

**A.S.L. V.C.O.**Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio OssolaSede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

S.O.C. LOGISTICA E SERVIZI INFORMATICI
S.O.S. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
S.O.S. TECNOLOGIA DELL'INFORMAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Sede legale: Via Mazzini, 117 – 28887 Omegna (VB)

Sede Operativa Omegna Tel 0323 868175

e-mail: segreteria.logistica@aslvco.it

**PROCEDURA DI GARA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI CATETERI VENOSI ED ARTERIOSI,
OCCORRENTE ALLE AZIENDE AFFERENTI ALL'AREA INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO N. 3.**

- VERBALE DIALOGO TECNICO -

L'anno 2025, addì 6, del mese di ottobre alle ore 09,45 ca., presso la Sala Saglietti sita in c.so Mazzini, 117 – Omegna, si è riunito il Nucleo Tecnico, designato con deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. V.C.O. n. 7 del 17 gennaio 2024 e relativo alla procedura di gara in oggetto specificata, costituito dai seguenti componenti:

AA.SS.RR.	Componente	Qualifica
A.S.L. VC	Dott. Biagio SANTORO Dott.ssa Mara CECUTTI	Coordinatore SC Rianimazione Specialist Picc Team
A.O.U. Maggiore della Carità Novara	Dott. Roberto D'INTINO	CAS Referente Macro Area Degenze Chirurgiche e Chirurgiche specialistiche oncologiche
A.S.L. NO	Dott.ssa Maria IACI	Coordinatore SC Anestesia e Rianimazione
A.S.L. BI	Dott.ssa Gabriella BUSCA	Referente Team cateteri venosi S.C. Direzione delle Professioni Sanitarie
A.S.L. VCO	Sig.ra Laura ONGARO	Infermiera impiantatrice Cure Domiciliari Verbania

Assenti giustificati: Dott. Biagio Santoro e Sig.ra Laura Ongaro.

E' presente, altresì, il Responsabile Unico del Progetto, Dr. Andrea Chiodi, Direttore della S.O.C. Logistica e Servizi Informatici dell'A.S.L. V.C.O. di Omegna.

Il dr. Carlo Atzeni ed il dr. Alessandro Madarena, collaboratori della S.O.C. Logistica e Servizi Informatici, hanno assistito alla prima parte dell'incontro in qualità di uditori.

La Sig.ra Sonia Sogni Assistente Amministrativo presso la S.O.C. Logistica e Servizi Informatici, presenza in qualità di segretario verbalizzante.

In rappresentanza delle ditte dimostranti interesse all'appalto in parola, hanno, inoltre, presenziato all'incontro i seguenti delegati:

Sig. Alessio Soncini e Sig.ra Laura Lucia Vilgaldita

B. Braun Milano S.p.A.





A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

Sig. Alessandro Colombo e Sig. GianCarlo Zareni

Sig. Claudio Barbieri

Sig. Fabio Ruzza

Sig. Corrado Stella

Sig. Paolo Rossi

Becton Dickinson Italia S.p.A.

Clinilab S.R.L.

Codan S.R.L.

Delta Med S.p.A.

Gada Italia S.p.A.

I rappresentanti sotto indicati hanno partecipato all'incontro da remoto:

Sig. Giorgio Gobbi

Sig. Antonio Canelli

Sig. Paolo Carnelli e Sig. Davide Bonalumi

Sig. Paolo Fasani

B. Braun Milano S.p.A.

Cardiva Italia S.R.L.

Edwards Italia S.R.L.

Elimed S.R.L.

Qure S.R.L.

Medival S.R.L.

Gada Italia S.p.A.

Icu Medical S.R.L.

MeHos S.R.L.

Qure S.R.L.

Seda S.p.A.

Teleflex Medical S.R.L.

Vygon Italia S.R.L.

Sig.ra Frangipane Miriam

Sig. Alessandro Tarantino

Sig. Massimiliano Perego

Sig. Andrea Portentoso

Sig. Davide Pilotto

Sig. Gionata Fanzutti e Sig. Gengaroli Ido

Sig. Giacomi Pedroli, Sig.ra Rosina Benevento e

Sig. Gianuario Sanna

Il Dr. *Andrea Chiodi* apre l'incontro premettendo che sono in corso di istruzione le procedure di gara per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto e, pertanto, al fine di operare un confronto diretto con il mercato di riferimento e di acquisire informazioni di ordine tecnico ed economico relativamente alle specifiche della fornitura in esame, è stata indetta, ex art. 77 – d.lgs. 36/2023, la presente consultazione che si svolgerà in seduta pubblica ed in contraddittorio con tutte le Ditte sopra citate. Aggiunge altresì che, a seguito delle osservazioni inviate dalle ditte interessate alla procedura e ad una rapida analisi delle oscillazioni di mercato, la base d'asta precedentemente indicata, verrà rivalutata in rialzo, quantomeno in funzione delle variazioni ISTAT verificate nei periodi in esame.

