri camici nel telo avvolgente anche non avvolti in carta medica.

## **QUESITO 209**

LOTTO 2 - KIT ENDOSCOPIA UROLOGICA Oliamm ASL AT 105470

Si richiede monotelo TUR in TNT triaccoppiato 250x270 cm con gambali incorporati, munito di ditale per esplorazione rettale e sacca raccolta liquidi con filtro e valvola di scarico.

Chiediamo di confermare di poter offrire un Telo Tur in TNT biaccoppiato laminato a due strati con strato superiore in polipropilene assorbente su tutta la superficie, con fori adesivi, ditale per esplorazione e sacca raccolta liquidi con filtro e valvola e gambali.

Segnaliamo che, data la tipologia di intervento, la presenza della sacca raccolta liquidi annulla la necessità di un rinforzo in prossimità dell'area d'incisione essendo i liquidi convogliati direttamente nella sacca.

La presenza di un rinforzo aggiuntivo non aumenterebbe la performance del telo che rischierebbe di risultare, altresì, più pesante e meno drappeggiabile.

Chiediamo pertanto che tale richiesta, inserita tra gli elementi essenziali dell'offerta, venga eliminata.

## **RISPOSTA**

La Commissione Giudicatrice valuterà, secondo il principio dell'equivalenza funzionale, la vostra proposta alternativa.

## **QUESITO 210**

In riferimento al lotto 2 e in relazione a quanto richiesto all'"ART. 37 CAMPIONATURA" di pag. 76 del Capitolato Speciale:

1) confermate che bisogna presentare la seguente campionatura?

- N. 2 campioni NON STERILE per ogni kit procedurale presente all'interno degli allegati PROTOCOLLI di riferimento

- N. 1 campione NON STERILE per ogni tipologia dei seguenti camici in una taglia a scelta tra L e XL (che sono quelle richieste nei kit)

104604 CAMICE CHIRURGICO AVVOLGENTE STERILE

104642 CAMICE CHIRURGICO STERILE PROTEZ. TOTALE

105045 CAMICE RINFORZATO IDROPELLENTE STERILE

2) Confermate altresì che non bisogna presentare nessun articolo sfuso elencato nello Schema d'offerta in quanto già campionati in tutti i kit nella quantità di 2 pezzi?

## **RISPOSTA**

Si conferma quanto da voi sostenuto per i punti 1 e 2 del vostro quesito. L'ASL di Asti ha confermato la richiesta di n. 2 pezzi per ogni articolo sfuso.

### **QUESITO 211**

Con riguardo al LOTTO 2 si chiedono i seguenti chiarimenti:

1) In relazione alla richiesta di teli da incisione misura 65 x 95 si chiede di confermare che saranno accettate e non escluse, in virtù del principio di equivalenza, le offerte di teli aventi misure lievemente differenti (70x 80) poiché comunque ottempera in misura equivalente al requisito definito dalla specifica tecnica prevista dalla legge di gara. Invero la differenza di lunghezza rispetto alla soglia di tolleranza prevista è di pochi centimetri.

### **RISPOSTA**

La Commissione Giudicatrice valuterà, secondo il principio dell'equivalenza funzionale, la vostra proposta alternativa.

### **QUESITO 212**

Atteso che nell'elenco Protocolli non viene riportata la composizione del set artroscopia 105588 che pure è presente nel modulo di offerta, si chiede di revisionare detta discrasia e quindi alternativamente o di fornire quanto mancante ovvero di eliminarlo dal modulo offerta adeguando il valore a base d'asta. Di conseguenza si chiede di prorogare i termini di scadenza per la presentazione delle domande di partecipazione, considerato che trattasi di modifica significativa, ciò ai sensi e per l'effetto dell'art. 79, comma 3, lett. b), del D.Lgs. 50/2016.

### **RISPOSTA**

Per la composizione del kit 105588 vedasi risposta **QUESITO 206**. All'interno dello schema di offerta sono presenti entrambi i kit per artroscopia di cui è richiesta sia la quotazione che l'invio della campionatura.

Il termine per la presentazione delle offerte è già stato differito al 05.06.2023 alle ore 12:00.

### **QUESITO 213**

ART. 37 – CAMPIONATURA - chiediamo se per il lotto 2 è richiesto di presentare n 2 campioni per ogni kit, come previsto a pagina 76 del capitolato, oppure n. 1 campione per ogni kit, come invece indicato nella risposta fornita al quesito 125.

### **RISPOSTA**

La risposta al Quesito 125 è errata, l'ASL di Asti richiede 2 kit per ogni intervento incluso nell'allegato protocolli, con in aggiunta il kit per artroscopia OLIAM 105588 elencato al Quesito 206.

### **QUESITO 214**

ART. 37 – CAMPIONATURA – per il lotto 2 chiediamo di confermare che i "componenti accessori confezionati singolarmente" siano tutti i prodotti "sfusi" (no kit procedurali) riportati nel modello offerta e pertanto i CODICI OLIAM: 103787, 104983, 105506,

105612, 105588, 105670, 105955, 105601, 105177, 105957, 105881, 105602, 105956, 105081, 108647, 108648, 105323, 104897, 104898, 105151, 105152, 104906, 105106, 105105, 105874, 106687, 105877, 105019, 102875, 104604, 104642, 105045.

## **RISPOSTA**

Si conferma invio di tutti i prodotti sfusi.

## **QUESITO 215**

ART. 37 – CAMPIONATURA – con riferimento alla risposta la quesito 125, desideriamo segnalare che i dispositivi inclusi nei sono già campionati poichè inseriti all'interno dei kit di riferimento. Inoltre essi non potranno essere forniti né confezionati singolarmente né con i livelli di confezionamento e le caratteristiche previsti da capitolato speciale, poiché i dispositivi inseriti nei set non sono concepiti per essere distribuiti o commercializzati singolarmente, bensì vengono assemblati e confezionati solo all'interno del kit procedurale.

Pertanto, , per il lotto 2 chiediamo di confermare che i "componenti accessori confezionati singolarmente" siano in realtà tutti i prodotti "sfusi" (no kit procedurali) riportati nel modello offerta e pertanto i CODICI OLIAM: 103787, 104983, 105506, 105612, 105588, 105670, 105955, 105601, 105177, 105957, 105881, 105602, 105956, 105081, 108647, 108648, 105323, 104897, 104898, 105151, 105152, 104906, 105106, 105105, 105874, 106687, 105877, 105019, 102875, 104604, 104642, 105045.

