



## **PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI LASER CHIRURGICI E SERVIZI ACCESSORI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE DEL VENETO, ALL'I.R.C.S.S. IOV E ALL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO**

### **VERBALE DELLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

In data 14/04/2022, alle ore 9:30, presso la Sala Palladio di Azienda Zero prende avvio (in presenza e in collegamento da remoto) la Consultazione preliminare di mercato indetta ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., programmata al fine di raccogliere le informazioni tecniche necessarie per la predisposizione della gara d'appalto per la fornitura di Laser chirurgici e servizi accessori per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e per l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento.

È presente tutto il Gruppo Tecnico, nelle figure di:

- Dott. Giovanni Tonoli – Direttore della UOC Otorinolaringoiatra - AULSS 9 Scaligera
- Dott. Paolo Beltrami – Dirigente Medico c/o la UOC Urologia - Azienda Ospedaliera di Padova (in collegamento da remoto)
- Ing. Andrea Mazzocchi - Collaboratore Tecnico Professionale c/o la UO Ingegneria Clinica - Azienda Universitaria Integrata di Verona
- Ing. Erica Ceresola - Collaboratore Tecnico Professionale c/o UO Provveditorato Economato e gestione della Logistica - Azienda Ospedale Università Padova

Risultano altresì presenti per la UOC CRAV di Azienda Zero la dott.ssa Chiara Elena Sinigaglia e la dott.ssa Valentina Rizzi in qualità di referenti dell'istruttoria.

I rappresentanti degli operatori economici interessati sono presenti contestualmente, alcuni in presenza fisica, altri tramite collegamento da remoto.

Nello specifico, risultano presenti le seguenti ditte:

- ALKER MEDICALE S.R.L.
- ALLIANCE MEDICAL TECHNOLOGIES S.R.L.
- BIOLITEC ITALIA S.R.L.
- CAO S.R.L.
- CARLO BIANCHI S.R.L.
- DEKA ITALIA S.R.L.
- DIMED S.R.L.
- DORNIER MEDTECH ITALIA S.R.L.
- FLEXO S.R.L.
- KASTER MEDICAL TECHNOLOGY
- NEW TECHNOLOGIES SUPPLY S.R.L.
- OLYMPUS ITALIA S.R.L.
- PROMED S.R.L.



- QUANTA SYSTEM S.P.A.
- ROCAMED ITALIA S.R.L.
- UBER ROS S.P.A.
- WALDNER TECNOLOGIE MEDICALI S.R.L. A SOCIO UNICO

Preliminarmente, il personale dell'UOC CRAV illustra sommariamente l'impianto di gara che, come riportato nelle bozze di Capitolato Tecnico e di Disciplinare di gara, seguirà il modello dell'accordo quadro multifornitore e sarà suddivisa in n. 6 Lotti.

Si procede quindi all'esame delle singole osservazioni presentate da parte degli operatori economici, che contestualmente espongono le questioni principali sottese alle osservazioni pervenute.

Alla luce di quanto emerso – considerata la necessità di svolgere ulteriori approfondimenti tecnici, eventualmente riformulando le caratteristiche di alcuni Lotti e procedere ad un ricalcolo delle basi d'asta originariamente stabilite – la Stazione Appaltante valuterà, con il supporto del Gruppo Tecnico, le proposte pervenute, che si riportano in allegato al presente verbale con le relative osservazioni.

L'incontro si chiude alle ore 12:30.

