

Osservazioni pervenute a seguito di Avviso Consultazioni preliminari di mercato ex art. 66 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

A riscontro delle osservazioni pervenute in esito all'Avviso consultazioni preliminari di mercato espletate relativamente a: "APPALTO SPECIFICO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL. DELLA REGIONE ABRUZZO NELL'AMBITO DELLO SDA PER LA FORNITURA DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI, DISPOSITIVI DI PRELIEVO, SOMMINISTRAZIONE E RACCOLTA, DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE E FINALIZZATO ALLA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO", si pubblicano, come di seguito dettagliati - in ossequio al principio della massima trasparenza - i "contributi" forniti dagli operatori economici di settore, con garanzia di anonimato a tutela della massima partecipazione alla successiva procedura selettiva.

OSSERVAZIONI DITTA N.1:

Spettabile Amministrazione,

con riferimento alla Consultazione preliminare in oggetto e come da Vs. richiesta, di seguito riportiamo le osservazioni/suggerimenti relative alle indicazioni del Capitolato tecnico, limitatamente ai lotti di ns. interesse, ovvero **40 – 42 – 78 – 79 – 101**.

Lotto 40 Spazzolino chirurgico monouso imbevuto di clorexidina gluconato o digluconato in soluzione detergente al 4%

La descrizione del prodotto e la base d'asta sono adeguate per poter formulare l'offerta;

Lotto 42 Spazzolino per igiene del cavo orale con clorexidina, connessione al sistema di aspirazione

Abitualmente lo spazzolino è disponibile in 2 versioni:

- Brush+spugna con aspirazione
- Solo tampone in spugna con aspirazione

La componente clorexidina è solitamente contenuta in una bustina monodose, da aprire all'uso.

Per le Vs/esigenze proponiamo la creazione di un kit compost da:

- Spazzolino con aspirazione
- Monodose di clorexidina

Segnaliamo che la base d'asta è piuttosto modesta

Si suggerisce un prezzo unitario a base d'asta di € 1,85/cad +iva.

Lotto 78 Manopole in viscosa e spugna imbevute di sapone senza risciacquo

SOGGETTO AGGREGATORE DELLA REGIONE ABRUZZO

La descrizione del prodotto non chiarisce se le monopole richieste debbano essere secche attivabili con acqua, oppure umide; si segnala che in caso di monopole umide l'unità minima di vendita è 8 pz.

Base d'asta adeguata.

Lotto 79 Cuffie imbevute di shampo detergente a secco, monouso, senza risciacquo

La descrizione del prodotto non chiarisce se il detergente a secco significhi a base di polvere detergente o, in alternativa, cuffia shampoo imbevuta umida sempre senza risciacquo

Lotto 81 Manopole monouso in tnt o materiale simile con detergente anallergico a ph fisiologico. dimensioni manopola 25x15cm circa; spugna 10x15cm circa

La descrizione prodotto riporta la dicitura "spugna 10x15cm circa": trattasi di refuso?

Oppure è richiesta una manopola dotata anche di spugna? La manopola è da intendersi con detergente a secco o umido? Base d'asta idonea.

Lotto 101 Spazzolino chirurgico monouso imbevuto di polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio - (iodopovidone) in soluzione detergente con concentrazione compresa tra il 7,5% e il 10% (contenente 1% di iodio attivo)

La descrizione del prodotto e base d'asta sono adeguate per poter formulare l'offerta.

OSSERVAZIONI DITTA n. 2

Lotto 78 Manopole in viscosa e spugna imbevute di sapone senza risciacquo

Si ritiene la precisa indicazione del materiale di composizione pregiudicante per un'ampia partecipazione del Mercato; potrebbe essere una possibilità prevedere diverse alternative.

Il prezzo a base d'asta si ritiene adeguato.

LOTTO 79 Cuffia imbevute di shampoo detergente a secco, monouso, senza risciacquo

Si ritiene l'indicazione "a secco" confondente rispetto all'attuale innovazione di questo tipo di prodotto: potrebbe essere una valida alternativa omettere questa dicitura.

Il prezzo a base d'asta si ritiene adeguato.

LOTTO 89 Detergente pronto all'uso a ph acido (3,5-4,5), privo di sapone ed alcali. 500 ml

Si propone un più ampio range relativamente al PH che indicato come acido possa arrivare quindi ad una variazione nell'ambito della stessa grandezza nel valore maggiore almeno a 5 - 5,5.

