

QUESITI al 13/02/2026 Operatore Economico 2

Quesito n.1)

Apparecchiature Accessorie - “Aspiratore per disostruzione delle vie aeree” (per adulto e pediatrico: pazienti con insufficiente autogestione delle secrezioni bronchiali e/o tracheostomizzati).

In relazione alle caratteristiche minime richieste, si chiede di poter proporre un aspiratore per la disostruzione delle vie aeree, facilmente trasportabile anche senza maniglia, previsto di una borsa di trasporto dedicata.

Riscontro al quesito 1)

Si conferma la possibilità, data l'equivalenza funzionale, precisando che saranno ritenute idonee solo le soluzioni dedicate previste dal fabbricante dell'aspiratore, mentre non saranno ritenute idonee le soluzioni non specificatamente dal fabbricante per garantirne la trasportabilità in sicurezza durante le situazioni di emergenza o durante l'operatività quotidiana (ad esempio, custodie riadattate, borse di fortuna, etc.). Si veda il documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

QUESITI al 13/02/2026 Operatore Economico 4

Quesito 1)

AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature – “Piena compatibilità con la piattaforma software “web-based” per visualizzazione/scarico dati utilizzo paziente a disposizione del centro specialistico di riferimento;”

Si chiede conferma che gli OO.EE. abbiano la possibilità di poter offrire nuovi prodotti che oggi non vengono utilizzati dai centri specialistici di riferimento, ovviamente ai suddetti centri verranno fornite anche le nuove piattaforme software correlate ai singoli prodotti. Qualora non si confermasse la suddetta richiesta, si prega di elencare tutte le piattaforme software attualmente in uso presso i centri specialistici in modo di allinearsi al principio di equivalenza delle caratteristiche tecniche come riportato nell' Art. 79 del D.Lgs. n. 36/2023.

Riscontro al quesito 1)

Il quesito non è chiaro. Potranno essere offerti tutti prodotti per l'erogazione della terapia ventilatoria e le piattaforme che rispettino le specifiche tecniche minime indicate nel Capitolato Tecnico e nei relativi allegati.

Quesito 2)

AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature – Pressovolumetrici alta fascia - “Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di utilizzo indici di eventi respiratori (AHI)...”.

Con riferimento alla procedura in oggetto e, in particolare, al requisito che prevede per il ventilatore pressovolumetrico lo scarico dei dati dell'indici di eventi respiratori (AHI) si sottopone alla Vostra attenzione quanto segue.

Il ventilatore pressovolumetrico che gli OO.EE. propongono è un dispositivo medico per ventilazione meccanica domiciliare, destinato a pazienti con insufficienza respiratoria e classificato come “life-support”, dotato di numerose modalità ventilatorie avanzate (controllate e assistite), nonché della modalità CPAP. Si mette in evidenza che quest'ultima modalità, sui ventilatori pressovolumetrici, non

è utilizzata per trattare le normali OSAS ma è usata per casi critici nei reparti di medicina d'urgenza e pronto soccorso.

Quindi, si evidenzia che l'indice AHI (Apnea-Hypopnea Index) è un parametro clinico tipicamente associato ai dispositivi per la terapia dell'OSAS (CPAP/AutoCPAP dedicate) e non costituisce un indicatore clinicamente validato né obbligatorio per i ventilatori pressovolumetrici destinati alla ventilazione meccanica, per i quali il monitoraggio della terapia si basa su parametri quali:

- * dati di utilizzo,
- * pressioni e volumi erogati,
- * perdite (medie e massime),
- * curve e profili flusso/tempo,
- * eventuali dati di saturimetria, se previsti dalla configurazione clinica.

I dispositivi proposti memorizzano e rendono disponibili tutti i principali parametri ventilatori necessari alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza della terapia, inclusa la registrazione dei dati di dettaglio (curve e profili) per le ultime 4 ore, in piena coerenza con la destinazione d'uso, la marcatura CE e la pratica clinica consolidata.

L'assenza della registrazione dell'AHI non compromette in alcun modo la funzionalità, l'efficacia clinica o la sicurezza del ventilatore, né limita la capacità del clinico di valutare correttamente l'andamento della terapia ventilatoria.

Il mantenimento di tale requisito rischierebbe pertanto di limitare indebitamente la concorrenza, introducendo una specifica non essenziale e non proporzionata rispetto all'oggetto dell'appalto.

Alla luce di quanto sopra, e in applicazione del principio di equivalenza di cui all'art. 79 del D.Lgs. 36/2023, si chiede cortesemente di:

- eliminare il riferimento specifico all'indice AHI dal requisito tecnico per i ventilatori pressovolumetrici oppure, in alternativa,
- riformulare il requisito prevedendo la disponibilità di parametri clinici equivalenti e pertinenti alla ventilazione meccanica, idonei a consentire il monitoraggio dell'efficacia della terapia.