Dopo tale premessa, si procede alla lettura dei vari chiarimenti e/o osservazioni da sottoporre alla valutazione del Nucleo Tecnico e già trasmessi alla scrivente Struttura entro la data prefissata del 26 settembre u.s.

In alcuni casi i componenti del Nucleo Tecnico hanno provveduto a rispondere direttamente ai quesiti posti dagli operatori economici, in altri casi le richieste di modifica proposte saranno valutate dagli stessi e, se ritenute valide, inserite nella versione definitiva del Capitolato Tecnico.

Le ditte partecipanti a confronto hanno formulato le seguenti osservazioni che si riassumono per sommi e sintetici capi:

Per tutti i dispositivi di classe III ricompresi in diversi lotti:

Quesito:





- Considerando che la procedura in oggetto terminerà presumibilmente dopo il 31/12/2027, si richiede a codesto rispettabile Ente di inserire come vincolante la registrazione MDR (Medical Device Regulation) che, a seguito di proroghe ed estensioni, entrerà ufficialmente in vigore dal 31/12/2027 per tutti i devices di classe III.

Riscontro:

I contratti discendenti dalla presente procedura di gara si concluderanno sicuramente successivamente al 31/12/2027 ma si auspica che la relativa aggiudicazione venga disposta in data antecedente. Risulta pertanto impossibile imporre anzitempo il rispetto di una norma non ancora in vigore. Peraltro, nel capitolato di gara all'art. 1, è specificatamente richiesto, a pena esclusione, l'impegno ad ottemperare a qualsiasi nuova normativa emanata durante il periodo di validità contrattuale.

Lotto 1 – Cateteri per infusione giugulare/succlavia/femorale monolume

Quesiti:

- a. Al fine di consentire una più ampia partecipazione, si suggerisce di ampliare il range di misure richieste, includendo anche lunghezze e calibri alternativi compatibili con l'uso pediatrico (CVC monolume – misure 2 e/o 3 Fr lunghezza 8-12 cm / CVC bilume – misure 4 e 5 Fr lunghezza da 4-8 cm);
- b. Catetere con lunghezza minima 15 cm: si richiede gentilmente di specificare se vi è necessità di cateteri di lunghezza superiore. In tal caso, vi saremmo grati se poteste indicare tutte le lunghezze richieste;
- c. Siringa monouso: si intende fare riferimento alla siringa che consente l'inserimento della guida senza dover disconnettere la siringa dall'ago oppure di una siringa supplementare?;
- d. Clamp di chiusura: si propone di prevedere anche l'alternativa da inserire nel capitolato "o sistema che permetta la chiusura del lume". Tenuta delle connessioni / conicità 6% (Luer): si evidenzia che la documentazione richiesta sembra riferirsi a un'unica azienda. Per garantire una maggiore concorrenza, si propone di eliminare questo requisito, e di valutare la qualità delle connessioni nella fase di valutazione dei campioni;
- e. Lotti n.1, 2 e 4 tra le caratteristiche di minima si chiede "Documentata tenuta delle connessioni durante l'utilizzo del catetere; conformità della conicità 6% (Luer)" Si chiede di specificare in che modo debba essere documentata.

Riscontri:

- Per tutti i quesiti indicati ai punti a., b., c. e d., il Nucleo Tecnico conferma quanto indicato in Capitolato, poiché rispondente alle necessità dell'Ente e commercializzato da diversi operatori economici. Per rendere ancora più comprensibile la lunghezza del catetere richiesta, verrà specificato anziché "minima 15 cm.", "lunghezza uguale o superiore a 15 cm.";
- Per quanto concerne il quesito e., si precisa che la tenuta delle connessioni deve essere dichiarata nella scheda tecnica.