Il prezzo a base d'asta si ritiene estremamente inadeguato per un prodotto di buona qualità la cui presenza sul mercato per medesima quantità è almeno ad un prezzo superiore del 40% rispetto a quanto richiesto.

LOTTO 90 Detergente in schiuma

Si propone una descrizione più ampia delle caratteristiche del prodotto quali, ad esempio, la presenza di composti idratanti e la caratteristica di non risciacquo.

Il prezzo a base d'asta si ritiene estremamente inadeguato per un prodotto di buona qualità la cui presenza sul mercato per medesima quantità è almeno ad un prezzo superiore del 40% rispetto a quanto richiesto.

A conclusione, ringraziando la Stazione Appaltante per l'opportunità offerta, sollecitiamo la stessa a prevedere per questa Gara dei criteri valutativi che consentano un effettivo confronto concorrenziale sui profili tecnici dell'offerta, scongiurando situazioni di appiattimento delle stesse sui medesimi valori, vanificando l'applicazione del criterio del miglior rapporto qualità prezzo, avendo oggetto di confronto materiale non standardizzato per la cura della persona.

OSSERVAZIONI DITTA n. 3

Con riferimento alla consultazione preliminare in oggetto, si evidenziano le seguenti osservazioni:

Lotto n.78 Disponiamo di manopole in TNT imbevute di sapone senza risciacquo

Lotto n.82 Spugne monouso in schiuma di poliuretano dimensioni 18x8x2,5

Lotto n.104 Si evidenzia una base d'asta troppo bassa. Si suggerisce una base d'asta prezzo unitario € 0,60;

Lotto n.105 Si evidenzia una base d'asta troppo bassa. Si suggerisce una base d'asta prezzo unitario € 1,80;

OSSERVAZIONI DITTA n. 4

Siamo con la presente ad inviare di seguito le nostre considerazioni:

- a) **Lotto 11:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 2,90;
- b) **Lotto 16:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 0,0145/ml;
- c) **Lotto 17:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 2,40;

- d) **Lotto 24:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 107,50;
- e) **Lotto 26:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 1,80. Inoltre in merito alla formulazione clorexidina 2% in alcol etilico 70%, in linea con quanto previsto con le attuali linee guida, avendo come destinazione d'uso cute integra e cateterismo venoso centrale, chiediamo che non vengano ammessi i prodotti registrati come DM perché destinati ad altri usi;
- f) **Lotto 28:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 0,015/ml;
- g) **Lotto 32:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 4,10. Inoltre in merito alla formulazione clorexidina 2% in alcol etilico 70%, in linea con quanto previsto con le attuali linee guida, avendo come destinazione d'uso cute integra e cateterismo venoso centrale, chiediamo che non vengano ammessi prodotti registrati come DM perché destinati ad altri usi;
- h) **Lotto 33:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 3,30. Inoltre in merito alla formulazione clorexidina 2% in alcol etilico 70%, in linea con quanto previsto con le attuali linee guida, avendo come destinazione d'uso cute integra e cateterismo venoso centrale, chiediamo che non vengano ammessi prodotti registrati come DM perché destinati ad altri usi ;
- i) **Lotto 35:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 4,90.
- j) **Lotto 36:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 2,80.
- k) **Lotto 37:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 1,95. Si consiglia registrazione AIC.
- l) **Lotto 38:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 2,45. Si consiglia registrazione AIC.
- m) **Lotto 39:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 3,40. Si consiglia registrazione AIC.
- n) **Lotto 41:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 5,80. Inoltre in merito alla formulazione clorexidina 2% in alcol etilico 70%, in linea con quanto previsto con le attuali linee guida, avendo come destinazione d'uso cute integra e cateterismo venoso centrale, chiediamo che non vengano ammessi prodotti registrati come DM perché destinati ad altri usi;
- o) **Lotto 46:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 1,75.

