

Allega alla presente



Prot. n. _____

del _____

Cod. fisc./P.IVA 01151150867
Tel. 0935-520.111

U.O.C.Servizio Provveditorato
Telefono: 0935/520118

EMAIL

provveditorato@asp.enna.it

direttore.provveditorato@asp.enna.it

provveditorato@pec.asp.enna.it

**Al Direttore U.O.C. Ostetricia e Ginecologia
P.O. Umberto I di Enna**

OGGETTO: Richiesta di chiarimenti parere di non conformità – Acquisto Set per isteroscopia. DITTA ATHENA

In riferimento alla nota del 03/05/2023 relativo al parere di conformità e di non conformità espresso per l'acquisto di un set per isteroscopia, si inviano, allegati alla presente, la risposta relativa alla comunicazione di non conformità e la scheda tecnica della pompa di irrigazione, inviate dalla ditta Athena di Francesco Nisticò.

Si chiede di trasmettere motivati chiarimenti con riguardo a quanto espresso dalla ditta in argomento, al fine di consentire a questo Servizio adeguato riscontro.

Il Coadiutore Amministrativo Esperto
Sig.ra Pietra Rita Dayid

Pietra Rita Dayid

Il Direttore
U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott.ssa Maria Concetta Perna

M. Perna

SPETT.LE
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA
Viale Diaz, 7 – 94100 ENNA

OGGETTO: Risposta alla comunicazione MEPA del 09/05/2023 relativa alla RDO 3385854 - FORNITURA DI SET PER ISTEROSCOPIA DIGNOSTICA/OPERATIVA U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA P.O. UMBERTO I ENNA

Facendo seguito al parere di non conformità, Vs. comunicazione del 08/05/2023, si precisa quanto segue:

Il capitolato di gara recita testualmente:

"Pompa per irrigazione e aspirazione laparoscopica, mediante generazione di una pressione isostatica o equivalente. Dotata di sistema di riscaldamento della sacca"

Come riportato in scheda tecnica il sistema Whale offerto, SEPPUR NON RICHIESTO NEL CAPITOLATO, è un sistema multifunzione "ideato e realizzato per incontrare le esigenze cliniche di qualsiasi chirurgo endoscopista (chirurgo, urologo, ginecologo, ortopedico). Indicato per le procedure di laparoscopia, ginecologia, artroscopia, urologia e endoscopia in generale

Va inoltre precisato che nella contestazione si adducono caratteristiche non menzionate nel capitolato di gara, di fatto il capitolato non richiede "un sistema a doppia camera monitorata autonomamente da sensori interni al sistema ed autolimitante le variazioni di pressioni" (peraltro la doppia camera è esclusiva della pompa Rocamed).

La pompa Whale risulta totalmente conforme alla richiesta di capitolato (che recitata testualmente "pressione isostatica o equivalente"):

per tale indicazione è stata proposta relazione dove si specifica **che il sistema consente il mantenimento di una erogazione costante dei liquidi ed un continuo controllo delle pressioni di esercizio tramite sensori** (come indicato anche sulla scheda tecnica). La presenza dei sensori pertanto, seppur non esplicitamente richiesta, è presente.

Per quel che concerne il sistema di riscaldamento si offre un prodotto migliorativo (come descritto nella relazione allegata in gara), infatti il sistema Whale è dotato di due piastre riscaldanti poste all'interno della macchina. Tale sistema fa sì che non sia necessario scaldare precedentemente le sacche in una "camera" bensì il liquido viene scaldato continuamente senza alcuna interruzione.

Pertanto è palese che anche il sistema combinato Whale è **multifunzione, è in grado di erogare i liquidi a pressione costante con un continuo controllo attraverso sensori, è riscaldata ed in grado di erogare fluidi alla temperatura di 37° con un continuo controllo tramite sensori**.

Si precisa altresì che il riscaldamento dei fluidi nulla ha a che vedere con l'innesco delle correnti di taglio e coagulo dei sistemi monopolari e bipolari, che dipendono dal tipo di soluzione utilizzata e dall'unità elettrochirurgica, ma offre un confort per le pazienti evitando l'abbassamento della temperatura corporea.

