

**DIALOGO TECNICO ID14ECO020 TNT STERILE  
DOMANDE PERVENUTE**

Si pubblicano le risposte alle osservazioni pervenute in merito ai documenti relativi al dialogo per la fornitura di SET PROCEDURALI E MATERIALE IN TNT STERILE PER SALA OPERATORIA OCCORRENTI ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

**Si informa che la documentazione definitiva della gara verrà resa disponibile integralmente in sede di indizione alla gara (norme di partecipazione, contratto e capitolato speciale)**

QUESITO 1	RISPOSTA 1
<p>la bozza pubblicata fa riferimento solo ai protocolli; per quanto riguarda il capitolato non viene pubblicato nulla quindi volevamo sapere come avverrà l'aggiudicazione e se vi è la possibilità di dividere i lotti e non di averli in un'unica posizione.</p>	<p>Come precisato nel documento pubblicato lo scopo della gara è di individuare, <b>per ciascun lotto, un unico fornitore</b> in grado di gestire in modo efficace la fornitura e gestione delle scorte, per le Aziende del SSR interessate, di SET procedurali da utilizzarsi in sala operatoria</p>
QUESITO 2	RISPOSTA 2
<p>1) eliminare lotti unici e fare per ogni voce un lotto ed una aggiudicazione così che vi può essere maggior concorrenza tra le aziende anziché dare le migliori opportunità solo ad una; visto anche che alcuni articoli in confezione di vendita singola, tipo le garze, qualche azienda può non avere.                  2) tolleranza delle misure visto che misure richieste può averle una sola azienda e quindi limitare la partecipazione                  3) non presentare campionatura vista il considerevole numero di voci/riferimenti                  4) pezze laparotomiche 40x40cm no da 6 strati ma da 4 strati                  5) voce 1.7 telo testa 195x190cm: dimensioni del lato testa troppo corte; di solito sono 250/300x150/200                  6) voce 1.6 la sacca sottomascolare è un punto a se oppure è una sacca incorporata al telo?                  7) voce 1.10 garze laparotomiche 10x20 4 strati; in TNT sono da 4 strati, in cotone sono minimo da 8strati                  8) voce 1.15 telo 115x90 su quale lato il bordo?</p>	<p>1) Come precisato nel documento pubblicato lo scopo della gara è di individuare, per ciascun lotto, un unico fornitore in grado di gestire in modo efficace la fornitura e gestione delle scorte, per le Aziende del SSR interessate, di SET procedurali da utilizzarsi in sala operatoria                  2) le misure sono espresse a titolo indicativo                  3)no: la campionatura è necessaria per la valutazione dei prodotti in gara                  4) verranno accettate pezze laparotomiche funzionalmente equivalenti in termini di assorbenza (nella scheda tecnica dovrà essere indicata l'assorbenza) sono ammesse a 4 o 6 strati                  5) voce 1.7 le misure sono espresse a titolo indicativo                  6) voce 1.6 la sacca è preferibilmente incorporata (non a pena di esclusione e sarà oggetto di valutazione qualitativa) 53 bis                  7) voce 1.10: si conferma in cotone prelevato (verranno accettate pezze laparotomiche funzionalmente equivalenti in termini di assorbenza (nella scheda tecnica dovrà essere indicata l'assorbenza) sono ammesse a 4 o 6 strati. voce 72c</p>

<p>9) voce 1.16 non è possibile un sacco mayo da 110x150; la misura più larga Ã 80x150cm</p> <p>10) voce 1.16 telo perineale è un telo semplice che viene posizionato sotto il paziente oppure ha altre caratteristiche?</p> <p>11) voce 1.19 maggiori info perché è strano trovare un telo spalla senza sacca.</p> <p>12) voce 1.24 caratteristiche/forma del foro del telo rinoplastica</p> <p>13) voce 1.26 ciotola da 150cc non si trova, possibile offrire da 250cc</p> <p>14) voce 54a a cosa serve?, che utilizzo ne fanno?non è un normale telo? voci 95 e 96 sono uguali</p> <p>La cosa più importante è che l'aggiudicazione avvenga per singola voce!!</p>	<p>8) voce 1.15: adesivo sul lato lungo (voce 40)</p> <p>9) voce 1.16: si confermano le misure (carrello servitore in dotazione con tali misure)(voce 26 d)</p> <p>10) voce 1.16 telo posizionato sotto il paziente (voce 45)</p> <p>11) voce 1.19 si conferma la descrizione del telo</p> <p>12) voce 1.24 foro nella zona cefalica</p> <p>13) voce 1.26 si (le misure sono espresse a titolo indicativo)</p> <p>14) voce 54a telo per attività proctologica/ urologica (<b>Turp/Turv</b>). Le voci 95 e 96 sono diverse</p> <p>No l'aggiudicazione è complessiva</p>
<p>QUESITO 3</p>	<p>RISPOSTA 3</p>
<p>1) Nella descrizione dei kit procedurali e nella descrizione del materiale sfuso viene specificato che alcuni teli paziente debbano essere rinforzati, si chiede di togliere tale specifica al fine di consentire la massima partecipazione delle aziende.</p> <p>Infatti la normativa europea UNIEN13795 parti 1-2-3 (<b>Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature</b>), recepita in Italia nel 2006, stabilisce i requisiti prestazionali minimi dei prodotti per sala operatoria senza specificare le caratteristiche strutturali.</p> <p>2) Pezze laparotomiche: si chiede di aggiungere nella descrizione che le pezze possono essere "in tnt o cotone" per consentire la massima partecipazione alle aziende.</p> <p>3) Camici chirurgici: si chiede di eliminare la richiesta della taglia S, ma di specificare che i camici devono essere forniti in diverse taglie.</p> <p>4) Misure dei teli: vengono richieste delle dimensioni molto specifiche, si chiede di rivedere le misure con una maggior tolleranza per consentire la massima partecipazione alle aziende.</p>	<p>1) sul mercato esistono più fornitori con teli rinforzati. È possibile presentare soluzioni alternative, purché sia assicurata pari funzione di assorbenza e resistenza</p> <p>2) nell'offerta debbono essere presentate entrambe le tipologie (pezze sia in TNTche cotone) come già previsto nell'elenco lotti/voci in gara</p> <p>3) Camici chirurgici: le misure sono indicative (si chiede comunque che i camici siano forniti in più varianti di taglia per assicurare la vestibilità di tutti i soggetti)</p> <p>4) le misure sono espresse a titolo indicativo</p>
<p>QUESITO 4</p>	<p>RISPOSTA 4</p>
<p>si chiede, per un'ampia partecipazione alla gara in oggetto, che il capitolato preveda, per il lotto 68, l'inserimento alternativo della (lunghezza 250 cm, diametro 15 cm), che dovrebbe essere una misura universale.</p>	<p>le misure sono espresse a titolo indicativo</p>
<p>QUESITO 5</p>	<p>RISPOSTA 5</p>
<p>Rispetto alla composizione dei set vorremmo sottolineare alcune osservazioni valide sia per il lotto uno che per il lotto due:</p>	<p>1)Si conferma che le misure sono espresse a titolo indicativo</p> <p>2)Voce 30: Si modifica la descrizione: striscia adesiva con velcro <u>non</u></p>

