

Area Farmaci, Diagnostici e Dispositivi Medici
U.O.C. Dispositivi Medici

COLLEGIO TECNICO REGIONALE per la stesura degli atti di gara per la
Procedura aperta per la fornitura di **AGHI SPECIALI** da destinare alle AA.SS. della Regione
Toscana

Verbale di valutazione delle risultanze dell'avviso di consultazione preliminare di mercato

Il giorno **23/10/2020** alle ore **9:30** si è riunito in videoconferenza sulla piattaforma Cisco Webex il Collegio Tecnico (nominato con Determinazione Estar n. 562/2019, 1723/2019 e 105/2020) incaricato della redazione degli atti di gara in oggetto:

Sono presenti:

- Donatella Musetti (Azienda USL Toscana Nordovest)
- Lorena Di Simone (Meyer)
- Alessandra Catocci (AOUS)
- Alessandra Iarussi (Estar)
- Alessandro Ligori (Estar)
- Micael Urbani (Estar) con funzione di segretario verbalizzante.

Sono assenti Antonella Olmi (Estar), Mirko Rosadini (AOUS), Federica Romano (AOU Careggi) e Roberta Batti (Azienda USL Toscana SudEst) per esigenze di servizio.

Il Collegio Tecnico prende atto che il 09/09/2020 è stata pubblicata sul sito internet di Estar, sulla piattaforma SITAT e sulla piattaforma Start della Regione Toscana all'indirizzo <http://start.toscana.it> la CPM con la quale è stata presentata la Bozza di CTP e che, nel termine previsto del 25/09/2020, sono pervenute le manifestazioni di interesse da parte delle ditte di seguito indicate:

1. H.D. HEALTH DEFENCE.IT
2. BIOPSYBELL S.R.L
3. BIOMEDICAL SRL
4. M.G. LORENZATTO S.R.L
5. BARD S.R.L
6. ID&CO S.r.l
7. SIM ITALIA S.r.l
8. MED-ITALIA BIOMEDICA SRL
9. BECTON DICKINSON ITALIA SPA
10. H.S. HOSPITAL SERVICE S.P.A
11. GMG SRL
12. COOK ITALIA S.R.L
13. OLYMPUS ITALIA SRL
14. BOSTON SCIENTIFIC S.P.A
15. MSS S.R.L
16. KOSMED SRL
17. MED'TRONIC ITALIA S.P.A
18. CONFERTA SRL
19. MOVI SPA
20. Conmed Italia S.r.l

Il Collegio prende in esame le osservazioni sui singoli lotti e sulle caratteristiche generali previste nel capitolato; tutti i contributi e le richieste di chiarimento inviate dalle ditte sono riepilogati di seguito con le relative risposte.

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
1 a	Ago automatico monouso per biopsia istologica	Ago automatico monouso per biopsia istologica a "ghigliottina" , con sistema di sicurezza. Cannula centimetrata, marker ecogeno, mandrino interno con punta penetrante, lunghezza del frustolo compresa tra 10 e 25mm. Impugnatura ergonomica. Ago in acciaio inox. Calibri compresi tra 14G e 20G, lunghezze varie. Confezione singola sterile.

Osservazioni pervenute e relative risposte:

Biomedical srl	Viene richiesto se è possibile offrire nei lotti 1 e 3 lo stesso ago se possiede entrambe le caratteristiche, automatico e semiautomatico. E se no vorrebbero capirne il motivo visto che corrisponde alle caratteristiche indicate nel capitolato tecnico di entrambi i lotti.
Risposta	Si conferma che non si può offrire stesso REF per lotti diversi. Inoltre il semiautomatico (lotto 3) ha l'avanzamento del mandrino manuale e della cannula meccanico, mentre l'automatico (lotto 1) ha ambedue i movimenti meccanici, eventualmente divisibili in 2 tempi.

HealthDefence S.p.A.	<ol style="list-style-type: none"> Viene richiesto di inserire come essenziali lunghezze del frustolo 11 e 22mm circa. E' richiesto Marker ecogeno INTERNO. Per la sicurezza dell'operatore il recupero del campione dovrebbe essere fatto senza ricaricare il dispositivo. Viene evidenziata l'importanza di un sistema di sicurezza attivo/automatico.
Risposta	<ol style="list-style-type: none"> Il range indicato contiene tali misure (a tale proposito si veda anche la risposta all'osservazione sulla nota generale 7). Presente nelle caratteristiche generali. Si conferma il capitolato. E' già presente nei parametri di valutazione.