Athena

Forniture Ospedaliere

Da una attenta e dettagliata analisi del prodotto offerto si evince che lo stesso è ampiamente migliorativo rispetto a quanto descritto nel capitolato.

Si fa presente inoltre che come indicato nella lettera invito:

"La descrizione delle caratteristiche tecniche del bene oggetto dell'appalto, dunque, non esclude dalla valutazione quelle offerte il cui contenuto sia comunque strutturalmente e funzionalmente corrispondente a quanto richiesto con la presente richiesta d'offerta e deve intendersi coerente con la c.d clausola di equivalenza, ovverosia con l'esigenza che sia prevista la possibilità, per i concorrenti, di offrire beni e servizi con caratteristiche equivalenti rispetto a quelle richieste"

Per quanto sopra riteniamo che le motivazioni di non conformità siano dovute ad una semplice svista, pertanto chiediamo la riammissione per la totale conformità del prodotto offerto.

Ci riserviamo comunque, nel caso di non accoglienza delle motivazioni sopra descritte, di tutelare i nostri diritti comunicando quanto sopra all'ANAC per una valutazione del caso.

Si allegano schede tecniche e relazione già prodotte in fase di gara.

Cordiali saluti

Francesco Nisticò




Scheda Tecnica – WHAL00M1#
Sistema Combinato WHALE
Pompa di Irrigazione e riscaldamento (Warm+RollerPUMP)

WHALE Sistema Combinato

WHAL00M1#



 **Prod. da NCS Lab S.r.l. – Carpi (MO) – ITALIA dal 2019**
 Tutti i prodotti elencati nella scheda tecnica sono conformi alla Direttiva MDD 93/42/CEE

Apparecchiatura innovativa per trattamenti di Chirurgia Endoscopica:

Endo-Uro/Gyn
 Artroscopia
 Laparoscopia

DESCRIZIONE PRODOTTO:

WHALE Sistema Combinato

è frutto di uno attento studio ed un profondo lavoro di ricerca, che garantisce altissime prestazioni di sicurezza nella gestione di tutti i tipi di d'intervento. Parliamo di un sistema combinato Pompa e Riscaldatore estremamente versatile e prestazionale che mantiene i liquidi di irrigazione ad una temperatura costante di 37°C grazie a due piastre scaldanti tra le quali alloggiavano le sacche serpentine. È stato ideato e realizzato per incontrare così le esigenze cliniche di qualsiasi chirurgo endoscopista (chirurgo urologo, ginecologo, ortopedico) e del personale di Sala Operatoria.

Vantaggi e innovazioni:

Whale è un dispositivo per l'irrigazione munito di pompa peristaltica e riscaldatore unico nel suo genere. Il dispositivo può essere utilizzato in diverse modalità:

- **P1 (Warm+Pump):** il fluido di irrigazione viene riscaldato ed è possibile controllare la pressione con sensori e pompa;
- **P2 (Pump Only):** è possibile controllare la pressione di irrigazione con la pompa, il fluido è a temperatura ambiente;
- **P3 (Warm Only):** Il fluido viene riscaldato ma l'irrigazione avviene per gravità

La Whale permette di avere per tutti gli utilizzatori steps immediati di "Set up" rispettando i più alti standard di sicurezza per gli operatori ed i pazienti. Il dispositivo è particolarmente indicato per irrigazione e lavaggio durante le procedure di laparoscopia, ginecologia, artroscopia, urologia e endoscopia in generale con o senza l'utilizzo della pompa.

- **GESTIONE DELLA PRESSIONE:** ❖ Il dispositivo può gestire due macro-range di pressioni disponendo di 2 serpentine di riferimento a seconda delle indicazioni di utilizzo:

BASSA PRESSIONE - Da 0 a 230 mbar. – codice consumabile DSPD01S1

ALTA PRESSIONE - Da 230 a 500 mbar. – codice consumabile DSPD01S2

ESSEPI S.R.L. SERVICE & PARTNERS -Via Giulio Galli 25/d- 00123 Roma- P.IVA: 11173091007
 Tel. + 39 0683707593
 Fax +39 0683707594
 e-mail: commerciale@essepi.co
 pec: essepi@poec.it



Il Sistema WHALE è una piattaforma completa per l'irrigazione corporea poli-specialistica a temperatura costante di 37°.