<p>1) Rispetto alle misure dei teli risulta importante confermare la dicitura <i>“le misure dei teli sono indicative”</i> per rendere più ampia la partecipazione di più aziende e non limitarla a poche</p> <p>2) Alla voce numero 30 viene descritta una striscia adesiva con velcro <i>“suddivisa in quattro segmenti pretagliati”</i>, indicativa di un solo prodotto sul mercato. La descrizione dovrebbe essere più generica affinché non sia indicativa di un solo produttore.</p> <p>3) Alla voce 28 viene descritta una tasca conta garze, si potrebbe modificare la dicitura <i>“sistema contagarze”</i>.</p> <p>4) Alla voce 38bis viene descritto un telo ad U impervio, si potrebbe sostituire la dicitura, secondo la destinazione d’uso, <i>“telo a U rinforzato nella zona di incisione”</i></p> <p>5) Alla voce 46 Monotelo a T per laparotomia, si potrebbero indicare le misure del telo con eventuale possibilità di applicazione del film da incisione, in quanto non tutti i clinici sono indirizzati ad utilizzare il film</p> <p>6) Alla voce 52 telino antiscivolo, si chiede l’indicazione d’uso (tappetino magnetico?)</p> <p>7) Alla voce 56 telo per cesario: il rinforzo è specifico di un’unica azienda anche perché non indispensabile in quanto il telo è già provvisto di sacca raccolta liquidi, si chiede di modificarne la descrizione.</p> <p>8) Alla voce 57 telo per anca con fenestrazione elastica e sacca, è una tipologia di un unico fornitore. Si potrebbe indicare un telo con fenestrazione elastica e sacca applicabile o in alternativa per artroscopia d’anca con sacca e fenestrazione e film di incisione</p> <p>9) Alla voce 58 telo per nefroscopia idrorepellente verticale, è una descrizione indicativa di un’unica azienda, si chiede di valutare una descrizione meno specifica, che permetta a più aziende di concorrere</p> <p>10) Alla voce 59 telo con fenestrazione elastica 6x9 con sacca di raccolta e due valvole di scarico è indicativo di una sola azienda, se ne chiede la modifica per la destinazione d’uso</p> <p>11) Alla voce 61 telo estremità, si chiede di modificare la descrizione con rinforzo in quanto è presente già la sacca raccogli liquidi, in tal modo si renderebbe più competitiva la proposta</p> <p>12) Alla voce 63 si potrebbe modificare la dicitura per mototelo per litotomia con foro rotondo dal momento che la fenestrazione è 8x11 e non è rotonda</p> <p>13) Dalla voce 72 alla voce 83: garze, pezze, tamponi si potrebbe indicare</p>	<p><u>necessariamente</u> suddivisa in quattro segmenti pretagliati</p> <p>3) Voce 28: è accettabile sia il tasca che sistema, purché sia sterile</p> <p>4) Alla voce 38bis: si modifica la descrizione in telo a U rinforzato nella zona di incisione</p> <p>5) Modifica alla voce 46: monotelo a T per laparotomia misure cm 260x300x200 con foro da incisione cm25x35 rinforzo assorbente antiscivolo (con o senza telino di incisione) nella zona del campo di incisione con asole passatubi, Indicazioni lato testa e lato piedi</p> <p>6) Alla voce 52 telino antiscivolo: No magnetico: è un solo antiscivolo da mettere in prossimità del campo sterile (gli strumenti non si debbono magnetizzare),</p> <p>7) 56 telo per cesareo: la ditta potrà presentare soluzioni equivalenti purché sia garantita la forte assorbenza e resistenza dei teli vista la destinazione d’uso (fuoriuscita di abbondanti liquidi)</p> <p>8) voce 57 telo per anca: il telo è destinato all’artroscopia d’anca e pertanto può essere offerto un telo (<u>senza film di incisione</u>) un telo con fenestrazione elastica e sacca applicabile</p> <p>9) 58 telo per nefroscopia idrorepellente: modificato in telo per nefroscopia impermeabile/assorbente (con o senza film)</p> <p>10) voce 59 telo: modificata in Telo con fenestrazione elastica misure cm 200x300 con fenestrazione elastica cm 6x9 con sacca di raccolta con valvola di scarico, rinforzo assorbente (o sistema equivalente)</p> <p>11) Set artroscopia 1.20 e voce 61: modificata descrizione. la ditta potrà presentare soluzioni equivalenti purché sia garantita la forte assorbenza e resistenza dei teli vista la destinazione d’uso</p> <p>12) voce 63: si elimina la dizione foro rotondo</p> <p>13) si conferma che le misure sono indicative; i prodotti dovranno essere funzionalmente equivalenti in termini di assorbenza (nella scheda tecnica dovrà essere indicata l’assorbenza) sono ammessi strati difformi purché equivalenti; nell’offerta debbono essere presentate entrambe le tipologie (sia in TNT che cotone) come già previsto nell’elenco lotti/voci in gara</p> <p>14) voce 88-89: la ditta potrà presentare soluzioni equivalenti purché sia assicurata la funzionalità rispetto alla destinazione d’uso</p> <p>15) Vedere modifiche alle descrizioni dei camici, sia nella descrizione generale che nelle singole voci in gara.</p> <p>16) voce 102: la ditta potrà presentare un telo purché garantisca la totale assorbenza.</p>
--	---