## **RISPOSTA**

Si conferma invio di tutti i prodotti sfusi.

## **QUESITO 216**

SET TNT TIROIDE/MAXILLO FACCIALE: la siringa da 20ml CONO CATETERE non risulta esistere sul mercato. Le siringhe con cono catetere normalmente hanno capacità dai 50ml in su. Si chiede quindi conferma se si intenda una siringa da 20 ml con punta cono luer slip o si preferisca una siringa cono catetere da 50ml.

KIT PROCEDURALE PER INTERVENTO MAMMELLA: il manipolo per elettrobisturi viene richiesto da 16,5cm. Questa misura non risulta esistere sul mercato. Si chiede quindi che tale misura non sia tassativa e che si accetti anche misura simile, tipo 14,5cm. Misura che risulta essere la misura standard di mercato.

## **RISPOSTA**

Si intende una siringa da 20 ml con punta cono luer slip, per il manipolo elettrobisturi viene richiesto la misura standard di mercato.

## **QUESITO 217**

LOTTO 2 ASL AT – Codice 103338.

In riferimento al monotelo 260x315 cm con finestratura cm 29x19 (+/-15%), nastro in velcro applicato e sacca di raccolta liquidi integrata con pellicola di incisione parziale, si rende noto che i monoteli per parto cesareo comunemente presenti sul mercato

sono a T, si chiede quindi di poter inserire nel set telo T con le stesse caratteristiche descritte.

**RISPOSTA**

Si accetterà anche il telo da voi proposto.

**QUESITO 218**

Nelle posizioni 108638, 108637, 105153, 105150, 108635 è presente solo la carta medica e non il telo tavolo, quindi si chiede, in merito al "doppio confezionamento", se deve essere aggiunto un telo tavolo (ed in caso affermativo dimensioni) oppure un altro involucro.

**RISPOSTA**

Per le posizioni 105153 e 105150, solo carta medica.  
Per le posizioni 108635 e 108637 bisognerà aggiungere il telo copertura tavolo madre che avvolgerà tutti gli altri prodotti il camice dello strumentista deve essere tra carta medica e telo copertura tavolo madre.

**QUESITO 219**

Nella posizione 105376 si chiede se, essendo un confezionamento in blister rigido, è confermata la mancanza di dispositivi di avvolgimento.

**RISPOSTA**

Si conferma.

**QUESITO 220**

Nella posizione 102320 nel protocollo, non sono presenti né il telo tavolo madre né la carta medica, quindi si chiede come debba essere confezionato il pacco.

**RISPOSTA**

Dovrà essere avvolto tutto in carta medica.

**QUESITO 221**

Nelle posizioni 103341, 105079, 103338, 102208, 105469, 103339, 103340, 105670, 105957 è presente solo il telo tavolo madre, quindi si chiede se deve essere aggiunto un involucro di carta medica.

**RISPOSTA**

Dovrà essere avvolto tutto in carta medica.

**QUESITO 222**

Posizione 105876: Si chiede conferma che entrambe le siringhe da 20ml siano Luer Lock (come da vs risposta al QUESITO 72)

**RISPOSTA**

Si conferma.

### **QUESITO 223**

Posizione 102208, si chiede se anche il copri paratia e le pinze/velcri, come il copri tubo, non abbiano il confezionamento singolo come il copri tubo. (vedi risposta al QUESITO 67).

### **RISPOSTA**

Si conferma che non devono avere il confezionamento singolo.

### **QUESITO 224**

Posizione 105153 si chiede se il telo 100x100cm avvolga il pacco insieme alla carta medicale.

### **RISPOSTA**

Si conferma.

### **QUESITO 225**

Per telo copri tavolo si intenda un telo che protegge il tavolo operatorio (pos. 105106 - 105105). Vista la risposta al QUESITO 101, se confermata, si fa presente che sul mercato non sono presenti teli per copertura tavolo operatorio H150cm.

### **RISPOSTA**

Si conferma che trattasi di telo che protegge il tavolo operatorio; come già precedentemente risposta si accetteranno teli di dimensioni superiori a quanto previsto dalle tolleranze inserite in Capitolato Speciale. Vedasi risposta Quesito 59.

### **QUESITO 226**

Posizione 106687, si chiede di confermare che il telo abbia fori toracici e femorali, in quanto si tratta di un TELO IMPIANTO PACE MAKER e non come risposto nel QUESITO 102 fori radiali/femorali.

### **RISPOSTA**

Si conferma telo con fori radiali/femorali come da Quesito 102.

### **QUESITO 227**

In riferimento al lotto 2, nel codice 105601 set tiroide/maxillo facciale chiedete "1 siringa 20 cc cono catetere". Dato che a noi risulta non esistere una siringa cono catetere di questa capacità, chiediamo di confermare la possibilità di inserire nel set una siringa 50 cc cono catetere.

### **RISPOSTA**

Vedasi risposta **Quesito 216.**

### **QUESITO 228**

In riferimento al Lotto 2, nell'allegato 1 protocolli, manca la composizione del set artroscopia codice 105588. Si richiede se sia una dimenticanza oppure non si debba proprio considerare nell'offerta questo set.

### **RISPOSTA**

Per la composizione del kit 105588 vedasi risposta **QUESITO 206**. All'interno dello schema di offerta sono presenti entrambi i kit per artroscopia di cui è richiesta sia la quotazione che l'invio della campionatura.

### **QUESITO 229**

7.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA dove viene indicato: "Il settore di attività è quello della logistica e distribuzione di materiali medico/sanitari". In considerazione del fatto che l'oggetto dell'appalto è: "NOLEGGIO/FORNITURA DI DISPOSITIVI STERILI PER IL CAMPO OPERATORIO PER LE SALE OPERATORIE DEI PP.OO. DELL'ASL AL, ASL AT ED A.O. di ALESSANDRIA" si chiede di confermare che il fatturato specifico minimo annuo, richiesto all' art. 7.2 del disciplinare di gara, debba intendersi riferito all' oggetto appalto stesso e quindi alla fornitura/noleggio di dispositivi sterili in TNT/TTR.

Si chiede inoltre di confermare che trattasi di refuso l'indicazione "settore di attività è quello della logistica e distribuzione di materiali medico/sanitari".

### **RISPOSTA**

Si conferma quanto indicato all'Articolo 7.2 del Capitolato Speciale. Il settore è stato individuato in maniera estensiva relativamente alla "*logistica e distribuzione di materiali medico/sanitari*" in modo da favorire la massima partecipazione possibile alla procedura di gara. La "*fornitura/noleggio di dispositivi sterili*" rappresenta una sottocategoria del settore da noi individuato.

