



**PROCEDURA APERTA**  
**FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI PER LA TERAPIA A PRESSIONE**  
**NEGATIVA PER IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI CUTANEE**

**CHIARIMENTI**

**DOMANDA**

**CAPITOLATO TECNICO**

**LOTTO NR.6 - CARATTERISTICHE TECNICHE:**

Viene richiesto che il sistema monouso debba a essere composto unità per la creazione del vuoto, kit di medicazione per applicazione sull'area da trattare, strisce adesive per sigillare le perdite intorno alla medicazione, contenitore di fluidi.

Chiediamo se possa essere considerata idonea alla partecipazione anche un'apparecchiatura non avente specifico canister per contenimento fluidi ma altro meccanismo per l'assorbimento degli stessi

**RISPOSTA**

Nel capitolato viene richiesto un contenitore di fluidi, non si parla di “specifico canister”.

In ogni caso per l'apparecchiatura monouso si richiede che sia prevista la gestione dell'essudato, va bene che sia gestito con un raccogliitore o con un altro sistema.

\_\_\_\_\_ o o o o \_\_\_\_\_

**DOMANDA**

**SPECIFICHE TECNICHE-minime pena esclusione- KIT DI MEDICAZIONE**

Viene richiesto che devono essere forniti inclusi nel canone di noleggio in service sia per il noleggio annuale che per l'opzione on demand, kit di medicazione di diverse tipologie e misure, adatti all'utilizzo su ferite di diverso tipo di entità.

Chiediamo sia confermato anche per il lotto 6, l'obbligatorietà della presenza di kit di medicazione di diverse tipologie e misure.

**RISPOSTA**

Nel capitolato viene richiesto un sistema monouso che deve essere composto da unità per la creazione del vuoto e kit di medicazione per applicazione sull'area da trattare, non si parla di medicazioni di diversa tipologia e misura, ma questo non esclude che se ci fossero non possa essere un valore aggiunto in termini di qualità. Anche il paragrafo “C” rimanda alla caratteristica dei singoli sistemi.

\_\_\_\_\_ o o o o \_\_\_\_\_



### DOMANDA

A pag. 32 rif. A del Capitolato tecnico è riportato che *“La fornitura dovrà comprendere indicativamente il cambio delle medicazioni monouso ogni 36 ore ed il cambio di contenitore ogni 36 ore, salvo diverse esigenze cliniche”*; quindi per i lotti 1,2,3, e 4 il cambio della medicazione e del contenitore dei fluidi avviene ogni 1.5 giorni, tempistica non allineata ai protocolli e procedure esistenti riguardanti i tempi di permanenza in situ di una medicazione nell’ambito di un trattamento a pressione negativa.

Si evince infatti da linee guida nazionali ed internazionali, che la media di riferimento è di 2-3 giorni per la schiuma e 3-4 giorni per la garza.

Si chiede quindi di rivalutare il tempo di cambio medicazione indicato nel Capitolato Tecnico.

### RISPOSTA

Nella pratica clinica il cambio medicazione verrà eseguito secondo le linee guida nazionali, secondo le procedure operative di ogni struttura e secondo le esigenze cliniche ma per esigenze organizzative e per evitare intoppi la fornitura dovrà essere come da capitolato, considerato come quantitativo di medicazioni adeguato. Le Aziende, AA.SS.LL. e A.O.U., assicureranno di rendere le medicazioni non utilizzate al termine del noleggio insieme all’apparecchiatura, in modo da non sprecare nulla.

\_\_\_\_\_ oooo \_\_\_\_\_

### DOMANDA

Per i lotti 1,2,3 e 4 si chiede di specificare la tempistica di consegna e la misura delle medicazioni da consegnare.

### RISPOSTA

Le consegna devono essere evase entro le 24 ore successive all’emissione della richiesta, le richieste potranno essere fatte dal lunedì mattina fino alle ore 12 del venerdì.

