

COLLEGIO TECNICO INTERAZIENDALE  
PER L'ELABORAZIONE DELLE SPECIFICHE TECNICHE  
PER L'ACQUISIZIONE DI  
**DISPOSITIVI MEDICI PER STOMIA**  
DA DESTINARE ALLE AA. SS DELLA REGIONE TOSCANA

**XII° SEDUTA**

Il giorno **16/05/2019** alle ore **9.30** in Firenze, Via San Salvi n.12, nei locali Estar della palazzina 13, piano terra, si è riunito il Collegio Tecnico (nominato con Determinazione Estar n. 1133/2018) incaricato di predisporre il Capitolato della gara per l'acquisizione delle forniture di cui trattasi.

Sono presenti:

Natascia Tonarelli	infermiera	AOU Pisana
Giuditta Scialino	farmacista	AOU Meyer
Donatella Sinatti	infermiera	AOU Careggi
Simona Mancini	infermiera	Azienda Usl Toscana Centro
Francesca Menconi	farmacista	Azienda Usl Toscana Nord-Ovest
Marta Tomei	infermiera	Azienda Usl Toscana Nord-Ovest
Alessandro Natali	urologo	AOU Careggi

È presente altresì la Dott.ssa Rossana Parisi della UOC Dispositivi Medici di Estar.

Il Collegio Tecnico prende atto che in data 14/03/2019 è stata pubblicata sul sito internet di Estar, sulla piattaforma SITAT e sulla piattaforma Start della Regione Toscana all'indirizzo <http://start.toscana.it> la CPM con la quale è stata presentata la Bozza di CTP.

Nel termine del 31/03/2019 indicato nella Consultazione Preliminare di Mercato sono pervenute le seguenti osservazioni/istanze da parte delle ditte di seguito indicate:

In data 26/03/2019 è pervenuta una richiesta di chiarimenti da parte della ditta **3M Italia S.r.l.** (prot. 16558) nella quale, relativamente al **LOTTO 41 FILM PROTETTIVO**, osserva che:

*Al fine di garantire la completezza di gamma per il paziente stomizzato, si informa che il mercato offre anche applicatore monodose in tampone, per gli utilizzi in cui è richiesta l'asepsi (es. intra/post operatorio). Si allega brochure.*

*Il film barriera dovrebbe garantire protezione a lunga durata con indicazione di applicazione documentata anche su cute lesa, si vuole quindi evidenziare che la presenza di alcol potrebbe creare bruciore, dolore e possibili lesioni alla cute. A tal fine si chiede di considerare solo protettivi alcol free.*

**Il CTR, per non penalizzare la partecipazione dell'operatore economico decide di modificare la descrizione del sub lotto 2 da "salviette protettive" a "salviette e tamponi protettivi", si conferma invece la descrizione "con o senza alcool".**

In data 27/03/2019 è pervenuta una richiesta di chiarimenti da parte della ditta **Cook Italia S.r.l.** (prot. 16734) nella quale, relativamente al **LOTTO 26 STENT URETERALE MONO J**, osserva che:

*Come azienda noi possediamo due tipologie di monoj di cui alleghiamo schede tecniche:*

*1) a breve permanenza (1 mesi), famiglia 0251xx e 0252xx avente lunghezza di 70 cm (e non 90 cm come richiesto in capitolato) ma ampiamente sufficiente a drenare all'interno della sacca di raccolta (anzi nella maggior parte dei casi lo stent viene tagliato perché troppo lungo); Questa tipologia di stent presenta fori solo sul loop (opzione richiesta solo nel sublotto 3) ed è munito di filo guida NON idrofilico (mentre in capitolato al sub lotto 4 è*

*richiesto un filo guida idrofilico, a nostro avviso caratteristica non essenziale per il posizionamento dello stent ).*

*2) a lunga permanenza (6 mesi), famiglia 0252xx avente lunghezza 75 cm (e non 90 cm come richiesto in capitolato ) ma ampiamente sufficiente a drenare all'interno della sacca di raccolta (anzi nella maggior parte dei casi lo stent viene tagliato perché troppo lungo); Questa tipologia di stent presenta fori solo sul loop e sul corpo dello stent (condizione presente nel sublotto1, 2 e 4), ed è munito di filo guida NON idrofilico ( mentre in capitolato al sub lotto 4 è richiesto un filo guida idrofilico a nostro avviso caratteristica non essenziale per il posizionamento dello stent)*

Il CTR, presa visione della documentazione, per non limitare la partecipazione al lotto, decide di dividere il lotto 26 in 5 lotti distinti, inoltre decide di modificare la lunghezza richiesta dello stent inserendo la dicitura “lunghezza fino 90 cm, tutti i calibri” e di modificare la caratteristica del filo guida inserendo la dicitura: “può essere ricoperto di sostanza idrofilica compatibile con lo stent o essere ricoperto di sostanza non idrofilica”.

*Per quanto riguarda invece il sublotto 5, viene richiesta un filo guida di lunghezza 90 cm mentre la maggior parte delle aziende che vendono questa tipologia di prodotto presentano lunghezza di 150 cm come la nostra famiglia Hiwire e Roadrunner di cui alleghiamo scheda tecnica. Segnaliamo tra l'altro che tali guide, con le stesse caratteristiche richieste, sono già aggiudicate a noi in una gara: ESTAV CENTRO - PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI DI VARIA TIPOLOGIA PER UROLOGIA E URODINAMICA OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERO UNIVERSITARIE DELL'AVC CENTRO PER UN PERIODO DI 36 MESI – ai lotti 84, 85, 87.*

Il CTR, verificato quanto comunicato dall'operatore economico, conferma che il filo guida aggiudicato nella citata procedura **PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI DI VARIA TIPOLOGIA PER UROLOGIA E URODINAMICA OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERO UNIVERSITARIE DELL'AVC CENTRO PER UN PERIODO DI 36 MESI – ai lotti 84, 85, 87** è troppo lungo per la sostituzione della maggior parte degli stent ureterali e, per non limitare la partecipazione al lotto, decide di modificare la descrizione del dispositivo così: Filo guida con anima in nitinol o materiale simile e camicia in poliuretano, può essere ricoperto di sostanza idrofilica compatibile con lo stent o essere ricoperto da sostanza non idrofilica. Lunghezza fino a 120 cm. Tutti i calibri.

*Tra l'altro segnaliamo l'impossibilità di rispondere al sub lotto 1 perché la versione punta chiusa/aperta appartiene ad una versione di prodotti che vendiamo solo in confezione da 2 pezzi essendo la maggior parte delle ureterocutaneostomie di tipo bilaterale.*

*Viene allegato un elenco delle Stazioni appaltanti ed un elenco gare partecipate.*

Il CTR specifica che il confezionamento doppio non pregiudica la possibilità di partecipare al lotto 26 sub 1, l'unità di misura “al pezzo” si riferisce alla sola formulazione dell'offerta, il prezzo offerto dovrà essere a pezzo singolo, indipendentemente dal confezionamento.

In data 29/03/2019 sono pervenute due comunicazioni dalla Ditta **BBRAUN Milano S.p.a.** (prot. 17535 e prot. 17536) nella quale l'operatore economico:

- *Per il lotto 3 chiediamo di prevedere due lotti differenti (ritagliabile – pretagliato). Ciò al fine di permettere la più ampia partecipazione e la libera concorrenza.*

Il CTR modifica la divisione del lotto 3 Sistema monopezzo da urostomia piano in due lotti: Sistema monopezzo da urostomia piano barriera pretagliata e Sistema monopezzo da urostomia piano barriera ritagliabile o modellabile.

- Per i **lotti 10-11-12** (sub lotto 1-2-3) suggeriamo opportuno togliere la dicitura “anello in schiuma adesiva” in quanto sacca e barriera cutanea (idrocolloide) possono essere portate sia da un sistema meccanico morbido sia da un sistema flessibile adesivo.

Il CTR decide di modificare la descrizione così: “Nel sistema con aggancio adesivo o aggancio mediante altro sistema morbido, sacca e barriera cutanea sono unite insieme *da un sistema meccanico morbido o da un sistema flessibile adesivo* che elimini la necessità della flangia di plastica rigida presente nei sistemi a due pezzi tradizionali. Il meccanismo di fissaggio deve offrire una maggiore flessibilità rispetto al sistema a due pezzi tradizionale e garantire un profilo più discreto sotto i vestiti”.

- Per i **lotti 14-15-16-17-18** non si comprende bene se le misure min e max s'intendono includere gli estremi o se bisognerà offrire prodotti all'interno di questo range. Nel primo caso si suggerisce di splittare le misure estreme in lotti differenti, in quanto poco rappresentative e destinate al solo post operatorio.

*Verificare i codici ISO dei lotti 14 e 15 in quanto identici.*

*Verificare i codici ISO dei lotti 17 e 18 in quanto identici.*

Il CTR decide di modificare la richiesta relativa alle misure offerte in “tutte le misure”. Gli operatori economici sono invitati ad offrire tutte le misure prodotte e commercializzate.

Il CTR corregge il codice ISO (ex DM 332/99) **Placca piana per urostomia in 09.18.05.003**. Il CTR durante i propri lavori verifica che nelle schede tecniche di alcuni DM presenti sul mercato il codice ISO (DM 332/99) della **Placca piana per urostomia** è indicato 09.18.08.03, precisa che la difformità del dato non costituirà motivo di esclusione.