- p) **Lotto 48:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 4,20.
- q) **Lotto 49:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 23,75/tanica 5.000ml.
- r) **Lotto 50:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 0,369.
- s) **Lotto 51:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 9,70.
- t) **Lotto 65:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 3,75.
- u) **Lotto 68:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 3,85. Si consiglia registrazione AIC.
- v) **Lotto 71:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 3,75.
- w) **Lotto 73:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 5,70.
- x) **Lotto 74:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 16,80. Si richiede l'invio di studi aggiuntivi integrali a corredo . - EN 14348 microbattericida fase 2 step 1- EN 14476 virucida fase 2 step 1 - EN 14563.
- y) **Lotto 89:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 1,55.
- z) **Lotto 99:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 3,30.
- aa) **Lotto 100:** la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di € 0,0159/ml.

OSSERVAZIONI DITTA n. 5

Sul lotto 114 - Idrogel a base di betaina 0,1% e poliexanide 0,1% - vorrei segnalare quanto indicato in note : Si segnala dato mancante colonna J consumo ASL PE. Dalle informazioni in ns possesso la stessa azienda ha consumato n. 1720 pz nel 2019 di ns prodotto conforme a descrizione. Si segnala errore su unità di misura espressa. Ns prodotto conforme a descrizione in tubo da 50 gr.

Sul lotto 115 - Salvietta imbevuta di soluzione a base di polihexanide monouso per antisepsi della cute 20x30 cm circa – vorrei segnalare quanto indicato in note : Ns prodotto conforme a

descrizione in confezionamento buste da n. 10 pz salviettine, nel rispetto di vs base d'asta a singola salviettina di euro 0,80.

OSSERVAZIONI DITTA n. 6

Buongiorno, come da vostra richiesta, indichiamo di seguito i prodotti di nostro interesse e per i quali proponiamo basi d'asta congrue, affinché ci sia margine per poter fare offerta:

LOTTO -13: Amuchina Gel x Germ 80mL – flacone da 100ml - € 1,90

- **14:** Amuchina Gel x Germ 500mL – € 4,00

- **54:** Amuchina 100% 5L – € 3,00 il litro = € 15,00 la tanica da 5 litri

- **57:** Kastel 1L – € 2,80

- **58:** Amuchina 100% 1L – € 4,00

- **59:** Amuchina 100% 1L – € 4,00

- **60:** Amuchina HD – € 5,00

- **61:** Amukine Med 250ml - € 2,35

- **62:** Amukine Med 500ml - € 2,00

- **63:** Amukine Med 1000ml - € 2,50

- **64:** Amukine Med 200spray – € 3,00

- **103:** Amuchina Bleach Wipe – € 0,80

- **106:** Antisapril Blu 1L – € 2,00

- **107:** Antisapril Blu 5L – € 10,00

- **116:** Amuchina Compresse PMC 5g – € 0,16 a compressa – scatola indivisibile da 200 cpr

- **117:** Amuchina Compresse PMC 2g – € 0,07 a compressa – scatola indivisibile da 250 cpr

OSSERVAZIONI DITTA n. 7

• In riferimento ai lotti di nostro interesse: Lotto **27-46-48**, si vogliono indicare le seguenti osservazioni /suggerimenti:

A seguito dei molti alerts lanciati da parte di organismi mondiali come FDA o il PARLAMENTO EUROPEO o L'AGENZIA CHIMICA EUROPEA e dalle stesse raccomandazioni pubblicate dall'UE, si evidenzia la necessità, per l'antisepsi della cute prima delle procedure invasive, quali per accessi vascolari e chirurgiche, e per la medicazione degli stessi accessi vascolari, di utilizzare applicatori monouso in cui sia garantita anche la sterilità della soluzione di clorexidina 2% e alcol Isopropilico 70%, oltre che dell'applicatore

Riteniamo opportuno suggerire l'utilizzo di una specialità medicinale, in quanto, come specificato da direttive dell'Agenzia europea del farmaco, per l'antisepsi della cute integra è necessario usare una specialità medicinale a base di Clorexidina al 2% con alcol Isopropilico al 70%, e che la stessa

formulazione registrata come presidio medico chirurgico possa rientrare solo nella categoria dei Biocidi, non potendo questo dare nessuna garanzia di sterilità.

Risulta dunque necessario ci sia la garanzia di avere tutti i certificati di sterilità sia dell'applicatore che della soluzione depositati presso AIFA.