### **QUESITO 230**

Se non devono essere aggiunti ulteriori coperture in avvolgimento si chiede di confermare, come da protocollo relativo al Lotto 2, solo 1 involucro, e se così fosse, si chiede se il camice "strumentista va posizionato tra carta medica e busta.

### **RISPOSTA**

Il camice strumentista va posizionato tra carta medica e telo avvolgente tavolo madre.

### **QUESITO 231**

LOTTO 2 ASL AT Codice 105471. Vengono chiesti n. 2 teli laterali con porzione superassorbente in zona peri incisionale con lato adesivo 75 x 90 cm, Si chiede di voler chiarire se necessari 1 telo testa e 1 telo piedi e le loro dimensioni e caratteristiche.

### **RISPOSTA**

Materiale sfuso: queste le misure 75x90. Si necessari, telo testa 150X240 e telo piedi 200X200.



### **QUESITO 232**

Si fa riferimento al fatto che, ad esito dell'elevato numero di chiarimenti inviati dalle aziende interessate, e delle conseguenti risposte fornite, Codesta Spett.le Stazione Appaltante ha stabilito per il 29/05/2023 il nuovo termine ultimo per la risposta agli eventuali chiarimenti.

Senonché, occorre però considerare che ad esito di probabili ulteriori richieste entro la predetta data, Codesta Amministrazione potrebbe fornire ulteriori chiarimenti, indicazioni e/o modifiche fondamentali in merito all'offerta tecnica con la conseguenza che il primo giorno utile per la spedizione della campionatura di gara potrà essere solo il giorno 31/05/2023.

Considerato quindi che il giorno 02/06/2023 è festivo ed è venerdì, è più che prevedibile, per reiterata esperienza, che la campionatura potrebbe non arrivare tempestivamente entro la scadenza del termine delle offerte previsto per lunedì 5 giugno 2023, causa probabili ritardi nella consegna da parte dei corrieri.

Per tali motivazioni siamo a chiederVi un'ulteriore proroga del termine per la presentazione della campionatura, sino al giorno 15/06/2023, o la conferma che l'eventuale ritardo della consegna della campionatura non costituisca causa di esclusione, considerato che la campionatura, per costante giurisprudenza è un mero elemento dimostrativo dell'offerta tecnica e non anche costitutivo.

### **RISPOSTA**

Al momento la Stazione Appaltante non ritiene di dover procrastinare ulteriormente il termine ultimo di presentazione delle offerte. Nel caso in cui emergessero circostanze tali da non permettervi l'invio della campionatura nei termini previsti si accetterà un invio ritardato purchè debitamente motivato.

### **QUESITO 233**

Rif. Art. 32 capitolato speciale – SOPRALLUOGO dove è indicato:

"Al termine delle operazioni di sopralluogo verrà rilasciata apposita dichiarazione che dovrà essere allegata alla documentazione per l'ammissione alla gara, come successivamente previsto."

E rif. chiarimenti pubblicati - quesito 5 dove viene corretto il refuso contenuto nel modello 11 attestazione sopralluogo

#### **QUESITO**

In considerazione del fatto che alcuni sopralluoghi sono stati effettuati prima o contestualmente alla pubblicazione del modello "Dichiarazione avvenuto sopralluogo" corretto del refuso e che, quindi, non si è potuto disporre in loco ed in modo tempestivo del modulo corretto, si chiede di confermare che sarà ritenuta valida la presentazione di eventuali attestazioni di sopralluogo, correttamente sottoscritte dal referente dell'Ente, anche se contenenti il refuso segnalato.

### **RISPOSTA**

Si conferma.

### **QUESITO 234**

LOTTO 1 ASL AL. Protocollo n (9) PICCOLI INTERVENTI

Relativamente al lotto 1, protocollo 9 set Piccoli interventi, Chiediamo di confermare che il monotelo richiesto abbia i gambali e apertura non elastica come invece richiesto. Per quanto siamo a conoscenza, la richiesta di un foro elastico in procedure endoscopiche, è inusuale e non rappresenta lo standard di mercato.

**RISPOSTA**

Si conferma telo con foro elastico e privo di gambali come indicato nel file Protocolli.

**QUESITO 235**

LOTTO 1 ASL AL. Protocollo (16) INTERVENTO CATARATTA.

Nel set protocollo (16) Intervento cataratta si richiede monotelo oculistico con due sacche integrate. Si chiede conferma che sia possibile offrire un monotelo con una ampia sacca raccolta liquidi circolare.

**RISPOSTA**

Si conferma la possibilità. L' idoneità del suddetto telo verrà valutata dalla Commissione Giudicatrice secondo il principio dell'equivalenza funzionale.

**QUESITO 236**

LOTTO 1 ASL AL. Prorocollo (19) INTERVENTO PARTO CESAREO

Nel set protocollo 19 Intervento parto cesareo viene richiesto un telo neonato 100x100 cm, chiediamo di confermare che sia possibile offrire un telo neonato 87x90 cm.

**RISPOSTA**

Si conferma la possibilità. Vedasi risposta QUESITO 169.

**QUESITO 237**

In merito alla richiesta Lotto 1, sfuso sterile, di un "Telo in politene trasparente cm. 150x240 con lato 240 adesivo su tutta la lunghezza", segnaliamo che lo stesso non rappresentando lo standard di mercato limiterebbe la partecipazione di più ditte leader nel settore medical device. Chiediamo di poter offrire un telo in TNT biaccoppiato con lato adesivo.

**RISPOSTA**

Si conferma telo politene. Vedasi risposta QUESITO 119.

**QUESITO 238**

Protocolli Lotto 1 - ASL Alessandria.

SALA OPERATORIA CARDIOLOGIA (33) INTERVENTO PACE MAKER DEFINITIVO o ICD e SOSTITUZIONI (Casale), (34) INTERVENTO PACE MAKER TEMPORANEO (Casale ), (35) STUDIO ELETTROFISIOLOGICO (Casale).

Nei seguenti kit e protocolli viene richiesto all'interno un telo in triaccoppiato, chiediamo conferma di poter offrire un telo in TNT multistrato con lato adesivo.

**RISPOSTA**

Vedasi risposta QUESITO 149.