**Corregge il codice ISO (ex DM 332/99) Placca convessa per urostomia in 09.18.05.006**. Il CTR durante i propri lavori verifica che nelle schede tecniche di alcuni DM presenti sul mercato il codice ISO (DM 332/99) della **Placca convessa per urostomia** è indicato 09.18.08.06, precisa che la difformità del dato non costituirà motivo di esclusione.

- **Lotto 24** – Si chiede di integrare il lotto con la sacca sterile per drenaggio con oblò. Tale sistema è segnalato al sub lotto 1 del lotto 30. Nel caso si decidesse di lasciare il drenaggio sterile con oblò al lotto 30 si segnala che, comprendendo due sub lotti (sacche sterili e non sterili), la struttura del lotto limiterebbe la libera concorrenza.

Il CTR per non limitare la concorrenza decide di dividere lotto 30 in due lotti distinti: Sistema monopezzo post operatorio sterile e Sistema monopezzo post operatorio non sterile.

- **Lotto 32** — Si chiede di aggiungere sistemi di irrigazione automatico in lotto separato o sub lotto. I sistemi di irrigazione automatica attualmente in commercio sono progettati per offrire un'alternativa alla tecnica classica d'irrigazione gravitazionale. L'utilizzo di questo sistema rispetto all'irrigazione gravitazionale: • garantisce un miglior svuotamento dell'intestino e di conseguenza riduce i batteri che formano gas nell'intestino • Comporta un intervento manuale ridotto al minimo • Consente il pieno raggiungimento dell'esito atteso in minor tempo • Diminuisce le problematiche normalmente riscontrate con l'irrigazione tradizionale • Assicura un'esecuzione facile e lineare di tutta la procedura d'irrigazione;

*questa semplicità influisce sulla quotidianità del soggetto portatore di stomia poiché riduce i tempi di espletamento della procedura e influisce, quindi, positivamente sulla percezione della propria qualità di vita. Studi recenti (in allegato) confermano un miglioramento della qualità di vita per il 95% dei pazienti trattati.*

*A tal proposito, si allega alla presente il folder illustrativo del dispositivo medico Irypump S.Set (file catalogo Irypump).*

*Irypump S.Set Irypump® S è un dispositivo elettronico e automatico per l'irrigazione transtomale. Sicuro e facile da utilizzare, questo sistema è concepito per l'irrigazione dell'intestino crasso attraverso un'instillazione a pressione costante e controllata dell'acqua*

*in entrata nel lume colico; segnando così il superamento della metodica classica, dove la pressione dell'acqua in entrata, essendo funzione esclusivamente dell'altezza a cui viene posizionato l'irrigatore, risulta essere approssimativa e inaccurata. Irypump® 5 è corredato di tutti gli accessori necessari per effettuare la procedura di irrigazione:*

- 1 cono e tubo di raccordo in silicone con doppio aggancio
- 1 placca di supporto con cintura da stomia
- 5 manicotti per svuotamento
- 3 mini sacche protettive
- 5 sacche per colostomia mini

*Fabbricato e assemblato da B. Braun Medical SAS, Irypump S è registrato in Italia come dispositivo medico e notificato nel repertorio del ministero della salute (RDM: 105343/R).*

*Alla presente si allega inoltre documentazione scientifica (studi pubblicati) che ne attestano quanto sopra riportato.*

*Segnaliamo che il sistema di irrigazione automatica è già presente all'interno degli attuali listini B.Braun forniti all'Estar.*

**Il CTR rimanda per quanto sopra all'Allegato A della Decisione Comitato Tecnico Scientifico n. 7 del 20/07/2018 della Regione Toscana che a pag. 24 e segg. dispone che “è possibile l'impiego di dispositivi ad uso gratuito (“campioni”) purché riferibili a prodotti “aggiudicati” e tracciati secondo la procedura di autorizzazione aziendale” e che “l'uso di prodotti “innovativi” (anche se forniti ad uso gratuito) saranno fruibili solo nell'ambito di un percorso valutativo ad hoc indicato dalla Regione”.**

- **Lotto 37-** *Si richiede di specificare nella descrizione "ritagliabile e non"*

**Il CTR decide di inserire la descrizione proposta "può essere ritagliabile e non ritagliabile".**

- **Lotto 41** - *si chiede di gestire i due sub lotti in lotti separati in quanto una tale struttura limiterebbe la libera concorrenza.*

**Il CTR per non limitare la concorrenza decide di dividere i due sub lotti in due lotti separati.**

- **Lotto 42** - *si chiede di gestire i due sub lotti in lotti separati in quanto una tale struttura limiterebbe la libera concorrenza."*

**Il CTR per non limitare la concorrenza decide di dividere i due sub lotti in due lotti separati.**

*Si chiede la definizione dei processi e dei tempi per l'introduzione e il recepimento delle innovazioni tecnologiche.*

*Si segnala allo Spettabile Ente che, al momento attuale le innovazioni tecnologiche comunicate dalle aziende, seppur offerte alle medesime condizioni economiche non sempre ricevono accoglienza in tempi congrui. Quanto sopra priva i pazienti di vantaggi in termini di salute e gestione.*

**Il CTR rimanda per quanto sopra all'Allegato A della Decisione Comitato Tecnico Scientifico n. 7 del 20/07/2018 della Regione Toscana che a pag. 24 e segg. dispone che “è possibile l'impiego di dispositivi ad uso gratuito (“campioni”) purché riferibili a prodotti “aggiudicati” e tracciati secondo la procedura di autorizzazione aziendale” e che “l'uso di prodotti “innovativi” (anche se forniti ad uso gratuito) saranno fruibili solo nell'ambito di un percorso valutativo ad hoc indicato dalla Regione”.**

In data 29/03/2019 è pervenuta una comunicazione dalla Ditta **T.S.S. S.r.l. Unipersonale** (prot. 17531) nella quale l'operatore economico chiede:

- *Dal lotto 1 al lotto 24 compreso e dal lotto 27 al lotto 37 compreso: trattandosi di prodotti per stomia si consiglia l'unificazione dei lotti in un lotto unico.*

- Dal lotto 25 al lotto 26 si consiglia la creazione di un secondo lotto.
- Dal lotto 38 al lotto 45 si consiglia la creazione di un terzo lotto.

Il CTR, presa visione della richiesta, decide di rifiutare la divisione in lotti proposta in quanto la presenza di soli 3 lotti non consentirebbe in primis di rappresentare correttamente la varietà delle caratteristiche dei dispositivi medici utilizzati e presenti sul mercato ed inoltre, dovendo essere aggiudicato il lotto intero, questo comporterebbe necessariamente una limitazione della concorrenza e di un'ampia partecipazione alle gare pubbliche.

In data 29/03/2019 è pervenuta una comunicazione dalla Ditta **SVAS BIOSANA S.p.a.** (prot. 17527) nella quale l'operatore economico chiede:

*Facendo riferimento ai lotti 13, 14, 15 e nello specifico alla precisa richiesta di "PLACCA PIANA ADESIVA" si chiede alla stazione appaltante di dare la possibilità alle Aziende di poter offrire il sistema equivalente a "Clic". Viene inoltre indicato sulla bozza di capitolato alla voce "indicazioni d'uso" che per questi lotti il prodotto da offrire è destinato a "stomie sporgenti". Il sistema di placca a "Clic" permette di fornire al paziente un leggero spessore e di conseguenza di dare allo stoma il giusto spazio per essere propriamente alloggiato. Placche piane potrebbero dare a "stomie sporgenti" insufficiente spazio che si tradurrebbe in una peggiore gestione degli stessi. Chiediamo quindi di poter dare la possibilità di offrire ai lotti su citati il sistema di placca a clic.*

Il CTR preso atto del refuso presente nella descrizione del lotto 13 decide di correggere la descrizione modificandola come segue: **"PLACCA PIANA ADESIVA (SISTEMA PER COLOSTOMIA):** barriera protettiva autoportante in idrocolloide o anello protettivo (in gomma naturale o diverso materiale) e/o supporto adesivo microporoso e ipoallergenico con o senza aggancio per cintura. La placca può essere pretagliata, ritagliabile o modellabile secondo le esigenze dell'assistito. L'adattabilità placcasacca deve consentire un facile e sicuro aggancio/sgancio e garantire la perfetta tenuta per tutta la durata dell'utilizzo. La placca può essere dotata di flangia o flangia flottante anche con aggancio a click. **SUPPORTO ADESIVO O IDROCOLLOIDALE** ipoallergenico a contatto con l'epidermide dell'assistito". Per quanto riguarda i lotti 14 e 15 la definizione proposta "La placca può essere dotata di flangia o flangia flottante" viene sostituita dalla seguente: "La placca può essere dotata di flangia o flangia flottante anche con aggancio a click".

*Inoltre si chiede la possibilità di poter suddividere la gara in due lotti: Primo lotto "Stomie e accessori", secondo lotto "Cateteri", con aggiudicazione a lotti interi.*

Il CTR, presa visione della richiesta, decide di rifiutare la divisione in lotti proposta in quanto la presenza di soli 2 lotti non consentirebbe di rappresentare correttamente la varietà delle caratteristiche dei dispositivi medici utilizzati e presenti sul mercato, inoltre, dovendo essere aggiudicato il lotto intero, questo comporterebbe necessariamente una limitazione della concorrenza e di un'ampia partecipazione degli operatori economici alle gare pubbliche.