F.to per il Gruppo Tecnico

F.to per la UOC CRAV

N.	Operatore Economico	Documento di rfm (tra quelli pubblicati in bozza)	Articolo e Paragrafo di rfm	Pag.	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Proposta di modifica
1	Biolitec Italia srl	All.1a - Capitolato tecnico	Lotto 2: laser a diodi	5	Lunghezza d'onda	1470nm	In commercio esistono modelli di laser a diodi più performanti per uso multidisciplinare, nello specifico laser a doppia lunghezza d'onda simultanea e miscelabile 980nm + 1470nm
2	Biolitec Italia srl	All.1a - Capitolato tecnico	Lotto 2: laser a diodi	5	Potenza	20 watt	per le destinazioni d'uso elencate risultano sufficienti 15 watt di potenza alla lunghezza d'onda 1470nm, con possibilità di impiego della lunghezza d'onda addizionale 980nm (fino a 30 watt di potenza)
3	Biolitec Italia srl	All.1a - Capitolato tecnico	Lotto 2: laser a diodi	5	Tonalità suono	Possibilità di regolare tonalità suono	La regolazione della tonalità del suono non è condizionante al corretto funzionamento dell'apparecchiatura laser
4	Biolitec Italia srl	Disciplinare di gara	Lotto 2: laser a diodi	8 di 50	Oggetto dell'appalto, importo e suddivisione in lotti	Importo totale base d'asta	Si chiede conferma dell'importo a base d'asta per 5 anni
5	Biolitec Italia srl	Disciplinare di gara	Lotto 2: laser a diodi	8 di 50	Oggetto dell'appalto, importo e suddivisione in lotti	Quantità laser a diodi	Si chiede precisazione sull'esatto numero dei laser (vedere pag.3 del capitolato tecnico) da fornire
6	Dornier MedTech Italia	Allegato 1.A - Capitolato tecnico	Art. 2, Par. 5	Pag. 7	Caratteristiche minime Lotto 5 - Laser ad olmio a media potenza. Potenza regolabile fino ad almeno 50W	Considerando la destinazione d'uso principale (Calcolosi) e gli altri 2 lotti relativi a laser per urologia si richiede di poter modificare tale parametro per allargare la platea di partecipanti	Potenza regolabile fino ad almeno 35W
7	Dornier MedTech Italia	Allegato 1.A - Capitolato tecnico	Art. 2, Par. 5	Pag. 7	Caratteristiche minime Lotto 5 - Laser ad olmio a media potenza. Funzionamento ad impulsi con frequenza almeno 50Hz	Considerando la destinazione d'uso principale (Calcolosi) e gli altri 2 lotti relativi a laser per urologia si richiede di poter modificare tale parametro per allargare la platea di partecipanti	Funzionamento ad impulsi con frequenza almeno 25 Hz
8	Dornier MedTech Italia	Allegato 1.A - Capitolato tecnico	Art. 2, Par. 3	Pag. 6	Caratteristiche minime Lotto 3 - Laser al tulio. Elevata potenza erogabile superiore a 100W	Occorre considerare che i laser al tulio di nuova generazione non necessitano di potenze così elevate come per i laser ad olmio per le indicazioni cliniche indicate	Potenza erogabile di almeno 100W
9	Dornier MedTech Italia	Allegato 1.A - Capitolato tecnico	Art. 2, Par. 3	Pag. 6	Caratteristiche minime Lotto 3 - Laser al tulio. Carrello per l'alloggiamento del sistema e relativi accessori	Occorre considerare che possano essere offerti laser già posti su ruote più facili da spostare	Posto su route o con carrello per facile movimentazione
10	Dornier MedTech Italia	Allegato 1.A - Capitolato tecnico	Art. 2, Par. 3	Pag. 6	Caratteristiche minime Lotto 3 - Laser al tulio. Modalità di emissione pulsato con durata di dell'impulso variabile in ampio range	Considerando la tipologia di sorgente e di caratteristica richiesta, si chiede di inserire che la stessa sorgente sia di tipo pulsata	Sorgente al tulio pulsato
11	Dornier MedTech Italia	Allegato 1.A - Capitolato tecnico	Art. 1, Par. 1	Pag. 3	Oggetto della fornitura. Quantità fibre e quantità interventi annui	Si chiede chiarimento sul perché i numeri di fibre monouso richieste sia differente dal numero di interventi annui	
12	Dornier MedTech Italia	Allegato 1.B - Disciplinare	Art. 16, Par. 1	Pagg. 39 -41	Criteri di valutazione dell'offerta tecnica	Non si evince se e quali dei criteri riportati in tabella saranno utilizzati anche per il lotto 3	
13	Dornier MedTech Italia	Allegato 1.B - Disciplinare	Art. 3	Pag. 8	Oggetto dell'appalto, importo e suddivisione in lotti	C'è una difformità sul numero di laser richiesti per il lotto 3 rispetto a quanto riportato nel Capitolato tecnico	
14	Dornier MedTech Italia	Allegato 1.B - Disciplinare	Art. 3	Pag. 8	Oggetto dell'appalto, importo e suddivisione in lotti	Base d'asta. Si riporta la non congruità della base d'asta dei lotti 3 e 5	

15	Quanta System S.p.A	Allegato 1A - Bozza di Capitolato Tecnico	3. Lotto 3: LASER AL TULLIO UROLOGIA- criterio di aggiudicazione: MP	pag.6	Lotto 3 richieste di -Applicazione in litotriassia -Elevato potenza erogabile superiore a 100W	<p>Sul mercato sono presenti innovativi Sistemi Laser basati sulla tecnologia Tullio in Fibra (TFL). A nostra conoscenza nel mercato italiano sono disponibili almeno n.7 sistemi differenti basati su questa tecnologia. Tutti questi sistemi Laser rispondono alle caratteristiche applicative richieste: - calcolosi dell'apparato urinario - ipertrofia prostatica benigna e per tessuti molli (tumori vescicali, stenosi, ecc) Tutte le summenzionate apparecchiature basate sulla tecnologia Tullio Fibra possiedono una potenza di picco di circa 500W ed una potenza media erogabile di circa 60W. Nessuna di queste apparecchiature raggiunge quindi la potenza richiesta minima pari a 100W. Alcune pubblicazioni scientifiche evidenziano l'elevata efficacia di queste apparecchiature.</p> <p>Esistono altri sistemi Laser con tecnologia Tullio differente (Thu:YAG) che raggiungono una potenza media anche di 200W ma non sono adatti al trattamento della calcolosi, come richiesto dalla bozza del bando di gara.</p> <p>Solo un sistema presente sul mercato è dotato di una tecnologia Tullio ibrida e raggiunge una potenza media maggiore di 100W come richiesto dalla bozza di bando.</p> <p>Con le caratteristiche richieste nella bozza del bando di gara si delineerebbe quindi una e una sola apparecchiatura Laser. Aggiungiamo che su tale apparecchiatura non esistono, a nostra conoscenza, pubblicazioni scientifiche a supporto.</p>	<p>Se per "potenza erogabile superiore a 100W" si intende la potenza di picco istantanea non si richiede alcuna modifica ma si richiede altresì di specificare questo dettaglio nel bando ufficiale con "potenza di picco erogabile"</p> <p>Se per "potenza erogabile superiore a 100W" si intende la potenza media, si richiede di abbassare a 60W la richiesta di potenza minima accettabile. Questo consentirebbe la partecipazione di più Aziende e di non rientrare nell'individuazione di una sola apparecchiatura specifica.</p>
16	Quanta System S.p.A	Allegato 1A - Bozza di Capitolato Tecnico + Allegato 1B - Estratto del Disciplinare di Gara	Allegato 1A - Bozza di Capitolato Tecnico 1 - Oggetto della fornitura + Allegato 1B - Estratto del Disciplinare di Gara 3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	Allegato 1A pag.3 Allegato 1B pag.8	5. Lotto 5 LASER A OLMIO A MEDIA POTENZA UROLOGIA	<p>Nell'allegato 1A si definisce la richiesta, per il Lotto n.5, dei sistemi Laser (13 sistemi) e del numero di fibre ottiche annualmente richieste (2.870 fibre monouso/anno). Le caratteristiche tecniche dei sistemi laser configurano apparecchiature con elevate prestazioni (ad esempio la frequenza minima superiore a 50Hz) e quindi diverse dalla classe più economica definibile di "bassa potenza" a cui appartengono i laser ad olmio di 30-35W.</p> <p>Le fibre monouso richieste in numero di 2.870 per anno configurano una richiesta globale di 14.350 fibre nel periodo di 5 anni. La base d'asta identificata nell'allegato 1B, per il lotto 5, è di € 1.922.600,00</p> <p>Si ritiene che per il numero di sistemi richiesti di elevata qualità tecnica e per il numero di fibre totali, la base d'asta non sia congrua.</p> <p>A supporto di questo, il Lotto n.6, che si compone di 11 apparecchiature di alta potenza ma con un numero di fibre nei 5 anni di 9.500 (1900x5), presenta una base d'asta ben maggiore pari a € 3.459.150,00 La differenza di base d'asta con il Lotto n.5 è di oltre 1.500.000. Secondo la nostra opinione questa differenza è troppo elevata rispetto alla richiesta di 13 sistemi laser + 14.350 fibre ottiche del Lotto 5 di cui si richiede la revisione.</p>	<p>Si richiede: - l'innalzamento della base d'asta del Lotto 5 di almeno il 50% in alternativa - una revisione del numero di fibre ottiche incluse nel lotto in alternativa - l'inclusione anche delle fibre ottiche riutilizzabili</p>
17	Carlo Bianchi S.r.l.	ALL. 1-A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO	2 - Lotto 2 Laser a Diodi	5	Caratteristiche minime a pena di esclusione	<p>Per quanto riguarda le Caratteristiche minime pena esclusione si suggerisce di</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• modificare la richiesta relativa alla Potenza da 20 Watt ad una richiesta di potenza superiore a 15 Watt</li> <li>• modificare la richiesta relativa alla possibilità di emettere impulsi corti fino a 100 microsecondi ad una richiesta di possibilità di emettere impulsi corti &gt; di 200 microsecondi questo per garantire una più ampia partecipazione al Lotto, essendo i principali Laser a Diodi presenti sul mercato dotati di queste caratteristiche di minima</li> </ul>	