Lotto 2 – Catetere per infusione giugulare/succlavia/femorale resistente alle alte pressioni

Viene riproposto anche per il seguente lotto quanto richiesto nei punti b., c., d. ed e. del lotto 1. I riscontri sono chiaramente i medesimi. Inoltre sono state avanzate le ulteriori osservazioni:

Quesiti:

- a. Si chiede di sostituire la dicitura "Sistema valvolato con possibilità di inserimento della guida senza deconnettere la siringa dall'ago" con "sistema che consenta il mantenimento del circuito chiuso, riducendo il rischio di contaminazioni e migliorando la gestione intra-procedurale";



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.54111 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

- b. Nei parametri qualità si attribuisce 1 punto al "Sistema di sicurezza intuitivo e di facile attivazione" che non rientra nelle caratteristiche di minima, si chiede di chiarire;
- c. Al fine di garantire una maggiore completezza dell'offerta e in considerazione di una possibile esigenza operativa, si propone di valutare l'inserimento anche di n. 1 lume e n. 5 lumi tra i prodotti richiesti.

Riscontri:

- a. *Si condivide con l'osservazione avanzata, che verrà introdotta in Capitolato;*
- b. *Il requisito costituisce, appunto, un parametro di ulteriore valutazione del prodotto;*
- c. *I prodotti proposti non sono di interesse degli Enti rappresentati.*

Lotto 3 – Catetere per infusione giugulare/femorale pediatrico

Ai fini di consentire una più ampia partecipazione, si richiede di scorporare i sub lotti in due distinti lotti richiedenti rispettivamente catetere monolume e bilume.

Il Nucleo tecnico valuterà l'opportunità dello scorporo dei lotti nella stesura del capitolato.

Lotto 4 – Catetere trattato con antimicrobici per infusione giugulare/succlavia/femorale

Viene riproposto anche per il seguente lotto quanto richiesto nei punti b., c., d. ed e. del lotto 1. I riscontri sono chiaramente i medesimi. Inoltre sono state avanzate le ulteriori osservazioni:

Quesiti:

- a. Si segnala la presenza nel mercato di cateteri con azione antimicrobica di tipo batteriostatico, senza rilascio di sostanze quali antibiotici o disinfettanti. Tali CVC garantiscono azione antimicrobica per l'intera permanenza del catetere. Si suggerisce pertanto, di ampliare la valutazione nel lotto anche a CVC azione antimicrobica di tipo batteriostatico, o di formulare un lotto a parte;
- b. Ai fini di consentire una più ampia partecipazione, si richiede la possibilità di poter offrire un sistema alternativo per l'introduzione della guida, mantenendo l'inserimento del catetere tramite metodica Seldinger.

Riscontri:

- a. *Il Nucleo tecnico non ritiene confacente alle esigenze degli enti rappresentati, il tipo di prodotto proposto;*
- b. *Si valuterà la possibilità richiesta.*

Lotto 5 – Catetere venoso ad inserimento periferico Midline

Quesiti:

- a. Possibilità di eliminare la dicitura "con valvola integrata nel catetere" in quanto identifica un solo prodotto sul mercato;
- b. Aggiungere la dicitura Power Injectable 300 psi;
- c. Eliminare la classe III al dispositivo Midline in quanto la durata prevista in situ è di medio termine e il suo utilizzo non coinvolge organi vitali;
- d. Chiediamo che venga rimossa la richiesta di una "lunghezza maggiore di 21 e fino a 25 cm", si chiede di modificarla in "circa 20 cm" poiché una lunghezza così specifica riduce la possibilità di partecipazione da parte delle aziende.

Riscontri:

- a. *Il Nucleo Tecnico, preso atto che sul mercato esiste probabilmente una sola ditta in grado di offrire un catetere "con valvola integrata", a seguito di verifica, valuterà l'eventuale inserimento del bene nella gara dei prodotti esclusivi;*



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

- b. *Requisito oggetto di valutazione da parte del Nucleo Tecnico;*
- c. *Requisito oggetto di valutazione da parte del Nucleo Tecnico;*
- d. *Nella gara condotta dalla Società di Committenza Regione Piemonte, a cui gli enti rappresentati hanno aderito, è già presente un catetere con lunghezza di 20 cm. Si conferma quindi la lunghezza riportata in capitolato.*

Lotto 6 – Catetere venoso ad inserimento periferico (ago cannula lunga)

Quesiti:

- a. Si fa presente che esistono in mercato cannule lunghe con tecnica di introduzione overthe-needle che soddisfano i criteri di permanenza (non inferiore ai 20 giorni) e lunghezza richiesti. Si suggerisce di ampliare il capitolato del lotto 6a questa possibilità, o di formulare un lotto a parte;
- b. Chiediamo la possibilità di dettagliare le misure del catetere in 18G e 20G con lunghezza variabile da 6 ai 10 cm, in quanto la misura 22G è già prevista nel lotto 8 mentre la lunghezza del catetere da 15 a 25 cm è già richiesta nel lotto 9;
- c. Possibilità di accettare la resistenza ad infusione ad alta pressione a 300 psi;
- d. Con riferimento ai parametri di valutazione si richiede di inserire l'ampiezza di gamma nei criteri di minima. Ampliando la gamma sia in termini di dimensioni 2 – 5 FR e sia in termini di lunghezza 4-20 cm. in modo da offrire più soluzioni agli utilizzatori

Riscontri:

- a. *Il Nucleo tecnico valuterà;*
- b. *Il Nucleo tecnico valuterà;*
- c. *Il Nucleo Tecnico approva;*
- d. *Il Nucleo tecnico valuterà.*

Lotto 7 – PICC con valvola integrata

Quesiti:

- a. Dispositivo di fissaggio adesivo e stabilizzazione alla cute senza suture: si chiede se questa caratteristica rappresenti un requisito minimo vincolante ai fini dell'ammissione. Per favorire una maggiore concorrenza, si propone di rimuovere tale specifica e di valutare la qualità dei dispositivi presentati in fase di campionatura;
- b. Si evidenzia che la presenza di valvole integrate nel dispositivo identifica dispositivi di vecchia generazione, controindicazioni nelle linee guida del Gavecelt per maggior rischio di complicanze meccaniche. Si chiede pertanto di rimuovere la richiesta di valvola integrata e sostituirla o considerarla equivalente alla soluzione più moderna e ampiamente utilizzata di Needlefree a pressione Neutra trasparente incluso nel set;
- c. Si richiede lo stralcio del lotto da questa procedura in quanto identificavo di un prodotto specifico, che in base alla nostra coscienza del mercato è commercializzato da un'unica azienda;
- d. Si richiede la modifica del requisito relativo alla velocità minima di flusso del catetere, attualmente fissata a 4 ml/sec, portandola a 3,5 ml/sec. La riduzione a 3,5 ml/sec, pur mantenendo elevati standard qualitativi e prestazionali, garantirebbe la più ampia partecipazione degli operatori economici, favorendo un mercato concorrenziale e consentendo alla Stazione Appaltante di ricevere un maggior numero di offerte, con potenziali benefici in termini di qualità e sostenibilità economica della fornitura.

Riscontri:

- a. *Il Nucleo Tecnico conferma le caratteristiche richieste in capitolato;*
- b. *Il Nucleo Tecnico conferma le caratteristiche richieste in capitolato;*



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

- c. *Il Nucleo Tecnico, preso atto che sul mercato esiste probabilmente una sola ditta in grado di offrire il prodotto richiesto, a seguito di verifica, valuterà l'eventuale inserimento del bene nella gara dei prodotti esclusivi;*
- d. *Il Nucleo Tecnico valuterà.*

Lotto 8 – Catetere venoso ad inserimento periferico (ago cannula lunga) sistema integrato all in one

Quesito:

Si richiede lo stralcio del lotto da questa procedura in quanto identificavo di un prodotto specifico, che in base alla nostra coscienza del mercato è commercializzato da un'unica azienda.

Riscontro:

Il prodotto viene commercializzato da più operatori economici come confermato dai rappresentanti degli operatori economici presenti all'incontro.

Lotto 9 – Catetere venoso periferico a medio/lungo termine, 3 Fr., 18G ad alto flusso

Quesiti:

- a. Per quanto di nostra conoscenza il flusso di 5ml/sec non è compatibile con un catetere da soli 3Fr; pertanto si chiede di modificare la richiesta come catetere POWER Injectable con flussi fino a 3 ml/sec e lunghezza di 15 cm, a favore della partecipazione di un maggior numero di aziende;
- b. Si richiede lo stralcio del lotto da questa procedura in quanto identificavo di un prodotto specifico, che in base alla nostra coscienza del mercato è commercializzato da un'unica azienda.