Riscontro al quesito 2)

Si precisa che saranno ritenute equivalenti per funzionalità anche le apparecchiature che consentono l'estrapolazione della curva di flusso permette di valutare con certezza l'assenza di apnee o ipopnee, essendo il segnale su cui si calcolano gli indici AHI e di poter, quindi, ottimizzare la ventilazione del paziente. A tal proposito, al fine di favorire una più ampia partecipazione, si faccia riferimento alla rettifica n.12, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature, nella versione pubblicata in data 02/02/2026.

Quesito 3)

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto, si chiede cortesemente un chiarimento in merito a un requisito tecnico previsto nel capitolato relativo ai ventilatori pressovolumetrici, e in particolare alla richiesta che tali dispositivi siano in grado di registrare l'indice di apnea e ipoapnea (AHI).

Al riguardo, si chiede di confermare se, ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. 36/2023, possa ritenersi ammissibile la presentazione di un dispositivo che, pur non calcolando automaticamente un indice sintetico AHI, consenta comunque l'identificazione, la registrazione e la valutazione clinica degli eventi apnoici e ipopnoici mediante la misurazione e la registrazione di parametri ventilatori e fisiologici oggettivi (quali, a titolo esemplificativo, curve di flusso, pressione e volume, frequenza respiratoria, saturazione di ossigeno, frazione inspirata di ossigeno, livelli di CO₂ e sistemi di allarme dedicati).

Si rappresenta inoltre che, allo stato delle conoscenze di mercato, la disponibilità di ventilatori pressovolumetrici in grado di calcolare automaticamente l'indice AHI risulta estremamente limitata, con conseguente possibile restringimento della platea dei potenziali operatori economici partecipanti alla procedura.

Alla luce di quanto sopra, si chiede pertanto di confermare se il requisito in oggetto possa essere interpretato in coerenza con i principi di equivalenza tecnica, proporzionalità e massima concorrenza, consentendo la partecipazione di dispositivi che, pur con diversa modalità tecnica, garantiscano in modo equivalente la finalità clinica perseguita dal requisito stesso. Il presente chiarimento è richiesto al fine di assicurare una corretta interpretazione della lex specialis e favorire la più ampia partecipazione degli operatori economici, nel rispetto della normativa vigente.

Riscontro al quesito 3)

Si conferma che saranno ritenute equivalenti per funzionalità anche le apparecchiature che consentono l'estrapolazione della curva di flusso permette di valutare con certezza l'assenza di apnee o ipopnee, essendo il segnale su cui si calcolano gli indici AHI e di poter, quindi, ottimizzare la ventilazione del paziente. A tal proposito, al fine di favorire una più ampia partecipazione, si faccia riferimento alla rettifica n.12, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

Quesito 4)

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE Umidificatore con generatore ad alto flusso integrato - High Flow Nasal Cannula (HFNC) per O₂-TERAPIA

Collegamento a fonte di ossigeno con possibilità di impostare la FiO₂ fino ad un valore non inferiore al 90%;

Quesito:

L'impostazione della FiO₂ è possibile solo con una fonte di ossigeno ad alta pressione, si fa presente che a domicilio l'ossigeno viene fornito tramite bombole quindi a bassa pressione. Si chiede di stralciare la richiesta.

Riscontro al quesito 4)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara. Si faccia riferimento alle motivazioni cliniche indicate in riscontro ai quesiti aventi la stessa tipologia di oggetto e pubblicati in data 02/02/2026.

Quesito 5)

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE

Assistente tosse insufflatore/esufflatore meccanico

modulabilità del ciclo inspiratorio/esufflatorio

Quesito:

Si prega di chiarire meglio cosa si intende per “modulabilità del ciclo inspiratorio/esufflatorio

Riscontro al quesito 5)

Si precisa che per “modulabilità del ciclo inspiratorio/esufflatorio” ci si riferisce alla capacità di adattare e regolare la durata e l'intensità dell'inspirazione e dell'espiazione durante il trattamento con l'assistente tosse insufflatore/esufflatore meccanico. Operativamente, quindi, il dispositivo dovrà poter essere impostato per variare il volume d'aria insufflato o esufflato, in base alle necessità specifiche del paziente, offrendo una personalizzazione del trattamento in tempo reale.