In data 29/03/2019 è pervenuta una comunicazione dalla Ditta **COLOPLAST S.p.a.** (prot. 17530) nella quale l'operatore economico chiede:

**Lotto 1, voce 2:**

*Si segnala che la descrizione "modellabile" è riconducibile per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile.*

*Riteniamo opportuno rammentare l'esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell'azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l'interesse ad un'ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, contemperando in tale occasione l'ulteriore tutela della libera concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell'aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante.*

Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione “ritagliabile o modellabile” ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto.

**Lotto 2, voce 2:**

*Si segnala che la descrizione “modellabile” è riconducibile per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile.*

*Riteniamo opportuno rammentare l'esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell'azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l'interesse ad un'ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, temperando in tale occasione l'ulteriore tutela della libera concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell'aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante.*

Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione “ritagliabile o modellabile” ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto.

**Lotto 3, voce 1:**

*si chiede di aggiungere nella descrizione del lotto la seguente dicitura: “La sacca può essere monocamera o divisa in più camere (multichamber)”.*

Il CTR ritiene di aggiungere alla descrizione del lotto la dicitura proposta: “La sacca può essere monocamera o divisa in più camere”.

**Lotto 3, voce 2:**

*si chiede di aggiungere nella descrizione del lotto la seguente dicitura: “La sacca può essere monocamera o divisa in più camere (multichamber)”.*

*Si segnala inoltre che la descrizione “modellabile” è riconducibile per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile.*

*Riteniamo opportuno rammentare l'esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell'azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l'interesse ad un'ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, temperando in tale occasione l'ulteriore tutela della libera concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell'aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante.*

Il CTR ritiene di aggiungere alla descrizione del lotto la dicitura proposta: “La sacca può essere monocamera o divisa in più camere”.

Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione “ritagliabile o modellabile” ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto.

**Lotto 4, voce 1:**

*La descrizione “modellabile” è riconducibile per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile.*

*Riteniamo opportuno rammentare l'esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell'azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l'interesse ad un'ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, temperando in tale occasione l'ulteriore tutela della libera concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell'aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante.*

Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione “ritagliabile o modellabile” ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto.

**Lotto 5, voce 1:**

*La descrizione “modellabile” è riconducibile per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile.*

*Riteniamo opportuno rammentare l'esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell'azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l'interesse ad un'ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, temperando in tale occasione l'ulteriore tutela della libera concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell'aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante.*

Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione “ritagliabile o modellabile” ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto.

**Lotto 6, voce 1:**

*Le descrizioni “modellabile” e “karaya” sono riconducibili per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile.*

*Riteniamo opportuno rammentare l'esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell'azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l'interesse ad un'ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, temperando in tale occasione l'ulteriore tutela della libera concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell'aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante.*

Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione “ritagliabile o modellabile” ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto. La definizione (*in*

*gomma naturale Karaya o diverso materiale)* viene sostituita dalla definizione “in gomma naturale o diverso materiale”.

**Lotto 7, voce 1:**

*Si richiede di aggiungere nella descrizione che: “la placca può avere forme diverse al fine di seguire meglio i diversi profili corporei e le irregolarità degli stomi”*

*La motivazione attiene al fatto che esistono sul mercato prodotti con forme diverse per premettere l’ottimale adattabilità e adesività alla cute del paziente.*

*Le descrizioni “modellabile” e “karaya” sono riconducibili per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile.*

*Riteniamo opportuno rammentare l’esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell’azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l’interesse ad un’ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, contemperando in tale occasione l’ulteriore tutela della libera concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell’aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante.*

Il CTR ritiene di integrare la definizione della placca con la definizione suggerita: “la placca può avere forme diverse”.

Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione “ritagliabile o modellabile” ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto.

La definizione (*in gomma naturale Karaya o diverso materiale*) viene sostituita dalla definizione “in gomma naturale o diverso materiale”.

**Lotto 8, voce 1:**

*Si richiede di aggiungere nella descrizione che: “la placca può avere forme diverse al fine di seguire meglio i diversi profili corporei e le irregolarità degli stomi”*

*La motivazione attiene al fatto che esistono sul mercato prodotti con forme diverse per premettere l’ottimale adattabilità e adesività alla cute del paziente.*

*La descrizione “modellabile” è riconducibile per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile.*

*Riteniamo opportuno rammentare l’esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell’azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l’interesse ad un’ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, contemperando in tale occasione l’ulteriore tutela della libera concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell’aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante.*

Il CTR ritiene di integrare la definizione della placca con la definizione suggerita: “la placca può avere forme diverse”.

Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione “ritagliabile o modellabile” ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto.

**Lotto 9, voce 1:**

*Si richiede di aggiungere nella descrizione che: “la placca può avere forme diverse al fine di seguire meglio i diversi profili corporei e le irregolarità degli stomi”.*

*La motivazione attiene al fatto che esistono sul mercato prodotti con forme diverse per premettere l’ottimale adattabilità e adesività alla cute del paziente. Inoltre si precisa che la sacca può essere monocamera o divisa in più camere (multichamber).*

*La descrizione “modellabile” è riconducibile per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile. Riteniamo opportuno rammentare l’esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell’azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l’interesse ad un’ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, contemperando in tale occasione l’ulteriore tutela della libera concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell’aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante.*

**Il CTR ritiene di integrare la definizione con le definizioni suggerite: “la placca può avere forme diverse” e “la sacca può essere monocamera o divisa in più camere”.**

**Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione “ritagliabile o modellabile” ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto.**

**Lotto 10: voce 1 e voce 2:**

*si richiede di aggiungere nella descrizione che: “La placca deve essere dotata di aggancio adesivo o di aggancio con sistema morbido o con anello flottante (con o senza guida o invito per il corretto posizionamento della sacca di raccolta)”.*

*La descrizione “modellabile” è riconducibile per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile.*

*Riteniamo opportuno rammentare l’esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell’azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l’interesse ad un’ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, contemperando in tale occasione l’ulteriore tutela della libera concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell’aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante.*

**Il CTR, presa visione della documentazione, ritiene di integrare la definizione con le definizioni suggerite: “la placca deve essere dotata di aggancio adesivo o di aggancio con sistema morbido o con anello flottante”.**

**Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione “ritagliabile o modellabile” ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto.**

**Lotto 10, Voce 3:**

*si richiede di aggiungere nella descrizione che: “La sacca può essere dotata di adesivo che permette l’aggancio sulla placca direttamente o sull’anello flottante della placca stessa”.*

**Il CTR, presa visione della documentazione, ritiene di integrare la definizione con le definizioni suggerite: “la sacca può essere dotata di adesivo o aggancio con sistema morbido che permette l’aggancio sulla placca direttamente o sull’anello flottante della placca stessa”.**

**Lotto 11, Voce 1 e Voce 2:**

*si richiede di aggiungere nella descrizione che: “La placca deve essere dotata di aggancio adesivo o di aggancio con sistema morbido o con anello flottante (con o senza guida o invito per il corretto posizionamento della sacca di raccolta)”.*

*La descrizione “modellabile” è riconducibile per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile.*

*Riteniamo opportuno rammentare l'esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell'azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l'interesse ad un'ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, temperando in tale occasione l'ulteriore tutela della libera concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell'aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante*

Il CTR, presa visione della documentazione, ritiene di integrare la definizione con le definizioni suggerite: “la placca deve essere dotata di aggancio adesivo o di aggancio con sistema morbido o con anello flottante”.

Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione “ritagliabile o modellabile” ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto.

**Lotto 11, Voce 3:**

*si richiede di aggiungere nella descrizione che: “La sacca può essere dotata di adesivo che permette l'aggancio sulla placca direttamente o sull'anello flottante della placca stessa”.*

Il CTR, presa visione della documentazione, ritiene di integrare la definizione con le definizioni suggerite: “la sacca può essere dotata di adesivo o aggancio con sistema morbido che permette l'aggancio sulla placca direttamente o sull'anello flottante della placca stessa”.

**Lotto 12, voce 1 e voce 2:**

*Si chiede di aggiungere nella descrizione che: “La placca deve essere dotata di aggancio adesivo o di aggancio con sistema morbido o con anello flottante (con o senza guida o invito per il corretto posizionamento della sacca di raccolta)”*

*La descrizione “modellabile” è riconducibile per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile.*

*Riteniamo opportuno rammentare l'esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell'azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l'interesse ad un'ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, temperando in tale occasione l'ulteriore tutela della libera concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell'aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante*

Il CTR, presa visione della documentazione, ritiene di integrare la definizione con le definizioni suggerite: “la sacca può essere dotata di adesivo che permette l'aggancio sulla placca direttamente o sull'anello flottante della placca stessa”.

Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione “ritagliabile o modellabile” ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica

della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto.

**Lotto 12, voce 3:**

*Si richiede di aggiungere nella descrizione che: “La sacca può essere dotata di adesivo che permette l’aggancio sulla placca direttamente o sull’anello flottante della placca stessa” e “La sacca può essere monocamera o divisa in più camere (multichamber)”*

Il CTR, presa visione della documentazione, ritiene di integrare la definizione con le definizioni suggerite: “la sacca può essere dotata di adesivo o aggancio con sistema morbido che permette l’aggancio sulla placca direttamente o sull’anello flottante della placca stessa”.

Il CTR ritiene di aggiungere alla descrizione del lotto la dicitura proposta: “la sacca può essere monocamera o divisa in più camere”.