<p>che le misure possano essere indicative, limitare la descrizione agli strati (es 16 strati) e considerare l'equiparazione tnt/cotone senza ulteriori specifiche, per evitare che siano indicative di alcune aziende</p> <p>14) Alla voce 88-89: la descrizione dei teli è specifica di una sola azienda, si potrebbe modificare la descrizione con la possibilità di posizionare un fissacavi mobile o in alternativa l'utilizzo di un telo a U rinforzato</p> <p>15) Alle voci 94a-95-96 camici: si chiede di descrivere le specifiche tecniche dei camici per evitare controversie tra i vari competitor e la stazione appaltante (es rinforzo in tnt, camice totalmente impervio ecc), si potrebbe semplificarne la descrizione.</p> <p>16) Alla voce 102 telo laterale totalmente assorbente, si potrebbe inserire la voce telo a due/tre strati rinforzato</p> <p>Per concludere:</p> <p>17) sarebbe utile considerare una campionatura non sterile per accelerare i tempi di valutazione tecnica dei prodotti e non caricare le aziende fornitrici di ulteriori costi e procedure, quali registrazione CND del dispositivo medico al ministero della salute.</p> <p>18) Se invece si vuole procedere con la richiesta di campionatura sterile, prevedere almeno 8-9 settimane per i tempi tecnici di realizzazione del processo.</p> <p>19) Utile considerare dei valori base d'asta non eccessivamente bassi per diminuire il rischio di adesione di aziende con prodotti di qualità mediocre, a vantaggio dell'azienda ospedaliera che beneficerà di dispositivi qualitativamente adeguati se le basi d'asta lo consentano.</p> <p>20) La possibilità di considerare punteggi di valutazione anche per i servizi post vendita legati alla fornitura come ad es. la formazione del personale, la disponibilità di uno specialist dedicato all'assistenza in sala operatoria per tutto il periodo della fornitura.</p>	<p>17) Non verrà richiesta la sterilizzazione</p> <p>18) Non verrà richiesta la sterilizzazione</p> <p>19) i prezzi base saranno indicati nel documento finale</p> <p>20) i parametri saranno indicati in sede di gara</p>
<p><b>QUESITO 6</b></p>	<p><b>RISPOSTA 6</b></p>
<p>Lotto n. 1 sfuso 67 telo turbante che poi va anche inserito nei set 1.24 (chirurgia per cavo orale ) e 1.25 (chirurgia capo collo). Noi abbiamo una composizione diversa di due teli : uno sotto testa e uno che avvolge la testa mantenendo la sterilità e sicurezza come il telo turbante.</p> <p>Lotto n. 2</p>	<p>Lotto 1 sfuso 67 telo turbante Pordenone/Gemona: la ditta potrà presentare soluzioni equivalenti purché sia assicurata la funzionalità rispetto alla destinazione d'uso</p> <p>Lotto 2:</p>

<p>Voce "o" - Set universale : le misure delle due strisce adesive riportate nel dialogo hanno misura cm. 8 x 495 (supponiamo sia 8 x49,5 cm. ); le nostre strisce adesive in tutti i set sono cm. 10x50 (sono leggermente più grandi rispetto a quelle richieste)</p>	<p>si conferma che le misure sono indicative; i prodotti dovranno essere funzionalmente equivalenti</p>
<p>QUESITO 7</p>	<p>RISPOSTA 7</p>
<p>LOTTO 1</p> <p>1) È prevista una valutazione qualità-prezzo per l'assegnazione dell'offerta o la decisione è meramente vincolata all'offerta più vantaggiosa?</p> <p>2) Al fine di una valutazione puntuale ed approfondita ritenete utile la visione e/o una dimostrazione del sistema di gestione informatica direttamente alla commissione?</p> <p>3) Indicazioni clienti ove il sistema è operativo?</p> <p>4) Relazione inerente il sistema?</p> <p>5) Le eventuali richieste di gestioni alternative potrebbero escludere l'impiego del sistema informatizzato oppure è obbligatorio per la ditta fornitrice l'installazione di un software gestionale?</p> <p>6) La gestione del servizio dovrà essere effettuata in modalità conto vendita oppure conto deposito con la fatturazione dei soli materiali effettivamente utilizzati in sala operatoria?</p> <p>7) La Commissione ritiene opportuno richiedere in quanto tempo l'Azienda è in grado di effettuare eventuali modifiche componenti nei pacchi, successivamente all'aggiudicazione e definizione degli stessi?</p> <p>Nello sfuso</p> <p>8) al punto 46) Monotelo a T per Laparotomia: descrizione unica ma suddivisa in due sotto-punti (a e b): è da considerarsi un refuso o sono richiesti due teli differenti? In cosa quindi differiscono?</p> <p>9) al punto 58) Telo Nefroscopia descrizione unica ma suddivisa in due sotto-punti (a e b): è da considerarsi un refuso o sono richiesti due teli differenti? In cosa quindi differiscono?</p> <p>10) Il punto 100: Cannule Yankauer sono state tolte ma vengono inseriti nei Set</p> <p>11) Il punto 101) Raccogli aghi sono stati tolti ma vengono inseriti nei Set</p> <p>12) Il punto 114) Occlusore in policarbonato è stato tolto ma viene inserito nei Set</p> <p>13) Il punto 115) Compresa oculare è stato tolto ma viene inserito nei Set</p> <p>14) Il punto 117) Elettrobisturi monouso è stato tolto ma viene inserito nei Set</p>	<p>LOTTO 1</p> <p>1) valutazione qualità-prezzo</p> <p>2) vedere norme di partecipazione</p> <p>3) vedere norme di partecipazione</p> <p>4) vedere norme di partecipazione</p> <p>5) vedere norme di partecipazione</p> <p>6) nel capitolato definitivo (che verrà pubblicato a seguito dell'indizione della procedura) sarà definita la modalità in modo dettagliato; si precisa che la scelta è quella della gestione conto deposito con la fatturazione dei soli materiali effettivamente utilizzati in sala operatoria</p> <p>7) i tempi per la prima consegna vengono stabiliti in 60 giorni (la stessa tempistica verrà richiesta per la produzione di "modifiche ai set" nel corso della fornitura triennale)</p> <p>Nello sfuso</p> <p>8) al punto 46): trattasi di refuso la descrizione è unica (voce unica)</p> <p>9) al punto 58): trattasi di refuso la descrizione è unica (voce unica)</p> <p>10) Il punto 100: si conferma che non sono richieste in gara</p> <p>11) Il punto 101): si conferma che non sono richieste in gara</p> <p>12) Il punto 114): si conferma che non sono richieste in gara</p> <p>13) Il punto 115): si conferma che non sono richieste in gara</p> <p>14) Il punto 117): si conferma che non sono richieste in gara</p> <p>15) Il punto 119): si conferma che non sono richieste in gara</p> <p>16) Il punto 120): si conferma che non sono richieste in gara</p> <p>17) Il punto 129) non esiste in gara: si conferma che non sono richieste in gara (vedere voce 62 a-b)</p> <p>18) nel capitolato definitivo (che verrà pubblicato a seguito dell'indizione della procedura) sarà definita la modalità in modo dettagliato</p>