QUESITI al 18/02/2026 Operatore Economico 8

Quesito 1)

Capitolato tecnico Art. 2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO, pag 4

Si chiede di confermare se la dicitura “nuovi di fabbrica” contenuta nel Capitolato tecnico debba essere interpretata come:

apparecchiature nuove, oppure

apparecchiature assimilabili al nuovo, ovvero dispositivi ricondizionati o rigenerati dal produttore o da centro autorizzato, con sostituzione delle parti soggette a usura, piena funzionalità certificata e garanzia equivalente al nuovo.

Riscontro al quesito 1)

Si conferma quanto prescritto nella documentazione di gara nella versione pubblicata in data 02/02/2026, comprensiva dei chiarimenti pubblicati nella medesima data.

Quesito 2)

Capitolato tecnico Art. 2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO, pag 5

“Fornire in comodato d'uso gratuito presso i centri prescrittori e su specifica richiesta delle Aziende Sanitarie le apparecchiature CPAP, AUTOCPAP, Ventilatori Pressometrici e Pressovolumetrici offerte in gara.”

Si chiede allo spettabile Ente di indicare se è previsto un limite quantitativo relativo alle apparecchiature da fornire in comodato d'uso gratuito presso i centri prescrittori e su specifica richiesta delle Aziende Sanitarie.

Riscontro al quesito 2)

Si conferma quanto prescritto nella documentazione di gara nella versione pubblicata in data 02/02/2026. Eventuali esigenze specifiche delle Aziende sanitarie verranno concordate durante le riunioni di coordinamento per l'avvio del servizio.

Quesito 3)

Capitolato tecnico Art. 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio., pag 12

Si chiede allo spettabile Ente di specificare a quali “quote” si fa riferimento nel seguente passaggio:

“[...] dovrà in ogni caso procedere ad una nuova prescrizione terapeutica con il Fornitore accreditato che è ritenuto più idoneo, nell’ambito delle quote indicate.”

Si chiede inoltre di chiarire come tali quote vengono determinate, al fine di garantire la corretta interpretazione del requisito.

Riscontro al quesito 3)

Non è chiaro a quale punto del Capitolato Tecnico rettificato si fa riferimento, in quanto la frase oggetto di quesito, non è presente nella documentazione di gara rettificata. Si prega di fare **esclusivo** riferimento alla documentazione di gara nella versione pubblicata in data 02/02/2026 e non alle precedenti versioni.

Quesito 4)

Capitolato tecnico Art. 8 I servizi di telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo, pag 36

Si chiede allo spettabile Ente di specificare se il servizio di telemedicina (telemonitoraggio e telecontrollo) debba essere applicato a tutti i pazienti oppure solo in determinati casi, al fine di poter effettuare una corretta valutazione economica.

Riscontro al quesito 4)

Si prega di fare **esclusivo** riferimento alla documentazione di gara nella versione pubblicata in data 02/02/2026, dov’è chiaramente riportato che il servizio di telemedicina verrà specificatamente attivato su stretta indicazione dei prescrittori e sui quantitativi stimati nelle Appendici E ed F al Capitolato Tecnico.

Quesito 5)

Capitolato tecnico Art. 8 I servizi di telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo, pag 36

“Nel canone giornaliero previsto per l’attivazione del servizio sono, quindi, ricomprese le seguenti prestazioni: - Telemonitoraggio specialistico (assimilabile al telemonitoraggio avanzato livello 2) (...)”

Si chiede di specificare cosa si intenda per “telemonitoraggio avanzato livello 2”.

Riscontro al quesito 5)

Si faccia riferimento alle definizioni riportate nella documentazione diffusa da AGENAS, contenente anche la definizione di telemonitoraggio avanzato di livello 2 (telemonitoraggio per pazienti ad alta complessità, inclusi quelli con dispositivi medici impiantabili; richiede monitoraggio da personale specializzato, spesso ospedaliero; utilizza soluzioni tecnologiche specifiche e avanzate, fornisce accesso a funzionalità ed analisi dati specialistiche; include la possibilità di: realizzare report specifici, analizzare pattern di dati acquisiti da soluzioni di terze parti.)

Quesito 6)

Disciplinare di Gara Art. 3 – OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO
pag 7

Si chiede allo spettabile Ente di chiarire quali siano i criteri di assegnazione dell'importo contrattuale (quote) a ciascun Operatore Economico aderente all'Accordo Quadro, in relazione alla seguente disposizione:

“Al fine di assicurare condizioni di effettiva remuneratività ai singoli contratti attuativi, come prescritto dall'art. 22 del D.lgs. 29/2024 (il c.d. “Correttivo”), la Stazione Appaltante assegnerà l'importo complessivo massimo del 40%, suddividendolo in quote percentuali uguali tra i diversi Operatori economici aderenti all'Accordo Quadro.”