**Lotto 13, voce 1:**

*Si segnala un errore di copiatura ovvero si richiede di sostituire la dicitura “La placca deve essere dotata di aggancio adesivo o di aggancio con sistema morbido” con la dicitura “La placca può essere dotata di flangia o flangia flottante “.*

*Si richiede di aggiungere nella descrizione che: “La placca può essere dotata di alette per consentire l’aggancio della cintura”. Alla voce misure sostituire il range da 10 a 110 con “Tutte le misure comprese le pediatriche” poiché esistono sul mercato prodotti piani per pazienti pediatrici.*

*La descrizione “modellabile” è riconducibile per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile.*

*Riteniamo opportuno rammentare l’esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell’azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l’interesse ad un’ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, temperando in tale occasione l’ulteriore tutela della libera concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell’aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante*

Il CTR preso atto del refuso decide di sostituire la definizione esistente con: “**PLACCA PIANA ADESIVA (SISTEMA PER COLOSTOMIA):** barriera protettiva autoportante in idrocolloide o anello protettivo (in gomma naturale o diverso materiale) e/o supporto adesivo microporoso e ipoallergenico con o senza aggancio per cintura. La placca può essere pretagliata, ritagliabile o modellabile secondo le esigenze dell’assistito. L’adattabilità placcasacca deve consentire un facile e sicuro aggancio/sgancio e garantire la perfetta tenuta per tutta la durata dell’utilizzo. La placca può essere dotata di flangia o flangia flottante anche con aggancio a click. **SUPPORTO ADESIVO O IDROCOLLOIDALE** ipoallergenico a contatto con l’epidermide dell’assistito”.

Il CTR ritiene che la dicitura “con o senza aggancio per cintura” sia esaustiva e ritiene inoltre di modificare le misure indicate in “tutte le misure”. Gli operatori economici sono invitati ad offrire tutte le misure prodotte e commercializzate.

Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione “ritagliabile o modellabile” ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto.

**Lotto 14, voce 1:**

*Alla voce misure si richiede di sostituire il range da 10 a 110 con: "Tutte le misure comprese le pediatriche" poiché esistono sul mercato prodotti piani per pazienti pediatrici.*

*La descrizione "modellabile" è riconducibile per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile.*

*Riteniamo opportuno rammentare l'esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell'azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l'interesse ad un'ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, temperando in tale occasione l'ulteriore tutela della libera concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell'aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante*

Il CTR ritiene di modificare le misure indicate in "tutte le misure". Gli operatori economici sono invitati ad offrire tutte le misure prodotte e commercializzate.

Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione "ritagliabile o modellabile" ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto.

**Lotto 15, voce 1:**

*Alla voce misure si richiede di sostituire il range da 10 a 110 con: "Tutte le misure comprese le pediatriche" poiché esistono sul mercato prodotti piani per pazienti pediatrici.*

*La descrizione "modellabile" è riconducibile per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile.*

*Riteniamo opportuno rammentare l'esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell'azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l'interesse ad un'ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, temperando in tale occasione l'ulteriore tutela della libera concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell'aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante*

Il CTR ritiene di modificare le misure indicate in "tutte le misure". Gli operatori economici sono invitati ad offrire tutte le misure prodotte e commercializzate.

Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione "ritagliabile o modellabile" ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto.

**Lotto 16, voce 1:**

*Si richiede di aggiungere nella descrizione che: "la placca può avere forme diverse al fine di seguire meglio i diversi profili corporei e le irregolarità degli stomi" poiché esistono sul mercato prodotti con forme diverse per premettere l'ottimale adattabilità e adesività alla cute del paziente.*

*Alla voce misure si richiede di sostituire il range da 10 a 110 con: "Tutte le misure comprese le pediatriche" poiché esistono sul mercato prodotti convessi per pazienti pediatrici")*

*La descrizione "modellabile" è riconducibile per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile.*

*Riteniamo opportuno rammentare l'esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell'azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l'interesse ad un'ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, temperando in tale occasione l'ulteriore tutela della libera*

*concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell'aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante*

Il CTR ritiene di modificare le misure indicate in “tutte le misure” e di specificare che “la placca può avere forme diverse”.

Gli operatori economici sono invitati ad offrire tutte le misure prodotte e commercializzate.

Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione “ritagliabile o modellabile” ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto.

**Lotto 17, voce 1:**

*Si richiede di aggiungere nella descrizione che: la placca può avere forme diverse al fine di seguire meglio i diversi profili corporei e le irregolarità degli stomi” poiché esistono sul mercato prodotti con forme diverse per permettere l'ottimale adattabilità e adesività alla cute del paziente.*

*Alla voce misure si richiede di sostituire il range da 10 a 110 con: “Tutte le misure comprese le pediatriche” poiché esistono sul mercato prodotti convessi per pazienti pediatrici.*

*La descrizione “modellabile” è riconducibile per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile.*

*Riteniamo opportuno rammentare l'esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell'azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l'interesse ad un'ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, contemperando in tale occasione l'ulteriore tutela della libera concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell'aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante*

Il CTR ritiene di modificare le misure indicate in “tutte le misure” e di specificare che “la placca può avere forme diverse”.

Gli operatori economici sono invitati ad offrire tutte le misure prodotte e commercializzate.

Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione “ritagliabile o modellabile” ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto.

**Lotto 18, voce 1:**

*Si richiede di aggiungere nella descrizione che: la placca può avere forme diverse al fine di seguire meglio i diversi profili corporei e le irregolarità degli stomi” poiché esistono sul mercato prodotti con forme diverse per permettere l'ottimale adattabilità e adesività alla cute del paziente.*

*Alla voce misure si richiede di sostituire il range da 10 a 110 con: “Tutte le misure comprese le pediatriche” poiché esistono sul mercato prodotti convessi per pazienti pediatrici.*

*La descrizione “modellabile” è riconducibile per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile.*

*Riteniamo opportuno rammentare l'esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell'azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l'interesse ad un'ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, contemperando in tale occasione l'ulteriore tutela della libera concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell'aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante*

Il CTR ritiene di modificare le misure indicate in “tutte le misure” e di specificare che “la placca può avere forme diverse”.

Gli operatori economici sono invitati ad offrire tutte le misure prodotte e commercializzate.

Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione “ritagliabile o modellabile” ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto.

**Lotto 19, voce 1:**

*Si richiedere di aggiungere nelle misure che “Tutte le misure comprese le pediatriche” poiché esistono sul mercato prodotti convessi per pazienti pediatrici”*

Il CTR ritiene di confermare la dicitura “tutte le misure”. Gli operatori economici sono invitati ad offrire tutte le misure prodotte e commercializzate.

**Lotto 19, voce 2:**

*Si richiedere di aggiungere nelle misure che “Tutte le misure comprese le pediatriche poiché esistono sul mercato prodotti convessi per pazienti pediatrici”.*

Il CTR ritiene che la dicitura “tutte le misure” sia esaustiva. Gli operatori economici sono invitati ad offrire tutte le misure prodotte e commercializzate.

**Lotto 20, voce 1:**

*Si richiede di aggiungere nelle misure che “Tutte le misure comprese le pediatriche” poiché esistono sul mercato prodotti piani per pazienti pediatrici”.*

Il CTR ritiene che la dicitura “tutte le misure” sia esaustiva. Gli operatori economici sono invitati ad offrire tutte le misure prodotte e commercializzate.

**Lotto 21, voce 1:**

*Si richiede di aggiungere nella descrizione che “La sacca può essere monocamera o divisa in più camere (multichamber)”.*

*La descrizione “modellabile” è riconducibile per composizione e fattezze a prodotti forniti da altro Operatore Economico agevolmente determinabile.*

*Riteniamo opportuno rammentare l'esigenza posta dalla vigente normativa in capo alla P.A. di salvaguardare, tra i vari principi posti a corollario dell'azione amministrativa il favor participationis, il cui fine primario è tutelare l'interesse ad un'ampia partecipazione a gare pubbliche da parte degli operatori economici interessati, contemperando in tale occasione l'ulteriore tutela della libera concorrenza affinché unitamente garantiscano una equa scelta dell'aggiudicatario che meglio risponda alle esigenze poste dalla Stazione Appaltante*

Il CTR ritiene di integrare la definizione della placca con la definizione suggerita: “la sacca può essere monocamera o divisa in più camere”.

Il CTR, presa visione della documentazione, specifica che inserendo la descrizione “ritagliabile o modellabile” ha inteso specificare che la placca in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica, non intendendo riferirsi ad una caratteristica di uno specifico dispositivo, bensì alla capacità della placca di mutare forma mediante lavorazione manuale, possedendo quindi la caratteristica

della modellabilità o plasmabilità o mediante lavorazione meccanica, possedendo quindi la caratteristica della ritagliabilità. Si conferma pertanto la descrizione del lotto.

*Si richiede di aggiungere alla voce misure “Tutte le misure comprese le pediatriche” poiché esistono sul mercato prodotti da urostomia per pazienti pediatrici.*

Il CTR ritiene che la dicitura “tutte le misure” sia esaustiva. Gli operatori economici sono invitati ad offrire tutte le misure prodotte e commercializzate.

**Lotto 21, voce 2:**

*Si richiede di aggiungere nella descrizione che “La sacca può essere monocamera o divisa in più camere (multichamber)”.*

Il CTR ritiene di integrare la definizione della placca con la definizione suggerita: “la sacca può essere monocamera o divisa in più camere”.