Riscontro:

Il Nucleo Tecnico valuterà quanto segnalato per entrambi i quesiti.

Lotto 10 – Sistema totalmente impiantabile (Port) a una camera

Quesiti:

- a. Al fine di garantire un adeguato standard di sicurezza, si propone di valutare l'inserire una specifica che richieda una certificazione all'uso per la tecnica dell'ECG endocavitario per interfaccia/adattatore universale: per garantire la compatibilità con qualsiasi monitor in dotazione presso le aziende ospedaliere e la sicurezza del sistema. Tale specifica permette che il sistema offerto "kit per il posizionamento con tecnica ECG guidato" e relativa "interfaccia universale per monitor per tecnica ECG endocavitario in comodato d'uso" sia compatibile l'un con l'altro e in disponibilità dell'azienda offerente;
- b. Si richiede di aggiungere ai requisiti di minima di entrambi i sub lotti la dicitura camera in titanio rivestita in materiale polimerico biocompatibile, in modo da garantire una più ampia partecipazione alla procedura;
- c. Si richiede la modifica della specifica tecnica relativa alla "camera a basso profilo" prevedendo che la stessa abbia altezza non superiore a 11,5 mm. anziché "a 10,5 mm." come da capitolato;
- d. Possibilità di accettare la resistenza ad infusione ad alta pressione a 300 psi;
- e. Con la dicitura "interfaccia universale per monitor per tecnica ECG endocavitario in comodato d'uso" si richiede, in caso di affidamento del lotto, la necessità di ricevere un sistema Eco-ECG in comodato d'uso?

Riscontri:

- a. *Il Nucleo Tecnico valuterà;*
- b. *Il Nucleo Tecnico valuterà;*
- c. *Il Nucleo Tecnico valuterà*





A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

- d. *Il Nucleo Tecnico approva;*
- e. *Si intende comodato d'uso limitato all'interfaccia per monitor.*

Lotto 11 – Cannula arteriosa per incannulamento arteria radiale (integrato catetere su filo guida)

Quesiti:

- a. Si suggerisce di chiarire la specifica "catetere integrato su filo guida" e la successiva indicazione "ago-cannula arteriosa" poiché tali indicazioni sembrano in contrasto. Con l'indicazione "ago cannula" si fa normalmente riferimento tecnica over-the-needle, coerente con l'individuazione nei successivi lotti (12 e 13) di cateteri per tecnica "seldinger". Qualora nella descrizione del lotto 11, con l'indicazione "integrato catetere su filo guida" si facesse riferimento alla tecnica di Seldinger diretto, si suggerisce, al fine di garantire una più ampia disponibilità di materiali, di formulare un lotto a parte per aghi cannula arteriosi, disponibili anche con valvola anti sanguinamento integrata;
- b. Il capitolato pena esclusione cita "misure 18-20-22 G, lunghezza non inferiore a 3,5 cm e non superiore a 7 cm", chiediamo che le misure 18-22 non vengano considerate obbligatorie ma preferibili, poiché è il 20 G quella da sempre più utilizzata.

Riscontri:

- a. *Il Nucleo Tecnico valuterà;*
- b. *Si conferma quanto indicato in capitolato*

Lotto 13 – Catetere arterioso per incannulamento rapido metodo Seldinger arteria femorale

Quesito:

- a. Si segnala come probabile errore di battitura: "misure: vari calibri a partire da 11 G e varie lunghezze non inferiori a 11 cm". Cateteri per uso in arteria femorale sono comunemente disponibili in calibri da 18G, 20G e 22G. (lunghezze 8-10 cm o 15-16 cm).

Riscontro:

- a. *Si conferma che la misura indicata deriva da un errore di battitura che verrà corretto.*

Lotto 14 – Catetere di Swan-Ganz per il monitoraggio continuo della pressione arteriosa polmonare e la determinazione intermittente della portata cardiaca

Quesiti:

- a. Lotto 14a: La descrizione è molto ampia ed abbraccia prodotti con prezzo significativamente diverso fra loro. Si suggerisce pertanto di suddividerla in tre differenti sub lotti, comunemente presente nei listini dei potenziali offerenti:
 - Cateteri a 2 lumi (gonfiaggio palloncino e misurazione pressione PA)
 - Cateteri a 4 lumi (gonfiaggio palloncino; misurazione pressione PA; porta bolo per termodiluizione; termistore)
 - Cateteri a 5 lumi (gonfiaggio palloncino e misurazione pressione PA; porta bolo per termodiluizione; lume aggiuntivo per infusione in cava; termistore);
- b. Lotto 14b: "DISPOSITIVO A CIRCUITO CHIUSO PER IL RAFFREDDAMENTO INIETTATO PER LA TERMODILUIZIONE"
Si evidenzia che il dispositivo descritto è un dm universale utilizzabile con qualsiasi catetere Swan-Ganz presente sul mercato: Si raccomanda quindi di inserire questo materiale in un lotto a sé stante: questo permette di ampliare la concorrenza e la plurima partecipazione al lotto 14a, eventualità che sarebbe preclusa a molti qualora 14a e 14b fossero aggiudicati in un unico lotto.

Riscontro:





A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.54111 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

Si accettano entrambe le segnalazioni presentate.

Lotto 16 – Trasduttore di pressione

Quesiti:

- Si evidenzia al nucleo tecnico, come sul mercato vi siano dispositivi trasduttori di pressione a una, due o tre trasduttori, dotati di prelievo sicuro (a sistema chiuso) che consentono il prelievo senza utilizzo di adattatori monouso specifici. Tali deflussori hanno sulla linea integrato un punto di accesso needle-free, compatibile con qualsiasi DM LL o LS. (ad esempio siringa per emogasanalisi o vacutainer). Tale soluzione è da ritenersi equivalente rispetto a quella proposta nel capitolato, ed è stata scelta da numerose centrali di acquisto regionali: al fine di consentire una più ampia partecipazione al lotto, si propone di rendere opzionale la voce 16d, qualora il sistema proposto nelle voci 16a, 16b e 16c lo consenta.
- si richiede di precisare se i trasduttori richiesti sono da intendersi con reservoir e, in caso affermativo, di quale capienza (3 o 10 ml).
- Si chiede di voler indicare i fabbisogni di cavi interfaccia monitor trasduttore da fornire in uso gratuito;
- E' possibile presentare un dispositivo con doppio punto prelievo?
- Si chiede di valutare l'introduzione di un sistema di identificazione codice/colore.

Riscontri:

- Il Nucleo Tecnico valuterà la creazione di 2 sub lotti;*
- La presenza di reservoir non è rilevante ai fini valutazione del prodotto;*
- Il Nucleo Tecnico valuterà la possibilità di identificazione a priori;*
- Il Nucleo Tecnico valuterà;*
- Il Nucleo Tecnico valuterà.*

Lotto 17 – Catetere ombelicale monoluma

Quesito:

In merito al lotto 17 si richiede l'ampliamento della gamma di misure richieste, includendo anche la 2,5Fr, nel caso in cui fosse necessario incannulare un'arteria ombelicale di piccolo calibro e la 3,5Fr risulterebbe troppo grande; la misura 4 Fr, quale misura intermedia utile nei casi in cui la vena ombelicale è troppo piccola per ospitare un catetere da 5Fr, ma è necessario avere un flusso importante. In questo modo si migliora la sicurezza e l'appropriatezza clinica nelle diverse situazioni operative, riuscendo a trovare la miglior soluzione possibile per ogni paziente.

Riscontro

Il Nucleo Tecnico concorda con l'inserimento del catetere da 2,5Fr.

Lotto 22 – Kit CVC temporanei per emodialisi sito di incannulamento vena giugulare interna dx o sx bilume

Lotto 23 – Kit CVC temporanei per emodialisi sito di incannulamento vena giugulare interna dx o sx trilume

Lotto 24 – Kit CVC temporanei per emodialisi sito di incannulamento vena femorale dx o sx bilume

Quesiti:

- Nei "Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione" non è menzionata una siringa. Riteniamo che, per completezza e coerenza, la siringa debba essere inserita tra i requisiti minimi





A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

- b. Si chiede di modificare la misura del filo guida a 0,038 perché maggiormente impiegata nei cateteri da dialisi.

Riscontro:

Il Nucleo Tecnico concorda con ambedue le richieste.

