

**A.S.L. VC**

Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI  
Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284  
www.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

## CHIARIMENTI TECNICI SULLA GARA “MATERIALE PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE”

### DOMANDE

Lotto n. 2: il confezionamento da 25 pz. è a pena di esclusione o possono essere accettate scatole da 40 pz. contenenti comunque tubi in confezione singola sterile?

Lotto n. 17: possono essere accettate lunghezze da 150 o 180 cm. dato che pochi cm. di differenza non variano la performance del circuito?

Lotto 14 – Si richiede integrazione alle caratteristiche tecniche in relazione ai calibri e lunghezze dell'ago e dei cateteri indicati.

Lotto 5/25 Maschere total full face per ventilazione non invasiva caratteristiche indispensabili:

con raccordi per sistemi di ventilazione a una e due vie;
sistema di fissaggio dedicato in materiale traspirante con sgancio rapido;
riutilizzabili; **
disponibilità di più misure per adulti e pediatrica;
prive di lattice.
Confezionamento: le maschere devono essere confezionate in confezione singola pulita.

\*\* Cosa si intende per riutilizzabile? Un prodotto monopaziente da riutilizzare più volte sullo stesso paziente, oppure un prodotto da riutilizzare su pazienti diversi previa sanificazione?

Nel caso di riutilizzo su pazienti diversi si richiede quale procedura di sanificazione si intende adottare:

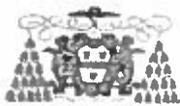
- Disinfezione ad alto livello oppure sterilizzazione?

Nel caso di disinfezione ad alto livello si sottolinea che la stessa non assicura la sterilità del prodotto ma solo un abbattimento della carica batterica. Il riutilizzo di un prodotto disinfettato, oltre a costituire una “*disparità di trattamento tra pazienti*” (Consiglio dell’Unione Europea, relazione della Commissione al Parlamento europeo, conformità all’art. 12 bis della Direttiva 93/42/CEE, p.3.4.1), oltre a farne ricadere la “*responsabilità agli Operatori Sanitari*” (p. 3.4.2.1).

Nel caso di sterilizzazione si richiede con quale metodo e/o procedura la stessa verrà effettuata. La sterilizzazione a vapore in autoclave a 134° C. è in grado di garantire un SAL di 10<sup>(-6)</sup> (Sterility Assurance Level, UNI EN 556-1). In questo caso l’art. 12 bis della Direttiva 93/42/CEE, p. 3.4.2.2. stabilisce che “*il fabbricante originale è responsabile della sicurezza e delle prestazioni del suo prodotto quando questo viene utilizzato ai fini per cui è destinato*”.

STRUTTURA: S.C. Provveditorato-Economato  
RESPONSABILE: dr. Anna Burla  
Indirizzo: Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 593393 - Fax. +39 0161 593597  
E-mail: [provveditorato@aslvc.piemonte.it](mailto:provveditorato@aslvc.piemonte.it)



**A.S.L. VC**

Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI  
Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284  
www.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

**Lotto 7/29 Maschere oro-nasali per CPAP**

**Caratteristiche indispensabili:**

trasparenti;
provviste di connettore per collegare la valvola PEEP esterna o provviste di valvola fissa disponibile in almeno 4 tarature tra 5 e 15 cmH <sub>2</sub> O; *
sistema di fissaggio dedicato;
con incluso sistema e circuiti per l'erogazione della miscela di gas ad alti flussi;**
monopaziente;
disponibilità di almeno due misure per adulti;
prive di lattice.
Confezionamento: le maschere devono essere confezionate in confezione singola pulita.

\*Si richiede se la maschera deve essere solamente "provvista di collettore per collegare la valvola PEEP" oppure anche della valvola PEEP stessa. In questo secondo caso la valvola deve essere solamente di tipo fisso con valori di taratura tra 5 e 15 cm/H<sub>2</sub>O (diversi tipi di valvole) oppure può essere una valvola di PEEP regolabile da 0 a 20 cm/H<sub>2</sub>O senza soluzione di continuità (1 sola valvola variabile)?

\*\* Si richiede se per "circuiti per l'erogazione della miscela di gas ad alti flussi" si intende un normale circuito di ventilazione (di quale lunghezza?) oppure un generatore tipo venturi monouso in grado di erogare miscele gassose ad alti flussi.

Lotto 13/62 – le caratteristiche indicate sono:

- ago di Tuohy 18G con foro sull'asse e sistema di bloccaggio dell'ago spinale, con impugnatura trasparente con effetto lente;

- ago da spinale con punta a matita o con punta tipo sprotte diametro 25G, con possibilità di rivestimento in teflon;

Possono essere offerte misure differenti (ago di Tuohy 17G e ago spinale 27G)?