18	Carlo Bianchi S.r.l.	ALL. 1-A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO	3 - Lotto 3 Laser al Tullio - criterio di aggiudicazione MP	6	Destinazione d'uso	<p>Oltre alle destinazioni d'uso da Voi individuate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Destinazione d'uso: Chirurgia Urologica per interventi di <ul style="list-style-type: none"> <li>○ calcolosi dell'apparato urinario</li> <li>○ ipertrofia prostatica benigna e per tessuti molli (tumori vescicali, stenosi, ecc)</li> </ul> </li> </ul> <p>Facciamo presente che il Laser al Tullio, in ambito urologico, è principalmente dedicato al trattamento dell'ipertrofia prostatica (Thulep).</p> <p>In questi ultimi mesi si sono affacciati sul mercato Laser al Tullio che propongono anche la possibilità di trattamento della calcolosi senza però trovare ad oggi un parere unanime sulla loro validità all'interno della comunità scientifica dati i non certi risultati tecnici e le implicazioni sui pazienti nel lungo periodo. Oltretutto, a quanto ci risulta, tale tecnologia non risulta efficace su tutti i tipi di calcoli obbligando di fatto a dotarsi anche di un Laser ad Olmio: gold standard per questo tipo di interventi. Essendo una nuova tecnologia si suggerisce di dividere il Lotto in due sub lotti</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uno dedicato al trattamento specifico dell'ipertrofia prostatica</li> <li>• Uno dedicato ai Laser che propongono anche il trattamento della calcolosi.</li> </ul>
19	Carlo Bianchi S.r.l.	ALL. 1-A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO	3 - Lotto 3 Laser al Tullio - criterio di aggiudicazione MP	6	Caratteristiche minime a pena di esclusione - carrello per l'alloggiamento del sistema e relativi accessori	<p>Nelle Caratteristiche prestazionali dell'apparecchiatura evidenziate tra gli altri parametri</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carrello per l'alloggiamento del sistema e relativi accessori</li> </ul> <p>Vi segnaliamo che, il Laser al Tullio dedicati all'ipertrofia prostatica sono su ruote e non necessitano di un carrello</p>
20	Carlo Bianchi S.r.l.	ALL. 1-A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO	3 - Lotto 3 Laser al Tullio - criterio di aggiudicazione MP	6	Destinazione d'uso	<p>Oltre alle Caratteristiche minime pena esclusione da Voi individuate vi chiediamo quali siano i Vostri CRITERI DI VALUTAZIONE per il LOTTO 3?</p> <p>Non essendo riportati nella Bozza di Capitolato. I criteri elencati per il Lotto 5 sono sicuramente sovrapponibili anche per questa tipologia di laser: vi chiediamo però di inserire nella voce "Caratteristiche prestazionali dell'apparecchiatura" un criterio motivazionale legato alla capacità di emostasi, parametro molto importante su questa tipologia di laser.</p>
21	Carlo Bianchi S.r.l.	ALL. 1-A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO	5 - Lotto 5 - Laser a Olmio a media potenza urologia - criterio OEPV		Caratteristiche minime a pena di esclusione	<p>Date le Destinazioni d'uso da Voi richieste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Litotrixxia intracorporea;</li> <li>○ Stenosi e neoplasie</li> <li>○ Incisioni e Vaporizzazioni Varie;</li> </ul> <p>Per quanto riguarda le Caratteristiche minime pena esclusione si suggerisce di</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• modificare la richiesta relativa alla potenza regolabile richiedendo Laser con Potenza &gt; di 30W.</li> <li>• modificare la richiesta relativa al funzionamento ad impulsi con frequenza di circa 30 Hz</li> <li>• modificare la richiesta relativa all'energia per impulso richiedendo fino ad almeno 7J;</li> </ul> <p>Questo perché i Laser con potenza da 50W vengono proposti soprattutto per il trattamento della Prostata.</p> <p>Per quanto riguarda la Litotrixxia Laser con minor potenza nominale ma una più alta possibilità di Energia per impulso erogabile garantiscono una miglior efficienza ed efficacia Questo comporta anche un minor costo di acquisto per l'Ente essendo i Laser dedicati alla Litotrixxia con Potenza &gt; di 30W Laser oltre che più efficaci anche più economici.</p>
22	Carlo Bianchi S.r.l.	ALL. 1-A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO	6 - Lotto 6 - Laser a Olmio ad alta potenza urologia - criterio MP		Destinazioni d'uso e criteri di valutazione	<p>Date le caratteristiche richieste per questo tipo di Laser si suggerisce di inserire nelle destinazioni d'uso: Chirurgia Urologica per interventi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ipertrofia prostatica benigna</li> </ul> <p>Essendo i Laser a OLMIO AD ALTA POTENZA i Laser Gold Standard per questo tipo di trattamento</p> <p>Oltre alle caratteristiche minime pena esclusione da Voi individuate Vi chiediamo quali siano i vostri criteri di valutazione per il lotto 6.</p>
23	Alliance Medical Technologies	CAPITOLATO TECNICO	ART. 2 CARATTERISTICHE MINIME	6	LOTTO N.3 - LASER AL TULLIO UROLOGIA	<p>Solo un'azienda produce un sistema per calcolosi e prostata superiore ai 100 watt , tutti gli altri sistemi hanno 60 watt di potenza</p> <p>si richiede di spezzare il lotto in 2: 1 dedicato alla calcolosi col tulio con potenze fino a 60w ed il secondo per il trattamento dell'IPB con potenze di almeno 150W</p>
24	Alliance Medical Technologies	Elaborato Allegato 1B - Estratto del Disciplinare di gara	ART. 2 CARATTERISTICHE MINIME All.1B estratto disciplinare di gara	pg 7 all.1A e pg 8 all.1B	LOTTO N.5 LASER A OLMIO MEDIA POTENZA UROLOGIA	<p>La base d'asta identificata appare essere più congrua a laser appartenenti alla fascia di bassa potenza da 30-35 watt di ultima generazione</p> <p>Aumento della base d'asta del 50%</p> <p>oppure</p> <p>diminuzione del numero di fibre richieste o accettazione di fibre pluriuso nella fornitura</p>