Lotto 25 – Kit CVC temporanei per emodialisi sito di incannulamento vena femorale dx o sx trilume

Quesiti:

- a. Nei “Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione” non è menzionata una siringa. Riteniamo che, per completezza e coerenza, la siringa debba essere inserita tra i requisiti minimi
- b. Si chiede di modificare la misura del filo guida a 0,038 perché maggiormente impiegata nei cateteri da dialisi;
- c. Estensione diritta dotata di clamp: si propone di inserire anche la possibilità di “un sistema che permetta la chiusura del lume” in alternativa al clamp tradizionale”

Riscontri:

- a. *Il Nucleo Tecnico concorda con la richiesta;*
- b. *Il Nucleo Tecnico concorda con la richiesta;*
- c. *La richiesta viene respinta.*

Lotto 26 – Kit CVC permanente tipo Tesio a catetere doppio o singolo per emodialisi con estensioni sostituibili

Lotto 27 – Kit CVC permanente con catetere singolo per emodialisi

Quesiti:

- a. Si chiede di rivalutare il numero di campioni richiesti in funzione del valore di base d’asta, poiché la richiesta moltiplicata su più aziende afferenti alla gara comporta aumenti di costo molto significativi per le aziende che partecipano alla trattativa. A titolo di esempio, se abbiamo interpretato correttamente le richieste, solo per la partecipazione al lotto 26 dovremmo fornire 11 campioni, che generano un corrispettivo economico considerevole;
- b. Si evidenzia che i cateteri singoli non dispongono di mandrino premontato, pertanto si chiede di rimuovere la voce mandrino premontato nel lotto dei cateteri singoli.

Riscontro:

Il Nucleo Tecnico valuterà entrambi i suggerimenti.

Lotto 28 – Kit CVC permanente con catetere singolo a doppio lume con sistema antidislocamento, tunnellizzazione retrograda con punta splittata e terminali esterni separati per emodialisi

Quesiti:

- a. La descrizione breve del lotto indica un catetere a lungo termine “con punta splittata”, mentre nel dettaglio del lotto riportato nel capitolato, vi è scritto che il kit deve contenere “punta simmetrica 2,5-3 cm per ridurre al massimo il ricircolo ematico”. Trattasi di refuso, poiché il catetere può avere un solo tipo di punta a seconda della tipologia: può essere simmetrica oppure splittata, ma non tutte e due le cose insieme. Pertanto, si chiede cortesemente di voler modificare la descrizione del capitolato, valutando l’ammissibilità in gara di entrambe le tipologie di cateteri, o se non altro di accettare quelli dotati di punta singola simmetrica, che è la tipologia più comunemente utilizzata e richiesta;
- b. Si chiede di rimuovere la voce “con sistema di avanzamento ad una mano” a favore della partecipazione di un maggior numero di aziende.



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

Riscontri:

- a. *Il Nucleo Tecnico valuterà;*
- b. *Si mantengono le caratteristiche richieste in capitolato confacenti alle necessità degli Enti rappresentati.*

Lotto 29 – Kit CVC permanente con catetere singolo a doppio lume, doppia D con tunnellizzazione anterograda per emodialisi

Quesiti:

- a. Si chiede di rimuovere la voce “con sistema di avanzamento ad una mano” a favore della partecipazione di un maggior numero di aziende;
- b. Si chiede se le braccia di estensione possono essere in silicone anziché in poliuretano.

Riscontri:

- a. *Si mantengono le caratteristiche richieste in capitolato confacenti alle necessità degli Enti rappresentati;*
- b. *Il Nucleo Tecnico valuterà.*

Lotto 30 – Kit CVC permanente con catetere singolo a doppio lume, doppia D precurvato e resistente all'inginocchiamento

Quesito:

Si prende atto che tra i requisiti indicati viene richiesto un catetere a lungo termine per emodialisi con corpo precurvato. Si chiede cortesemente di voler valutare l'ammissibilità in gara anche di cateteri a corpo classico “dritto”, non precurvato.

Riscontro:

Il Nucleo Tecnico acconsente all'estensione.

Lotto 32 – Soluzione Lock per cateteri per emodialisi a base di Taurolidina e Urochinasi

Quesito:

Chiediamo a codesta Amministrazione se sia possibile presentare una soluzione di lock sterile contenente una miscela di edetato tetrasodico ed edetato trisodico. Tale soluzione è prevista per mantenere la pervietà e ridurre il rischio di colonizzazione batterica e formazione di biofilm nei dispositivi di accesso vascolare centrale supportato da studi clinici.

Riscontro

Il Nucleo Tecnico valuterà.

Alla conclusione degli argomenti di dibattito, la seduta si scioglie alle ore 12.30.

Il Responsabile Unico del Progetto

Dr. Andrea CHIODI