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
2 a	Ago automatico monouso per biopsia istologica con pistola pluriuso	Ago automatico monouso per biopsia istologica a "ghigliottina" per pistola pluriuso. Cannula centimetrata, marker ecogeno, mandrino interno con punta penetrante, lunghezza del frustolo variabile e selezionabile dallo strumento (compresa tra 10 e 22mm). Ago in acciaio inox. Calibri compresi tra 14G e 20G, lunghezze varie. Confezione singola sterile

Osservazioni pervenute e relative risposte:

Conferta srl	Viene segnalato che la caratteristica di lunghezza del frustolo variabile in modalità continua è attualmente disponibile sul mercato da parte di un solo brand. Alternativamente, è possibile indicare la caratteristica della lunghezza del frustolo variabile tra 2 lunghezze fisse (tipicamente 10 e 20 mm).
Risposta	Il lotto non richiede una variabilità in modalità continua della lunghezza del frustolo
HS Hospital Service SpA	Viene richiesto di togliere "frustolo variabile e selezionabile dallo strumento".
Risposta	Si conferma il capitolato

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
2 b	Ago automatico monouso per biopsia istologica con pistola pluriuso	Pistola pluriuso in comodato d'uso gratuito, con indicatore di carica e possibilità di variare l'avanzamento dell'ago. La ditta dovrà fornire la documentazione del dispositivo e garantirne la manutenzione ed eventuale sostituzione. La fornitura iniziale dovrà essere adeguata alle esigenze dei vari utilizzatori (da variare con quantitativi). Il DM richiesto non deve avere bisogno di materiale dedicato monouso"

Osservazioni pervenute e relative risposte:

Conferta srl	<p>1. Viene segnalato che l'ago monouso dedicato è prodotto dalla medesima unica azienda, rendendo così contraddittoria la successiva caratteristica "non deve avere bisogno di materiale dedicato monouso".</p> <p>2. La caratteristica di lunghezza del frustolo variabile in modalità continua è attualmente disponibile sul mercato da parte di un solo brand. Alternativamente, è possibile indicare la caratteristica della lunghezza del frustolo variabile tra 2 lunghezze fisse.</p>
Risposta	<p>1. Alla descrizione del lotto "materiale dedicato monouso" si aggiunge la frase ... OLTRE L'AGO.</p> <p>2. Il lotto non richiede una variabilità in modalità continua della lunghezza del frustolo</p>
HS Hospital Service SpA	Viene richiesto di togliere "con indicatore di carica e possibilità di variare l'avanzamento dell'ago".
Risposta	Si conferma il capitolato
Meditalia biomedica	Viene richiesto di eliminare la dicitura "avanzamento variabile"
Risposta	Richiesta accolta

Lotto 2b - Descrizione lotto modificata

Pistola pluriuso in comodato d'uso gratuito, con indicatore di carica. La ditta dovrà fornire la documentazione del dispositivo e garantirne la manutenzione ed eventuale sostituzione. La fornitura iniziale dovrà essere adeguata alle esigenze dei vari utilizzatori (da variare con quantitativi). Il DM richiesto non deve avere bisogno di materiale dedicato monouso" oltre l'ago.

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
3 a	Ago semiautomatico monouso per biopsia istologica	Ago semiautomatico monouso per biopsia istologica a "ghigliottina", con sistema di sicurezza. Cannula centimetrata, marker ecogeno, mandrino interno con punta penetrante, lunghezza del frustolo compresa tra 10 e 22mm. Impugnatura ergonomica, ad anelli o a T. Ago in acciaio inox. Calibri compresi tra 13G e 20G, lunghezze varie. Confezione singola sterile.

Osservazioni pervenute e relative risposte:

Biopsybell srl	Viene richiesto di specificare se l'area di prelievo deve essere variabile da 10 o 20 mm sullo stesso dispositivo
Risposta	La possibilità di scegliere la lunghezza del frustolo sullo stesso REF è presente come parametro di valutazione
Conferta srl	Viene richiesto di esplicitare meglio caratteristiche tecniche e funzione del "sistema di sicurezza".
Risposta	Si conferma il capitolato

GMG srl	Viene richiesto un chiarimento sugli estremi del range misure.
Risposta	Vedi nota generale 7

Meditalia biomedica	Viene richiesto un chiarimento sugli estremi del range misure e se sono a pena esclusione.
Risposta	Vedi nota generale 7

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
4 a	Ago semiautomatico monouso per biopsia istologica con tecnica Menghini modificata	Ago semiautomatico monouso per biopsia con tecnica Menghini modificata, con presenza di un bottone di comando per l'ottenimento meccanico della depressione. Cannula centimetrata, marker ecogeno, limitatore di penetrazione scorrevole, mandrino interno con punta penetrante. Ago in acciaio inox. Calibri compresi tra 16G e 21G, lunghezze varie. Confezione singola sterile.