25	Alliance Medical Technologies	Regolamento_Tecnico_Allegato 1A - Bozza di Capitolato Tecnico	Art.4 GREEN LASER	pg6 + pg7	4. Lotto 4 GREEN LASER	In considerazione del fatto che quanto richiesto "Indicato per l'incisione/escissione, vaporizzazione, ablazione, emostasi e coagulazioni chirurgiche di tessuti molli in Urologia, in particolare per la resezione endoscopica (trasurretrale) della prostata per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna" non costituisce una pratica esclusivamente percorribile col sistema greenlight, ma anche da altre tipologie di laser, evidenziamo il fatto che le stesse sono attuabili anche con laser al tulio ad alta potenza da 200W. Come dimostrato dalla letteratura di settore, il laser al tulio ha mostrato capacità di taglio e vaporizzazione superiori al Greenlight oltre alla possibilità di utilizzare sia fibre frontali che fibre laterali.	Aprire il lotto anche a laser al tulio con lunghezza d'onda a 2.010nm e potenza fino a 200W. Inserire oltre alle fibre laterali la possibilità di fornire anche fibre frontali.  In ogni caso occorre esplicitare che cosa si ritiene accessorio per l'immediato utilizzo (es. resettore o morcellatore)
26	Uber Ros S.p.a.					Alcuni criteri riportati nelle "caratteristiche minime a pena di esclusione" non favoriscono la corretta competizione che caratterizza le procedure di acquisizione pubbliche bensì identifica una sola azienda come possibile operatore economico. Per far sì che più ditte riescano a rispondere alla procedura si richiede di considerare i seguenti parametri come indicativi e non "minimi": - Potenza 20W: per quanto in nostra conoscenza nella letteratura inerente alle chirurgie indicate non ci risulta siano necessarie potenze maggiori di 10/12W per eseguire i trattamenti; - Funzionamento a batterie ricaricabili: Per quanto in nostra conoscenza non risulta necessario che il laser sia provvisto di funzionamento a batteria ricaricabile per nessuna delle chirurgie indicate e comunque è un criterio che identificherebbe un solo operatore economico; Si richiede di descrivere dettagliatamente la tipologia di materiale necessario per ognuna delle destinazioni d'uso elencate (caratteristiche fibra ottica ed eventuali accessori).	
27	NTS SRL	Bozza di Capitolato Tecnico – Allegato 1.A	1	3	Descrizione dei Lotti	Lotto unico per ORL e GIN	Separazione lotti tra le specialità
28	NTS SRL	Bozza di Capitolato Tecnico – Allegato 1.A	Cap. 2 par. 1	4	Lotto 1 - Ref. ORL	zoom micromanipolatore	Si chiede cosa si intende per zoom del micromanipolatore; si intende la regolazione della distanza focale?
29	NTS SRL	Bozza di Capitolato Tecnico – Allegato 1.A	Cap. 2 par. 1	4	Lotto 1 - Ref. GIN	zoom micromanipolatore	Si chiede cosa si intende per zoom del micromanipolatore; si intende la regolazione della distanza focale? Proposta di modifica della caratteristica richiesta: si chiede la possibilità di proporre per tale specialità un micromanipolatore con distanza focale fissa a 300 e/o 400 mm
30	NTS SRL	Bozza di Capitolato Tecnico – Allegato 1.A	Cap. 2 par. 1	4	Lotto 1 - Ref. ORL	requisito preferenziale la modalità di erogazione ultra pulsata	che peso ha il soddisfacimento di questa preferenza nella valutazione tecnica del sistema proposto
31	NTS SRL	Bozza di Capitolato Tecnico – Allegato 1.A	Cap. 2 par. 1	4	Lotto 1 -Ref. GIN	requisito preferenziale la modalità di erogazione ultra pulsata	che peso ha il soddisfacimento di questa preferenza nella valutazione tecnica del sistema proposto
32	NTS SRL	Bozza di Capitolato Tecnico – Allegato 1.A	Cap. 2 par. 1	4	Lotto 1 -Ref. ORL	Mancaza di griglia di valutazione con criteri motivazionali	Si chiede se è possibile inserire
33	NTS SRL	Bozza di Capitolato Tecnico – Allegato 1.A	Cap. 2 par. 1	4	Lotto 1 -Ref. GIN	Mancaza di griglia di valutazione con criteri motivazionali	Si chiede se è possibile inserire
34	NTS SRL	Bozza di Capitolato Tecnico – Allegato 1.A	Cap. 2 par. 2	5	Lotto 2	Mancaza di griglia di valutazione con criteri motivazionali	Si chiede se è possibile inserire
35	NTS SRL	Bozza di Capitolato Tecnico – Allegato 1.A	1	3	Lotto 1 - Ref. ORL	numero di aspirafumi non coincidente con il numero dei Laser Co2	Si chiede di equiparare il numero degli aspirafumi al numero dei Laser
36	NTS SRL	Bozza di Capitolato Tecnico – Allegato 1.A	1	3	Lotto 1 - Ref. GIN	numero di aspirafumi non coincidente con il numero dei Laser Co2	Si chiede di equiparare il numero degli aspirafumi al numero dei Laser
37	NTS SRL	Bozza di Capitolato Tecnico – Allegato 1.A	1	3	Lotto 2	numero di aspirafumi non coincidente con il numero dei Laser Co2	Si chiede di equiparare il numero degli aspirafumi al numero dei Laser
38	NTS SRL	Bozza di Capitolato Tecnico – Allegato 1.A	Cap. 2 par. 1	4	Lotto 1 -Ref. GIN	Confermate che anche il Laser Co2 per GIN deve avere la fibra Co2?	adeguamento capitolato tecnico
39	NTS SRL	Bozza di Capitolato Tecnico – Allegato 1.A	Cap. 2 par. 1	4	Lotto 1 -Ref. ORL	quantitativo annuo di fibre monouso	si chiede conferma della quantità di fibre e per quali tipi di interventi verranno impiegate le fibre monouso
40	NTS SRL	Bozza di Capitolato Tecnico – Allegato 1.A	Cap. 2 par. 1	4	Lotto 1 -Ref. GIN	manipoli laparoscopici	Si chiede che tipologia di manipolo laparoscopico occorre? Si tratta di un manipolo portafibra? Oppure l'utilizzo in laparoscopia è attraverso il free beam (braccio articolato)
41	NTS SRL	Bozza di Capitolato Tecnico – Allegato 1.A	Cap. 2 par. 1	4	Lotto 1 -Ref. GIN	utilizzo del Laser in GIN	Si chiede per quali tipo di utilizzo in ginecologia è previsto il laser? colposcopia, laparoscopia, ringiovanimento vaginale?
42	NTS SRL	Bozza di Capitolato Tecnico – Allegato 1.A	Cap. 2 par. 2	5	Lotto 1 -Ref. GIN	fibra ad emissione radiale sia singola sia doppia	La fibra ad emissione radiale sia singola che doppia è indicativa di un solo produttore. Si propone di rimuovere tale caratteristica minima
43	PROMED S.R.L.	Allegato 1B Estratto del Disciplinare di gara	Allegato 1B Estratto del Disciplinare di gara ART. 1	Allegato 1B Estratto del Disciplinare di gara PAG. 4	LOTTE 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	I lotti 1-2-5 vengono aggiudicati con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, mentre i lotti 3 - 4 - 6 vengono aggiudicati con criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 co. 4 lett. b) del Codice che prevede tale criterio "per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato".	Siamo a chiedere cortesemente di precisare quali sono gli elementi che sono stati presi in considerazione e che hanno differenziato il criterio di aggiudicazione fra i due gruppi di lotti.