**Lotto 25:**

*si richiede se è condizione tassativa la formulazione dell’offerta globalmente intesa o per singoli sub lotti. Qualora sia prevista l’offerta comprensiva di entrambi i sub lotti, si richiede la suddivisione degli stessi in 2 singoli lotti.*

Il CTR per favorire la partecipazione degli operatori economici decide di dividere il lotto 25 Catetere/tutore per ureterocutaneostomia in due lotti distinti: Catetere/tutore per ureterocutaneostomia con alette e Catetere/tutore per ureterocutaneostomia senza alette.

**Lotto 30, voce 1:**

*Si richiede di aggiungere nella descrizione che: “Dispositivo monopezzo, sterile, trasparente od opaco con apertura ispezionabile, senza filtro [...]”*

Il CTR ritiene di confermare la descrizione proposta “trasparente, senza filtro antidore” dovendo essere garantita costantemente la visibilità degli effluenti e delle caratteristiche dello stoma.

**Lotto 30, voce 2:**

*Si richiede di aggiungere nella descrizione che: “Dispositivo monopezzo, sterile, trasparente od opaco con apertura ispezionabile, senza filtro [...]”*

Il CTR ritiene di confermare la descrizione proposta “trasparente, senza filtro antidore” dovendo essere garantita costantemente la visibilità degli effluenti e delle caratteristiche dello stoma.

**Lotto 39, voce 1:**

*Si richiede di aggiungere nella descrizione che: “Pasta ad azione protettiva...[...] è ritagliabile e/o malleabile per realizzare...[...]”*

Il CTR ritiene di aggiungere nella descrizione “può essere ritagliabile o modellabile” intendendo specificare che la pasta in argomento deve essere suscettibile di acquisire la forma voluta mediante lavorazione manuale o meccanica.

**Lotto 42: voce 1 e voce 2:**

*Si richiede di aggiungere nella descrizione che: “Può essere senza alcool”*

Il CTR aggiunge per maggior chiarezza la dicitura “può essere senza o con alcool”.

## **EVENTUALI LOTTI MANCANTI DA PROPORRE:**

### **a) CREMA EFFETTO BARRIERA: ISO 09.18.30.003**

*La crema effetto barriera è indicata per proteggere la cute intatta circostante lo stoma esposta a materiali intestinali, urina e pus. La crema effetto barriera è utile in caso di bruciori, secchezza e irritazioni della cute. Permette a cerotti e adesivi di aderire.*

**Il CTR decide di inserire di inserire un nuovo lotto: CREMA EFFETTO BARRIERA**

### **b) SALVIETTE DETERGENTI: ISO 09.18.30.006 ('99) e ISO 09.18.30.009 (2017)**

*Le Salviette Detergenti sono studiate per la detersione cutanea e sono indicate per la detersione della cute integra quando si utilizzano dispositivi e adesivi. Sono appositamente progettate per essere usate insieme ai dispositivi di raccolta, non contengono oli e non influenzano l'adesione della placca. Le salviette detergenti sono adatte sia per la pulizia della cute che in generale per la cura della pelle irritata. Esse infatti contengono Provitamina B5, che ha un effetto lenitivo e idratante. La Provitamina B5 aiuta a mantenere la pelle sana, riduce il rossore e migliora la condizione della pelle in caso di irritazione cutanea.*

**Il CTR decide di inserire un nuovo lotto: SALVIETTE DETERGENTI**

### **c) DEODORANTE LUBRIFICANTE IN FLACONE E BUSTINE:**

*Il deodorante ha un effetto multi-lubrificante che facilita notevolmente lo svuotamento della sacca. È formulato per coprire gli odori e per essere delicato sulla pelle.*

*Il lubrificante facilita gli effluenti ad essere trasportati lontano dallo stoma.*

**Il CTR decide di non inserire un nuovo lotto.**

### **d) SACCA GRADUATA CON TERMOMETRO PER IRRIGAZIONE**

**Il CTR decide di modificare la definizione del lotto 33 (sub 1) come segue: "Irrigatore semplice composto da: borsa graduata per l'acqua, sistema di regolazione del flusso con visualizzazione del volume. Può essere o meno dotato di termometro. Può essere o meno dotato di cono e/o cannula", non inserendo pertanto alcun nuovo lotto.**

*Si richiede conferma di poter offrire per ogni lotto più prodotti della stessa o famiglia diversa.*

**Il CTR conferma che NEL CASO IN CUI LE IMPRESE CONCORRENTI PRESENTINO IL MEDESIMO DISPOSITIVO MEDICO IN PIÙ LOTTI, IL SUDETTO DISPOSITIVO DOVRÀ ESSERE OFFERTO ALLO STESSO PREZZO.**

*Allegato:*

*allegato consultazione preliminare mercato ESTAR STOMIA*

*Spett.le ESTAR,*

*in merito alla Consultazione preliminare di mercato in oggetto, ci preme sottolineare alcuni aspetti fondamentali che ci auguriamo possano essere utili.*

*L'erogazione dei presidi per stomia è prevista dall'allegato 11 del DPCM 12 gennaio 2017 il quale al comma 3 prevede la possibilità che le Regioni e le ASL adottino sistemi alternativi alle procedure di gara, condizione confermata anche dal parere favorevole della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati.*

*Ogni paziente ha diritto ad avere il prodotto che risponde alle Sue esigenze, e pertanto sarebbe auspicabile pensare ad un metodo alternativo che sia principalmente conveniente per gli utenti, per le ASL e anche gli operatori economici.*

*In una Regione, come la Toscana, sempre precursore e all'avanguardia per quanto concerne la sanità e i diritti dei pazienti e tenendo conto del lavoro svolto al tavolo tecnico regionale sui PDTA in materia stomia, con la presente comunicazione, la scrivente società, Vi propone una progettualità che potrà essere vincente per tutte le parti interessate nel pieno rispetto delle leggi vigenti.*

*La progettualità si concreterebbe nell'istituzione di un tavolo tecnico nel quale Estar rivestirebbe la qualità di coordinatore ed unitamente ad esso prenderebbero parte le associazioni dei pazienti e l'associazione di categoria degli operatori economici, o in alternativa l'instaurazione di un dialogo tecnico con la sola associazione di categoria suddetta.*

*Il progetto avrebbe lo scopo di lavorare ad un nomenclatore regionale, con le categorie già individuate e stabilire delle modalità di calcolo per i prezzi di riferimento, nel pieno rispetto del principio di concorrenza.*

*In esito al gruppo di lavoro verrà sottoscritto un accordo avente ad oggetto un nomenclatore regionale con i prezzi di riferimento tra gli operatori economici ed Estar.*

*Questo tavolo, consentirebbe di parlare di innovazione tecnologica e inserimento di nuovi prodotti.*

*Per quanto concerne le modalità di calcolo per i prezzi di riferimento, vi ricordiamo che i prezzi in essere in Regione Toscana sulla stomia risalgono al 2011 e non è pensabile, che un'azienda come Coloplast, possa continuare ad offrire i prodotti più innovativi alle medesime condizioni economiche. Potrà al massimo garantire i prodotti di vecchia generazione.*

*Alla luce di quanto sopraesposto, ci auguriamo possiate prendere seriamente in considerazione una progettualità simile, al fine di poter essere la prima Regione che abbia intrapreso un percorso alternativo ad una classica procedura di gara.*

In data 29/03/2019 è pervenuta una comunicazione dalla Ditta **Smith & Nephew S.r.l.** (prot. 17727) nella quale l'operatore economico comunica:

*che i Dispositivi indicati al Lotto 42 rigo 2 - "Rimuovi adesivo in Salviette" sono riconducibili a quelli già aggiudicati alla scrivente Azienda, nella Gara N. 6665220 "Procedura aperta per la conclusione di convenzioni sulle quali basare l'affidamento della fornitura di medicazioni generali (cotone, garze e cerotti) per le aziende del SSR DELLA REGIONE TOSCANA e della REGIONE MARCHE" - LOTTO 23 - soluzioni per rimozione di bende e cerotti. Pertanto, siamo a chiedere Lo stralcio, del lotto dei prodotti sopra menzionati, oggetto di contratto già in vigore, con validità fino al 15/03/2023*

**Il CTR, presa visione della documentazione, acquisita la documentazione di gara "Procedura aperta per la conclusione di convenzioni sulle quali basare l'affidamento della fornitura di medicazioni generali (cotone, garze e cerotti) per le aziende del SSR DELLA REGIONE TOSCANA e della REGIONE MARCHE" relativa al lotto 23 presentata dall'operatore economico, comunica che il dispositivo aggiudicato risulta privo del codice ISO 09.18.30.009 di cui al Nomenclatore Tariffario indispensabile per l'identificazione dell'ausilio in funzione dell'erogazione in esenzione ai pazienti stomizzati sul territorio.**

In data 29/03/2019 è pervenuta una comunicazione dalla Ditta **Teleflex Medical S.r.l.** (prot. 17731) nella quale l'operatore economico rileva:

**Lotti 1-2-3 voce 1 pretagliata perché è stata prevista una differenziazione nelle due voci e non una sola che preveda placca ritagliabile e pretagliata?**

**voce 2 ritagliabile**

**Il CTR conferma gli atti di gara.**

**Lotti 7-8-9 sistema mono pezzo convesso Colo/Ileo/Uro**

**la descrizione: "...il suo spessore può essere uniforme per tutta la superficie o differenziato per una migliore adattabilità a stomi irregolari". Chiediamo che venga eliminato "migliore adattabilità"**

*in quanto parrebbe che lo spessore differenziato sia un vantaggio rispetto ai prodotti che non abbiano questa caratteristica*

Il CTR conferma gli atti di gara.