\_\_\_\_\_ oooo \_\_\_\_\_

### DOMANDA

Campionatura: a pag 15 del disciplinare di gara viene riportato che *“La ditta concorrente dovrà inviare, entro lo stesso termine previsto per la presentazione dell’offerta, la campionatura, secondo le indicazioni riportate nel Capitolato Tecnico”*; mente a pag. 37 del Capitolato Tecnico *“La campionatura non dovrà essere presentata in sede di partecipazione ma sarà richiesta successivamente”*.

Si chiede quindi conferma che la campionatura dovrà essere fornita come indicato da Capitolato Tecnico cioè successivamente alla Vs. comunicazione.

### RISPOSTA

Per la campionatura fa fede il capitolato tecnico: *”La campionatura – fornita nelle quantità sopra indicate - non dovrà essere presentata in sede di partecipazione ma sarà richiesta successivamente, tramite comunicazione della data di consegna (indicativamente 7 gg. dalla data della richiesta) e del luogo della consegna e con la disponibilità di presenza dello specialista di riferimento della Ditta per la prova pratica durante tutto il periodo della prova”*

\_\_\_\_\_ oooo \_\_\_\_\_



una sanità in salute fa bene a tutti

### DOMANDA

Lotto 4: i sistemi per la gestione dell'addome aperto si classificano in funzione del livello di tecnologia e della sicurezza con la quale sono prodotti e agiscono. Alcuni sistemi sono progettati per offrire migliori performance e per ridurre al minimo il rischio di complicanze, fra le quali è inclusa anche la mortalità. Il prezzo a base d'asta da voi dichiarato associato alla non definizione di caratteristiche specifiche per questo lotto, impedisce la presentazione di soluzioni e tecnologie avanzate disponibili.

Si chiede pertanto una revisione del prezzo base d'asta e un inserimento di caratteristiche tecnico/cliniche definenti il prodotto richiesto.

### RISPOSTA

Si confermano sia la base d'asta che le caratteristiche indicate.

\_\_\_\_\_ oooo \_\_\_\_\_

### DOMANDA

Lotto n° 4: cosa si intende per “kit medicazione addominale?” – Si intende medicazione per la gestione delle ferite addominali in genere o medicazione con indicazione specifica per la gestione della chiusura temporanea dell'addome (addome aperto) e quindi con visceri intestinali esposti?

### RISPOSTA

Per “Kit medicazione addominale” si intende apparecchiatura e medicazioni con indicazione specifica per l'addome aperto.

\_\_\_\_\_ oooo \_\_\_\_\_

### DOMANDA

Lotto n° 6 “sistemi monouso a pressione negativa in service”: siamo a chiedere maggiori delucidazioni sul termine “service” trattandosi di sistema terapeutico monouso e quindi dedicato alla vendita.

### RISPOSTA

Per il lotto 6 “sistemi monouso” si intende per “service” oltre al sistema monouso, comprensivo di medicazioni, la stessa assistenza che si richiede per le altre tipologie.

\_\_\_\_\_ oooo \_\_\_\_\_

### DOMANDA

C) specifiche tecniche (pag. 34 – riga 7) sistema di drenaggio fluidi, di varia tipologia, per l'aspirazione omogenea di soluti dalla ferita: siamo a chiedere maggiori informazioni sulla frase “sistema di drenaggio fluidi, di varia tipologia”.

### RISPOSTA

per le specifiche tecniche del sistema drenaggio fluidi, è importante che esista un sistema per prevedere il drenaggio dei fluidi e che può essere concepito in diversi modi e con diversi materiali.

\_\_\_\_\_ oooo \_\_\_\_\_



una sanità in salute fa bene a tutti

### DOMANDA

F) Tipologia di noleggio (pag. 35): per il lotto 1 la fornitura prevede un noleggio continuativo a lungo termine “long term full therapy” con il pagamento di un noleggio annuale e la fruizione degli apparecchi consegnati a richiesta al bisogno”. Chiediamo chiarimenti sulla modalità di pagamento annuale (canone mensile, trimestrale) e ulteriori chiarimenti in merito alla “fruizione degli apparecchi consegnati a richiesta al bisogno, visto che un noleggio continuativo prevede un numero definito di unità terapeutiche.