<p>15) Il punto 119) Copertura pedale è stato tolto ma viene inserito nei Set</p> <p>16) Il punto 120) Siringhe Leur-lock sono state tolte ma viene inserito nei Set</p> <p>17) Il punto 129) Telo a T per estremità è stato tolto ma viene inserito nei Set.</p> <p>La Società .... desidera proporre i seguenti suggerimenti:</p> <p>18) Al fine di azzerare i costi di magazzino a carico dei SSR legati ai Kit in TNT proponiamo una gestione dei magazzini di tutte le unità operative in modalità conto deposito, in tale modalità verranno fatturati al cliente solo ed esclusivamente i Kit utilizzati in sala operatoria e la gestione dei magazzini sarà sotto la completa responsabilità della scrivente ditta.</p> <p>Si richiede che essendo una gara a pacchi e sfuso, diventi inevitabile la partecipazione a tutti i lotti pena esclusione.</p> <p>Si richiede di ampliare la gamma dello sfuso. A fronte dell'esperienza della gara in essere la Società ..... si è trovata a dover quotare diversi dispositivi "fuori gara", che i vari Presidi/Ospedali nella figura degli utilizzatori finali, hanno richiesto nelle composizioni personalizzate dei loro set.</p> <p>Siamo disponibili a comunicare le descrizioni dei dispositivi mancanti da Vs.elenco di "Materiale Sfuso".</p> <p>Si richiede che il sistema di gestione Service magazzino sia certificato, essendo parte integrante della gara.</p> <p>Si richiede che a fronte di modifica composizione pacco, durante lo svolgimento della fornitura, per sopravvenute richieste da parte dell'utilizzatore finale, lo stock dei pacchi che entreranno in disuso venga smaltito interamente prima di procedere all'acquisto della versione modificata.</p> <p>Si propone l'installazione presso gli uffici Amministrativi, preposti alla gestione delle fatturazioni un software che consenta agli utilizzatori di monitorare in modo analitico i costi ed i movimenti di magazzino di ciascuna unità operativa.</p>	
<p><b>QUESITO 8</b></p>	<p><b>RISPOSTA 8</b></p>
<p>In relazione al dialogo tecnico in oggetto, analizzate le caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti nel VS avviso ID 14ECO020, ritiene che le stesse siano complete ed esaustive per la formulazione della futura offerta economica.</p> <p>Al contempo siamo ad informarvi che ..... è in grado di fornire un "KIT IBRIDO" contenente tutti i componenti da voi elencati (marcati come</p>	<p>La gara in oggetto tratta materiale in TNT. Eventuali necessità di materiale TTR verranno soddisfatte con apposite gare.</p>

<p>Dispositivi Medici di Classe IIA) e composti da articoli in tessuto sia TNT che TTR (Tessuto Tecnico Riutilizzabile) come ad es. camici chirurgici, teli per tavoli strumentario e teli per la copertura del paziente. Il tutto contenuto in una unica confezione sterile.</p>	
<p>QUESITO 9</p>	<p>RISPOSTA 9</p>
<p>Si chiede di poter inserire nella fornitura set procedurali e materiale in tnt sterile per sala operatoria occorrenti alle aziende del servizio sanitario della regione Friuli Venezia Giulia l'opzione del camice chirurgico sterile in Tessuto Tecnico Riutilizzabile, standard e rinforzato a scelta delle Aziende Sanitarie coinvolte nell'Accordo Quadro, producendo la documentazione inerente ai camici chirurgici con equivalenza funzionale alternativi al Tessuto non Tessuto con eguali e migliori caratteristiche tecniche e qualitative in rispetto alla normativa vigente UNI EN 13795 2013 con documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.</p> <p>I camici chirurgici sterili in tipologia standard e rinforzata presentati da ..... sono finalizzati a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tracciabilità completa del dispositivo dal confezionamento all'utilizzo in Sala Operatoria</li> <li>➤ Sistema informatizzato di gestione dei dispositivi medici per la consegna e il riordino, attualmente i camici in TTR sono utilizzati con gradimento nelle realtà degli Ospedali Riuniti di Trieste e Ospedale Santa Maria di Udine</li> <li>➤ Presenza di un Chip su tutti gli articoli che ne permette la tracciabilità dell'intera filiera produttiva e l'ottimale gestione della fornitura con monitoraggio delle scorte presenti presso il cliente,</li> <li>➤ Costi delle coperture sterili equivalenti al TNT</li> <li>➤ Un minor impatto ambientale e di conseguenza costi sociali</li> <li>➤ Riduzione dei costi inerenti allo smaltimento dei rifiuti, risparmio da parte degli Enti a seguito del mancato onere dovuto allo smaltimento dei rifiuti</li> <li>➤ Opportunità di aumento dei posti di lavoro all'interno di siti produttivi situati in Friuli Venezia-Giulia</li> </ul> <p>Caratteristiche dei camici chirurgici</p> <p>I camici chirurgici sterili presentano le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La piegatura è effettuata per consentire la vestizione degli operatori con tecnica di indossamento sterile (parte diritta del camice verso l'interno)</li> </ul>	<p>La gara in oggetto tratta materiale in TNT. Eventuali necessità di materiale TTR verranno soddisfatte con apposite gare.</p> <p>Relativamente alla parte tecnica e facendo riferimento ai documenti pubblicati, si portano alla vostra attenzione le seguenti osservazioni:</p> <p>1) si conferma che le misure riportate nelle singole voci e sottovoci del lotto sono espresse a titolo indicativo. Si precisa che in sede di valutazione tecnica non saranno considerate come ottimali i prodotti che maggiormente si avvicinano alle misure indicate a capitolato bensì verrà valutata la funzionalità assicurata dai prodotti offerti in gara (si modifica pertanto il documento pubblicato)</p> <p>2) visto l'impegno per l'avvio della fornitura in oggetto si accoglie la richiesta di 60 gg anziché 45.</p>