### **QUESITO 239**

Si precisa che il chiarimento di seguito, da Voi nominato QUESITO 171: Relativamente alla richiesta di Telo per angiografia femorale superassorbente cm. 320x 240 dotato di fori con diametro cm.9 e di tasca trasparente rimovibile cm. 30x40 circa, si chiede di voler confermare che si intenda sacca porta strumenti da poter collocare in qualsiasi posizione del telo, si chiede inoltre il numero di scomparti

**RISPOSTA**  
Si conferma che la sacca può essere collocata in qualsiasi posizione ed avere uno scomparto. Il Quesito è stato inviato in relazione al lotto 4 SET PER RADIOLOGIA INTERVENTISTICA e non al lotto 3 come erroneamente riportato nei chiarimenti del 27.04.2023: si chiede pertanto di voler confermare la risposta data.

### **RISPOSTA**

Si conferma il telo in questione è inserito all'interno del Lotto 4.

### **QUESITO 240**

In riferimento al QUESITO 179. Relativamente al "Telo angiografia cm. 200 x 300 in tnt a tre strati superassorbente con bande laterali in tnt con finestre diametro cm. 15 circa con film da incisione"

inserito nel KIT ELETTROFISIOLOGIA del LOTTO 4 si richiede:

- conferma della dimensioni 200 x 300;
- le due bande laterali sono tutte in PE trasparente di larghezza cm 55 lungo tutta la lunghezza del telo di cm 300.

Si rende noto che sul mercato la maggior parte dei Teli Angiografici di queste dimensioni presentano le bande laterali trasparenti in PE, si chiede quindi, per consentire la partecipazione di più OE di poter inserire nel Set il telo con le caratteristiche descritte.

### **RISPOSTA**

Si consente la presentazione di teli con bande laterali in PE non per tutta la lunghezza del telo, ma solo per i primi 130 cm. Si precisa che la valutazione definitiva verrà effettuata sul campo dagli utilizzatori sulla base del principio dell'equivalenza funzionale.

### **QUESITO 241**

Lotto 2 – SET PER ARTROSCOPIA COD. 105588

Segnaliamo che, data la tipologia di intervento, la presenza della sacca raccolta liquidi annulla la necessità di un rinforzo in prossimità dell'area d'incisione essendo i liquidi convogliati direttamente nella sacca. La presenza di un rinforzo aggiuntivo non aumenterebbe la performance del telo che rischierebbe di risultare, altresì, più pesante e meno drappeggiabile. Chiediamo pertanto che venga l'accettata la possibilità di offrire un telo artroscopia in TNT assorbente su tutta la superficie del telo 200x320cm con foro elastico con asole passacavi e sacca raccolta liquidi con valvola di scarico.

### **RISPOSTA**

Si conferma la possibilità di offerta.

### **QUESITO 242**

Lotto 2 KIT TNT PROCEDURALE PER OCULISTICA CATARATTA Oliamm ASL AT 105150  
Si chiede di confermare quale sia il telo tavolo avvolgente ivi comprese le misure laddove non presenti o di chiarire come sia il confezionamento del kit.

### **RISPOSTA**

Confezione esterna, carta medica che avvolge il tutto e come primo camice strumentista.

### **QUESITO 243**

Lotto 2 KIT PROCEDURALE PER INIEZIONE INTRAVITREALE Oliamm ASL AT 105153  
Si chiede di confermare quale sia il telo tavolo avvolgente ivi comprese le misure laddove non presenti o di chiarire come sia il confezionamento del kit.

### **RISPOSTA**

Confezione esterna, carta medica che avvolge il tutto e come primo camice strumentista.

### **QUESITO 244**

Lotto 2 KIT PROCEDURALE ANESTESIA SPINALE Oliamm ASL AT 105079  
Si chiede di confermare quale sia il telo tavolo avvolgente ivi comprese le misure laddove non presenti o di chiarire come sia il confezionamento del kit.

### **RISPOSTA**

Trattasi di telo avvolgente 100\*90.

### **QUESITO 245**

Lotto 2 KIT POSIZIONAMENTO CATETERE VENOSO CENTRALE Oliamm ASL AT 102320  
Si chiede di confermare quale sia il telo tavolo avvolgente ivi comprese le misure laddove non presenti o di chiarire come sia il confezionamento del kit.

### **RISPOSTA**

Trattasi di telo avvolgente 100\*90.

### **QUESITO 246**

Lotto 2 KIT ANEURISMA Oliamm ASL AT 105876  
Si chiede di confermare quale sia il telo tavolo avvolgente ivi comprese le misure laddove non presenti o di chiarire come sia il confezionamento del kit.

### **RISPOSTA**

Confezione esterna, carta medica che avvolge tutto e come primo camice strumentista. Telo tavolo avvolgente 200x240 che racchiude il restante materiale.

### **QUESITO 247**

Lotto 2 KIT PROCEDURALE SAFENECTOMIA Oliamm ASL AT 108635

Si chiede di confermare quale sia il telo tavolo avvolgente ivi comprese le misure laddove non presenti o di chiarire come sia il confezionamento del kit.

**RISPOSTA**

Deve essere tutto compreso all'interno della carta medica.

**QUESITO 248**

Lotto 2 KIT PROCEDURALE ENDOVASCOLARE Oliamm ASL AT 108637

Si chiede di confermare quale sia il telo tavolo avvolgente ivi comprese le misure laddove non presenti o di chiarire come sia il confezionamento del kit.

**RISPOSTA**

Deve essere tutto compreso all'interno della carta medica.

**QUESITO 249**

Lotto 2 KIT COLECISTI VLS Oliamm ASL AT 105472

Si chiede di confermare quale sia il telo tavolo avvolgente ivi comprese le misure laddove non presenti o di chiarire come sia il confezionamento del kit.

**RISPOSTA**

Confezione esterna, carta medica che avvolge tutto e come primo camice strumentista. Telo tavolo avvolgente 200x240 che racchiude il restante materiale.

**QUESITO 250**

Lotto 2 KIT PROCEDURALI PER ELETTROFISIOLOGIA – EMODINAMICA Oliamm ASL AT 102208

Si chiede di confermare quale sia il telo tavolo avvolgente ivi comprese le misure laddove non presenti o di chiarire come sia il confezionamento del kit.

Lotto 2 KIT PROCEDURALE NASO/SETTO/TONSILLE/FESS Oliamm ASL AT 105082

Si chiede di confermare quale sia il telo tavolo avvolgente ivi comprese le misure laddove non presenti o di chiarire come sia il confezionamento del kit.