WHALE è un unico nel suo genere è frutto di un accurato lavoro di ricerca, che garantisce altissime prestazioni, una velocizzazione delle tempistiche d'intervento ed un risparmio di costi per procedure.

È stata concepita per soddisfare i più alti standard di sicurezza sia per il paziente che per gli operatori e le esigenze di qualsiasi Sala Operatoria.

WHALE può essere efficacemente utilizzato in:

- laparoscopia;
- endoscopia;
- isteroscopia;
- artroscopia;
- endourologia.

Il Sistema WHALE è estremamente versatile, ha un range di pressione sul campo pre-selezionabile tra i 0 e 500 mbar e consente all'utente di operare in diverse modalità.

A seconda delle necessità, infatti, WHALE funziona su tre diversi tipi di programmi:

• **P1 Warm + Pump:** riscalda le soluzioni di distensione alla temperatura corporea e pompa il liquido riscaldato nel paziente alla pressione pre-impostata dall'operatore;

• **P2 Pump Only:** pompa il liquido nel paziente e mantiene la pressione impostata dall'operatore senza riscaldare il fluido;

• **P3 Warm Only:** riscalda la soluzione alla temperatura corporea ed irriga il fluido "a gravità" senza l'utilizzo della pompa peristaltica.



(pannello di controllo)

SPETT.LE
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA
Viale Diaz, 7 – 94100 ENNA

OGGETTO: Relazione di equivalenza relativa alla RDO n. 3385854

In riferimento alla richiesta di:

“n. 2 Palpatori semirigidi graduati in cm. per la stima delle patologie intracaviatrie, 5 Fr:”

Si offre

Pinza Palpatore semirigida con morso arrotondato smusso utilizzabile per presa e palpazione, asta graduata in cm., impugnatura a pistola smontabile

Quanto offerto permette l'uso sia come palpatore che come pinza.

Senza il montaggio del manico lo strumento può essere utilizzato solo come palpatore, con l'aggiunta del manico invece può avere il doppio uso, palpatore e pinza da presa.

Per quanto sopra il prodotto offerto risulta essere migliorativo a quanto richiesto.

In riferimento alla richiesta di:

“n. 1 Pompa per irrigazione e aspirazione laparoscopica, mediante generazione di una pressione isostatica o equivalente. Dotata di sistema di riscaldamento della sacca. Irrigazione fino a 31/min e aspirazione fino a 71/min completa di 30 tubi”

Si offre la pompa WHALE che presenta delle caratteristiche equivalenti e migliorative, trattandosi di un sistema combinato di pompa peristaltica con riscaldamento eventuale dei fluidi d'irrigazione nelle diverse indicazioni EndoUro, EndoGyn, EndoSurg a bassa ed alta pressione che consente il mantenimento di una erogazione costante dei liquidi con un controllo continuo delle pressioni di esercizio pre-impostate.

3 diverse possibilità di programmazione P1 (Pump+Warm); P2 Pump Only; P3 Warm Only permettono di abbracciare e trovare le migliori condizioni per l'operatore riscaldando eventualmente i fluidi a temperatura corporea.

Per quel che concerne il sistema di riscaldamento, la pompa richiesta in capitolato scalda la sacca all'interno di una camera, pertanto, nel caso in cui necessitano più sacche bisogna attendere il riscaldamento di quella successiva prima di poterla utilizzare.

Nel sistema di riscaldamento Whale, il riscaldatore è estremamente versatile e prestazionale perchè mantiene i liquidi di irrigazione ad una temperatura costante di 37°C grazie a due piastre scaldanti tra le quali alloggiato le sacche serpentine.

La pompa Whale presenta una serpentina Kit-giornaliero che scalda la soluzione al suo passaggio garantendo per tutta la durata dell'intervento un fluido a temperatura costante,

Athena

Forniture Ospedaliere

Per quanto sopra il prodotto offerto risulta essere migliorativo a quanto richiesto.

Francesco Nisticò