Detto ciò solo un farmaco, avendo un AIC, garantirebbe una perfetta tracciabilità (aspetto medico legale) che tutelerebbe maggiormente sia l'operatore che la struttura poichè avrebbe la possibilità di dimostrare di aver usato, come da linee guida (vedi Decreto Gelli), l'antisettico indicato come il gold standard.

• In particolare in merito al **Lotto 27**:

si indica l'utilizzo del 1,5 ml con applicatore per antisepsi della cute nei prelievi per Emoculture (si fa riferimento al Documento Italiano di consenso delle procedure di trasporto, prelievo e conservazione per l'Emocultura), e nell'Antisepsi da prelievo da donatore per i centri trasfusionali.

In merito a questo si consiglia l'estensione di tale utilizzo anche per le ASL che non ne hanno fatto espressamente richiesta, ma che ne potranno beneficiare (ASL1, ASL2).

Evidenziamo la presenza nel listino "*omissis*"..... del dosaggio da 26 ml (campo 50x50cm), ogni formato è specifico per le dimensioni del campo.

OSSERVAZIONI DITTA n. 8

Siamo con la presente ad inviare di seguito le nostre considerazioni:

a) **Lotto 18**: la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di 2,85 €/flacone da 100ml

b) **Lotto 19**: la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di 6,50 €/flacone da 500ml

c) **Lotto 31**: la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di 0,052 €/ml

d) **Lotto 93**: la base d'asta inserita non risulta essere congrua, pertanto chiediamo che il prezzo unitario a base d'asta sia almeno di 52,00 €/tanica da 2 litri

e) In merito al prodotto richiesto nel lotto 93 ("Glucoprotamina al 25% ca., o derivati dell'acido glutammico, in soluzione concentrata) facciamo presente che sarebbe opportuno inserire anche il formato da litri 6 utilizzabile attraverso sistema di diluizione a circuito chiuso tipo DG1 fornito in dotazione gratuita, dalle seguenti caratteristiche:

- sistema automatico di diluizione a circuito chiuso
- nessuna dispersione di odori
- eliminazione degli errori operatore dipendente, (come ad esempio dosaggi errati)

In merito alla base d'asta, chiediamo che il prezzo unitario sia almeno di 150 €/tanica da 6 litri.

OSSERVAZIONI DITTA n. 9

Relativamente al lotto 112 si fa presente che sul mercato esiste da tempo un antisettico in soluzione e nei formati da 125ml, 250ml e 1.000ml a base di poliesanide con concentrazioni più basse rispetto a quanto scritto nel capitolato e precisamente di 0,02% e 0,04% per meglio rispondere alle necessità di lesioni che richiedono minor aggressività garantendo ugualmente un'azione antisettica.

Inoltre questi antisettici hanno di base ringer lattato e non semplice soluzione acquosa come previsto dal capitolato poichè il ringer lattato è biocompatibile e non rischia di danneggiare le cellule; non contiene nessun conservante e non ha effetti citotossici.

Il lotto come riportato non consente a questo prodotto di poter partecipare alla gara e quindi ai clinici della regione di poter utilizzare un antisettico a base di poliesanide con concentrazioni diverse dallo 0,1% ma sicuramente maggiormente utile in tante situazioni.

Chiediamo pertanto di poter prevedere un altro lotto con caratteristiche compatibili a quelle appena descritte oppure di modificare il lotto 112 togliendo le caratteristiche che escludono la possibilità di partecipazione ad altre aziende presenti da diverso tempo sul mercato, come:

-volume di 350ml

-concentrazione di poliesanide allo 0,1% con betaina in soluzione acquosa che andrebbero ad identificare un unico prodotto.

OSSERVAZIONI DITTA N. 10

Le soluzioni indicate nei lotti 3, 7 ed 8 si utilizzano nelle lavaendoscopi "*omissis*".

Considerato che le lavaendoscopi sono conformi alle norme europee di settore in vigore, UNI EN 15883-1, UNI EN 15883-4 e T/S 15883/5 e che tali norme specificano per il fabbricante della lavaendoscopi i requisiti costruttivi e come validare il processo di lavaggio e disinfezione, specifichiamo i prodotti validati e da utilizzare con le lavaendoscopi in vostra dotazione.