Nessuna osservazione

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
5 a	Set monouso per biopsia istologica con tecnica Menghini tradizionale	Set monouso per biopsia con tecnica Menghini tradizionale. Cannula centimetrata, marker ecogeno, limitatore di penetrazione scorrevole. Completo di bisturi. Ago in acciaio inox. Calibro 16G, lunghezza compresa tra 85 e 100 mm. Confezione singola sterile

Nessuna osservazione

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
6 a	Ago automatico monouso per biopsia istologica full-core	Ago automatico monouso per biopsia istologica full-core, con sistema di sicurezza. Cannula centimetrata, marker ecogeno, mandrino interno con punta penetrante, lunghezza di taglio compresa tra 10 e 25mm, sistema di ritenuta del campione. Impugnatura ergonomica. Ago in acciaio inox. Calibri compresi tra 14G e 20G, lunghezze varie. Confezione singola sterile.

Osservazioni pervenute e relative risposte:

Conferta srl	Viene richiesto di esplicitare meglio caratteristiche tecniche e funzione del richiesto "sistema di sicurezza".
Risposta	Si conferma il capitolato

Meditalia biomedica	Viene richiesto un chiarimento sugli estremi del range misure e se sono a pena esclusione.
Risposta	Vedi nota generale 7

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
7 a	Ago monouso per biopsia citologica con punta tipo Chiba	Ago monouso per biopsia citologica con punta tipo Chiba. Cannula centimetrata dotata di limitatore di penetrazione scorrevole, marker ecogeno interno, mandrino perfettamente accoppiato alla punta dell'ago. Cono luer trasparente. Ago in acciaio inox. Calibri compresi tra 17G e 25G, lunghezze varie. Confezione singola sterile

Osservazioni pervenute e relative risposte:

Meditalia biomedica	Viene richiesto un chiarimento sugli estremi del range misure e se sono a pena esclusione
Risposta	Vedi nota generale 7

HS HOSPITAL SERVICE	Viene richiesto di introdurre "sterilizzazione diversa dall' Ossido di Etilene". Viene richiesto di reintrodurre il " Chiba con diametro variabile".
Risposta	Si conferma il capitolato su entrambe le richieste

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
8 a	Ago monouso per biopsia citologica con punta tipo Chiba, con foro laterale	Ago monouso per biopsia citologica con punta tipo Chiba, con foro laterale. Cannula centimetrata dotata di limitatore di penetrazione scorrevole, marker ecogeno interno, mandrino perfettamente accoppiato alla punta dell'ago. Cono luer trasparente. Ago in acciaio inox. Calibri compresi tra 19G e 22G, lunghezze varie. Confezione singola sterile.

Nessuna osservazione

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
9 a	Ago ecoendoscopico (EUS - endoscopic ultrasound) monouso per aspirazione con ago sottile per citologia	Ago ecoendoscopico (EUS - endoscopic ultrasound) monouso per aspirazione con ago sottile per citologia. Manipolo centimetrato con impostazioni della lunghezza di uscita della guaina dall'endoscopio e dell'ago dalla guaina. Marker ecogeno. Impugnatura ergonomica. Ago in lega metallica di grado medicale. Calibri compresi tra 19G e 25G. Compatibile (lunghezza guaina, attacco) con gli ecoendoscopi in uso (ricognizione strumenti c/o utilizzatori)

Osservazioni pervenute e relative risposte:

MG Lorenzatto	Viene richiesto di sostituire "marker ecogeno" con "estremità dell'ago ecogenica"
Risposta	Si conferma il capitolato

Boston scientific spa	Viene evidenziata la necessità clinica di aggiungere "Marker ecogeno esteso fino alla punta dell'ago"
Risposta	Si conferma il capitolato

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
10 a	Ago ecoendoscopico (EUS - endoscopic ultrasound) monouso per aspirazione con ago sottile per biopsia istologica	Ago ecoendoscopico (EUS - endoscopic ultrasound) monouso per aspirazione con ago sottile per biopsia istologica. Manipolo centimetrato con impostazioni della lunghezza di uscita della guaina dall'endoscopio e dell'ago dalla guaina. Marker ecogeno. Impugnatura ergonomica. Ago in lega metallica di grado medicale. Calibri compresi tra 19G e 25G. Compatibile (lunghezza guaina, attacco) con gli ecoendoscopi in uso (ricognizione strumenti c/o utilizzatori)