Riscontro al quesito 6)

Il quesito è mal posto. Si faccia **esclusivo** riferimento alla documentazione di gara nella versione pubblicata in data 02/02/2026 (la quota di assegnazione non è 40%, ma 50%), dov'è riportato anche il paragrafo “Esempio di calcolo del valore contrattuale”.

Quesito 7)

Richiesta di chiarimento – Nuove attivazioni

Si chiede allo spettabile Ente di specificare se, relativamente alle nuove attivazioni, la scelta di assegnazione dell'Operatore Economico sia a discrezione del medico prescrittore, oppure se siano previsti criteri diversi stabiliti dalla Stazione Appaltante.

Riscontro al quesito 7)

Si conferma quanto prescritto nella documentazione di gara nella versione pubblicata in data 02/02/2026.

Quesito 8)

Disciplinare di gara Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA pag 24

“a) Relazione tecnica del servizio complessivo offerto.

Il Progetto tecnico dovrà contenere la descrizione di tutte le apparecchiature offerte e dei relativi accessori, (...)”

Si chiede di chiarire se la descrizione deve riguardare tutte le apparecchiature incluse nell'offerta o solo quelle “di punta” per ciascun profilo assistenziale. Si chiede inoltre di chiarire se le caratteristiche da indicare sono quelle minime richieste dal Capitolato o quelle qualificanti/migliorative.

Riscontro al quesito 8)

Come chiaramente riporta il punto a), la descrizione dovrà essere presentata di **tutte** le apparecchiature offerte. La seconda parte del quesito non è chiara. La relazione dovrà presentare tutto quanto necessario per permettere di valutare la rispondenza delle caratteristiche dei beni offerti alle specifiche tecniche minime previste ed anche gli elementi migliorativi oggetto di valutazione previsti nell'ambito dei criteri di valutazione indicati nell'allegato al relativo Disciplinare di gara.

Quesito 9)

Disciplinare di gara Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA pag 25

“E) Caratteristiche delle apparecchiature, dei relativi accessori e del materiale di consumo. I beni offerti dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche minime ed alla configurazione indicate e descritte in dettaglio nell’Appendice A_ Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature” e nell’Appendice B_ Caratteristiche Tecniche Minime Materiale” del Capitolato Tecnico”

Si chiede di confermare che, ai fini della corretta valutazione da parte dell'Ente, sia sufficiente allegare le schede tecniche delle apparecchiature, accessori e materiali di consumo per verificare la conformità ai requisiti minimi richiesti, senza necessità di una descrizione puntuale di ogni singolo prodotto.

Riscontro al quesito 9)

Si faccia riferimento a quanto riportato nella documentazione di gara nella versione pubblicata in data 02/02/2026.

Quesito 10)

Disciplinare di gara Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA pag 24

“e) Ulteriore documentazione tecnica a comprova (esempio: certificazioni RDM 745/2017 e/o altre, attestazioni, manuali d'uso, etc.);”

Si chiede di confermare che certificati CE e dichiarazioni di conformità siano previste per le sole apparecchiature offerte e non per accessori e materiale di consumo.

Riscontro al quesito 10)

Le certificazioni secondo quanto previsto nel Regolamento Europeo dei Dispositivi Medici 745/2017, sono espressamente richieste per tutte le tecnologie offerte, classificate dal fabbricante come “dispositivo medico” (apparecchiature, materiali di consumo, etc.).

Quesito 11)

Capitolato tecnico Art. 2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO, pag.4

Si chiede di specificare se, ai fini della partecipazione al singolo lotto di gara, sia necessario offrire almeno una apparecchiatura per ogni categoria riportata nella sezione indicata.

Riscontro al quesito 11)

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara nell'ultima versione pubblicata in data 02/02/2026. Le apparecchiature che dovranno essere offerte, con le relative caratteristiche tecniche minime sono quelle indicate nel documento “Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature”.

Quesito 12)

Capitolato tecnico Art. 2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO, pag 4

Si chiede di confermare che, qualora una o più apparecchiature offerte non siano ritenute conformi ai requisiti minimi richiesti, l'esclusione riguardi la singola apparecchiatura e non l'Operatore Economico dall'intera procedura.

Riscontro al quesito 12)

Non si conferma. Al fine di favorire la massima partecipazione agli Operatori Economici del mercato, si è provveduto a rettificare ulteriormente la documentazione di gara, cui si prega di fare riferimento. Per meglio chiarire agli Operatori Economici le rettifiche alla documentazione, è stato pubblicato anche il documento "tabella delle rettifiche".

Quesito 13)

Appendice B a) DOTAZIONE MINIMA MATERIALE DI CONSUMO PER PROFILO ASSISTENZIALE, pag 3

"Si precisa che, per tutto il materiale indicato nel presente paragrafo, il Fornitore aggiudicatario dev'essere disposto a fornire un quantitativo di maschere/interfacce superiore se specificatamente richiesto o in caso di rottura delle stesse, senza ulteriore incremento di costi rispetto al prezzo previsto nell'accordo quadro."