**Lotti 7-8-9 sistema monopezzo convesso Colo/Ileo/Uro**

*Tra i sistemi convessi, non vengono previsti dispositivi per la gestione delle ernie peristomali con caratteristiche di convessità morbide modellabili: si possono inserire? (allegare scheda tecnica Curvex e Profile)*

Il CTR ritiene che la convessità “morbida” possa essere ricondotta al sistema convesso in cui non viene indicato il livello di convessità richiesta. Per maggior chiarezza la destinazione d’uso viene modificata in: per la gestione di stomie piane o retratte rispetto alla superficie cutanea. Stoma a filo, retratto, situato in una piega cutanea o in una cicatrice o in presenza di ernie peristomali.

**Lotti 10-11-12 sistemi due pezzi Colo/Ileo/Uro**

*Le placche e le sacche devono essere forniti in unico confezionamento? O tali lotti possono prevedere le placche e le sacche confezionate singolarmente, se pur fornite congiuntamente?*

Il CTR conferma che i tre lotti devono essere gestiti alla stregua dei sistemi due pezzi tradizionali.

**Lotti 10-11-12 placche Colo/Ileo/Uro**

*Indicazioni d'uso: "sacca e barriera cutanea sono unite insieme tramite un anello in schiuma adesiva". L'anello in schiuma adesiva definisce un unico prodotto presente sul mercato. Chiederemmo di eliminare la definizione "schiuma adesiva" sostituendola con più generico "anello o aggancio adesivo"*

Il CTR decide di modificare la descrizione così: “Nel sistema con aggancio adesivo o aggancio mediante altro sistema morbido, sacca e barriera cutanea sono unite insieme *da un sistema meccanico morbido o da un sistema flessibile adesivo* che elimini la necessità della flangia di plastica rigida, presente nei sistemi a due pezzi tradizionali. Il meccanismo di fissaggio deve offrire una maggiore flessibilità rispetto al sistema a due pezzi tradizionale e garantire un profilo più discreto sotto i vestiti”.

**Lotti 10-11-12 sistemi due pezzi Colo/Ileo/Uro**

*Si richiede di scorporare le misure pediatriche da questi lotti di sistema due pezzi (che altrimenti ci vedrebbero esclusi) prevedendo lotti pediatrici specifici, come nel caso dei sistemi monopezzo nei lotti 4-5-6 .*

Il CTR ritiene di modificare la descrizione dei lotti inserendo la dicitura “tutte le misure”. Gli operatori economici sono invitati ad offrire tutte le misure prodotte e commercializzate.

**Lotto 13 voce1 Placca piana per colostomia Non è previsto aggancio per cintura?**

Il CTR modifica la descrizione del lotto 13 così: **PLACCA PIANA ADESIVA (SISTEMA PER COLOSTOMIA)**: barriera protettiva autoportante in idrocolloide o anello protettivo (in gomma naturale o diverso materiale) e/o supporto adesivo microporoso e ipoallergenico, con o senza aggancio per cintura. La placca può essere pretagliata, ritagliabile o modellabile secondo le esigenze dell'assistito. L'adattabilità placcasacca deve consentire un facile e sicuro aggancio/sgancio e garantire la perfetta tenuta per tutta la durata dell'utilizzo. La placca può essere dotata di flangia o flangia flottante anche con aggancio a click. **SUPPORTO ADESIVO O IDROCOLLOIDALE ipoallergenico a contatto con l'epidermide dell'assistito.**

**Lotti 13-14-15-16-17-18** placche piane e convesse colo/ileo/ uro le misure minime e massime sono vincolanti come descritte o si possono fornire anche altre misure all'interno del range definito?

Il CTR ritiene di modificare la descrizione dei lotti inserendo la dicitura "tutte le misure". Gli operatori economici sono invitati ad offrire tutte le misure prodotte e commercializzate.

**Lotti 19-20-21** sacche piane/convesse colo/ileo/uro le sacche per placche piane e per placche convesse sono uguali. Cosa si intende per sacche per placche piane e sacche per placche convesse?

Il CTR nella predisposizione degli atti di gara si è attenuto alla descrizione dei dispositivi medici per stomia presente nell'allegato 2 del DPCM 12 gennaio 2017 che attribuisce codici ISO diversi alle sacche pur essendo le stesse.

**Lotto 23 voce1** Sacche per drenaggio e fistole non sterili

Perché non prevedere la possibilità di avere queste sacche nella versione trasparente (indicata) e/o opaca ispezionabile (da aggiungere)? Le capienze descritte di 75 e 500 ml prevedono la possibilità di fornire anche altre misure intermedie?

Il CTR ritiene di modificare la descrizione proposta aggiungendo la frase "o opaca con apertura ispezionabile" dovendo essere garantita la visibilità degli effluenti. È possibile la fornitura di misure intermedie. Gli operatori economici sono invitati ad offrire tutte le misure prodotte e commercializzate.

**Lotto 25 voce 1** Catetere/tutore per ureterocutaneostomia con alette

Gradazione in cm: la gradazione in cm è necessaria, pena esclusione o possono essere previste altre modalità di misurazione (tipo la distanza tra i fori di drenaggio)?

Il CTR ritiene che la gradazione in cm espressa con un valore numerico o meno (ma riconducibile al sistema metrico decimale ad esempio presenza di tacche a distanza predefinita) sia conditio sine qua non per una corretta gestione del catetere/tutore ureterale stesso, dovendo essere identificata in maniera certa ed incontrovertibile la lunghezza della parte di dispositivo da posizionare all'interno dell'uretere della stomia.

**voce2** Catetere/tutore per ureterocutaneostomia senza alette

Gradazione in cm: la gradazione in cm è necessaria, pena esclusione o possono essere previste altre modalità di misurazione (tipo la distanza tra i fori di drenaggio)?

Il CTR ritiene che la gradazione in cm espressa con un valore numerico o meno (ma riconducibile al sistema metrico decimale ad esempio presenza di tacche a distanza predefinita) sia conditio sine qua non per una corretta gestione del catetere/tutore ureterale stesso, dovendo essere identificata in maniera certa ed incontrovertibile la lunghezza della parte di dispositivo da posizionare all'interno dell'uretere della stomia.

**Lotto 30 voce 1** Sistema monopezzo post operatorio sterile

Chiediamo la suddivisione in due lotti distinti tra sacca sterile e NON sterile, poiché noi abbiamo solo la versione non sterile e potremmo essere esclusi dal lotto unico.

**voce 2** Sistema monopezzo post operatorio non sterile

Il CTR ritiene di dividere il lotto 30 in due lotti distinti: Sistema monopezzo post operatorio sterile e Sistema monopezzo post operatorio non sterile.

**lotto 36** Tappo per stomia Chiediamo se la descrizione può essere modificata "CON/SENZA filtro"

Il CTR Ritiene di modificare la definizione inserendo la dicitura "CON/SENZA filtro anti odore".

**lotto 42 voce 1** Rimuovi adesivo spray prevedere anche senza alcool

**voce2** Rimuovi adesivo salviette prevedere anche senza alcool

Il CTR inserisce la dicitura “può essere senza o con alcool”.

**lotto 26** Stent ureterale mono J chiediamo di valutare il fatto che i fori sulla J e sul corpo dello stent non sono precisamente identici alla Vostra richiesta e se i nostri possono andare bene nelle configurazioni sotto descritte

voce 1 Stent ureterale mono J Cod. 334400

Il CTR, per favorire la massima partecipazione degli operatori economici, decide di inserire un nuovo lotto per un DM con la seguente descrizione: Stent ureterale a loop singolo (monoJ) in silicone o analogo materiale che garantisca l'atraumaticità dell'inserimento in sito con filo guida con anima fissa 0.0035, clamp e connettore a sacca urina, fori su loop. A/C: estremità prossimale Aperta/ estremità distale Chiusa. Radiopaco. Gradazione in cm. lungo la lunghezza. Intitolando il lotto: Stent A/C - fori loop - anima rigida.

voce 2 Stent ureterale mono J Cod. 334481

voce 3 Stent ureterale mono J Cod. 334479

voce 4 Stent ureterale mono J Cod. 334481

Il CTR, presa visione della documentazione, decide di dividere il lotto 26 in lotti distinti, inoltre decide di modificare la lunghezza richiesta dello stent inserendo la dicitura “lunghezza fino 90 cm, tutti i calibri”

voce 5 Guida idrofilica chiediamo se devono essere retti 680143 o curvi 680153 di lunghezza 100 e non 90 come indicato nelle specifiche.

Vengono allegate le schede tecniche dei prodotti.

Il CTR decide di modificare la descrizione del dispositivo così: Filo guida con anima in nitinol o materiale simile e camicia in poliuretano, può essere ricoperto di sostanza idrofila compatibile con lo stent o essere ricoperto da sostanza non idrofila. Punta retta o curva. Lunghezza fino a 120 cm. Tutti i calibri.