Osservazioni pervenute e relative risposte:

MG Lorenzatto	Viene richiesto di sostituire "marker ecogeno" con "estremità dell'ago ecogenica".
Risposta	Si conferma il capitolato

Boston scientific spa	Viene evidenziata la necessità clinica di aggiungere “Marker ecogeno esteso fino alla punta dell’ago” e la necessità clinica di aggiungere “Ago ecoendoscopico (EUS - endoscopic ultrasound) monouso per aspirazione con ago sottile a tre punte simmetriche taglienti per biopsia istologica.
Risposta	Si conferma il capitolato

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
11 a	Ago ecoendoscopico (EBUS - endobronchial ultrasound) monouso per aspirazione con ago sottile per citologia	Ago ecoendoscopico (EBUS - endobronchial ultrasound) monouso per aspirazione con ago sottile per citologia. Manipolo centimetrato con impostazioni della lunghezza di uscita della guaina dall'ecobroncoscopio e dell'ago dalla guaina. Marker ecogeno. Impugnatura ergonomica. Ago in lega metallica di grado medicale. Calibri compresi tra 21G e 25G. Compatibile (lunghezza guaina, attacco) con gli ecoendoscopi in uso (ricognizione strumenti c/o utilizzatori)

Osservazioni pervenute e relative risposte:

Cook medical	Viene richiesto se gli estremi delle misure indicate nella descrizione del lotto “Calibri compresi tra 21G e 25G” sono da considerarsi essenziali e se la mancanza di una di esse comporta l'esclusione.
Risposta	Non comporta esclusione perché il range comprende gli estremi che però non devono essere presentati obbligatoriamente.

M.G. Lorenzatto S.r.l.	<ol style="list-style-type: none"> Viene richiesto di sostituire "marker ecogeno" con "estremità dell'ago ecogenica". Viene richiesto di inserire la misura 22G. Viene richiesta la ricognizione delle apparecchiature.
Risposta	<ol style="list-style-type: none"> Si conferma capitolato. Vedi nota generale 7. Verrà fornita la ricognizione disponibile. Inoltre sarà prevista una aggiudicazione multi fornitore (per i lotti 9-10-11-12)

MSS	Vengono richiesti lotti separati per endoscopi Olympus, Pentax e Fuji.
Risposta	Si conferma il capitolato. Per i lotti in questione (9-10-11-12) sarà prevista una aggiudicazione multifornitore

Olympus	Vengono richiesti lotti separati per endoscopi Olympus, Pentax e Fuji.
Risposta	Si conferma il capitolato. Per i lotti in questione (9-10-11-12) sarà prevista una aggiudicazione multifornitore

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
12 a	Ago ecoendoscopico (EBUS - endobronchial ultrasound) monouso per aspirazione con ago sottile per biopsia istologica	Ago ecoendoscopico (EBUS - endobronchial ultrasound) monouso per aspirazione con ago sottile per biopsia istologica. Manipolo centimetrato con impostazioni della lunghezza di uscita della guaina dall'ecobroncoscopio e dell'ago dalla guaina. Marker ecogeno. Impugnatura ergonomica. Ago in lega metallica di grado medicale. Calibri compresi tra 21G e 25G. Compatibile (lunghezza guaina, attacco) con gli ecoendoscopi in uso (ricognizione strumenti c/o utilizzatori)

Osservazioni pervenute e relative risposte:

M.G. Lorenzatto S.r.l.		<ol style="list-style-type: none"> Viene richiesto di sostituire "marker ecogeno" con "estremità dell'ago ecogenica". Viene richiesto di inserire la misura 22G. Viene richiesta la ricognizione delle apparecchiature.
	Risposta	<ol style="list-style-type: none"> Si conferma capitolato. Vedi nota generale 7. Verrà fornita la ricognizione disponibile. Inoltre sarà prevista una aggiudicazione multi fornitore (per il lotti 9-10-11-12)
Cook medical		Viene richiesto se gli estremi delle misure indicate nella descrizione del lotto "Calibri compresi tra 21G e 25G" sono da considerarsi essenziali e se la mancanza di una di esse comporta l'esclusione.
	Risposta	Non comporta esclusione perché il range comprende gli estremi che però non devono essere presentati obbligatoriamente.
MSS		Vengono richiesti lotti separati per endoscopi Olympus, Pentax e Fuji.
	Risposta	Si conferma il capitolato. Per i lotti in questione sarà prevista una aggiudicazione multifornitore

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
13 a	Ago monouso per biopsia osteomidollare tipo Jamshidi	Ago monouso per biopsia osteomidollare tipo Jamshidi. Cannula centimetrata con punta a bocca di pesce o a corona, mandrino in acciaio inox con punta piramidale penetrante. Impugnatura ergonomica a T. Ago in acciaio inox. Sistema antilussazione, tappo per ago o altro sistema di protezione per l'operatore e tappo luer-lock per la chiusura dell'ago. Calibri compresi tra 8G e 13G, lunghezze varie. Confezione singola sterile.