**RISPOSTA**

~~Deve essere tutto compreso all'interno della carta medica.~~ **VEDASI RISPOSTA QUESITO 68.**

**QUESITO 251**

Lotto 2 SET TNT TIROIDE/MAXILLO FACCIALE Oliamm ASL AT 105601

Si chiede di confermare quale sia il telo tavolo avvolgente ivi comprese le misure laddove non presenti o di chiarire come sia il confezionamento del kit.

**RISPOSTA**

Confezione esterna, carta medica che avvolge tutto e come primo camice strumentista. Telo tavolo avvolgente 200x240 che racchiude il restante materiale.

### **QUESITO 252**

Lotto 2 KIT PER CHIRURGIA PLASTICA Oliamm ASL AT 108638

Si chiede di confermare quale sia il telo tavolo avvolgente ivi comprese le misure laddove non presenti o di chiarire come sia il confezionamento del kit.

### **RISPOSTA**

Deve essere tutto compreso all'interno della carta medica.

### **QUESITO 253**

Relativamente ai seguenti KIT:

Lotto 2 KIT PROCEDURALE PER PARTO CESAREO Oliamm ASL AT 103338

Lotto 2 KIT INTERVENTI ADDOMINALI GINECOLOGICI Oliamm ASL AT 103341

Lotto 2KIT PROCEDURALE ORTOPIEDIA ANCA Oliamm ASL AT 105468

Lotto 2KIT ENDOSCOPIA UROLOGICA Oliamm ASL AT 105470

Lotto 2 KIT INTERVENTI ADDOMINALI UROLOGICI Oliamm ASL AT 105954

Lotto 2 KIT PROCEDURALE ORL/BIMASCELLARE Oliamm ASL AT 105469

Si chiede di confermare quale sia il telo tavolo avvolgente ivi comprese le misure laddove non presenti o di chiarire come sia il confezionamento del kit.

### **RISPOSTA**

Confezione esterna, carta medica che avvolge tutto e come primo camice strumentista. Telo tavolo avvolgente 200x240 che racchiude il restante materiale.

### **QUESITO 254**

Dall'analisi della risposta al quesito 169, si rileva che, contrariamente a quanto stabilito dal Capitolato Speciale pag. 68 in tema di "tolleranza" delle misure dei teli nonché dalla risposta al quesito nr. 156, in caso di presenza di differenze di dimensioni "minimali" rispetto alle tolleranze indicate, troverà applicazione il principio di equivalenza funzionale.

Ciò detto, considerato che il principio di equivalenza funzionale riguarda l'idoneità di un prodotto rispetto alla destinazione d'uso, ovvero, la valutazione di determinate caratteristiche, tra cui le misure, che non compromettono i livelli di performance e di sicurezza del prodotto stesso, Vogliate cortesemente confermare che le differenze di dimensioni rispetto alle tolleranze indicate, qualora rimanga inalterata l'idoneità alla destinazione d'uso, vigendo il principio di equivalenza funzionale, non possano in alcun modo comportare l'esclusione dalla procedura.

Quanto appena sopra anche al fine di garantire, nell'interesse di Codesta Stazione Appaltate, la massima partecipazione alla presente procedura.

### **RISPOSTA**

Si conferma.

### **QUESITO 255**

Relativamente alla Vostra risposta al quesito 162, si chiede per il Lotto 3 di poter offrire tra i prodotti sfusi, striscia in velcro in confezione primaria peel-puoch di cm 22x 7 che presenta 1 etichetta removibile completa di codice a barre e di tutti i dati del dispositivo. La dimensione della confezione primaria ha un packaging consono alle dimensioni del dispositivo, un ingombro limitato e determina una riduzione dell'impatto ambientale relativamente al materiale da smaltire. Se la Vostra risposta risultasse negativa pregiudicherebbe la partecipazione da parte della Scrivente, all'intero lotto.

### **RISPOSTA**

Si conferma la possibilità di offrire striscia in velcro 22\*7 in quanto superiore in dimensione rispetto all'articolo da noi richiesto (vedasi risposta Quesito 59). La Commissione Giudicatrice ne valuterà l'idoneità operativa con quanto richiesto secondo il principio dell'equivalenza funzionale.

### **QUESITO 256**

LOTTO 4 - In riferimento al QUESITO 179.

Relativamente al "Telo angiografia cm. 200 x 300 in tnt a tre strati superassorbente con bande laterali in tnt con finestre di diametro cm 15 circa con film da incisione" inserito nel KIT ELETTROFISIOLOGIA del LOTTO 4 si richiede:

- conferma della dimensioni 200 x 300;
- Le due bande laterali sono tutte in PE trasparente di larghezza cm 55 lungo tutta la lunghezza del telo di cm 300.

### **RISPOSTA**

Si conferma vostra valutazione, trattasi di refuso. Il telo deve avere la seguente dimensione: 240\*380. Non si ritrova corrispondenza con quanto da voi esposto relativamente alle bande laterali.

Si rende noto che sul mercato la maggior parte dei Teli Angiografici di queste dimensioni presentano le bande laterali trasparenti in PE, si richiede pertanto di poter presentare come campionatura il telo della misura richiesta, con bande laterali trasparenti in PE; si rende noto altresì che in caso di aggiudicazione l'azienda si impegna a produrre il telo, come richiesto da protocollo.

### **RISPOSTA**

Si accetta la presentazione del telo da voi indicato come campionatura. Contestualmente risulta necessaria una vostra dichiarazione sottoscritta, da allegare all'offerta tecnica, in cui specificate che in caso di aggiudicazione verrà fornito il telo corrispondente alle caratteristiche indicate all'interno dei protocolli.

### **QUESITO 257**

Segnaliamo che i tempi di produzione medi dei set procedurali personalizzati (almeno 3 settimane, nel caso di set procedurali non sterili) e l'evidente difficoltà a reperire, tuttora, dispositivi e materie prime, segnaliamo che per poter presentare la campionatura richiesta entro i termini previsti, gli operatori economici devono necessariamente avviare con urgenza la produzione della stessa. Considerando che ci sono quesiti ancora in fase di valutazione da parte del Nucleo Tecnico, chiediamo di



concedere congruo posticipo del termine per la presentazione della campionatura. Ci permettiamo di suggerire di concedere almeno 4 settimane di tempo dal termine ultimo per la presentazione delle offerte, e di permettere pertanto agli operatori economici interessati di consegnare la campionatura entro fine giugno.

