

Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi  
Area Divisione Farmaci Diagnostici e Dispositivi Medici  
U.O.C. Dispositivi Medici

## Verbale del Collegio Tecnico Regionale

Procedura Aperta, da svolgersi in modalità telematica, per la conclusione di convezione per l'affidamento quadriennale, in lotti separati, della fornitura di **DISPOSITIVI MEDICI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE** (tubi endotracheali non armati, armati, preformati e per chirurgia laser, tubi laringei, maschere laringee, tubi endobronchiali, accessori, introduttori, mandrini, cannule orofaringee e cannule tracheostomiche con i relativi accessori) da destinare alle aziende sanitarie ed enti della Regione Toscana – GARA N. 6927867

I componenti del Collegio Tecnico Regionale, incaricato della stesura del capitolato tecnico di gara per la fornitura in oggetto, di cui alla Procedura Aperta indetta con Determinazione ESTAR n. 1634 del 23/10/2017, sono stati convocati dal Responsabile del Procedimento il giorno 05 Febbraio 2018 alle ore 09,30 presso la U.O.C. Dispositivi Medici di ESTAR, via San Salvi 12, palazzina 13 - Firenze.

Il Collegio – presenti Dr.ssa Valentina Ceccarini - Azienda USL Toscana Nord Ovest, Dr.ssa Daniela Spinelli – Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Dr. Pierpaolo Mongelli – Azienda Ospedaliero Universitaria Senese, Dr.ssa Laura Giannini - Azienda USL Toscana Centro, Dr.ssa Maria Rosaria Agostino e Dr.ssa Lorena Di Simone - Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, prende atto, preliminarmente, delle pubblicazioni del bando e della documentazione di gara, nonché della scadenza del 16/02/2018 ore 13,00 – pena esclusione - per la presentazione delle offerte alla Procedura Aperta in oggetto e dell'ulteriore termine di scadenza – indicato nel disciplinare di gara – per la consultazione del sito da parte delle ditte per le risposte ai chiarimenti (08/02/2018).

I professionisti prendono atto ed esaminano le richieste di CHIARIMENTI TECNICI pervenute da parte di alcune Ditte concorrenti con richieste di chiarimento inoltrate tramite il sito START (agli atti del procedimento) e ritengono di fornire i seguenti chiarimenti tecnici su quanto indicato nelle Specifiche Tecniche e nella documentazione di gara:

### LOTTE 19 – 20 e 21

- si chiede di specificare se con la richiesta “varie misure” si intende “adulte, pediatriche e neonatali”

Si precisa che per “varie misure” si intende la più ampia gamma di misure possibile nella disponibilità delle Aziende partecipanti, che preveda misure per adulti, pediatriche e neonatali.

### LOTTO 24

- in applicazione dei principi di equivalenza, di massima partecipazione e di par condicio tra i concorrenti previsto dal Codice Appalti ex art. 68 D.Lgs 50/2016, per il lotto 24, si chiede che venga accettata l'offerta di un dispositivo funzionalmente equivalente ma di materiale alternativo a quello richiesto;

Premesso che al lotto 24 è richiesta la “maschera laringea in silicone adattabile alla morfologia dell'ipofaringe tale da permettere l'intubazione, con doppio canale per l'aspirazione gastrica, varie misure” necessaria per controllo delle vie aeree e ventilazione del paziente in elezione/emergenza per la prevenzione del rigurgito gastrico, si precisa che la Commissione Giudicatrice, preposta alla valutazione delle offerte presentate, valuterà il prodotto offerto quale funzionalmente equivalente a quello richiesto in gara al lotto in questione, con particolare riferimento al possesso dei requisiti tecnici necessari al soddisfacimento delle esigenze derivanti dall'indicazione clinica d'uso indicata.

### LOTTO 58

- si chiede cosa si intenda per regolazione prossimale e distale e la differenza rispetto al lotto n. 59 dove chiedete “flangia regolabile”, viene inoltre richiesta l'indicazione della cannula attualmente in uso”.

Si precisa Le Imprese partecipanti al lotto 58 dovranno presentare offerta per cannule con regolazione prossimale e cannule con regolazione distale, diventa quindi superflua l'informazione circa la cannula attualmente in uso.



**LOTTO 61**

- si chiede conferma circa la richiesta di misure pediatriche, in quanto trattasi di cannule per laringectomizzati; si precisa che per misure pediatriche si intende anche misure per piccolo adulto.

**LOTTE 63 e 64 – 28 e 29**

- si chiede maggiori informazioni tecniche in quanto le due descrizioni sono pressochè simili e possono arrecare fraintendimenti nella decodifica del dispositivo;

Si precisa che trattasi di dispositivi tecnicamente diversi, seppure con simile indicazione clinica d'uso, infatti i lotti 63 e 28 descrivono "dispositivi di fissaggio", l'uno per tubi endotracheali e l'altro per cannule tracheostomiche, mentre i lotti 64 e 29 descrivono le semplici fascette di fissaggio in materiale morbido e confortevole per il paziente, da utilizzare con i medesimi dispositivi;

**LOTTO 64**

- si chiede di specificare se il prodotto offerto deve essere in confezione singola e la dizione "varie misure"  
- si chiede inoltre se è possibile offrire prodotti di marche diverse per coprire tutte le misure.

Si precisa che il prodotto può essere offerto e campionato in confezione singola e con la dizione "varie misure" si intende che l'impresa partecipante dovrà offrire la più ampia gamma di misure nella propria disponibilità.

Le offerte potranno comprendere anche prodotti di diversa produzione, purchè siano rispondenti alle caratteristiche essenziali richieste; per ognuno dei prodotti offerti deve essere compilato un apposito modello B.1.1. (Scheda tipo informativa DM) completo di tutte le dichiarazioni richieste.

**LOTTO 74**

- si chiede di specificare la tipologia di cannula preferita, in caso contrario si chiede di poter proporre tutti i modelli commercializzati trasmettendo in conto campionatura il più utilizzato;

Trattandosi di "Set tracheotomia percutanea Ciaglia con monodilatatore, con cannula, varie misure", si precisa che l'Impresa partecipante dovrà offrire il set comprendente la cannula tracheostomica appropriata all'indicazione clinica d'uso indicata.

Si ricorda che alla pag. 28 del disciplinare di gara, in merito all'offerta tecnica, si dispone espressamente che: "La presentazione di offerte alternative/multiple comporterà l'esclusione automatica dalla gara."

La riunione si conclude alle ore 11,00 circa

Firenze 05/02/2018

Dr.ssa Valentina Ceccarini

Dr.ssa Daniela Spinelli

Dr. Pierpaolo Mongelli

Dr.ssa Laura Giannini

Dr.ssa Maria Rosaria Agostino

Dr.ssa Lorena Di Simone

e per presa visione

Dr. Andrea Veneziani

5/2/18 -