Si chiede di specificare una percentuale massima relativa alla fornitura di quantitativi aggiuntivi di maschere/interfacce rispetto a quanto previsto.

Riscontro al quesito 13)

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara nella versione pubblicata in data 02/02/2026, precisando che i quantitativi relativi al materiale di consumo previsti nella documentazione di gara sono coerenti con quanto indicato nelle Linee guida regionali VMD (DGR 29/8 del 08.08.2023) e che la casistica in cui si prevede l'occorrenza della clausola oggetto del quesito si ipotizza essere estremamente limitata.

Quesito 14)

Appendice

A "Saturimetro per il monitoraggio in continuo"

Si chiede di specificare se il dispositivo richiesto debba essere stand-alone o integrato.

Riscontro al quesito 14)

Si precisa che è richiesto un saturimetro stand-alone.

Quesito 15)

Appendice B a) DOTAZIONE MINIMA MATERIALE DI CONSUMO PER PROFILO ASSISTENZIALE, pag 3

In riferimento alla voce:

"Profilo assistenziale 2 – alto livello assistenziale VMD NON-INVASIVA ventilazione > 16 ore al giorno",

si segnala incongruenza tra quanto riportato nell'Appendice B e quanto

indicato:

nel Capitolato Tecnico, pag. 10, oppure

nel prospetto canoni.

Si richiede conferma su quale delle fonti debba essere considerata per la dotazione prevista per il profilo assistenziale indicato. 16. Appendice

Riscontro al quesito 15)

Si faccia **esclusivo** riferimento a quanto riportato nella documentazione di gara, nella versione pubblicata in data 02/02/2026.

Quesito 16)

Appendice B

a) DOTAZIONE MINIMA MATERIALE DI CONSUMO PER PROFILO ASSISTENZIALE, pag 8

“Umidificatore con generatore ad alto flusso integrato - High Flow Nasal Cannula (HFNC) per O2-TERAPIA: Con flusso regolabile da 5 a 50 l/min”

Si chiede di poter proporre anche apparecchiature utilizzabili dai soli pazienti adulti con range di impostazione fra 15 e 40 l/min al fine di proporre al medico specialista la più ampia scelta di apparecchiature per garantire l'aderenza alla terapia a tutte le tipologie di pazienti.

Riscontro al quesito 16)

Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che permettano di impostare il flusso nel range 15-40 l/min. Si faccia riferimento alla rettifica n.5 del documento “Tabella delle rettifiche” ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

Quesito 17)

Allegato 3-Criteri di Valutazione E1: CARATTERISTICHE ED AMPIEZZA DELLA GAMMA APPARECCHIATURE

In riferimento ai criteri:

“AMPIEZZA GAMMA APPARECCHIATURE: Apparecchiature offerte per la terapia nei pazienti con Profilo assistenziale 2 (BILEVEL)”

e

“AMPIEZZA GAMMA APPARECCHIATURE: Apparecchiature offerte per la terapia nei pazienti con Profilo assistenziale 3 (PRESSOVOLUMETRICI)”,

si chiede di chiarire se l'ampiezza della gamma richiesta sia riferita esclusivamente alle apparecchiature di ventilazione offerte (Bilevel e Pressovolumetrici) oppure se, tra queste, debbano essere considerati anche gli umidificatori HFNC, essendo compresi nei profili assistenziali.

Riscontro al quesito 17)

Si faccia riferimento a quanto chiaramente indicato nel documento Allegato 3 Criteri di valutazione: nel “AMPIEZZA GAMMA APPARECCHIATURE: Apparecchiature offerte per la terapia nei pazienti

con Profilo assistenziale 2 (BILEVEL)” è riferito esclusivamente ai ventilatori Bilevel, mentre il criterio “AMPIEZZA GAMMA APPARECCHIATURE: Apparecchiature offerte per la terapia nei pazienti con Profilo assistenziale 3 (PRESSOVOLUMETRICI)” è riferito ai ventilatori pressovolumetrici.

Quesito 18)

Allegato 3

-Criteri di Valutazione A+B: FORMAZIONE PAZIENTI/CAREGIVER

Si segnala che, a pag. 25 del Disciplinare di gara, il criterio relativo alla formazione dei pazienti/caregiver è indicato come lettera C (“Organizzazione e gestione della formazione e informazione del paziente e/o caregiver”), mentre nell’Allegato 3 risulta associato alle lettere A+B.

Si chiede pertanto di chiarire quale riferimento debba essere utilizzato nella Relazione Tecnica per garantire coerenza con la documentazione di gara.

