



Azienda Ospedaliera dei Colli

"AZIENDA OSPEDALIERA
SPECIALISTICA DEI COLLI"
Monaldi - Cotugno - C.T.O.

U.O.C. Servizio Provveditorato

tel. 0817062563/fax 0817062321

mail: provveditorato@ospedalideicolli.it

A tutte le
Imprese interessate

Napoli, 30.11.2017

Oggetto: Procedura aperta di rilievo comunitario per l'affidamento della fornitura di 6 diversi sistemi di medicazioni avanzate con l'utilizzo della pressione negativa.

A seguito di alcune segnalazioni e richieste di imprese interessate alla partecipazione alla gara in oggetto si provvede, sulla base anche di quanto comunicato dai Settori interessati alla fornitura, ai correlati chiarimenti e modifiche al capitolato:

a) con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti in relazione al lotto n. 6 della gara per la fornitura di "Medicazioni avanzate con l'utilizzo della pressione negativa":

a1) si richiede un "Sistema di medicazione a pressione negativa sterile, monouso, settimanale per il trattamento delle ferite chiuse acute e croniche traumatiche o chirurgiche a rischio", sulla base del principio di "equivalenza funzionale" e nel rispetto del principio di par condicio espresso dalle normative vigenti, che prevedono la massima partecipazione a tutte le procedure di gara, si richiede se è consentito rispondere con un sistema per la terapia a pressione negativa monouso, monopaziente, con funzionamento a batterie costituito da una pompa/unità centrale NON STERILE e da medicazioni STERILI di formato rettangolare (non sagomate) di misura 16x16 cm, 16x21 cm, 12x21 cm, 12x31 cm. Si sottolinea che la sterilità della parte elettrica (pompa/unità centrale) non è un requisito indispensabile, in quanto il dispositivo non viene utilizzato in ambito operatorio, ma in ambiente non sterile;

a2) per la redazione dell'offerta economica del lotto 6 nell'Allegato 1 è corretto inserire al p.to 1) il prezzo complessivo delle 300 pompe/unità centrali richieste per 36 mesi di fornitura ed al punto 2) il prezzo complessivo delle medicazioni necessarie per una fornitura di 36 mesi?

a3) per ciò che concerne la campionatura di gara si richiedono "n. 2 pezzi per

tipologia". Poiché le nostre medicazioni non differiscono per tipologia, ma solamente per formato (misure: 16x16 cm, 16x21 cm, 12x21 cm, 12x31 cm), è possibile inviare come campionatura n. 2 pompe/unità centrali ed una sola confezione originale di vendita di uno dei formati commercializzati contenente 5 pezzi?

a1) E' ammessa la presentazione di offerte con pompa/unità centrale non sterile.

a2) Al punto 1) dell'allegato n. 1 "modulo offerta" vanno inseriti i soli dispositivi a noleggio. Al punto 2) vanno invece inseriti i dispositivi monouso. Pertanto, nel caso prospettato, si precisa che l'importo complessivo e i prezzi unitari dei singoli componenti del sistema (pompa monouso + medicazioni) vanno inseriti al punto 2) del modulo.

a3) Si precisa che è possibile inviare come campionatura n. 2 pompe/unità centrali ed una sola confezione originale di vendita di uno dei formati commercializzati contenente 5 pezzi.

b) Con la presente siamo a richiedere il seguente chiarimento in relazione ai lotti nn. 5-6 della gara per la fornitura di "Medicazioni avanzate con l'utilizzo della pressione negativa":

b1) per entrambi i lotti è richiesto un "fabbisogno totale" di n. 300 pezzi. Ci confermate che tale fabbisogno si riferisce al n. di pezzi di medicazioni richieste?

b2) In entrambi i lotti si richiede un "Sistema di medicazione a pressione negativa sterile monouso settimanale". Considerando che il nostro sistema monouso per la terapia a pressione negativa si compone di un'unità centrale (pompa) che ha una durata n. 30 giorni, al fine di proporre un'offerta congrua, potete confermarci che è possibile partecipare con n. 38 pompe e 300 medicazioni?

b1) Il fabbisogno indicato è in n. di sistemi e non è riferito al solo n. di medicazioni; lo stesso è altresì rapportato al n. di trattamenti settimanali.

b2) Per le ragioni specificate alla precedente lett. b1) non è ammissibile la proposta di offerta come configurata dalla ditta concorrente; la stessa deve pertanto consentire 300 diversi utilizzi.

c) Con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti relativi alla procedura di gara "sistemi di medicazioni avanzate con l'utilizzo della pressione negativa per l'AO Dei Colli"

LOTTO 1, LOTTO 2 E LOTTO 3

Caratteristiche minime del materiale di consumo

Nelle caratteristiche minime del materiale di consumo del lotto 1 e 2, viene richiesto che il contenitore sia sterile e di diverse capacità

c1) Chiediamo di accettare anche contenitori non sterile in quanto diverse aziende non avendo questo tipo di presidio in confezione sterile sarebbero penalizzate o addirittura escluse.