Osservazioni pervenute e relative risposte:

Biomedical srl		Viene evidenziato che i lotti 13 e 14 tratterebbero dello stesso ago, quando di contro non è ammesso lo stesso ago per più lotti. Vorrebbero capire il perché di quest'obbligo
	Risposta	L'ago Jamshidi (lotto 13) è rastremato e non a diametro costante (lotto 14).
Conferta srl		Viene evidenziato che esistono dispositivi assai più performanti e meno invasivi, non appartenenti al tipo "Jamshidi". La richiesta tassativa di inclusione del calibro 8G appare obsoleta. Attualmente sul mercato esistono dispositivi di calibro 9G con medesime prestazioni del tipo Jamshidi calibro 8G
	Risposta	La richiesta del 8G non è tassativa (vedi nota generale 7)

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
14 a	Ago monouso per biopsia osteomidollare a diametro costante	Ago monouso per biopsia osteomidollare a diametro costante. Cannula centimetrata con punta a bocca di pesce o a corona, mandrino in acciaio inox con punta piramidale penetrante. Impugnatura ergonomica a T. Ago in acciaio inox. Sistema antilussazione, tappo per ago o altro sistema di protezione per l'operatore e tappo luer-lock per la chiusura dell'ago. Calibri compresi tra 9G e 13G, lunghezze varie. Confezione singola sterile.

Osservazioni pervenute e relative risposte:

Becton Dickinson		Viene richiesto un chiarimento su cosa si intende con la dicitura "a diametro costante".
	Risposta	Per ago a diametro costante si intende un ago con struttura cilindrica e non rastremata, in modo tale che il diametro sia costante per tutta la sua lunghezza.
Biomedical srl		Viene evidenziato che i lotti 13 e 14 tratterebbero dello stesso ago, quando di contro non è ammesso lo stesso ago per più lotti. Vorrebbero capire il perché di quest'obbligo
	Risposta	L'ago Jamshidi (lotto 13) è rastremato e non a diametro costante (lotto 14).
HS Hospital Service SpA		Viene richiesto di allargare il range anche all' 8G.
	Risposta	Si conferma capitolato (vedi caratteristiche generali capitolato)
Meditalia biomedica		Viene richiesto un chiarimento sugli estremi del range misure e se sono a pena esclusione.
	Risposta	Si veda il chiarimento sulla nota generale 7

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
15 a	Ago monouso per aspirato midollare	Ago monouso per aspirato midollare, per cresta iliaca e sternale. Cannula centimetrata dotata di regolatore di penetrazione. Mandrino in acciaio inox perfettamente accoppiato alla punta dell'ago. Impugnatura ergonomica che permetta una presa sicura per esercitare la forza necessaria ad attraversare il tessuto osseo. Connessione Luer Lock per la siringa. Ago in acciaio inox. Calibri compresi tra 14G e 18G, lunghezze varie . Confezione singola sterile.

Osservazioni pervenute e relative risposte:

HS Hospital Service SpA		Viene richiesto di dividere 15a e 15b in due lotti distinti, o unificare i sublotti in un unico lotto, aggiungendo "lunghezze variabili da 9 a 30mm, fino a 100mm".
	Risposta	Il CTR ritiene di accogliere la richiesta e viene deciso di dividere i due sublotti 15 a e 15b in due lotti. (15 e 16)
Meditalia biomedica		Viene richiesto un chiarimento sugli estremi del range misure e se sono a pena esclusione.
	Risposta	Si veda il chiarimento alla nota generale 7

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
15 b (16 a)	Ago monouso per aspirato midollare	Ago monouso pediatrico per aspirato midollare, per cresta iliaca. Cannula centimetrata dotata di regolatore di penetrazione. Mandrino in acciaio inox perfettamente accoppiato alla punta dell'ago. Impugnatura ergonomica che permetta una presa sicura per esercitare la forza necessaria ad attraversare il tessuto osseo. Connessione Luer Lock per la siringa. Ago in acciaio inox. Calibro 18G, lunghezza regolabile da 14 a 30mm. Confezione singola sterile.