44	PROMED S.R.L.	Allegato 1A Bozza di Capitolato Tecnico Allegato 1B Estratto del Disciplinare di gara	Allegato 1A Bozza di Capitolato Tecnico ART. 1 Allegato 1B Estratto del Disciplinare di gara ART. 3	Allegato 1A Bozza di Capitolato Tecnico PAG. 3 Allegato 1B Estratto del Disciplinare di gara PAG. 8	LOTTO 2	Le quantità di Laser indicate nelle tabelle con coincidono (n. 32 nel Capitolato Tecnico e n.34 del Disciplinare di gara).	Si chiede cortesemente di precisare quale valore (n. 32 o n. 34) è da ritenersi corretto.
45	PROMED S.R.L.	Allegato 1B Estratto del Disciplinare di gara	Allegato 1B Estratto del Disciplinare di gara ART. 11	Allegato 1B Estratto del Disciplinare di gara PAG. 18	LOTTI 1 - 2 - 5	Viene indicato che..."ciascun concorrente deve presentare, per ciascun lotto per cui intende partecipare, la campionatura, fornita a titolo gratuito"...	..."ciascun concorrente dovrà presentare, nel giorno e nel luogo fissati nella specifica comunicazione, successiva alla presentazione delle offerte, le apparecchiature con la modalità di conto visione ed il relativo materiale di consumo in omaggio"...
46	PROMED S.R.L.	Allegato 1B Estratto del Disciplinare di gara	Allegato 1B Estratto del Disciplinare di gara ART. 3	Allegato 1B Estratto del Disciplinare di gara PAG. 8	LOTTI 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Viene indicata come base d'asta l'importo per 5 anni comprensivo di materiale di consumo, noleggio e assistenza iva esclusa	Si chiede cortesemente di distinguere, per ciascun lotto, l'importo destinato alle apparecchiature e quello destinato al materiale di consumo.
47	PROMED S.R.L.	Allegato 1A Bozza di Capitolato Tecnico	Allegato 1A Bozza di Capitolato Tecnico ART. 1	Allegato 1A Bozza di Capitolato Tecnico PAG. 3	LOTTI 1 - 2 - 3 - 4 - 6	Considerando la richiesta fibre monouso e che ad ogni intervento viene utilizzata una fibra o più, si evidenzia che il numero di interventi è, invece, superiore alle quantità di fibre richieste.	Si cortesemente di verificare e chiarire le quantità annuali di fibre e di interventi.
48	PROMED S.R.L.	Allegato 1B Estratto del Disciplinare di gara	Allegato 1B Estratto del Disciplinare di gara ART. 3	Allegato 1B Estratto del Disciplinare di gara PAG. 8	LOTTO 4	La base d'asta indicata non è congrua.	Si chiede di rivedere in aumento la base d'asta.
49	PROMED S.R.L.	Allegato 1B Estratto del Disciplinare di gara Allegato 1A Bozza di Capitolato Tecnico	Allegato 1B Estratto del Disciplinare di gara ART. 3 Allegato 1A Bozza di Capitolato Tecnico ART. 1	Allegato 1B Estratto del Disciplinare di gara PAG. 8 Allegato 1A Bozza di Capitolato Tecnico PAG. 3	LOTTI 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Vengono indicati i quantitativi totali di fibre e laser senza alcuna precisazione in merito alla loro destinazione (Aziende Sanitarie, Regione Veneto o Provincia Autonoma di Trento)	Si chiede cortesemente di precisare i fabbisogni di fibre e di laser per Aziende Sanitarie della Regione Veneto o per la Provincia Autonoma di Trento.
50	PROMED S.R.L.	Allegato 1A Bozza di Capitolato Tecnico	Allegato 1A Bozza di Capitolato Tecnico ART. 6.1	Allegato 1A Bozza di Capitolato Tecnico PAG. 10	LOTTO 4	Viene indicato "Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso. Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, <u>compresi i necessari collegamenti</u> .....".	Si chiede cortesemente di ritenere esclusi i lavori di adeguamento dell'impianto elettrico, nel caso in cui le sale operatorie non siano predisposte di alimentazione elettrica da 64 A (necessaria per la messa in funzione del Laser richiesto), in quanto non rientrano fra le attività eseguibili dalle aziende fornitrici di dispositivi medici.
51	KASTER SRL	ALL 1A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO	2. CARATTERISTICHE MINIME PENA ESCLUSIONE	5	LOTTO 2 LASER A DIODI MULTIDISCIPLINARE - POTENZA 20 Watt	Per le applicazioni indicate in capitolato è sufficiente la potenza di 15 Watt	Ammettere anche le aziende che producono Laser con potenza 15 Watt
52	KASTER SRL	ALL 1A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO	2. CARATTERISTICHE MINIME PENA ESCLUSIONE	5	LOTTO 2 LASER A DIODI MULTIDISCIPLINARE - IDONEO ALL'UTILIZZO DI FIBRE AD EMISSIONE RADIALE SIA SINGOLA CHE DOPPIA	Le fibre ad emissione radiale doppia sono brevetto di una sola azienda sul mercato, questo preclude alla concorrenza di offrire, se inserito nelle caratteristiche minime pena esclusione	Rendere tale caratteristica preferibile ma non pena esclusione
53	KASTER SRL	ALL 1A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO	2. CARATTERISTICHE MINIME PENA ESCLUSIONE	5 - 6	LOTTO 2 LASER A DIODI MULTIDISCIPLINARE - MATERIALE MONOUSO	I kit procedurali possono non essere necessari per tutte le applicazioni previste da capitolato. Rendere pena esclusione la partecipazione con kit procedurali preclude la partecipazione a molte aziende	Rendere tale caratteristica preferibile ma non pena esclusione
54	Olympus	Allegato 1A - Bozza di Capitolato Tecnico	3	6	Lotto 3	Tipologia di Laser non specificata	LASER A FIBRA DI TULLIO PER UROLOGIA
55	Olympus	Allegato 1A - Bozza di Capitolato Tecnico	3	6	Lotto 3	Se il Laser è di tpo TFL la Potenza erogabile nn deve essere necessariamente superiore a 100W	Elevata Potenza erogabile fino a 100W
56	Olympus	Allegato 1A - Bozza di Capitolato Tecnico	5	7	Lotto 5	il parametro regolabile è solitamente la durata e non il numero degli impulsi	ampio display .... per la visualizzazione e impostazione .... della durata dell'impulso
57	Olympus	Allegato 1A - Bozza di Capitolato Tecnico	6	8	Lotto 6	un laser ad alta potenza, identificabile già a partire da 100W, anche dal punto di vista della frequenza lavora fino a circa 80 Hz (la frequenza dino a 100 W esclude alcune aziende dalla partecipazione)	funzionamento ad impulsi con frequenza impostabile fino ad almeno 80 Hz

