



Atti 8/2023

Milano, 16.11.2023

PROCEDURA RISTRETTA, IN FORMA AGGREGATA, PER LA FORNITURA DI VIDEOBRONCOSCOPI FLESSIBILI MONOUSO E RELATIVI MONITOR IN COMODATO D'USO GRATUITO, PER UN PERIODO DI 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI

CHIARIMENTO N. 1

Domanda 1: Premesso che, per quanto a ns. conoscenza, l'insieme delle seguenti caratteristiche tecniche di minima (pena esclusione) identifica un unico concorrente:

- Piattaforma di videobroncoscopia con possibilità di registrazione delle procedure e memoria fissa di almeno 16 Gb;
- Broncoscopio di taglia media con diametro esterno distale non superiore a 5,5 mm e diametro del canale operativo di almeno 2,2 mm;
- Broncoscopi (indipendentemente dalla taglia) dotati di sistema ad anelli integrato per il fissaggio del tubo endotracheale che permette all'operatore di avere le mani libere e di operare in tutta comodità;
- Broncoscopi (indipendentemente dalla taglia) dotati di sistema di campionamento per broncolavaggio dedicato e compatibile;

Con la presente siamo a chiederVi una congrua proroga della scadenza della gara (con successiva riapertura dei termini per le richieste di chiarimento), modificando o rendendo preferenziali le caratteristiche di minima sopraelencate, al fine di permettere una più ampia partecipazione alla procedura di gara in oggetto.

Risposta 1a: Piattaforma di videobroncoscopia con possibilità di registrazione delle procedure e memoria fissa di almeno 16 Gb: si conferma il requisito richiesto.

Risposta 1b: Broncoscopio di taglia media con diametro esterno distale non superiore a 5,5 mm e diametro del canale operativo di almeno 2,2 mm: Saranno accettate soluzioni con canale operatore che consenta agevolmente di utilizzare strumenti (pinze, spazzolini) da 1,8 nel canale stesso. Si accettano diametri del canale operativo tra 2,00 mm e 2,2 mm.

Risposta 1c: Broncoscopi (indipendentemente dalla taglia) dotati di sistema ad anelli integrato per il fissaggio del tubo endotracheale che permette all'operatore di avere le mani libere e di operare in tutta comodità: Potranno essere proposte soluzioni equivalenti che garantiscano la massima maneggevolezza del dispositivo. Eventuali soluzioni equivalenti saranno valutate successivamente dalla Commissione Giudicatrice.

Risposta 1d: Broncoscopi (indipendentemente dalla taglia) dotati di sistema di campionamento per broncolavaggio dedicato e compatibile: Dovrà essere fornito un sistema di campionamento dedicato e compatibile, sia esso integrato nel dispositivo oppure raccordabile allo stesso. Quanto proposto sarà valutato successivamente dalla Commissione Giudicatrice.

Domanda 2: volevamo sapere se fosse possibile far invitare un'azienda già iscritta a Sintel che collabora con noi, in caso di risposta affermativa qual è la procedura che devono seguire?





Risposta 2: Trattandosi di procedura ristretta è prevista la partecipazione unicamente delle ditte che hanno presentato la propria candidatura nei termini indicati dal bando di gara.

Domanda 3: In riferimento allo strumento flessibile monouso (broncoscopio) di taglia media, si chiede se il canale operativo di 2,0mm possa venire considerato accettabile all'interno dei parametri di tolleranza, essendo la richiesta da capitolato per un canale operativo di almeno 2,2mm.

Risposta 3: Si rimanda alla risposta 1b.

Domanda 4: In riferimento a Piattaforma di videobroncoscopia:

- Sistema dotato di un monitor a colori LCD /TFT touch screen, di misura non inferiore ad 10,1 pollici, per la visualizzazione delle immagini in alta risoluzione;
- Monitor dotato di batteria con autonomia non inferiore a 90 minuti;

siamo a chiedere, per il principio di equivalenza (ex art. 68, comma 6, d.lgs. 50/2016), di poter fornire in uso accessorio gratuito, una postazione di lavoro carrellabile di ridotte dimensioni. Il sistema dedicato all'utilizzo dei cistoscopi monouso proposti è così composto: -Centralina digitale (mod. EOS-H-01): per l'elaborazione delle immagini e dei video catturati attraverso lo strumento flessibile. -Monitor medico da 24": (mod. LMD-2435MD): per la visualizzazione delle immagini e dei video catturati e processati dalla centralina. -Carrello di ridotte dimensioni per il sostegno ed il trasporto in ambiente di sala operatoria/ambulatorio delle apparecchiature per cistoscopia (mod. FLEX CART T), con trasformatore di isolamento e supporto centrale per orientare e posizionare il monitor medico in base alle esigenze dell'operatore. 2. Siamo a chiedere di poter offrire un monitor NON Touch, in quanto la gestione e il controllo delle regolazioni avviene mediante i tasti presenti sulla centralina dedicata allo strumento.

Risposta 4: Eventuali soluzioni equivalenti saranno valutate successivamente dalla Commissione Giudicatrice.

Domanda 5: In riferimento alla specifica "Sistema ad anelli integrato per il fissaggio del tubo endotracheale che permette all'operatore di avere le mani libere e di operare in tutta comodità", si richiede di descrivere più approfonditamente il funzionamento e si richiede la possibilità di una funzione equivalente, trattandosi di una specifica tecnica presente sui broncoscopi di sole poche aziende.

Risposta 5: Si rimanda alla risposta 1c.

Domanda 6: Premesso che la certificazione ISO 13485 certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, si chiede conferma che tale certificazione è accettata al fine della riduzione del 50% del deposito cauzionale provvisorio.

Risposta 6: Si conferma.

Distinti saluti.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO
(Giorgio Riccardo Ruscica)