Si fa presente che il contenitore non deve essere necessariamente alloggiato nel campo chirurgico asettico in quanto va inserito nell'apparecchiatura anch'essa non sterile. Il nostro dispositivo prevede, al contrario di altri, un tubo sterile che collega pad e canister, il quale garantisce la procedura asettica. Inoltre non c'è nessuna possibilità che il liquido raccolto nel canister (non sterile) possa refluire verso il paziente in quanto l'apparecchiatura in aspirazione continua allarmerebbe.

c2) Inoltre chiediamo conferma che con tale richiesta verranno accettate anche le offerte che presenteranno canister di capacità diverse a seconda dell'apparecchio in utilizzo. Nella pratica quotidiana infatti durante l'utilizzo di un sistema portatile si utilizza un canister con capacità inferiore rispetto ai casi in cui si utilizza un sistema fisso dove invece è necessario avere un canister di elevata capacità.

Caratteristiche minime delle apparecchiature

c3) Punto B “ meccanismo di regolazione nel range compreso tra 0 e -200 mmhg”: come anche riportato al punto 1.2 nei criteri di valutazione, il criterio che verrà valutato sarà quello relativo alla *gestione della pressione negativa*. Chiediamo quindi di ridefinire il range (da -20 a -200 mmHg) permettendo così la maggiore partecipazione e di considerare altri parametri per la valutazione, ad esempio gli incrementi dei step di regolazione di 5mmHg che sono rappresentativi di una maggiore sensibilità e quindi di una migliore gestione del sistema.

c4) Punto F viene richiesta Bassa rumorosità: si chiede di specificare i valori o i range che verranno premiati e di riportarli al punto 1.4 della tabella relativa alla “ Modalità di assegnazione del punteggio”

Art. 6 Campionatura

c5) Chiediamo di omettere o modificare la frase “ la campionatura è presentata a porto franco e a titolo gratuito, *non verrà restituita...*” poiché tale richiesta non potrà essere soddisfatta per le apparecchiature che verranno offerte come dimostrazione.

c1) La sterilità del contenitore non è un requisito indispensabile. Verranno pertanto accettate anche offerte che prevedono la non sterilità del contenitore. Si precisa che la frase “contenitore di diverse capacità” non esclude la possibilità che il sistema abbia un contenitore di una sola misura; infatti la gamma di misure del dispositivo è prevista come elemento di valutazione.

c2) Tale possibilità è ammessa.

c3) Per i lotti 1, 2, 3 e 4 il range di pressione negativa è da intendersi puramente indicativo. L'effettivo range di pressione negativa sarà oggetto di valutazione qualitativa.

c4) Tenuto conto che la rumorosità dipende dalle diverse condizioni di utilizzo, si confermano le modalità di attribuzione del punteggio di tipo discrezionale e si terrà conto dei valori riportati in scheda tecnica.

c5) La frase riportata sulla campionatura è da intendersi riferita al solo materiale di consumo, si conferma pertanto la restituzione delle apparecchiature ai concorrenti che non risulteranno aggiudicatari.

d) In riferimento alla Procedura Aperta in oggetto, si richiedono i seguenti chiarimenti:

d1) In riferimento alle caratteristiche minime dei lotti 1-2-3 viene richiesto un range pressorio erogabile da 0 a -200 mmHg. Si chiede di non escludere i device che erogano una pressione negativa minima di -25 mmHg, perché al di sotto di tale impostazione non vi è nessuna efficacia clinica e il valore zero è ottenibile a macchina spenta.

d2) In riferimento alle caratteristiche minime dei lotti 1-2-3 viene richiesta una fornitura di "Contenitori sterili monouso per la raccolta dell'essudato, capacità diverse". Si fa presente alla commissione che tutte le pompe di aspirazione per NPWT in commercio (tranne le monouso) non sono sterili e non è possibile sterilizzarle con nessun tipo di procedura. È quindi evidente che se viene applicato un raccoglitore sterile ad un dispositivo non sterile, viene persa immediatamente tale caratteristica. Si chiede alla commissione, per i motivi appena citati, di ammettere anche i dispositivi con raccoglitore dell'essudato non sterile.