Le lava endoscopi... "*omissis*"....sono state validate con la soluzione detergente Proteazone (formulata con Adazone, miscela plurienzimatica e complesso germicida surfattante) e con la soluzione disinfettante/sterilizzante Adaspor plus single-shot (formulata con Acido peracetico tal quale al 5% e Isazone);

Le lavaendoscopi... "*omissis*"....modelli..... "*omissis*"sono state validate con la soluzione detergente Isaclean (formulata con Isazone, miscela plurienzimatica e complesso germicida surfattante) e con la soluzione disinfettante/sterilizzante Isaspor Single-shot (formulata con Acido peracetico tal quale al 5% e Isazone).

A tal fine si chiede di modificare la descrizione dei seguenti lotti del Capitolato come segue:

Lotto 1 Fabbisogno per Asl 1 e Asl 2

Isazone (Diazaadamantano) + acido peracetico al 5%, Disinfettante/sterilizzante con rapida attività sporicida, battericida, virucida e fungicida, conforme alla norma UNI EN 14885 in Clean e Dirty condition, conforme alla 14937 par. 5.3.1.

La soluzione deve essere conforme alla UNI EN ISO 15883 per l'utilizzo nelle lavaendoscopi**"omissis"**.

Concentrato in tanica da 10000ml (A+B) € 280

Lotto 2 Fabbisogno per Asl 1 e Asl 2

Acido peracetico tal quale al 5% + Isazone (Diazaadamantano) in soluzione pronta per l'uso, Disinfettante/sterilizzante u.f.c./100ml = 0 con rapida attività sporicida, battericida, virucida e fungicida. Conforme in 10 minuti alla norma UNI EN 14885 in Clean e Dirty condition e alla norma UNI EN 14937 par. 5.3.1. Flacone 1000ml € 50

Lotto 3 Fabbisogni per Asl 1 e Asl 2

Adazone + miscela plurienzimatica + complesso germicida surfattante + DTPA, detergente (attività micobattericida) in 5 minuti,

Deve essere conforme alla 15883 per l'utilizzo nelle lava endoscopi..... **"omissis"**.

Concentrato in flacone da 1000ml € 65

Lotto 6 Fabbisogni per Asl 2

Isazone + miscela plurienzimatica + complesso germicida surfattante + dtpa, detergente (attività micobattericida) in 5 minuti,

Deve essere conforme alla 15883 per l'utilizzo nelle lavaendoscopi **"omissis"**.

Concentrato in flacone da 1000ml € 65

Lotto 7 Fabbisogni per Asl 2

Isazone (Diazaadamantano) + acido peracetico al 5% Disinfettante/sterilizzante con rapida attività sporicida, battericida, virucida e fungicida, conforme alla norma UNI EN 14885 in Clean e Dirty condition, conforme alla 14937 par. 5.3.1.

Deve essere conforme alla 15883 per l'utilizzo nelle lavaendoscopi **"omissis"**.

Concentrato in tanica da 10000ml € 280

Lotto 8

Togliere Adazone dalla formula. Tutto il resto rimane invariato.

Si sottopongono, inoltre, alla vostra cortese attenzione, per un eventuale inserimento nel Capitolato, le salviettine disinfettanti **"omissis"** e la soluzione **"omissis"**.che presentano le seguenti caratteristiche:

Efficacia (ampio spettro d'azione micobattericida, battericida, fungicida e virucida), Rapidità d'azione (Attività virucida e battericida con strofinamento in 30" (UNI EN 16615), Sicurezza (conforme alle norme in vigore (UNI EN 14885), Testati in Clean e Dirty condition,

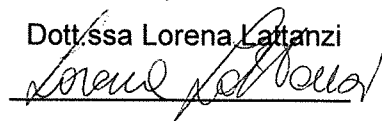
AGENZIA REGIONALE PER L'INFORMATICA E LA COMMITENZA
SOGGETTO AGGREGATORE DELLA REGIONE ABRUZZO

Attività batteriostatica residua, Ottima Compatibilità (non aggressivo), Buona Profumazione (no alcool, no fenoli e odori sgradevoli), Confezionamento (box con 110 salviettine che garantisce la concentrazione di disinfettante fino all'ultima salviettina). Salviettine di grandi dimensioni (14x25cm).

L'Aquila li 27 maggio 2020

Il Rup

Dott.ssa Lorena Lattanzi

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lorena Lattanzi', written over a horizontal line.