58	Olympus	Allegato 1A - Bozza di Capitolato Tecnico	6	8	Lotto 6	è possibile identificare un laser ad alta potenza già a partire da 100W (la potenza regolabile superiore a 120 W esclude alcune aziende dalla partecipazione)	potenza regolabile superiore o uguale a 100 W;
59	Olympus	Allegato 1A - Bozza di Capitolato Tecnico	6	9	Lotto 6	il parametro regolabile è solitamente la durata e non il numero degli impulsi	ampio display .... per la visualizzazione e impostazione .... della durata dell'impulso
60	CAO Srl	Disciplinare di gara	Paragrafo 1	4	LOTTO 6	L'articolo 9 del Nuovo Codice degli Appalti cita: "Sono aggiudicati esclusivamente sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo: i contratti di servizi e le forniture di importo pari o superiore a 40.000 euro caratterizzati da notevole contenuto tecnologico o che hanno un carattere innovativo."	L'aggiudicazione avverrà mediante procedura aperta, suddivisa in lotti, e con applicazione: per il lotto numero 6 del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo al fine di consentire all'amministrazione, nei processi di approvvigionamento di beni e servizi, di poter valutare la qualità di ciò che viene acquistato.
61	CAO srl	Disciplinare di gara	Paragrafo 16	40	LOTTO 5	La "messa a fuoco" è un parametro intrinseco della componentistica ottica del laser (lente di focalizzazione/focus lens) che non impatta assolutamente sulla bontà clinica della macchina riferendosi esclusivamente alle proprietà del fascio laser che attraversa la fibra ottica.	Eliminare la voce "messa a fuoco".
62	CAO Srl	Capitolato tecnico - Allegato 1.A	Paragrafo 5	7	LOTTO 5	L'introduzione nelle caratteristiche minime pena esclusione un limite superiore così elevato di frequenza per un laser a media potenza non favorisce la concorrenza di mercato.	Al fine di poter presentare alla stazione appaltante l'ultimo modello uscito sul mercato riteniamo sia necessario modificare la quarta caratteristica minima pena esclusione come segue: funzionamento ad impulsi con frequenza almeno 40 [Hz].
63	CAO Srl	Capitolato tecnico - Allegato 1.A	Paragrafo 5	8	LOTTO 5	Caratteristica prestazionale fondamentale per un laser urologico ad Olmio è l'automodulazione dell'impulso che permette di inviare sul tessuto bersaglio proprio la potenza selezionata dall'operatore evitando dissipazioni energetiche.	All'interno del criterio di valutazione numero 2 dare la possibilità di poter valutare la più recente innovazione tecnologica uscita sul mercato capace di automodulare l'impulso e permettere alla macchina di veicolare esattamente l'energia selezionata dall'operatore direttamente sul bersaglio (tessuto molle/calcolo) eliminando la dissipazione della stessa nel mezzo acquoso.
64	CAO Srl	Capitolato tecnico - Allegato 1.A	Paragrafo 6	8	LOTTO 6	Come descritto nella letteratura scientifica internazionale è dimostrato scientificamente che utilizzando una potenza superiore a 120 [W] si incrementa la possibilità di disuria post operatoria sui pazienti trattati. In generale trend clinico e scientifico si sta orientando sempre di più verso l'uso di potenze inferiori (max 80/100 [W]) per il trattamento dei tessuti molli (IPB e HoLEP) essendo attualmente in discussione nella comunità scientifica l'impatto termico sui tessuti. Infine, occorre tener conto delle linee guida che prevedono i seguenti settaggi per la procedura HoLEP: 2 [J] 50 [Hz] 100[W].	Si chiede la modifica del punto numero 3 delle caratteristiche minime pena esclusione come segue: potenza regolabile ≥ a 120 [W].
65	CAO Srl	Capitolato tecnico - Allegato 1.A	Paragrafo 6	08-set	LOTTO 6	Per un'apparecchiatura di classe IIB, ai sensi del nuovo MDR 2017/745 è di particolare interesse che la stessa possa consentire anche in presenza di un guasto ad un canale ottico di terminare l'intervento chirurgico. Questo è un chiaro ed evidente vantaggio clinico ed operativo che garantisce la sicurezza per pazienti ed operatori di Sala Operatoria.	Si chiede di inserire nelle caratteristiche la modalità depotenziata a fronte di un guasto che consenta all'elettromedicale di rimanere in esercizio consentendo di terminare la procedura chirurgica in atto.
66	CAO Srl	Capitolato tecnico e disciplinare di gara			LOTTO 6		Proponiamo che sia oggetto di giudizio anche la presenza costante sul mercato in termini di installato negli ultimi anni valutando in particolare la storicità dell'assistenza tecnica ed il suo know-how.
67	DEKA M.E.L.A. srl	Documento Tecnico allegato 1A	Caratteristiche minime; Criteri di valutazione	4 e 5	Lotto 1 Ref 1 ORL - Laser a CO2	I requisiti preferenziali parlano di emissione Ultrapulsata ma nei criteri di valutazione, nelle modalità di erogazione disponibili si cita solo la modalità Superpulsata. Si ricorda che le due emissioni sono date due sorgenti diverse, una alimentata a radiofrequenza (RF) di ultima generazione (Ultrapulsata), ed una alimentata a corrente continua (DC) che permette emissione Superpulsata ma non Ultrapulsata. La modalità Ultrapulsata è riconosciuta in letteratura come maggiormente efficiente nell'ablazione tissutale, con migliori risultati clinici).	Si richiede che nei criteri di valutazione (pag 5) venga tenuto conto come preferenziale la modalità di eccitazione ultrapulsata, propria dei sistemi eccitati a RF e non superpulsata propria anche dei sistemi a Corrente Continua.
68	DEKA M.E.L.A. srl	Documento Tecnico allegato 1A	Caratteristiche minime	4	Lotto 1 Ref 1 ORL - Laser a CO2	Non è chiaro cosa si intenda per sistemi automatizzati	Si richiede di scrivere al posto di sistemi automatizzati, sistemi di scansione elettronica se si intende questo.

