



REGIONE ABRUZZO
Azienda Sanitaria Locale n° 2 Vasto-Vasto-Chieti
Via dei Vestini, snc 66100 Chieti
Codice Fiscale e P.I. 02307130696
UOC
Acquisizione Beni e Servizi

COMUNICATO DEL RUP DEL 11-04-24

OGGETTO "PROCEDURA APERTA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER UO DI SENOLOGIA DEL PO "G. BERNABEO" DI ORTONA"

A TUTTI GLI OO.EE. INTERESSATI A PARTECIPARE ALLA GARA

IL RUP COMUNICA

Sono pervenute fuori sistema Giada e oltre il termine indicato negli atti di gara n.2 richieste di chiarimenti.

Lo scrivente RUP al solo fine di notiziare adeguatamente tutti gli O.E. del mercato di riferimento e nel rispetto dei principi tutti che governano le procedure ad evidenza pubblica ed in particolare di quello previsto dall'art.5 del D.Lgs.36/23 fornisce i seguenti chiarimenti:

ADJ

RICHIESTA CHIARIMENTI N.1

*“Spett.le Ente,
in relazione alla procedura indicata in oggetto, la Scrivente Società xxxx desidera sottoporre alla Vs. attenzione alcune perplessità emerse dalla lettura della documentazione di gara e ritenute a proprio parere suscettibili di chiarimento.
In merito al lotto n.1, al lotto n.2 ed al lotto n.3, in ragione della durata della fornitura triennale e del fabbisogno relativamente indicato al fine di consentire la formulazione di un’offerta congrua e sostenevole, si chiede di voler confermare che sia possibile quotare i sizer di prova, vale a dire che sia consentito proporre un prezzo di offerta che rientrerà comunque nella base d’asta indicata e che riguarderà sia le protesi che i sizer, così da non rendere l’offerta eccessivamente onerosa per gli OO.EE. offerenti.
In attesa di un gradito riscontro si porgono cordiali saluti”.*

RIPOSTA

NON SI CONFERMA

RICHIESTA N.2

“Spett.le Ente,

con riferimento al chiarimento n. 5 oggi pubblicato rileviamo quanto segue.

Lotto 5 voce 1 e 2: Si chiede di confermare - in quanto non descritto nel capitolato di gara e pertanto non chiaro - se i sizer previsti in questo lotto come per il lotto 1 e 3 siano richiesti sterili e risterilizzabili, etichettati come tali.

A supporto, si chiede di considerare i seguenti aspetti tecnici:

- diversamente dalle protesi DM (Classe III), i sizer (DM Classe IIa) sono dispositivi realizzati appositamente per uso intraoperatorio e perchè abbiano una tolleranza a più cicli di pulitura e risterilizzazione.

- I sizer sono dotati di apposita colorazione che permette di distinguerli dalle protesi per evitare possibili errori dell'operatore.

- I normali dispositivi e sistemi di sterilizzazione ospedalieri sono provvisti di protocolli validati per la risterilizzazione specifica dei sizer.

- L'utilizzo di altri dispositivi in luogo degli appositi sizer costituisce utilizzo off-label di cui l'utilizzatore diviene responsabile ai sensi di legge.

- Le protesi, diversamente dai sizer, sono monouso: non sono pertanto risterilizzabili. Dal punto di vista organizzativo, l'utilizzo di una protesi di prova risterilizzabile permette una riduzione:

- dei prodotti che una struttura sanitaria deve ordinare;*
- del rischio di indisponibilità dei sizer necessari;*
- dei costi di smaltimento che correlativamente una struttura sanitaria deve sostenere.*

Inoltre consente di ridurre anche la movimentazione/transito di merce verso l'ospedale.

Ammettere le protesi come sizer, infine, costituisce anche un problema organizzativo per l'amministrazione stessa: la medesima protesi avrebbe due prezzi, quello dell'utilizzo come protesi e quello dell'utilizzo come sizer (più basso). Tale situazione complica la gestione interna del dispositivo medico, in quanto è improbabile che la sala operatoria distingua l'utilizzo e lo comunichi agli uffici amministrativi.

In attesa di un vostro cortese riscontro porgiamo, cordiali saluti.”

RISPOSTA

Nel capitolato speciale vedi pagina 12 alla sterilizzazione viene indicato:

“Qualora il prodotto fosse sterilizzabile (es. sizer protesici..”.

Si CONFERMA al lotto 5 voce 1 e 2 sizer sterili e sterilizzabili con documentazione specifica che indichi il protocollo di sterilizzazione ed i cicli di sterilizzazione supportabili dal dispositivo.

Chieti 11/04/24

Firmato
Il RUP
Antonio Di Sciascio