- L'allacciatura al collo è garantita dalle fettucce e/o clip automatiche, nella parte posteriore internamente da fettucce, all'esterno mediante la presenza di cartoncino anticontagio in modo tale da consentire la vestizione senza l'ausilio di personale protetto sterilmente
- Chiusura del collo regolabile
- Sono provvisti di una copertura totale della schiena realizzata mediante la completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei lembi posteriori
- Sono dotati di polsini elasticizzati tubolari realizzati in materiale che non rilascia particelle
- Garantiscono la protezione degli operatori per tutta la durata degli interventi
- Garantiscono un livello elevato di comfort e traspirabilità

Camici standard per interventi a basso rischio, dove la presenza di fluidi o sangue liberata durante l'intervento chirurgico è ridotta, idrorepellenti ai liquidi e realizzati in materiale traspirante (microfibra) per offrire una adeguata protezione e un ottimo comfort agli utilizzatori; camici chirurgici rinforzati per interventi chirurgici di lunga durata complessi e ad alto rischio, dove la presenza di fluidi e sangue è massiva, impermeabili ai liquidi, quasi totalmente realizzati in materiale traspirante (trilaminato) per offrire una adeguata protezione "barriera" e un ottimo comfort agli utilizzatori. Le sole parti realizzate in microfibra sono la zona di allacciatura posteriore e la zona superiore del braccio.

I camici sono confezionati con n.2 salviette assorbenti monouso di idonee dimensioni per l'asciugatura delle mani.

Le taglie sono identificate oltre che dalla descrizione dell'etichetta posta sul confezionamento, dalla colorazione diversa del colletto per tipologia e taglia.

I tessuti trilaminati sono composti da una speciale membrana in politetrafluoroetilene espanso (e-PTFE), accoppiata a due strati di tessuto in poliestere opportunamente intrecciati.

La membrana ha una struttura microporosa (oltre 1.4 miliardi di pori per centimetro quadrato) che non permette il passaggio alle particelle di diametro superiore a 0.02 micron. Rappresenta una vera e propria "barriera" per liquidi, batteri e virus (il Virus HIV misura 0.1 micron, quello del Virus Epatite C 0.027 micron), ma non per il vapore acqueo,

permettendo dunque la traspirabilità.

Il PTFE (teflon) è una fibra sintetica a catena di carbonio alogenata, composta da fluoro e carbonio saldamente legati fra loro; si presenta come una sottile pellicola, leggermente gommosa, con un'elevata resistenza al calore. Il monomero base (tetrafluoroetilene) è un alchene (o olefina) a due atomi di carbonio tetra sostituito con il fluoro, che con una polimerizzazione a catena forma il polimero politetrafluoroetilene (PTFE). Il legame carbonio-fluoro è uno dei legami chimicamente più forti, il che contribuisce in maniera molto significativa a rendere il composto chimicamente inerte e quindi difficilmente aggredibile dalla quasi totalità dei composti chimici, dagli acidi e dalle basi, inoltre non dà luogo a nessuna reazione di decomposizione nell'intervallo di temperatura compreso tra i -260°C e i +280°C, ed è altamente biocompatibile e anallergico. Il trilaminato permette la termoregolazione del corpo del paziente e offre al team chirurgico la giusta traspirabilità e comfort per l'intera durata della prestazione.

I tessuti in microfibra di poliestere (99% poliestere e 1% carbonio) sono caratterizzati da un'elevata densità di filamenti che, unita alle caratteristiche intrinseche della materia prima ed al trattamento idrofobico a cui sono sottoposti durante il finissaggio, ne garantiscono i livelli prestazionali contro la penetrazione di liquidi e germi. In particolare, sono costruiti con una fibra sintetica, derivante da sostanze chimiche di sintesi polimerizzate, disponibili anche sottoforma di microfibra, fabbricate con un processo altamente tecnologico, dove filamenti a sezione triangolare di poliestere vengono raggruppati attorno ad un filo centrale di poliammide.

Le fibre hanno una grandezza inferiore a 1 dtex (decitex: unità di misura per la densità lineare e corrisponde a un grammo ogni 10 chilometri). Entrambi i tessuti in argomento possono essere sottoposti a più processi di ricondizionamento e sterilizzazione a vapore, senza subire alterazioni della struttura e delle caratteristiche.

Il corretto utilizzo dei kit in TTR permette l'ottenimento dei seguenti risultati:

- Effetto barriera contro la penetrazione di batteri e virus
- Impermeabilità ai liquidi
- Assorbimento dei liquidi (data dalla laminatura in poliestere)
- Ininfluenza rilascio particellare (determinato dall'utilizzo di filo continuo di poliestere 100%)

- Elevato comfort per l'operatore, garantito dalla drappeggiabilità e dalla traspirabilità dei tessuti che permettono la termoregolazione della temperatura corporea (in particolare la composizione della microfibra accelera il processo d'evaporazione del sudore evitando il fastidioso effetto bagnato)
- Antistaticità, garantita perché alla microfibra di poliestere è affiancato un filo di carbonio
- Contenimento della produzione di rifiuti ospedalieri (determinato dalla riutilizzabilità fino a 70 volte dei materiali)
- Termoregolazione della temperatura corporea durante l'intervento chirurgico per il paziente

Relativamente alla parte tecnica e facendo riferimento ai documenti pubblicati, si portano alla vostra attenzione le seguenti osservazioni:

1. In riferimento a quanto descritto a pagina 6 dell'avviso del Dialogo tecnico, al punto:  
nb: le misure riportate nelle singole voci e sottovoci del lotto sono espresse a titolo indicativo. In sede di valutazione tecnica saranno considerate come ottimali i prodotti che maggiormente si avvicinano alle misure indicate a capitolato.  
Si evidenzia che le misure nelle singole voci e sottovoci del lotto sono espresse a titolo indicativo ma che in sede di valutazione tecnica saranno considerati come ottimali i prodotti che maggiormente si avvicinano alle misure indicate a capitolato.  
Tutto ciò risulta essere penalizzante e limitante alla concorrenza tenuto conto che le misure riportate sono quelle dei prodotti ad oggi in uso presso le aziende sanitarie coinvolte nel processo dell'accordo quadro.  
Riteniamo opportuno entrassero nel merito della valutazione esclusivamente i prodotti con misure che discostano da quanto presente a capitolato nella percentuale in più o in meno del 10% (dieci per cento).
2. A pag. 2 dell'avviso del Dialogo tecnico si riporta la seguente dicitura: "in ogni caso, la prima consegna dei SET nella composizione finale dovrà essere effettuata entro il termine massimo di 45 giorni solari dalla data di ricezione dell'ordine da

<p>parte dell'Azienda del SSR" Si chiede che tale termine sia prorogato a 60 gg come solitamente è richiesto nei capitolati di gara, così da dare la possibilità alle Aziende fornitrici di pianificare la propria produzione.</p>	
<p><b>QUESITO 10</b></p>	<p><b>RISPOSTA 10</b></p>
<p>Le osservazioni emerse riguardano i punti qui di seguito elencati: Punto 1) - Caratteristiche tecniche dei prodotti in gara E' richiesta la sterilità in conformità a FU vigente. Si chiede di sostituire la voce "FU" con la dicitura "Normativa comunitaria" Viene richiesto che il materiale offerto sia "ignifugo". Si chiede di voler sostituire la voce "ignifugo" con la dicitura "classe di infiammabilità 1" poiché più congrua per la tipologia di materiale in oggetto. In riferimento alla caratteristica di "idrorepellenza", si chiede che questa venga sostituita con la dicitura "impermeabilità/assorbenza", in linea con quanto sopra indicato. In relazione alla caratteristiche minime del confezionamento ed in particolare modo a quanto previsto per la voce "Buste" si chiede di voler rimuovere la parte "materiale che garantisca la impermeabilità" in quanto il confezionamento è formato dalla busta che deve essere conforme a quanto previsto dalla Farmacopea Europea e dalla parte in Tyvek 1073, materiale col più alto livello di protezione per quanto riguarda il confezionamento dei dispositivi medicali. Inoltre si chiede la sostituzione dell'indicazione della norma EN 868 con la più recente norma EN 11607-1. Relativamente alla "data di sterilizzazione" si richiede che l'indicazione di avere i dati indicati nel testo dell'etichetta rimovibile, venga modificata eliminando "Data di sterilizzazione" (poiché assimilabile alla data di scadenza del prodotto) Punto 2) - Caratteristiche generali e indicative dei camici: in riferimento alla richiesta di camici senza cuciture, si richiede di accettare anche camici chirurgici che presentino cuciture sulle maniche in quanto altrettanto efficaci nel proteggere il paziente e l'operatore. Inoltre la presenza della cucitura permette una maggiore libertà di movimento per l'operatore ed in alcuni casi una resistenza maggiore alla trazione. Punto 3) - Descrizione del materiale sfuso In riferimento all'Allegato "Descrizione del Materiale Sfuso", si richiede di</p>	<p>Punto 1)  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si modifica la dizione con "sterilità in conformità alla normativa vigente i materia"</li> <li>2. Si modifica la dizione con la dicitura "classe di infiammabilità 1"</li> <li>3. Si conferma la caratteristica "idrorepellenza"</li> <li>4. Si conferma la descrizione delle buste fatta da questo Ente.</li> <li>5. Si sostituisce la dizione "Conformi alle norme relative alla sterilizzazione (UNI EN 868 sistemi e materiali di packaging) con "Conformi alle norme aggiornate relative alla sterilizzazione e materiali di packaging"</li> <li>6. Si elimina la dizione "data di sterilizzazione" dall'etichetta rimovibile</li> </ol>   <p>Punto 2) sono accettabili soluzioni anche con cuciture purché sia garantita la impermeabilità e resistenza alla trazione</p>   <p>Punto 3) il materiale sfuso verrà prevalentemente inserito nei sete per la composizione finale dei set, ma dovrà comunque essere richiedibile</p> </p>

modificare la dicitura “Descrizione materiale sfuso” con “Materiale sfuso da inserire nei set” e considerare quindi i prodotti richiesti come componenti aggiuntivi dei SET dato che parte dei dispositivi, riportati all’interno di tale elenco, non sono afferenti all’oggetto di gara, in quanto non in TNT, e non offribili singolarmente.

4) Si richiede inoltre di non considerare come ottimali i prodotti che maggiormente si avvicinano alle misure indicate in capitolato, ma di considerare quest’ultime solo a titolo esemplificativo sulla base dei prodotti attualmente in uso.

In riferimento alle seguenti voci dell’allegato “Descrizione del materiale sfuso” si richiede quanto segue:

- Voce 46, si richiede di potere offrire un telo da laparotomia senza telino da incisione incorporato ma di voler accettare un telino separato.
- Voce 58, si richiede di voler sostituire la dicitura idrorepellente con la dicitura impermeabile/assorbente in quanto maggiormente congrua alla finalità d’uso del prodotto stesso.
- Voci 58 e 104, si richiede di specificare se per “rubinetto” si intende “valvola di scarico”.
- Voce 59, si richiede di specificare meglio cosa si intende per “tubi di scarico” e se questi possano essere considerati “valvola di scarico”.
- Voce 71, si richiede di voler considerare le misure delle stokinette solo indicative in quanto alcune aziende possono avere misure diverse che non corrispondono alle taglie indicate.
- Voci 72 bis, 74, 75, 77, 77 bis, 78 bis, 79 bis, si richiede di non voler considerare il numero di strati come elemento fondamentale di giudizio del prodotto in quanto l’effettiva capacità di assorbimento non deriva dal semplice numero di strati ma dalla qualità del tnt o cotone offerto. Si richiede di conseguenza di accettare garze con un numero di strati diverso da quello espresso in capitolato.
- Voci 94, 94a, 95, 96, 97, si chiede di considerare le taglie solo indicative in considerazione del fatto che non tutte le aziende produttrici di tali articoli, esprimono le taglie nello stesso modo. Infatti per alcune aziende le stesse misure corrispondono a taglie diverse.
- Voce 96, si chiede che questa venga unificata con la voce 95 in quanto i prodotti richiesti assolvono la stessa funzione e destinazione d’uso. Inoltre il rinforzo in TNT richiesto identifica una precisa Azienda limitando la concorrenzialità.