In data 29/03/2019 è pervenuta una comunicazione dalla **Ditta Hollister S.p.a.** (prot. 17739) nella quale l'operatore economico rileva:

1) Per i Lotti nn. 1, 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,,13,14,15,16,17,18,19,20,21,23, 24,27,28,30,31,32,33,34,35,36,37,38, 39,40,41,42,45: Relativamente alla procedura in oggetto, al fine di garantire alla Regione la disponibilità dei migliori presidi, definiti in termini di tipologia, di completezza della gamma e qualità, e ai pazienti il rispetto dei livelli essenziali di assistenza e cura, così come evidenziato nel Allegato A Decisione Comitato Tecnico Scientifico n. 7 del 20/07/2018 della Regione Toscana (2\*); si richiede di garantire l'erogazione degli ausili per stomia secondo le modalità previste dall'allegato 11, art. 1 comma 4, (Allegato 2 nuovi LEA). Nello specifico, si evidenzia che il succitato comma 2 prevede: “per l'erogazione degli ausili per stomia di cui alla classe 09.18 del nomenclatore allegato 2 al presente decreto, le Regioni adottano modalità di acquisto e di fornitura che garantiscano agli assistiti la possibilità di ricevere, secondo le indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore, i prodotti inclusi nel repertorio più adeguati alle loro specifiche necessità e assicurano la funzione di rieducazione specifica.” A tal proposito vogliamo suggerire a questa stazione appaltante come procedura di gara l'“Accordo Quadro con più operatori economici” (per semplicità “Accordo Quadro Multifornitore”). Il suddetto Accordo Quadro avrà come obiettivo:  la stipula di un contratto di fornitura con tutti gli operatori risultanti idonei,  di non aggiudicare secondo graduatoria, utilizzando il criterio dell'offerta economicamente vantaggiosa, un numero limitato di operatori economici, di garantire al paziente la disponibilità del prodotto avente le caratteristiche di miglior adattamento all'anatomia della cute

e alle modifiche fisico-anatomiche nel tempo. \*1("Principi generali per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e principi generali per l'erogazione dei dispositivi medici monouso" punto 4, che cita testualmente : "Viene, dunque, statuito che gli assistiti devono avere la garanzia di poter fruire degli ausili più adeguati alle loro specifiche necessità, ed in tal modo, ci si augura che venga definitivamente sgomberato il campo dagli equivoci generati , presso AA.SS. e/o Regioni, dalle procedure pubbliche di acquisizione degli ausili atte ad individuare un unico contraente e quindi, di fatto, negando la possibilità di poter fruire dell'ausilio del prodotto più consono alle proprie necessità") 2\* " I professionisti che operano all'interno dell'Ambulatorio Assistenza Stomizzati, garantiscono la massima personalizzazione del percorso assistenziale, la scelta delle protesi per stomie, nell'ambito di un elenco ampio, rappresentativo di tutte le esigenze, il rispetto della privacy e la pianificazione condivisa delle cure (DDL n. 2801 art.5 del 20/04/17) e un'adeguata consulenza ai pazienti. 2\*"I professionisti che operano all'interno dell'Ambulatorio Assistenza Stomizzati, garantiscono la massima personalizzazione del percorso assistenziale, la scelta delle protesi per stomie, nell'ambito di un elenco ampio, rappresentativo di tutte le esigenze". **BENI PARTICOLARMENTE INNOVATIVI/ DISTUPTIVE INNOVATION** Qualora un'azienda del settore abbia introdotto nel proprio portafoglio, successivamente all'aggiudicazione dell'Accordo Quadro un bene particolarmente innovativo, non chiaramente classificabile nelle categorie già presenti, nell'interesse dei pazienti, si richiede che entro un ragionevole tempo, non maggiore di sei mesi, una Commissione tecnica inserisca tale bene in una categoria nuova (o sottocategoria) con un prezzo adeguato che riconosca l'innovazione. La Commissione tecnica dovrà valutare la documentazione tecnica a supporto, comprensiva di Studi Clinici, nonché – per la definizione del prezzo – anche il margine per la catena distributiva. **INSERIMENTO PRODOTTI INNOVATIVI** Relativamente ai nuovi prodotti (innovazione), è opportuna che venga prevista almeno ogni 3/6 mesi la possibilità da parte dei produttori di attivare una procedura di inserimento di tali nuovi prodotti immessi sul mercato. Tale procedura richiede la valutazione di una Commissione che deliberi la congruità delle caratteristiche del nuovo prodotto rispetto ad una delle categorie già presenti nell'Accordo Quadro. Nel caso di un prodotto nuovo al di fuori delle categorie dell'Accordo Quadro, la medesima Commissione deve valutare del prodotto in oggetto la congruità rispetto a una delle categorie non presente e non tariffata nell'Accordo quadro. Questo al fine di stimolare la ricerca, l'innovazione e di garantire la fruibilità dei dispositivi medici. Si richiede di disciplinare il processo che regolerà le attività della Commissione, le modalità di accesso della documentazione e il soggetto cui verranno indirizzate le richieste. Facciamo riferimento all' Allegato A Decisione Comitato Tecnico Scientifico n. 7 del 20/07/2018 della Regione Toscana Dispositivi in prova Data l'importanza della consegna in prova dei dispositivi, strumento fondamentale per permettere al paziente di scegliere il dispositivo migliore per le sue esigenze, siamo a chiedere se nella procedura di gara sarà disciplinata questa parte ed in che modo. A tal proposito si ricorda quanto riportato dai PDTA della Regione Toscana: L'Ambulatorio Stomizzati deve garantire la consegna in prova, per il primo periodo (circa 7 giorni dal momento della dimissione) di un'ampia gamma di dispositivi per stomia tra le diverse tipologie prescrivibili, selezionata dall'infermiere con competenze avanzate in stomaterapia fra quelli appropriati alla cura corretta della stomia (stoma-care), allo scopo di coniugare i bisogni, la compatibilità fisica e biologica del paziente con la specificità dei dispositivi medici, al fine di garantire appropriatezza, efficacia, efficienza, nonché il rispetto del diritto della persona con stoma; Chiediamo quindi se è previsto l'acquisto dei dispositivi in prova per utilizzo ospedaliero tramite la seguente procedura. A tal proposito ricordiamo quanto definito nel documento Medtech dedicato alle Linee Guida applicative nella Parte 9 prodotti dimostrativi e campioni: "Le imprese aderenti possono fornire prodotti dimostrativi e/o campioni: • a titolo gratuito • in quantità moderata Campioni monouso La quantità non deve eccedere l'ammontare ragionevolmente necessario all'acquisizione di un adeguato livello di esperienza. Campioni multiuso La durata specifica deve essere limitata al periodo di familiarizzazione necessario (in base alla frequenza dell'uso anticipato, alla durata della formazione, al numero di professionisti sanitari coinvolti, ecc.). Condizioni: • le imprese aderenti in ottemperanza alle leggi nazionali, dovranno garantire che la fornitura di prodotti dimostrativi e campioni sia autorizzata; • le imprese aderenti devono conservare opportuna registrazione di: »» prova di avvenuta consegna per qualsivoglia prodotto dimostrativo e/o campione fornito »» documento di reso per prodotti multiuso • le imprese aderenti devono documentare la gratuità e

*altre condizioni applicabili entro e non oltre il momento della fornitura: »» dettagliata registrazione nei propri libri »» chiara comunicazione per iscritto ai professionisti e alle organizzazioni sanitarie.”*

**Il CTR rimanda per quanto sopra all'Allegato A della Decisione Comitato Tecnico Scientifico n. 7 del 20/07/2018 della Regione Toscana che a pag. 24 e segg. dispone che “è possibile l'impiego di dispositivi ad uso gratuito (“campioni”) purché riferibili a prodotti “aggiudicati” e tracciati secondo la procedura di autorizzazione aziendale” e che “l'uso di prodotti “innovativi” (anche se forniti ad uso gratuito) saranno fruibili solo nell'ambito di un percorso valutativo ad hoc indicato dalla Regione”.**

*Consegne: In riferimento ai tempi di consegna chiediamo di specificare in che modo verrà disciplinato questo argomento all'interno della procedura.*

*Resi: In riferimento ad eventuali resi da gestire chiediamo di disciplinare l'argomento con delle tempistiche chiare e di distinguere le diverse tipologie per permettere la corretta allocazione dei costi relativi.*

**2) Per i Lotti 3.1, 3.2, 6.1, 9.1, 12.3, 21.1, 21.2: In riferimento ai lotti relativi alla Sacca per Urostomia, descritta come sacca a fondo aperto si chiede che nella descrizione di qs. categoria di prodotti vengano inserite anche le sacche con rubinetto.**

**Il CTR rileva che nelle descrizioni di lotti e sublotti è già presente la descrizione “Il sistema di scarico può essere con rubinetto o a scomparsa o a vista” intendendo le tre dotazioni come ugualmente accettabili.**

**3) Per i Lotti 4.1 e 5.1: Nei lotti pediatrici si fa riferimento alla presenza del filtro antiodore, e siamo a chiedere se tale caratteristica viene considerata a pena di esclusione o in caso contrario possa essere eliminata dalla descrizione del Lotto per dare la possibilità di partecipazione a più Operatori Economici In riferimenti alla categoria dei lotti pediatrici per ileostomia e colostomia si chiede l'inserimento di un ulteriore lotto per coprire la necessità dei pazienti prematuri e neonatali con prodotto dedicato alla raccolta di feci e progettato per stomie intestinali. Tali prodotti prevedono il ritaglio della barriera protettiva tra 0,1 a 15 mm. Dotati di una sacca non superiore ai 11 cm.**

**Il CTR ritiene di modificare la descrizione dei lotti inserendo la dicitura “dispositivo con o senza filtro antiodore”. Ritiene che la dicitura “tutte le misure” sia esaustiva. Gli operatori economici sono invitati ad offrire tutte le misure prodotte e commercializzate.**