Osservazioni pervenute e relative risposte:

HS Hospital Service SpA	Viene richiesto di dividere 15a e 15b in due lotti distinti, o unificare i sublotti in un unico lotto, aggiungendo "lunghezze variabili da 9 a 30mm, fino a 100mm".
Risposta	Il CTR ritiene di accogliere la richiesta e viene deciso di dividere i due sublotti 15 a e 15b in due lotti. (15 e 16)

Meditalia biomedica	Viene richiesto un chiarimento sugli estremi del range misure e se sono a pena esclusione.
Risposta	Si veda il chiarimento alla nota generale 7

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
16 a (17 a)	Ago monouso per espianto midollare	Ago monouso per espianto midollare, con fori laterali per aumentare il flusso di aspirazione. Cannula centimetrata dotata di regolatore di penetrazione. Mandrino in acciaio inox perfettamente accoppiato alla punta dell'ago. Impugnatura ergonomica che permetta una presa sicura per esercitare la forza necessaria ad attraversare il tessuto osseo. Connessione Luer Lock per la siringa. Ago in acciaio inox. Calibri compresi tra 8G e 15G, lunghezze varie. Confezione singola sterile.

Osservazioni pervenute e relative risposte:

Biomedical srl	Viene evidenziato che nel lotto 16 c'è una incongruenza: se si vuole un ago con gauge tra 8 e 15 quindi un ago con canula molto grosso non si può chiedere un impugnatura ergonomica, ma anatomica che ha maggior presa, diversamente se per espianto si vuole un ago con impugnatura ergonomica vanno richiesti gauge più grandi, dal 14 in su.
Risposta	L'efficacia di presa dell'impugnatura è presente come parametro di valutazione.

HS Hospital Service SpA	Viene richiesta la rimozione della dizione "dotata di regolatore di penetrazione".
Risposta	Si accetta la richiesta

Meditalia biomedica	Viene richiesto un chiarimento sugli estremi del range misure e se sono a pena esclusione.
Risposta	Si veda la risposta relativa alla nota generale 7

Conferta srl	Viene evidenziato che il calibro 8G è ormai inutilizzato dalla tecnica medica per tale specifica procedura. I calibri che ci risultano essere utilizzati sono: 11G/13G/14G/15G.
Risposta	Si veda la risposta relativa alla nota generale 7

Lotto 16 a - Descrizione lotto modificata	
Ago monouso per espianto midollare, con fori laterali per aumentare il flusso di aspirazione. Cannula centimetrata. Mandrino in acciaio inox perfettamente accoppiato alla punta dell'ago. Impugnatura ergonomica che permetta una presa sicura per esercitare la forza necessaria ad attraversare il tessuto osseo. Connessione Luer Lock per la siringa. Ago in acciaio inox. Calibri compresi tra 8G e 15G, lunghezze varie. Confezione singola sterile.	

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
17 a (18 a)	Punch monouso per biopsia cutanea	Punch monouso per biopsia cutanea. Impugnatura ergonomica con grip antiscivolo. Punta cilindrica tagliente in acciaio inox. Misura visibile sullo strumento. Cappuccio di protezione. Diametri compresi tra 1 e 8mm. Confezione singola sterile.

Osservazioni pervenute e relative risposte:

Conferta srl	Viene evidenziato che il diametro 1 mm risulta essere inutilizzato. Ritengono più adeguato partire da 2 mm.
Risposta	Si veda la risposta relativa alla nota generale 7

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
18 a (19 a)	Set monouso per villocentesi con tecnica del doppio ago	Set monouso per villocentesi con tecnica del doppio ago, comprendente ago da biopsia e ago introduttore. Cannula centimetrata dotata di limitatore di penetrazione scorrevole, marker ecogeno interno, mandrino perfettamente accoppiato alla punta dell'ago. Cono luer trasparente. Ago in acciaio inox. Calibri ago da biopsia compresi tra 20G e 22G, lunghezze varie. Confezione singola sterile.

Osservazioni pervenute e relative risposte:

HS Hospital Service SpA	Viene richiesto di introdurre "sterilizzazione diversa dall' Ossido di Etilene".
Risposta	Si conferma il capitolato

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
19 a (20 a)	Curetta dermatologica monouso	Curetta dermatologica monouso per curettage dei tessuti cutanei. Impugnatura ergonomica con grip antiscivolo. Lama circolare tagliente in acciaio inox. Misura visibile sullo strumento. Diametri compresi tra 2 e 7mm. Confezione singola sterile.