Riscontro al quesito 18)

Si faccia **esclusivo** riferimento a quanto riportato nella documentazione di gara, nella versione pubblicata in data 02/02/2026.

Quesito 19)

Disciplinare di gara Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA, pag 25

Si segnala che il punto B) “Servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk delle apparecchiature”, riportato a pag. 25 del Disciplinare di gara, non è presente nell’Allegato 3 – Criteri di valutazione. Inoltre, nell’Allegato 3 la voce B risulta accorpata alla voce A, senza alcun riferimento alla manutenzione.

Si chiede pertanto di chiarire quale riferimento debba essere utilizzato per il servizio di assistenza tecnica e manutenzione nella Relazione Tecnica, al fine di garantire coerenza con la documentazione di gara.

Riscontro al quesito 19)

Si faccia **esclusivo** riferimento a quanto riportato nella documentazione di gara, nella versione pubblicata in data 02/02/2026.

Quesito 20)

Allegato 3-Criteri di Valutazione E2: CARATTERISTICHE ED AMPIEZZA DELLA GAMMA INTERFACCE

Si fa presente che i criteri indicati (struttura, sistemi di sicurezza, vestibilità, resistenza, facilità di utilizzo) presentano una forte componente soggettiva, in particolare vestibilità e facilità d’uso, che variano da paziente a paziente. Ad esempio, sistemi di fissaggio con calamite possono essere adatti per alcuni pazienti, ma controindicati per altri (es. portatori di pacemaker).

Per quanto riguarda le interfacce per invasiva, le caratteristiche sono definite dalla prescrizione medica e non possono essere valutate con criteri generici.

Si chiede pertanto di modificare i suindicati criteri di valutazione.

Riscontro al quesito 20)

Si faccia **esclusivo** riferimento a quanto riportato nella documentazione di gara, nella versione pubblicata in data 02/02/2026.

Quesito 21)

Allegato 3

-Criteri di Valutazione E2: CARATTERISTICHE ED AMPIEZZA DELLA GAMMA INTERFACCE

Si richiede di chiarire la differenza tra i seguenti criteri:

Caratteristiche ed ampiezza gamma interfacce:

Interfacce offerte per pazienti in ventilazione invasiva (IV);

Ampiezza gamma cannule: Cannule tracheostomiche.

Dalla descrizione attuale, si rileva una possibile duplicazione della richiesta relativa all'ampiezza della gamma delle cannule.

Riscontro al quesito 21)

Si faccia **esclusivo** riferimento a quanto riportato nella documentazione di gara, nella versione pubblicata in data 02/02/2026.

Quesito 22)

In riferimento al materiale di consumo indicato per questo profilo, segnaliamo che le quantità risultano sovrastimate.

In riferimento al materiale di consumo indicato per questo profilo, segnaliamo che le quantità risultano sovrastimate rispetto alle reali necessità, in particolare per circuiti e cannule. Inoltre, alcune richieste risultano anomale rispetto alla consueta fornitura (ad esempio: soluzione fisiologica con tappo a vite per irrigazione, gel lubrificante monouso sterile idrosolubile con lidocaina, fiale di soluzione fisiologica da 10 ml). Si chiede pertanto di modificare le quantità e di eliminare tali prodotti dalla fornitura.

Riscontro al quesito 22)

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara, nella versione pubblicata in data 02/02/2026.

Quesito 23)

Capitolato tecnico Art. 2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO, pag 4

Si richiede di specificare se, nel caso in cui una o più apparecchiature offerte non risultino conformi ai requisiti minimi previsti, l'esclusione riguardi:

- la sola apparecchiatura non conforme,
- l'Operatore Economico limitatamente alla specifica voce, oppure
- l'Operatore Economico rispetto all'intera procedura.

Riscontro al quesito 23)

Si conferma che nel caso in cui una o più apparecchiature non conformi ai requisiti minimi previsti, l'esclusione riguarderà l'Operatore Economico per l'intera procedura, precisando che, al fine di favorire la massima partecipazione agli Operatori Economici del mercato, si è provveduto a rettificare ulteriormente la documentazione di gara, cui si prega di fare riferimento. Per meglio chiarire agli Operatori Economici le rettifiche alla documentazione, è stato pubblicato anche il documento "tabella delle rettifiche".

Quesito 24)

In riferimento al requisito minimo richiesto per il dispositivo "Nebulizzatore", ovvero:

«Rumorosità non superiore a 40 dB(A) a distanza di 1 metro»,

si segnala che, in base all'analisi delle apparecchiature attualmente disponibili sul mercato, non risultano presenti nebulizzatori in grado di garantire una rumorosità pari o inferiore a 40 dB(A) a 1 metro di distanza. Si chiede pertanto di modificare tale requisito.