dell’Amministrazione anche singolarmente (es. singolo telo ecc per l’utilizzo dello stesso nelle attività ambulatoriali che non prevedono utilizzo di set ma di singoli materiali sterili sfusi)

Punto 4) si accoglie la richiesta: si conferma che le misure sono indicative; i prodotti dovranno essere funzionalmente equivalenti. viene quindi stralciata la parte del capitolato “In sede di valutazione tecnica saranno considerate come ottimali i prodotti che maggiormente si avvicinano alle misure indicate a capitolato”

- Voce 46: vedere modifiche alla descrizione
- Voce 58: si conferma la dizione idrorepellente ( impermeabile/assorbente/idrorepellente non sono sinonimi)
- Voci 58 e 104, per “rubinetto” si intende “valvola di scarico”
- Voce 59: i “tubi di scarico” e “valvola di scarico” sono due concetti diversi
- Voce 71: le misure sono indicative (si chieder che le stokinete siano frontite in più varianti di taglia)
- Voci 72 bis, 74, 75, 77, 77 bis, 78 bis, 79 bis, verranno accettati prodotti funzionalmente equivalenti in termini di assorbenza (nella scheda tecnica dovrà essere indicata l’assorbenza). Vedere risposta quesito 2 voce 4
- Voci 94, 94a, 95, 96, 97, le misure sono indicative (si chiede comunque che i camici siano forniti in più varianti di taglia per assicurare la vestibilità di tutti i soggetti)
- Voce 96: le voci 95 e 96 sono diverse. È possibile comunque presentare soluzioni “equivalenti” purché per la voce 95 sia assicurata l’impermeabilità e per la voce 96 sia assicurato un rinforzo che consenta confort e traspirabilità
- Voce 122: la ditta potrà presentare soluzioni equivalenti purché sia garantita la funzionalità dei teli vista la destinazione d’uso

<p>- Voce 122, si richiede di poter offrire un monotelo carotide senza telino da incisione incorporato ma di voler accettare quindi un telino separato.</p>	
<p><b>QUESITO 11</b></p>	<p><b>RISPOSTA 11</b></p>
<p>Si chiede di confermare le Aziende indicate come destinatarie della fornitura dal momento che ci risulta che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aas2: in questa Azienda dovrebbero essere interessate solamente il Presidio Ospedaliero di Monfalcone e Gorizia poiché il Presidio Ospedaliero di Palmanova e Latisana utilizzano TTR:</li> <li>- AOTS: ci risulta che questa azienda venga fornita, in seguito alla gara per la centrale di sterilizzazione, con prodotti in TTR e TNT dal gestore del servizio di sterilizzazione.</li> </ul> <p>Si richiede tutto ciò per comprendere il bacino di utenza, i volumi e le necessità logistiche per il service.</p> <p>Nel capitolato a pagina 2 si parla di “Personalizzazione” si fa notare che è difficile comprendere come sia possibile richiedere di fornire un pacco realizzato secondo le indicazioni del capitolato e successivamente fornirlo allo stesso prezzo di offerta, con le modifiche richieste dall’ utilizzatore, attingendo all’ elenco dei prodotti allegato all’ offerta.</p> <p>Si richiede di valutare di richiedere ai partecipanti di quotare tutti i componenti offerti, in maniera da permettere all’ utilizzatore , di determinare il costo del pacco procedurale che verrà fornito, garantendo un prezzo congruo al fornitore per il prodotto destinato a un solo Cliente.</p> <p>Diversamente considerate un costo aggiuntivo pari al 50% del costo del singolo componente offerto sfuso sterile, sempre al fine di permettere di definire il costo del pacco fornito.</p> <p><u>A Pagina 3 tra le caratteristiche del materiale leggiamo</u></p> <p>1) Ignifugo , termine che consideriamo “ improprio” infatti si chiede la “possibilità all’incenerimento”, facendo presente che per la legge italiana questo materiale va incenerito: è preferibile richiedere la Classe di Reazione al Fuoco.</p> <p>2) Si richiede “impermeabile”, caratteristica importante del rischio di contaminazione del sito chirurgico, ma successivamente si parla di “idrorepellenza e permeabilità all’aria”. Allo stesso tempo si parla di</p>	<p>La gara in oggetto tratta materiale in TNT. Eventuali necessità di materiale TTR verranno soddisfatte con apposite gare</p> <p><u>A Pagina 3:</u></p> <p>1) Si modifica la dizione con la dicitura “classe di infiammabilità 1” . vedere quesito 10</p> <p>2) si confermano le caratteristiche richieste da questa amministrazione</p> <p>3) per carenze sostanziali si intende la “non idoneità all’utilizzo”</p>

“barriera al passaggio di microrganismi”: questa caratteristica è garantita soprattutto da teli laminati multistrato che garantiscono l’effetto barriera grazie all’impermeabilità e l’elevata gestione dei liquidi con le caratteristiche di assorbimento dei diversi livelli di laminazione. Si suggerisce di richiedere come caratteristica “teli impermeabili laminati o idrorepellenti” per permettere la più ampia partecipazione.

3) A pagina 6 si chiede di chiarire cosa si intenda per “carenze sostanziali “

4) Inoltre si chiede, alla luce delle misure molto particolari dei teli, di introdurre una tolleranza (15-20%) per la quale la Commissione possa considerare i prodotti, se ritenuti funzionalmente utili, con giudizi positivi, senza erodere il punteggio qualitativo per lo scostamento alle misure indicate.