Nessuna osservazione

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
20 a (21 a)	Conta Aghi magnetico monouso	Conta aghi magnetico monouso, con sistema di rimozione lama per disarmo e conta taglienti sul campo operatorio, in materiale plastico resistente alla perforazione e agli urti. Adesivo sul retro per il corretto posizionamento sul campo operatorio. Chiusura di sicurezza per la prevenzione di aperture accidentali. 20 scomparti. Confezione singola sterile.

Osservazioni pervenute e relative risposte:

ID&CO srl	Viene suggerito di specificare se la scatola conta aghi deve avere entrambe le parti magnetiche o una magnetica e una in foam.
Risposta	Si conferma il capitolato

Meditalia biomedica	<ol style="list-style-type: none"> Viene richiesto l'inserimento di una CND diversa. Necessità di marchio CE.. Viene suggerito che il disarmo dovrebbe essere coperto per evitare al tagliente di "schizzare via".
Risposta	<ol style="list-style-type: none"> Si precisa che La CND non è vincolante I DM hanno tutti il CE Si conferma il capitolato.

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
21 a (22 a)	Ago introduttore coassiale monouso per aghi da biopsia	Ago introduttore coassiale monouso per aghi da biopsia. Cannula centimetrata , marker ecogeno interno, mandrino con punta penetrante, sistema di blocco del mandrino. Impugnatura con cono luer lock trasparente. Ago in acciaio inox. Calibri compresi tra 13G e 22G, lunghezze varie. Confezione singola sterile.

Osservazioni pervenute e relative risposte:

Meditalia biomedica	1. Viene richiesto di specificare il lotto per l'ago introduttore 2. Problema range misure.
Risposta	1. Si conferma il capitolato 2. Vedi nota generale 7

GMG srl	Problema range misure.
Risposta	Vedi nota generale 7

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
22 a (23 a)	Aghi monouso per agopuntura e martelletto	Ago monouso per auricoloterapia a semipermanenza, montato su cerotto anallergico. Ago in acciaio inox. Diametri compresi tra 0,20 e 0,22mm , lunghezze comprese tra da 0,3 e 1,6mm. Confezione singola sterile.
22b (23 b)	Aghi monouso per agopuntura e martelletto	Ago monouso per agopuntura con corpo in acciaio inox, impugnatura in rame, con e senza tubo guida. Diametri compresi tra 0,16 a 0,35mm, lunghezze comprese tra 13 e 75mm. Confezione singola sterile.
22 c (23 c)	Aghi monouso per agopuntura e martelletto	Ago monouso per agopuntura con corpo in acciaio inox, impugnatura in materiale plastico, con e senza tubo guida. Diametri compresi tra 0,16 a 0,35mm, lunghezze comprese tra 13 e 75mm. Confezione singola sterile.
22 d (23 d)	Aghi monouso per agopuntura e martelletto	Ago monouso per agopuntura con corpo in acciaio inox, impugnatura in acciaio inox, con e senza tubo guida. Diametri compresi tra 0,16 a 0,35mm, lunghezze comprese tra 13 e 75mm. Confezione singola sterile.
22 e (23 e)	Aghi monouso per agopuntura e martelletto	Martelletto fior di prugna monouso con testina doppia. Lunghezza compresa tra 14 e 19cm. Confezione singola sterile.

Nessuna osservazione

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
23 a (24 a)	Ago monouso per alcolizzazione	Ago monouso per alcolizzazione, a punta chiusa, con fori (min.3) in prossimità della punta disposti sfalsati. Cannula centimetrata , marker ecogeno interno. Cono Luer lock trasparente. Fornito di prolunga con attacchi Luer Lock. Ago in acciaio inox. Calibri compresi tra 20 e 22G, lunghezze comprese tra 80 e 210mm. Confezione singola sterile.

Osservazioni pervenute e relative risposte:

HS Hospital Service SpA	Viene richiesto di togliere la dizione "cannula centimetrata"
Risposta	Si accetta la richiesta

Lotto 23 a - Descrizione lotto
Ago monouso per alcolizzazione, a punta chiusa, con fori (min.3) in prossimità della punta disposti sfalsati. Marker ecogeno interno. Cono Luer lock trasparente. Fornito di prolunga con attacchi Luer Lock. Ago in acciaio inox. Calibri compresi tra 20 e 22G, lunghezze comprese tra 80 e 210mm. Confezione singola sterile.

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
24 a (25 a)	Ago monouso e multiniettori per Mesoterapia	Ago monouso per mesoterapia. Cono luer. Ago in acciaio inox. Calibri compresi tra 27G e 32G, lunghezze comprese tra 4 e 6mm. Confezione singola sterile.
24 b (25 b)	Ago monouso e multiniettori per Mesoterapia	Multiniettore circolare e lineare monouso a 5 uscite per mesoterapia. Premontati con aghi con calibri compresi tra 27G e 30G e di lunghezza 4mm. Confezione singola sterile.