Riscontro al quesito 24)

Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si faccia riferimento alla rettifica n.6 del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

Quesito 25)

Disciplinare di gara Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA pag 26

"a) Relazione tecnica del servizio complessivo offerto. Il Progetto tecnico dovrà contenere la descrizione di tutte le apparecchiature offerte e dei relativi accessori, (...)"

Si chiede di chiarire se la descrizione deve riguardare tutte le apparecchiature incluse nell'offerta o solo quelle "di punta" per ciascun profilo assistenziale. Si chiede inoltre di chiarire se le caratteristiche da indicare sono quelle minime richieste dal Capitolato o quelle qualificanti/migliorative.

Riscontro al quesito 25)

Si faccia riferimento a quanto già riscontrato in sede di chiarimenti precedentemente pubblicati. Ad ogni buon fine, si precisa che come chiaramente indicato al punto a), il Progetto tecnico dovrà contenere la descrizione di tutte le apparecchiature offerte e dei relativi accessori, delle relative configurazioni e dimensionamento e di tutte le procedure operative inerenti lo svolgimento del servizio, nonché di tutti gli elementi utili a consentire la valutazione dell'offerta secondo i criteri di valutazione indicati nella documentazione di gara.

Quesito 26)

Disciplinare di gara Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA – OFFERTA TECNICA pag 27

"e) Ulteriore documentazione tecnica a comprova (esempio: certificazioni RDM 745/2017 e/o altre, attestazioni, manuali d'uso, etc.);"

Si chiede di confermare che certificati CE e dichiarazioni di conformità siano previste per le sole apparecchiature offerte e non per accessori e materiale di consumo.

Riscontro al quesito 26)

Non si conferma. Le certificazioni secondo quanto previsto nel Regolamento Europeo dei Dispositivi Medici 745/2017, sono espressamente richieste per tutte le tecnologie offerte, classificate dal fabbricante come “dispositivo medico” (apparecchiature, materiali di consumo, etc.).

Quesito 27)

Allegato 1 – Prospetto costi canonici

Si chiede di specificare se, ai fini della partecipazione al singolo lotto di gara, sia necessario offrire almeno una apparecchiatura per ogni voce riportata nell'Allegato 1 (da voce 1.A a voce 10).

Riscontro al quesito 27)

Si conferma che il concorrente dovrà offrire almeno un'apparecchiatura per tipologia.

Quesito 28)

Appendice B a) DOTAZIONE MINIMA MATERIALE DI CONSUMO PER PROFILO ASSISTENZIALE, pag 3

“Si precisa che, per tutto il materiale indicato nel presente paragrafo, il Fornitore aggiudicatario dev'essere disposto a fornire un quantitativo di maschere/interfacce superiore se specificatamente richiesto o in caso di rottura delle stesse, senza ulteriore incremento di costi rispetto al prezzo previsto nell'accordo quadro.”

Si chiede di limitare ad una percentuale massima i quantitativi aggiuntivi di maschere/interfacce che possono essere richiesti.

Riscontro al quesito 28)

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara, nella versione pubblicata in data 02/02/2026, precisando che i quantitativi relativi al materiale di consumo previsti nella documentazione di gara sono coerenti con quanto indicato nelle Linee guida regionali VMD (DGR 29/8 del 08.08.2023) e che la casistica in cui si prevede l'occorrenza della clausola oggetto del quesito si ipotizza essere estremamente limitata.

Quesito 29)

Appendice B VMD INVASIVA ventilazione > 16 ore al giorno, pag 4

In riferimento al materiale di consumo indicato per questo profilo, segnaliamo che le quantità risultano sovrastimate rispetto alle reali necessità, in particolare per circuiti e cannule. Inoltre, alcune richieste risultano anomale rispetto alla consueta fornitura (ad esempio: soluzione fisiologica con tappo a vite per irrigazione, gel lubrificante monouso sterile idrosolubile con lidocaina, fiale di soluzione fisiologica da 10 ml). Si chiede pertanto di modificare le quantità e di eliminare tali prodotti dalla fornitura.

Riscontro al quesito 29)

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara, nella versione pubblicata in data 02/02/2026.

Quesito 30)

Capitolato tecnico Art. 2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO, pag5

“Fornire in comodato d’uso gratuito presso i centri prescrittori e su specifica richiesta delle Aziende Sanitarie le apparecchiature CPAP, AUTOCPAP, Ventilatori Pressometrici e Pressovolumetrici offerte in gara.”

Si chiede allo spettabile Ente di indicare se è previsto un limite quantitativo relativo alle apparecchiature da fornire in comodato d'uso gratuito presso i centri prescrittori e su specifica richiesta delle Aziende Sanitarie.