### **RISPOSTA**

Il termine per l'invio della presentazione della campionatura è stato prorogato al **05.07.2023 alle ore 12:00**, come da apposito avviso pubblicato all'interno della documentazione di gara.

### **QUESITO 258**

Si comunica incongruenza in fase di generazione del PASSOE relativamente al lotto 4 (incongruenza tra nr. CIG e denominazione lotto 4).

### **RISPOSTA**

I CIG forniti in sede di Capitolato Speciale e di procedura SINTEL risultano corretti e correttamente perfezionati. L'oggetto associato al CIG del Lotto n.4 sul portale ANAC è il seguente: *"Fornitura di Kit procedurali specifici in Tessuto Non Tessuto (TNT) per l'A.O di Alessandria"*.

### **QUESITO 259**

Si chiede gentilmente se, relativamente al LOTTO NR. 2, sia possibile presentare offerta solo per alcuni dei dispositivi medici che costituiscono il lotto di riferimento. Oppure se sia obbligatorio presentare offerta per tutti i dispositivi medici che costituiscono il lotto.

### **RISPOSTA**

Risulta necessario fornire tutti i kit presenti all'interno dell'allegato Protocolli per il Lotto di riferimento.

### **QUESITO 260**

Tra le risposte ai chiarimenti che segnaliamo, si richiede quale sia la dimensione corretta:

QUESITO 104 Lotto 2 ASL AT – Codice 105019. TELO VERTICALE PER ARTI INFERIORI. Si chiede dimensioni della finestratura.

RISPOSTA Dimensione generale 250\*330, finestratura 80\*30.

QUESITO 201 Relativamente agli accessori del LOTTO 2: TELO VERTICALE PER ARTI INFERIORI: Si richiede se trattasi del telo verticale in polietilene trasparente cm 200 x 320. RISPOSTA Si conferma.

### **RISPOSTA**

La dimensione corretta è quella data al QUESITO 104: *Dimensione generale 250\*330 con finestratura 80\*30*.



### **QUESITO 261**

Chiediamo se le dimensioni dei teli copri tavolo del Ref. 105106 (100x150) e del Ref. 105105 (100x230) siano confermate.

### **RISPOSTA**

Si conferma (telo copri tavolo operatorio)

### **QUESITO 262**

In relazione al Quesito 218 non è stata data risposta relativamente alla posizione Oliamm 108638 KIT PER CHIRURGIA PLASTICA.

In relazione alla composizione della posizione 105588 SET PER ARTROSCOPIA, si chiede di poter offrire monotelo in bi o triaccoppiato come da voi espresso nella posizione Oliamm 108640 KIT ARTROSCOPIA.

### **RISPOSTA**

Si conferma quanto espresso per il Kit Artroscopia anche in riferimento al Kit per Chirurgia Plastica.

### **QUESITO 263**

Al quesito n. 210 relativamente al LOTTO 2 confermate quanto sostenuto per i punti 1 e 2 del vostro quesito. E dunque che non bisogna presentare 2 pezzi anche per lo sfuso. Poi però aggiungete che l'ASL di Asti ha confermato la richiesta di n. 2 pezzi per ogni articolo sfuso.

Se richiede se, relativamente al LOTTO 2, sia necessario presentare 2 pezzi anche per i prodotti sfusi inseriti nello schema di offerta Lotto 2.

Si richiede conferma, sempre relativamente al LOTTO 2, che siano da campionare 2 pezzi per ogni KIT e non anche in aggiunta 2 pezzi per ogni componente inserito in ciascun KIT considerato il fatto che non tutti i componenti sono vendibili separatamente sterili e che comunque sono già campionati in quanto dentro i vari KIT.

In caso contrario chiediamo la possibilità di presentare tutti i componenti contenuti nei KIT del LOTTO 2 nella quantità di 2 pezzi non sterili per visione inseriti in una busta di polietilene all'interno di un cartone trasporto.

### **RISPOSTA**

Relativamente alla campionatura del Lotto 2 si richiede di campionare n.2 pezzi per ogni kit presente all'interno del file protocolli e dello schema di offerta, e in aggiunta n. 2 unità per ogni articolo sfuso, anche se già presente all'interno del kit.

Si conferma possibilità di invio di questi ultimi anche non sterili e raggruppati in busta di polietilene.

### **QUESITO 264**

Nello schema d'offerta del LOTTO2 alla posizione 105081 "TASCA ADESIVA 2 SCOMPARTI MIS.50X60 120 MY". Chiediamo la possibilità di presentare una tasca con un micronaggio standard di mercato intorno agli 80MY. 120 MY non è standard di mercato e non ha nessun motivo tecnico per essere richiesto.

### **RISPOSTA**

Si conferma la possibilità di inviare una tasca con micronaggio standard ad 80MY.

### **QUESITO 265**

In riferimento al QUESITO 219 considerato il fatto che non tutte le aziende producono allo stesso modo, chiediamo conferma che si possa presentare il prodotto avvolto in carta medica e busta tyveck/polietilene.

### **RISPOSTA**

Si conferma.

### **QUESITO 266**

Si rileva una incongruenza tra il protocollo 102320 e la risposta al QUESITO 245, in quanto il telo 100\*90 non è presente nella composizione.

### **RISPOSTA**

Trattasi del telo 100\*90 utilizzato per avvolgere tutto il materiale presente all'interno del kit.

### **QUESITO 267**

Si rileva una incongruenza tra la risposta al QUESITO 250 e quella data al QUESITO 68.

### **RISPOSTA**

Si deve seguire quanto indicato al QUESITO 68.

### **QUESITO 268**

Composizione posizione 105588 SET PER ARTROSCOPIA pubblicazione CHIARIMENTI 27.04.2023 - QUESITO 185.

Si richiede telo in triaccoppiato per artroscopia (di ginocchio) di dimensioni 200x320 cm con zona rinforzata in prossimità del campo con foro elastico con asole passacavi e che richiede sacca raccogli liquidi con valvola di scarico"

Si rende noto che sul mercato la maggior parte dei Teli da artroscopia del ginocchio sono in biaccoppiato.

In virtù dei tempi di pubblicazione della composizione, mancando i tempi tecnici per produrre il telo come da protocollo, si chiede di poter presentare campionatura del monotelo in biaccoppiato ; si rende noto altresì che in caso di aggiudica l'azienda si impegna a produrre il telo, come richiesto da protocollo.