69	DEKA M.E.L.A. srl	Documento Tecnico allegato 1A	Caratteristiche minime; Criteri di valutazione	5	Lotto 1 Ref 1 ORL - Laser a CO2	Dotazione e caratteristiche degli accessori, non può limitarsi ai soli aspirafumi, che di fatto non sono un accessorio del laser	Si richiede di mettere particolare attenzione alla completezza e caratteristiche funzionali degli accessori effettivi del laser, come scanner, micromanipolatori e manipoli (esempio: numero delle figure di scansione dedicate alla chirurgia, numero delle funzioni di scansione controllate da Joystick, Zoom ottico a focale variabile e focalizzazione facile, canale per aspirafumi integrato nei manipoli). Una valutazione maggiore andrebbe anche riservata a chi ha accessori sterilizzabili e riutilizzabili (es guida per chirurgia robotica e manipoli per fibra) per ottimizzare i costi.
70	DEKA M.E.L.A. srl	Documento Tecnico allegato 1A	Oggetto della Fornitura	3	Lotto 1 Ref 1 ORL - Laser a CO2	Possibilità di dividere l'offerta per il numero di interventi fra fibre pluriuso e monouso, in modo da porre attenzione sui costi di gestione (esempio dare una maggior valutazione a chi ha fibre riutilizzabili per il maggior numero di volte).	Si richiede di esplicitare numero di interventi per cui è previsto l'uso con fibre monouso e quello per fibre pluriuso.
71	DEKA M.E.L.A. srl	Documento Tecnico allegato 1A	Oggetto della Fornitura	3	Lotto 1 Ref 2 Ginecologia - Laser a CO2	Il numero di interventi annui è identico al numero di fibre richieste, sembra quindi che il laser richiesto debba essere solo veicolato in fibra. In realtà le caratteristiche minime non prevedono (come invece in ORL) la seconda uscita in fibra ma il micromanipolatore scanner assistito (sistemi automatizzati), per la chirurgia colposcopica. Si ritiene necessario chiarire se il sistema debba prevedere sia l'uscita a braccio articolato, sia quella a fibra ottica. Alla luce del fatto che in colposcopia non vengono usate fibre ed in laparoscopia possono essere usate al pari della chirurgia scanner assistita, si ritiene che il numero di fibre possa risultare eccessivo e comunque andrebbe esplicitato, come fatto in ORL il numero di interventi fatti con fibra o senza.	Si richiede di introdurre nelle caratteristiche minime anche la seconda uscita in fibra ottica a CO2 (esattamente come esposto per ORL) e di ridimensionare il numero di interventi in fibra sul numero totale di interventi.
72	DEKA M.E.L.A. srl	Documento Tecnico allegato 1A	Caratteristiche minime; Criteri di valutazione	4 e 5	Lotto 1 Ref 2 Ginecologia - Laser a CO2	I requisiti preferenziali parlano di emissione Ultrapulsata ma nei criteri di valutazione, nelle modalità di erogazione disponibili si cita solo la modalità Superpulsata. Si ricorda che le due emissioni sono date due sorgenti diverse, una alimentata a radiofrequenza (RF) di ultima generazione (Ultrapulsata), ed una alimentata a corrente continua (DC) che permette emissione Superpulsata ma non Ultrapulsata. La modalità Ultrapulsata è riconosciuta in letteratura come maggiormente efficiente nell'ablazione tissutale, con migliori risultati clinici).	Si richiede che nei criteri di valutazione (pag 5) venga tenuto conto come preferenziale la modalità di eccitazione ultrapulsata, propria dei sistemi eccitati a RF e non superpulsata propria anche dei sistemi a Corrente Continua.
73	DEKA M.E.L.A. srl	Documento Tecnico allegato 1A	Caratteristiche minime	4	Lotto 1 Ref 2 Ginecologia - Laser a CO2	Non è chiaro cosa si intenda per sistemi automatizzati	Si richiede di scrivere al posto di sistemi automatizzati, sistemi di scansione elettronica se si intende questo
74	DEKA M.E.L.A. srl	Documento Tecnico allegato 1A	Caratteristiche minime; Criteri di valutazione	4 e 5	Lotto 1 Ref 2 Ginecologia - Laser a CO2	Dotazione e caratteristiche degli accessori, non può limitarsi ai soli aspirafumi, che di fatto non sono un accessorio del laser	Si richiede di mettere particolare attenzione alla completezza e caratteristiche funzionali degli accessori effettivi del laser, come scanner, micromanipolatori e manipoli (esempio: numero delle figure di scansione dedicate alla chirurgia, numero delle funzioni di scansione controllate da Joystick, Zoom ottico a focale variabile e focalizzazione facile, canale per aspirafumi integrato nei manipoli). Una valutazione maggiore andrebbe anche riservata a chi ha accessori sterilizzabili e riutilizzabili (es guida per chirurgia robotica e manipoli per fibra) per ottimizzare i costi.