Lotto 7/29, Maschere oro-nasali per CPAP

nella "TABELLA CARATTERISTICHE SPECIFICHE INDISPENSABILI DEI PRODOTTI – ALLEGATO 3" precisate:

"... provviste di connettore per collegare la valvola PEEP esterna o provviste di valvola ...".

Si chiede di specificare se viene richiesta una maschera completa di valvola PEEP o una maschera con la possibilità di collegare una valvola PEEP.

STRUTTURA: S.C. Provveditorato-Economato  
RESPONSABILE: dr. Anna Burla  
Indirizzo: Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 593393 - Fax. +39 0161 593597  
E-mail: [provveditorato@aslvc.piemonte.it](mailto:provveditorato@aslvc.piemonte.it)



**A.S.L. VC**

Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI  
Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284  
www.aslvc.piemonte.it

---

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

"con incluso sistema e circuiti per l'erogazione della miscela di gas"

- Si chiede di specificare se viene richiesto un sistema completo per CPAP (Generatore, circuito, maschera, valvola, ...) oppure solo una maschera. Nel caso in cui viene richiesto un sistema intero, sarebbe opportuno specificare le caratteristiche del sistema - che flusso deve erogare? Quale FiO<sub>2</sub>? Come deve essere realizzato il collegamento all'impianto ossigeno o alla bombola

Lotto 3/21 (PALLONE PER ANESTESIA): si richiede cosa indicata con "dotato di estensibilità"

Lotto 8/30 (TUBO A BOLLE): si chiede la conferma che il prezzo da inserire in offerta debba essere espresso con prezzo al mt

Lotto 11/55 (SONDA PER BRONCO-ASPIRAZIONE NEONATALE) e LOTTO 12/57 (SONDA PER BRONCO-ASPIRAZIONE CON VALVOLA DI CONTROLLO DELL'ASPIRAZIONE): si richiede cosa indicate con foro unico terminale;

Lotto 12/57 (SONDA PER BRONCO-ASPIRAZIONE CON VALVOLA DI CONTROLLO DELL'ASPIRAZIONE): si richiede conferma che il dispositivo debba avere valvola di aspirazione, in quanto indicate nella descrizione del dispositivo "con attacco conico". Si richiede pertanto di specificare se il raccordo debba essere a T o ad conico?

Lotto 17 (CIRCUITO RESPIRATORIO IN POLIETILENE): siamo a chiederVi se il dispositivo di Vs. interesse sia un bitubo o un monotubo, in quanto non specificato nella descrizione.

**RISPOSTE:**

-Tutti i confezionamenti indicati non sono modificabili

-Sulle misure di lunghezza, ove non già indicato nelle caratteristiche tecniche, è ammessa una tolleranza del  $\pm 10\%$

Al lotto 3/21 alla voce "dotato di estensibilità" si intende "proprietà elastiche".

Al lotto 5/25 si intende riutilizzabile con risterilizzazione (la Ditta dovrà indicare le modalità di sterilizzazione)

Al lotto 7/29 al punto "provviste di connettore per collegare la valvola PEEP esterna o provvista di valvola fissa disponibile in almeno 4 tarature tra 5 e 15 cmH<sub>2</sub>O" è **chiaramente prevista una alternativa (senza valvola o con valvola fissa)**.

Il punto " con incluso sistema e circuiti per l'erogazione della miscela di gas ad alti flussi" e da intendersi come segue: "**con incluso circuito per connettersi all'erogatore della miscela di gas ad alti flussi**".

Al lotto 8/30 il prezzo da indicare è al metro.

Lotto 11/55 –devono avere un unico foro laterale nella parte distale.

Lotto 12/57 – devono essere multiforati ed è sufficiente un "raccordo per controllo digitale".



**A.S.L. VC**

Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI  
Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284  
[www.aslvc.piemonte.it](http://www.aslvc.piemonte.it)

---

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

Lotto 13/62 – per l' ago di Tuohy la misura può essere compresa tra 16G e 18G  
Per l' ago da spinale con punta a matita o con punta tipo sprotte diametro compreso tra 25G e 27G.

Lotto 14/67 – Le misure ago sono: lunghezza tra 50 e 190 mm., diametro tra 20G e 25G  
Le misure catetere sono: lunghezza tra 50 e 190 mm., diametro tra 19G e 21G

Lotto 17 il dispositivo deve essere "bitubo".

#### Precisazione Amministrativa

Nella Busta B va inserito l'allegato 5 compilato con le indicazioni richieste, ad esclusione del prezzo. Il riferimento alle indicazioni di cui al punto 5.2 è un refuso.

Il Responsabile Unico del Procedimento  
(Dott.ssa Anna Burla)  
- F.to in originale -

---

STRUTTURA: S.C. Provveditorato-Economato  
RESPONSABILE: dr. Anna Burla  
Indirizzo: Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 593393 - Fax, +39 0161 593597  
E-mail: [provveditorato@aslvc.piemonte.it](mailto:provveditorato@aslvc.piemonte.it)