### **RISPOSTA**

Si accetta la presentazione del telo da voi indicato come campionatura. Contestualmente risulta necessaria una vostra dichiarazione sottoscritta, da allegare all'offerta tecnica, in cui specificate che in caso di aggiudicazione verrà fornito il telo corrispondente alle caratteristiche indicate all'interno dei protocolli.

### **QUESITO 269**

Al fine di poter presentare una proposta economica idonea per la partecipazione al LOTTO 2 in cui oltre ai set procedurali indicati nei protocollo di gara, la ditta offerente deve presentare una serie di prodotti sfusi tra cui dispositivi di piccole dimensione (strisce adesive, tasche/sacche, telini adesivi dipiccole dimensioni) con etichettatura si evidenzia quanto segue:

- i dispositivi di piccole dimensioni (in funzione della tipologia di prodotto e della ridotta misura della confezione primaria), possono non avere etichette adesive "in aggiunta" all'etichettatura già presente e conforme alla normativa vigente considerato che la normativa (MDR, art. 21) definisce i requisiti necessari per l'etichettatura ma non indica come obbligatoria la presenza di etichette rimovibili;
- un virtù della normativa sopra riportata ed in funzione del fatto che l'oggetto principale richiesto nel lotto 2 sia la fornitura di set procedurali si chiede di rimandare alla commissione valutatrice la possibilità di ritenere funzionalmente equivalente un'offerta che per una piccola parte dei prodotti sfusi richiesti non presenti etichetta rimovibile in quanto qualora codesta stazione appaltante decidesse di non accogliere la nostra richiesta, ciò limiterebbe fortemente la possibilità di partecipazione per gli operatori economici, oltre a non permettere la partecipazione alla gara da parte della Scrivente.

### **RISPOSTA**

Si conferma la valutazione da parte della Commissione Giudicatrice.

### **QUESITO 267**

Lotto 2 - Kit Oliamm ASL AT 103340.

Si chiede di confermare se il camice taglia L debba intendersi per strumentista e posizionato tra carta medica e tavolo madre in avvolgimento.

### **RISPOSTA**

Si conferma.

### **QUESITO 268**

Lotto 2 - Kit Oliamm ASL AT 103339

Si chiede di confermare se il camice taglia L debba intendersi per strumentista e posizionato tra carta medica e tavolo madre in avvolgimento.

### **RISPOSTA**

Si conferma.

### **QUESITO 269**

Relativamente al quesito 245 rispondete relativamente al Lotto 2 KIT POSIZIONAMENTO CATETERE VENOSO CENTRALE Oliamm ASL AT 102320 "Trattasi di telo avvolgente 100x90".

Chiediamo se si tratta di refuso perché il kit come da protocolli non ha nessun telo avvolgente che fa da madre, ma solo la carta medica che avvolgente tutti i componenti compreso il camice strumentista, come il KIT TNT PROCEDURALE PER OCULISTICA CATARATTA Oliamm ASL AT 105150.

Relativamente al quesito 243 rispondete relativamente al Lotto 2 KIT PROCEDURALE PER INIEZIONE INTRAVITREALE Oliamm ASL AT 105153 "Confezione esterna, carta medica che avvolge il tutto e come primo camice strumentista."

Ma come da Vostra risposta al quesito 188, il kit ha il tavolo madre cm 100 x 100. Dunque il camice dello strumentista è posizionato tra carta medica e tavolo madre. Confermate?

In riferimento al quesito 247 rispondete relativamente al Lotto 2 KIT PROCEDURALE SAFENECTOMIA Oliamm ASL AT 108635 "Deve essere tutto compreso all'interno della carta medica."

Ma come da Vostra risposta al quesito 218 "...per le posizioni 108635 e 108637 bisognerà aggiungere il telo copertura tavolo madre che avvolgerà tutti gli altri prodotti il camice dello strumentista deve essere tra carta medica e telo copertura tavolo madre".

Chiediamo dunque che si tratta di refuso la risposta secondo cui deve essere solo tutto compreso all'interno di carta medica e che quindi serva il madre aggiuntivo.

In riferimento al quesito 248 rispondete relativamente al Lotto 2 KIT PROCEDURALE SAFENECTOMIA Oliamm ASL AT 108635 "Deve essere tutto compreso all'interno della carta medica."

Ma come da Vostra risposta al quesito 218 "...per le posizioni 108635 e 108637 bisognerà aggiungere il telo copertura tavolo madre che avvolgerà tutti gli altri prodotti il camice dello strumentista deve essere tra carta medica e telo copertura tavolo madre".

Chiediamo dunque di confermare che la risposta secondo cui deve essere solo tutto compreso all'interno di carta medica sia un refuso e che quindi serva il madre aggiuntivo.

## **RISPOSTA**

Visti i diversi quesiti sul confezionamento, si è proceduto ad un confronto con il personale di sala e si riporta la seguente sequenza di confezionamento:

- 1) confezione esterna carta medica;
- 2) aperta la carta medica bisogna trovare il camice per lo strumentista;
- 3) telo avvolgente (che fa da copertura tavolo madre o allievo servitore) dove all'interno troveremo il restante materiale del kit.

Qui di seguito si riepilogano misure dei teli avvolgenti per i Kit del Lotto 2:

<b>Oliamm ASL AT 105150</b>	<b>TELO 100X100</b>	<b>Oliamm ASL AT 105153</b>	<b>TELO 100X100</b>
<b>Oliamm ASL AT 105079</b>	<b>TELO 100X100</b>	<b>Oliamm ASL AT 102320</b>	<b>TELO 100X100</b>
<b>Oliamm ASL AT 105876</b>	<b>TELO 200X240</b>	<b>Oliamm ASL AT 108635</b>	<b>TELO 150X240</b>
<b>Oliamm ASL AT 108636</b>	<b>TELO 200X240</b>	<b>Oliamm ASL AT 105177</b>	<b>TELO 150X240</b>
<b>Oliamm ASL AT 108637</b>	<b>TELO 150X240</b>	<b>Oliamm ASL AT 105471</b>	<b>TELO 200X240</b>
<b>Oliamm ASL AT 105957</b>	<b>TELO 150X240</b>	<b>Oliamm ASL AT 105955</b>	<b>TELO 150X240</b>
<b>Oliamm ASL AT 105472</b>	<b>TELO 200X240</b>	<b>Oliamm ASL AT 102208</b>	<b>TELO 150X150</b>
<b>Oliamm ASL AT 105082</b>	<b>TELO 150X240</b>	<b>Oliamm ASL AT 105601</b>	<b>TELO 150X240</b>
<b>Oliamm ASL AT 105469</b>	<b>TELO 200X240</b>	<b>Oliamm ASL AT 108638</b>	<b>TELO 150X150</b>
<b>Oliamm ASL AT 103338</b>	<b>TELO 200X240</b>	<b>Oliamm ASL AT 103341</b>	<b>TELO 200X240</b>
<b>Oliamm ASL AT 103340</b>	<b>TELO 200X240</b>	<b>Oliamm ASL AT 105670</b>	<b>TELO 200X240</b>