### RISPOSTA

L'intento di questa frase è: che a seguito di un pagamento di un abbonamento annuale per ogni macchina si possa disporre di questa macchina ogni volta che si ha bisogno, se non già impegnata con un paziente, ricevendola dalla ditta, senza dover pagare nessun costo aggiuntivo.

\_\_\_\_\_ oooo \_\_\_\_\_

### DOMANDA

Qualità dell'assistenza e formazione ( pag. 36 – riga 20) – Autocertificazione sulla tipologia di assistenza fornita, nei giorni feriali, in aggiunta alla minima richiesta: p.ti max 5: siamo a chiedere maggiori dettagli su “...in aggiunta a minima richiesta”?

### RISPOSTA

L'assistenza fornita minima richiesta è indicata al punto D) ASSISTENZA TECNICA minima pena esclusione. Nella frase: “in caso di guasto, la manutenzione correttiva sul posto dovrà essere effettuata entro 24 ore dalla chiamata nei giorni feriali e 48 ore nei giorni festivi per le apparecchiature di cui ai lotti da 1 a 5 e sostituzione per il lotto 6. In caso di invio delle apparecchiature in ditta, la stessa si impegna a fornire contestualmente una apparecchiatura analoga in sostituzione”. Verranno quindi assegnati dei punti a chi potrà certificare un'assistenza più celere della minima richiesta.

\_\_\_\_\_ oooo \_\_\_\_\_

### DOMANDA

Capitolato tecnico specifiche tecniche – minime pena esclusione – apparecchiatura  
Viene richiesta la conformità alla normativa vigente, in particolare normativa tecnica generale e particolare CEI EN 60601-1 “Norme generali per la sicurezza”; chiediamo di voler specificare a quale edizione della norma sopra citata farete riferimento.

### RISPOSTA

Si specifica che si farà riferimento alla 3° edizione della Normativa CEI EN 60601-1

\_\_\_\_\_ oooo \_\_\_\_\_

### DOMANDA

Capitolato tecnico – parametri oggetto di valutazione al fine di stabilire il punteggio qualitativo di prodotti a gara.  
In riferimento alla voce “studi clinici e pubblicazioni valutate in base all’ “impact factor” sull'efficacia clinica e sicurezza dei dispositivi offerti. Chiediamo conferma che gli stessi debbano



una sanità in salute fa bene a tutti

riferirsi esplicitamente alle apparecchiature che verranno offerte in fase di gara e non genericamente ai sistemi per la terapia a pressione negativa (es. versioni precedentemente commercializzate).

#### RISPOSTA

Per gli studi clinici, si devono riferirsi alle apparecchiature che verranno offerte e non genericamente alla terapia a pressione negativa.

\_\_\_\_\_ o o o o \_\_\_\_\_

#### DOMANDA

Capitolato tecnico specifiche tecniche – minime pena esclusione – apparecchiatura

In riferimento alla Vostra richiesta di “contenitore di fluidi” quale componente del sistema monouso da offrire nel lotto 6 , facciamo presente che nel nostro sistema NPWT monouso...omissis, il raccoglitore è integrato all’interno della medicazione stessa. ... omissis...

Alla luce di quanto illustrato chiediamo, per consentire la massima partecipazione, così come disciplinato dal D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., di poter rispondere con il prodotto ...omissis... al lotto 6.

#### RISPOSTA

Per l’apparecchiatura monouso si richiede che sia prevista la gestione dell’essudato, va bene che sia gestito con un raccoglitore o con un altro sistema a tampone, per esempio.

IL R.U.P.  
Dr.sa Anna Burla  
- f.to in originale -



una sanità in salute fa bene a tutti