d3) In riferimento al parametro dei lotti 1-2-3 "Gamma di misure medicazioni". Si chiede conferma del fatto che verranno conteggiate e valutate le medicazione offerte in gara e non quelle a listino dell'azienda.

d4) In riferimento al parametro dei lotti 1-2-3 "campionatura a titolo gratuito di un sistema completo di un'apparecchiatura e dei dispositivi per l'esecuzione di un trattamento nelle quantità di almeno due pz". Si chiede conferma se la ditta dovrà consegnare "a titolo gratuito" anche l'apparecchiatura o è ritirabile a fine della prova dalla ditta proponente.

d5) in riferimento alla presentazione delle offerte economiche, si richiede se queste debbano essere divise in tante buste quanti saranno i lotti offerti o se potranno essere contenute in un'unica busta "offerta economica".

d1) Vds. risposta precedente quesito lett. c3).

d2) Vds. risposta precedente quesito lett. c1).

d3) Si conferma che la valutazione riguarderà le medicazioni offerte in gara e non quelle a listino dell'azienda.

d4) Vds. risposta precedente quesito lett. c5).

d5) le offerte dovranno essere contenute in un'unica busta con la dicitura "offerta economica".

- e) In riferimento alla richiesta di documentazione tecnica da presentare a pag. 11 del capitolato speciale si nota che i punti 3 e 4 risultano ridondanti ... al fine di rendere più fluida e completa la documentazione da presentare nell'offerta tecnica, si richiede che per il punto 4) presentare solo la scheda questionario prodotto non allegato la documentazione tecnica già richiesta al punto 3.

Il punto 4 della documentazione tecnica contiene un refuso, pertanto si chiarisce che la richiesta è riferita alla sola scheda questionario prodotto (all. n. 1 al capitolato).

- f) Per quanto concerne il lotto 5 sistema di medicazione a pressione negativa sterile monouso settimanale, si chiede di esplicitare il numero presunto di pazienti – numero settimane di terapie da trattare in modo tale che anche aziende con sistemi monouso con raccogliatore, della durata maggiore possano partecipare al lotto; in modo da dare un trattamento uniforme alle aziende oggi sul mercato.

Vds. risposte precedenti quesiti lett. b1) e b2).

- g) In merito al capitolato speciale per la fornitura di medicazioni avanzate con l'utilizzo della pressione topica negativa, si richiede conferma se i consumabili riferiti al lotto 1, sono annuali o triennali.

I fabbisogni espressi nei prospetti sono tutti riferiti all'intera durata della fornitura di 36 mesi.

- h) In relazione alla procedura di gara in oggetto, sono con la presente a richiedere quanto segue:

h1) Dato che per il lotto 6 richiedete sistema di medicazione a pressione negativa senza canister monouso settimanale sia per il trattamento delle ferite chiuse acute e croniche traumatiche sia chirurgiche a rischio, si richiede di poter offrire per il lotto 5 "Sistema di medicazione a pressione negativa con canister monouso settimanale per il trattamento delle ferite acute e croniche traumatiche, deiscendenti, ulcere", anche sistema di medicazione a pressione negativa per il sito chirurgico a rischio".

h2) All'art. 6 del Capitolato Speciale si legge che "le ditte concorrenti devono ... fornire... campionatura...di un sistema completo di un'apparecchiatura e dei dispositivi per l'esecuzione di un

trattamento...". Si legge inoltre che "la campionatura...non verrà restituita e diverrà di proprietà dell'A.O.". Chiediamo conferma che tale ultima previsione si riferisce unicamente ai dispositivi per l'esecuzione del trattamento, restando invece inteso che l'apparecchiatura sarà inviata in visione e quindi restituita alla ditta concorrente al termine delle verifiche e valutazioni di cui allo stesso art. 6.

h3) All'art. 6 del Capitolato Speciale si legge inoltre che la campionatura deve essere inviata "nelle quantità di almeno due pezzi per ogni tipologia". Si chiede conferma che, nel caso di offerta della medesima medicazione in misure diverse, si debbano fornire come campione n. 2 pezzi di un'unica e sola misura.

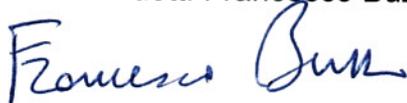
h1) Si confermano le indicazioni del capitolato.

h2) Vds. risposta precedente quesito lett. c5).

h3) Si conferma.

Il Responsabile Unico del Procedimento

dott. Francesco Buzzo



**Il Dirigente Responsabile ff
dell'U.O.C. Servizio Provveditorato
ing. Gianluca Giaconia**