Oliamm ASL AT 103339 TELO 200X240  
Oliamm ASL AT 105468 TELO 200X240  
Oliamm ASL AT 108646 TELO 200X240  
Oliamm ASL AT 105954 TELO 200X240

Oliamm ASL AT 108640 TELO 200X240  
Oliamm ASL AT 108639 TELO 200X240  
Oliamm ASL AT 105470 TELO 200X240

### **QUESITO 270**

Si chiede gentilmente di confermare che il Lotto 4 sia composto dai seguenti Set: Set per emodinamica, Set per elettrofisiologia, Set per radiologia interventistica e Set per TC Guidato.

### **RISPOSTA**

Si conferma.

### **QUESITO 271**

Per il Lotto 4 è richiesta la campionatura di un pezzo non sterile per i soli lotti Set per emodinamica, Set per elettrofisiologia, Set per radiologia interventistica e non anche per il Set per TC Guidato.

### **RISPOSTA**

Si richiede campionatura anche per il Set TC Guidato.

### **QUESITO 272**

Si richiede se per il Lotto 4 non debbano essere inviati i componenti accessori.

### **RISPOSTA**

Si conferma che non è richiesto l'invio di nessun componente accessorio per il Lotto 4.

### **QUESITO 273**

Si richiede se si può presentare la campionatura in un unico plico contenente i relativi Set richiesti.

### **RISPOSTA**

Si richiedono 2 plichi diversi, 1 contenente set per Emodinamica ed Elettrofisiologia e 1 contenente set per Radiologia Interventistica e per Tac Guidata.

### **QUESITO 274**

In riferimento a quanto da voi richiesto a Pag. 42 del Capitolato Speciale – Art. 15.1 – Contenuto della busta tecnica per i Lotti 1-3-5 punto B – Schede Tecniche – dove viene richiesto l'invio delle schede tecniche redatte in lingua italiana.

Si chiede cortesemente di specificare se tale richiesta è da ritenersi riferita alla scheda tecnica del set e del relativo sfuso, così come indicato negli allegati Protocolli, oppure se è da intendersi estesa anche alle singole schede tecniche dei dispositivi componenti i set, oltre a quelle dello sfuso.

### **RISPOSTA**

Si richiedono schede tecniche di tutto il materiale ivi compresi i dispositivi componenti i set oltre al materiale "sfuso".

### **QUESITO 275**

Al lotto 2 viene richiesto il Warming Collar: tale prodotto non è comunemente presente a catalogo delle maggiori aziende del settore.

In considerazione di ciò, dell'esiguo fabbisogno indicato, e che tale prodotto non afferisce alla categoria di dispositivi sterili per salsa operatoria si richiede, al fine di garantire il favor participationis e in ossequio al principio di massima concorrenza, di rimuovere tale prodotto dal lotto.

### **RISPOSTA**

Si prega di fornire un dispositivo con le seguenti caratteristiche: collare in tessuto non tessuto, dotato di bordatura al collo, con funzione di prevenzione dal rischio di infezione e contaminazione da rischio biologico tra paziente e operatori.

### **QUESITO 276**

In riferimento ai Kit OLIAMM 108635 e 108637 si rileva un'incongruenza tra quanto espresso ai QUESITI 247 e 248 rispetto a quanto indicato al QUESITO 218. Si prega di indicare la corretta composizione.

### **RISPOSTA**

Si prega di visionare la risposta indicata al QUESITO 269.

### **QUESITO 277**

In merito al QUESITO 218 si comunica che non è stata data risposta alla POSIZIONE 108638.

Nelle posizioni 108638, 108637, 105153, 105150, 108635 è presente solo la carta medica e non il telo tavolo, quindi si chiede, in merito al "doppio confezionamento", se deve essere aggiunto un telo tavolo (ed in caso affermativo dimensioni) oppure un altro involucro.

### **RISPOSTA**

Per le posizioni 105153 e 105150, solo carta medica.

Per le posizioni 108635 e 108637 bisognerà aggiungere il telo copertura tavolo madre che avvolgerà tutti gli altri prodotti il camice dello strumentista deve essere tra carta medica e telo copertura tavolo madre

### **RISPOSTA**

Si prega di visionare la risposta indicata al QUESITO 269.

### **QUESITO 278**

Lotto 2 Set TNT RETTALE CON COLON IN VDL – ASL AT 105955 e

Lotto 2 Set TNT VARICI CHIRURGIA VASCOALRE ARTI INFERIORI – ASL AT 105177

Chiediamo che venga accettata la possibilità di poter offrire un kit procedurale con telo tavolo madre avvolgente 150x200 anziché 150x240 cm.

### **RISPOSTA**

Come già indicato in risposta al QUESITO 169, sarà cura della Commissione Giudicatrice valutarne l'equivalenza funzionale del punto di vista operativo.

### **QUESITO 279**

Al quesito 218 scrivete: "Per le posizioni 105153 e 105150, solo carta medica.  
Per le posizioni 108635 e 108637 bisognerà aggiungere il telo copertura tavolo madre che avvolgerà tutti gli altri prodotti il camice dello strumentista deve essere tra carta medica e telo copertura tavolo madre".

Sulla base della Vostra risposta però:

1) C'è una contraddizione rispetto a quanto risposto al quesito 188 e 224 dove confermate invece che la posizione 105153 è anche con tavolo madre avvolgente cm 100 x 100 e non solo in carta medica.

Si chiede conferma che il telo cm 100 x 100 vada messo come madre avvolgente cm 100 x 100.

2) Non specificate cosa fare per la posizione 108638 "Kit chirurgia plastica richiesta nel quesito 218.

Si chiede conferma che per questa posizione vada messa solo la carta medica.

### **RISPOSTA**

Si prega di visionare la risposta indicata al QUESITO 269.

**Tutti i quesiti che non trovate all'interno di questo file sono ancora oggetto di valutazione da parte del Nucleo Tecnico incaricato.**