**4) Per i Lotti nn. 2.1, 2.2, 5.1, 8.1, 11.3, 20.1, 20.2: Si nota come nella descrizione dei lotti per ileostomia si faccia riferimento ad un criterio di qualità descritto genericamente come “facile da usare” “sicuro ed efficace nella prevenzione di fuoriuscite”. Si chiede a tal proposito se sia possibile inserire criteri oggettivi per misurare tali caratteristiche o in caso contrario eliminare la descrizione non oggettivamente valutabile.**

**Il CTR conferma la descrizione del CTP.**

**5) Per i Lotti nn. 10.1, 10.2, 10.3, 11.1, 11.2, 11.3, 12.1, 12.2, 12.3: Nei lotti dedicati al sistema due pezzi vogliamo sottolineare come il riferimento a “Flangia Tradizionale Rigida” sia di difficile applicazione e quindi necessita di approfondimento e dell'inserimento di un parametro oggettivo per la valutazione della caratteristica di rigidità. A tal proposito un sistema considerato “non-rigido” e “flessibile” può essere valutato dallo spessore della flangia in xx mm.**

**Il CTR conferma la descrizione del CTP.**

**6) Per il Lotto n. 22.1: Nel lotto dedicato alla mini sacca assorbente da urostomia il riferimento all'attività fisica è di difficile applicazione. Quali sono i parametri per classificare un dispositivo quale promotore o meno dell'attività fisica?**

**Il CTR conferma la descrizione del CTP.**

7) Per i Lotti nn 24.1, 24.2, 24.3: Si nota come per i dispositivi post-operatori i tre sotto lotti considerano tre misure diverse escludendo misure con maggiore capacità (> 500 ml) che potrebbero soddisfare la richiesta presente nella indicazione d'uso del prodotto. Chiediamo l'inserimento di un lotto che comprenda sacche tra 500ml e 800 ml in modo da soddisfare le esigenze di tutti i possibili utilizzatori.

**Il CTR, presa visione della documentazione, decide di ampliare il range di misure del lotto 24 sub 3 portandolo da 301 ml a 800 ml.**

In data 29/03/2019 è pervenuta una comunicazione dalla **Ditta UNITEC S.r.l.** (prot. 17744) nella quale l'operatore economico presenta:

*Dispositivo medico, ovviamente non presente nei lotti espressi nella consultazione allegata per via del suo recente inserimento, potrebbe rientrare tra i lotti dedicati agli ACCESSORI PER STOMIE. Si tratta di una medicazione primaria per la riparazione tissutale, oleosa spray aerosol con propellente propano e butano, per ferite acute e croniche (tra cui rientrano le ferite peristomali), a base di olio di Iperico e olio di Neem, con azione antimicrobica, batteriostatica meccanica. Il prodotto è conforme alla direttiva 93/42/CEE e registrato come D.M. classe IIb. All'occorrenza è possibile unire al beccuccio spray un comodo APPLICATORE per piccole ferite o tramite fistolosi a volte difficilmente raggiungibili dall'erogatore. Il suo nome commerciale è "1 PRIMARY WOUND DRESSING" ed è prodotto in due confezionamenti, da 10 ml. e da 50 ml., per consentire l'uso sia domiciliare (il piccolo), che il 50 ml. per l'utilizzo ospedaliero. Lo spray eroga, con il 50 ml. oltre 500 pouf controllati, utili per trattare giornalmente una lesione di circa 30 cmq (6x5 cm.) per oltre 15 settimane. 1 Primary Wound Dressing trova applicazione su tutte le lesioni peristomali per favorire la riparazione tissutale e la gestione della carica batterica. E' possibile associare medicazioni secondarie che consentano l'applicazione delle placche (idrocolloidi, film di poliuretano etc.), come dimostrano due evidenze scientifiche presentate all'AISLEC Associazione Italiana per lo Studio delle Lesioni Cutanee del 2018: 1. Del Missier A, La Torre F, Toma E. Trattamento della granulomatosi peristomale con una medicazione topica a base di olio di Neem ed Iperico Rosso: caso clinico. Poster 88. XI Congresso Nazionale AISLEC, Milano 2018 2. Ercolani MS, La Torre F, Toma E. Trattamento di lesioni peristomali con medicazione a base di Olio di Neem ed Olio di Iperico Rosso: case report. Poster 98. XI Congresso Nazionale AISLEC, Milano 2018 L'azione antibatterica viene svolta dagli acidi grassi (cis-FFAs acidi grassi a catena medio-lunga saturi ed insaturi) in essa contenuti che, come riportato in uno studio di revisione (A.P. Desbois and V.J. Smith. 2010. Antibacterial free fatty acids: activities, mechanisms of action and biotechnological potential. Appl Microbiol Biotechnolog, 85: 1629-1642), svolgono sui batteri una modalità di azione non specifica con effetto di disgregazione del doppio strato lipidico della membrana cellulare batterica.*

*Allo stesso tempo gli stessi acidi grassi e i fitocomplessi articolano la loro azione nel processo di guarigione nella fase infiammatoria, proliferativa e di rimodellamento. L'1 Primary Wound Dressing è supportato da diverse pubblicazioni riportate in calce e segnaliamo inoltre che sono in corso ulteriori studi presso due prestigiose Università Italiane Per quanto sopra esposto vi chiediamo gentilmente di poter prendere in esame la possibilità di inserire le caratteristiche tecniche dell'1 Primary Wound Dressing tra i materiali occorrenti la Stomia nell'indicazione della prossima gara. Alleghiamo documentazione tecnica.*

**Il CTR rimanda per quanto sopra all'Allegato A della Decisione Comitato Tecnico Scientifico n. 7 del 20/07/2018 della Regione Toscana che a pag. 24 e segg. dispone che "è possibile l'impiego di dispositivi ad uso gratuito ("campioni") purché riferibili a prodotti "aggiudicati" e tracciati secondo la procedura di autorizzazione aziendale" e che "l'uso di prodotti "innovativi" (anche se forniti ad uso gratuito) saranno fruibili solo nell'ambito di un percorso valutativo ad hoc indicato dalla Regione".**

In data 28/03/2019 è pervenuta una comunicazione dalla **Ditta BARD S.r.l.** (prot. 17750) nella quale l'operatore economico presenta:

**Osservazioni Lotto 26**

- viene richiesta esclusivamente una misura di 90cm, essendo questa caratteristica limitativa, si chiede la possibilità di poter rispondere a sub-lotti e non a lotto intero.  
Si allegano le schede tecniche per l'eventuale partecipazione ai sublotti 26.1 e 26.2.

**Il CTR, presa visione della documentazione, decide di dividere il lotto 26 in lotti distinti, inoltre decide di modificare la lunghezza richiesta dello stent inserendo la dicitura "lunghezza fino 90 cm, tutti i calibri".**

In data 29/03/2019 è pervenuta una comunicazione dalla **Ditta CONVATEC ITALIA S.r.l.** (prot. 17752) nella quale l'operatore economico presenta le seguenti osservazioni:

**LOTTO n.5 – voce 1 "sistema monopezzo da ileostomia pediatrico"** Al fine di rendere possibile la partecipazione di un maggior numero di operatori economici, chiediamo la possibilità di inserire l'opzione con o senza filtro;

**Il CTR ritiene di modificare la descrizione dei lotti inserendo la dicitura "dispositivo con o senza filtro antiodore".**

**LOTTO n.27 – voce 1 "sistema post operatorio"** Al fine di rendere possibile la partecipazione di un maggior numero di operatori economici, chiediamo la possibilità di suddividere il lotto in 2 voci separate per placca e sacca;

**Il CTR, decide di dividere il lotto 27 in 3 lotti distinti: placca piana post operatoria, placca convessa post operatoria e sacca post operatoria.**

**LOTTO n.43 – voce 1 "piastre e cerotti protettivi"** Chiediamo l'aggiornamento del codice ISO. Quello indicato nel Capitolato Tecnico (09.18.30.003) è riferito ai "vecchi" L.E.A. In base ai nuovi codici del 2017, i dispositivi richiesti rientrano nell'ISO 09.18.30.012.

**Il CTR corregge come indicato.**

In data 21/03/2019 è pervenuta una comunicazione dalla **Ditta Medical Center MG S.r.l.** (prot. 17753) nella quale l'operatore economico presenta l'elenco delle stazioni appaltanti per cui la società risulta aggiudicataria per la medesima tipologia di prodotto. **Il CTR ne prende atto.**

La ditta **ARTICOLI ORTOPEDICI & SANITARI BERTOLUCCI SAS DI RICCARDO BERTOLUCCI E C** presenta una comunicazione in cui viene allegata in triplice copia la carta di identità del legale rappresentante (prot. 17756). **Il CTR ne prende atto.**

La riunione odierna si conclude alle ore 18,00.

Il presente verbale di n. 24 pagine viene acquisito agli atti.

Letto, firmato e sottoscritto.

Firmato	Dr.ssa Natascia Tonarelli	Firmato	Dr.ssa Marta Tomei
Firmato	Dr.ssa Francesca Menconi	Firmato	Dr.ssa Giuditta Scialino
Firmato	Dott.ssa Donatella Sinatti	Firmato	Dott.ssa Simona Mancini
Firmato	Dr. Alessandro Natali		

Il presente verbale è stato redatto dalla Dr.ssa Rossana Parisi.

Firmato      Rossana Parisi