Riguardo alla richiesta “Relazione Scientifica”, si suggerisce di accettare una **Relazione tecnico funzionale realizzata da competenze sanitarie** che appare più pertinente per la tipologia di prodotto.

Commenti ai “Componenti” e materiale Sfuso

1) La “Striscia adesiva con velcro suddivisa in quattro segmenti” della voce 30 identifica il prodotto disponibile da parte di una sola azienda e a nostro sapere si tratta addirittura un prodotto brevettato. Si richiede di modificare la descrizione in “striscia adesiva in velcro” standar di misura 2\*30 cm. circa.

2) Sappiamo per certo che alcuni teli sono stati realizzati su precise indicazioni degli operatori e non sono disponibili negli assortimenti standard comunemente presenti sul mercato. Inoltre si segnala che ci risulta che l’attuale fornitore abbia anche brevettato alcuni teli: a conferma di tutto ciò si richiede, ad esempio, il disegno o maggiori dettagliate informazioni sul telo turbante. (voce 67).

3) Nel Set parto si richiede conferma della presenza del filtro che appare inappropriata.

4) Set spalla: non si comprende il “disegno” del telo e si richiedono maggiori dettagli.

5) Set artroscopia 1.20 non si ritiene pertinente il rinforzo assorbente, poiché il telo è dotato di sacca per la raccolta dei liquidi che non devono quindi essere gestiti con maggiore assorbimento da parte del telo.

6) Perché si parte del numero 25 Manca una parte di prodotti?

7) Voce 31: il gambale 90\*120 cm. non viene richiesto nei Kit e quindi non si comprende la richiesta. Si propone di eliminare la voce.

4) vedere risposte precedenti sulle misure.

5) sono accettabili sia “Relazione Scientifica” che **relazione tecnico funzionale realizzata da competenze sanitarie**

Commenti ai “Componenti” e materiale Sfuso

1) vedere modifica fatta con risposta quesito 5 voce 2

2) vedere risposte ai quesiti precedenti la ditta potrà presentare soluzioni equivalenti purché sia garantita la funzionalità dei teli vista la destinazione d’uso

3) si elimina il filtro

4) Set spalla: modificata descrizione voce 59

5) Set artroscopia 1.20 e voce 61: modificata descrizione. La ditta potrà presentare soluzioni equivalenti purché sia garantita la forte assorbimento e resistenza dei teli vista la destinazione d’uso

6) si conferma la numerazione

7) Voce 31: i gambali verranno inseriti a richiesta nei set (a seconda delle necessità) e pertanto debbono essere disponibili

8) Voce 36d – telo rinforzato: verranno inseriti a richiesta nei set (a seconda delle necessità) e pertanto debbono essere disponibili. vedere risposte ai quesiti precedenti

9) le misure sono indicative (si chiede comunque che i camici siano forniti in più varianti di taglia per assicurare la vestibilità di tutti i soggetti)

10) Voce 89 Telo per interventi otologici: la ditta potrà presentare soluzioni equivalenti purché sia assicurata la funzionalità rispetto alla destinazione d’uso

8) Voce 36d – telo rinforzato: non viene richiesto nei kit e quindi non si comprende la richiesta. Si propone di eliminare la voce

9) I camici chirurgici sono richiesti dalla taglia S: si propone di richiedere 4 taglie come è lo standard delle principali aziende del mercato- indicando altresì una lunghezza minima e massima che dovrà essere coperta dalle taglie. Inoltre il rinforzo viene descritto in modo diverso da quanto presente in Capitolato: si richiede di confermare quanto richiesto in Capitolato.

10) Voce 89 Telo per Interventi Otologici: il prodotto è identificativo di una sola azienda.

11) Voce 69 presenta misure identiche alla voce 68 Si segnala che il sistema di fissaggio a baionetta è “limitante” per l’ampia partecipazione.

12) Voce 70 Stockinette con maglina di cotone a basso rilascio di particelle: viene richiesto nei kit e quindi non si comprende la richiesta. Si propone di eliminare la voce.

13) Voce 71 a : sono richieste stock inette con interno in magliana. Questo prodotto da anni è presente nella maggior parte dei Cataloghi di diverse aziende realizzato in TNT. Si chiede di inserire “maglina o Tessuto Non Tessuto morbido”. Le Stockinette inoltre sono richieste 4 misure: la maggior parte delle Aziende ora ha tre misure che coprono tutte le esigenze. Si chiede di verificare il numero e le misure richieste. La Voce 70 potrebbe essere eliminata.

14) 125/126 Copertura per amplificatore di brillantezza e cuffia per apparecchiature.  
Spesso queste coperture sono inadatte alla tecnologia presente in differenti sale operatorie: sono oggetto di trattative dedicate che comprendono anche copri microscopi. Si suggerisce di eliminare le voci.

**LOTTO 2**

1) Set procedurali: per questa tipologia di set si chiede di indicare i livelli di stratificazione specificando quali dispositivi vanno posizionati secondo la sequenza attesa.

2) Si richiede di indicare cosa avvolgono le diverse carte medicali, permettendo di utilizzare carte medicali di misure e colorazione diversa anche differenti, ma congrue alla destinazione prevista.  
- Si richiede di permettere l’offerta di teli non vincolanti per colore ( richiesta di un telo blu)

11) Voce 69 - voce 68: sono voci diverse differenziate dal sistema di fissaggio (il fissaggio a baionetta è necessario per sostituzione accessori)

12) Voce 70 Stockinette: verranno inseriti a richiesta nei set (a seconda delle necessità) e pertanto debbono essere disponibili. Vedere risposte ai quesiti precedenti

13) Voce 71 a: le misure sono indicative (si chieder che le stockinette siano fornite in più varianti di taglia) e che sia assicurata la funzionalità prevista per la voce 71. Non si elimina la voce 70.

14) voce 125/126: verranno inseriti a richiesta nei set (a seconda delle necessità) e pertanto debbono essere disponibili. vedere risposte precedenti

**LOTTO 2**

1) nella versione finale del capitolato verrà indicato anche il layer dei set per il BURLO

2) nella versione finale del capitolato verrà indicato anche il layer dei set per il BURLO; potranno essere usate carte di misure e colorazione diverse, ma conformi alla destinazione prevista.

3) si conferma che il colore non è vincolante