75	DEKA M.E.L.A. srl	Documento Tecnico allegato 1A	Caratteristiche minime	4	Lotto 1 Ref 2 Ginecologia - Laser a CO2	Oltre ai manipoli laparoscopici, che si intendono solo quelli per la fibra, riteniamo necessario di inserire anche il coupler laparoscopico, che permette di collegare il laparoscopio rigido direttamente al braccio del laser per eseguire chirurgia laparoscopica scanner assistita, ampiamente citata in letteratura.	Si richiede di aggiungere nelle caratteristiche di minima: manipoli e coupler laparoscopici. Adesso risultano invece solo i manipoli laparoscopici
76	DEKA M.E.L.A. srl	Documento Tecnico allegato 1A	Oggetto della fornitura	3	Lotto 1 Ref 2 Ginecologia - Laser a CO2	Possibilità di dividere l'offerta per il numero di interventi fra fibre pluriuso e monouso, in modo da porre attenzione sui costi di gestione (esempio dare una maggior valutazione a chi ha fibre riutilizzabili per il maggior numero di volte).	Si richiede di esplicitare numero di interventi per cui è previsto l'uso con fibre monouso e quello per fibre pluriuso.
77	DEKA M.E.L.A. srl	Documento Tecnico allegato 1A	Caratteristiche di minima	4	Lotto 1 Ref 2 Ginecologia - Laser a CO2	In ginecologia uno dei trattamenti che vengono spesso richiesti sono quelli legati al trattamento terapeutico e funzionale dell' atrofia vaginale che colpisce molte donne in menopausa naturale o indotta	Si richiede di inserire nelle caratteristiche di minima la presenza dello scanner per il trattamento dell'atrofia vaginale e relativi manipoli pluriuso (si possono stimare 5 manipoli per area vulvare, 5 manipoli per area vaginale).