Nessuna osservazione

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
25 a (26 a)	Ago monouso per infusione intraossea in emergenza con trapano e stabilizzatore	Ago monouso per infusione intraossea in emergenza per trapano dedicato. Cannula centimetrata, mandrino con alloggiamento per il trapano. Cono Luer lock trasparente. Fornito di prolunga con attacchi Luer Lock. Ago in acciaio inox. Calibro 15G, lunghezze comprese tra 15 e 45 mm. Confezione singola sterile.
25 b (26 b)	Ago monouso per infusione intraossea in emergenza con trapano e stabilizzatore	Stabilizzatore per ago per infusione intraossea di cui al sub-lotto a
25 c (26 c)	Ago monouso per infusione intraossea in emergenza con trapano e stabilizzatore	Trapano a batteria per inserzione ago per infusione intraossea di cui al sub-lotto a.

Nessuna osservazione

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
26 a (27 a)	Ago a pistola monouso, con meccanismo a molla precaricata o altro sistema integrato equivalente, per infusione ossea in emergenza	Ago a pistola monouso, con meccanismo a molla precaricata o altro sistema integrato equivalente, per infusione ossea in emergenza. Cono Luer Lock. Ago in acciaio inox. Calibri compresi tra 15G e 18G, lunghezze comprese tra 1 e 3 cm con profondità di penetrazione regolabile . Confezione singola sterile.

Nessuna osservazione

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
27 a (28 a)	Ago monouso per localizzazione siti bioptici mammari con filo di repere ad uncino riposizionabile	Ago monouso per localizzazione siti bioptici mammari con filo di repere, in poliammide o altro materiale plastico equivalente, ad uncino riposizionabile. Cannula centimetrata, marker ecogeno. Ago in acciaio inox. Calibri compresi tra 18G e 21G, lunghezze comprese tra 5 e 12cm. Confezione singola sterile.

Osservazioni pervenute e relative risposte:

HS Hospital Service SpA	Viene richiesto di togliere la dizione "poliammide o materiale plastico".
Risposta	Si conferma il capitolato
Meditalia biomedica	Vengono richiesti chiarimenti sugli estremi del range misure e se sono a pena esclusione.
Risposta	Si veda la risposta relativa alla nota generale 7

Conferta srl	Viene evidenziato che la richiesta di filo reperi esclusivamente in materiale plastico a loro parere limita inutilmente la tecnologia costruttiva.
Risposta	Si conferma il capitolato

Lotto	Descrizione sintetica lotto	Descrizione lotto
28 a (29 a)	Set per biopsia epatica transgiugulare	Set per biopsia epatica transgiugulare, comprendente ago tranciante semiautomatico da 18 a 19G, lunghezza da 55 a 65cm. Cannula di irrigidimento in acciaio inox da 14G. Introduttore da 7FR. Un catetere dritto e uno curvo. Confezione singola sterile.

Osservazioni pervenute e relative risposte:

Cook medical	1. Viene richiesto di offrire DM con DEHP, con informazione sull'etichetta. 2. Viene evidenziato che possono offrire solo un DM di lunghezza 60cm.
Risposta	1. Si conferma il capitolato 2. Per la lunghezza unica si veda la risposta relativa alla nota generale 7

Nota generale 6	<i>I prodotti devono essere DEHP free</i>
------------------------	---

Viene richiesto di modificare la limitazione per il lotto 28 (nella nuova numerazione sarà il 29). Il CTR decide di accettare la modifica proposta.

Nota generale 6 modificata

I prodotti devono essere DEHP free escluso il lotto 28 (29) con relativa indicazione sull'etichetta.

Nota generale 7	<i>La dizione, riferita alle misure, "compresa tra...e." significa che i valori delle misure presentate devono ricadere nel range indicato compresi gli estremi.</i>
------------------------	--

Il CTR concorda nel modificare la stessa come segue:

Nota generale 7 modificata

La dizione, riferita alle misure, "compresa tra...e." significa che i valori delle misure presentate devono ricadere nel range indicato. La mancata presentazione dei valori estremi non comporta esclusione.

Letto, confermato e sottoscritto,

Donatella Musetti _____

Alessandra Catocci _____

Lorena Di Simone _____

Alessandra Iarussi _____

Alessandro Ligori _____

per presa visione: Roberta Batti _____

Federica Romano _____