Riscontro al quesito 30)

Si conferma quanto prescritto nella documentazione di gara rettificata. Eventuali esigenze specifiche delle Aziende sanitarie verranno concordate durante le riunioni di coordinamento per l'avvio del servizio.

QUESITI al 24/02/2026 Operatore Economico 3

Quesito 1)

IMPOSSIBILITA' DI VALUTARE, MANUTENERE O GESTIRE DISPOSITIVI COPERTI DA CONTRATTI DI ESCLUSIVA

In particolare, dall'esame dell'art. 5.1 del Capitolato emerge che, *“successivamente all'adesione all'Accordo Quadro, ciascuna Azienda Sanitaria aderente all'Accordo Quadro provvederà alla convocazione del Fornitore idoneo alla stipula che dovrà gestire il parco apparecchiature di proprietà delle Aziende Sanitarie” e che “Nella medesima sede, ciascuna Azienda Socio-Sanitaria consegnerà al Fornitore l'elenco aggiornato dei propri assistiti in ventiloterapia meccanica domiciliare, contenente le informazioni anagrafiche, di residenza/domicilio dell'utente, la prescrizione, il piano di cure respiratorie, le apparecchiature elettromedicali assegnate in uso presso il domicilio ed ogni altra indicazione prescrittiva utile alla definizione delle azioni di subentro e che dovrà, comunque, essere verificato e validato dal Fornitore gestore delle apparecchiature di proprietà delle AA.SS.LL. aderenti all'accordo quadro”. Gli elenchi “dovranno essere successivamente validati dal Fornitore, a seguito di esecuzione di sopralluogo presso il domicilio del paziente e censimento delle apparecchiature ricomprese nel servizio ed in uso presso il domicilio”. Il sopralluogo presso il domicilio dei pazienti assegnati dovrà avvenire entro 45 giorni dal ricevimento dei citati elenchi e all'esito del quale l'Operatore dovrà verificare “l'idoneità delle apparecchiature utilizzate dal paziente in termini di “coerenza prestazionale” con quanto previsto dal presente accordo quadro ed alla trasmissione degli elenchi validati nel rispetto di quanto di seguito descritto. Per “coerenza prestazionale”, si intende: - apparecchiatura in buono stato d'uso e manutentivo ed in grado di soddisfare tutto quanto previsto dal presente appalto in termini di caratteristiche tecniche minime possedute in di attivazione del servizio, se formalmente richiesto dal prescrittore durante la vigenza del presente Accordo Quadro, di telemonitoraggio, con trasmissione dei parametri necessari alla verifica dell'aderenza terapeutica”. Gli elenchi dei pazienti dovranno riportare, tra gli altri, le seguenti informazioni:*

- “dati anagrafici ventilatore: marca, modello, numero di serie, n. inventario biomedicale Azienda Sanitaria, n. inventario univoco assegnato dal Fornitore;

- stato d'uso ventilatore (apparecchiatura in uso/non in uso);
- risultanze ispezione visiva ventilatore (apparecchiatura in condizioni critiche/necessità revisione/buono stato);
- coerenza prestazionale (idonea apparecchiatura/idoneità parziale con necessità di aggiornamento tecnologico/non idonea, secondo la classificazione di seguito descritta);
- motivazioni di assegnazione della classe di coerenza prestazionale con la relativa descrizione dettagliata (per le sole apparecchiature rientranti nella classe "2" e "3").

Il Fornitore dovrà classificare le apparecchiature secondo la seguente classificazione:

"1. idonee – apparecchiature con caratteristiche tecniche rispondenti a quanto richiesto nel presente appalto assegnate a pazienti non necessitanti di attivazione del servizio di telemedicina;

2. parzialmente idonee – apparecchiature con caratteristiche tecniche rispondenti a quanto richiesto nel presente appalto assegnate a pazienti necessitanti di attivazione del servizio di telemedicina (laddove specificatamente previsto dal medico prescrittore nella prescrizione o nell'aggiornamento della stessa);

3. non idonee – apparecchiature non idonee al mantenimento in servizio".

È interesse di ARES Sardegna inserire nella gestione del presente appalto, quando possibile, le apparecchiature precedentemente acquisite in proprietà dalle Aziende Sanitarie della Regione".

Fermo quanto sopra, si osserva che alcuni modelli di dispositivi presenti nell'installato e di proprietà delle ASL sono coperti da contratti di esclusiva a favore di specifici operatori.

Tale situazione, impedisce agli operatori di intervenire sui dispositivi coperti da esclusiva. Appare evidente che, in assenza di una disposizione specifica sul punto da parte della lex specialis, un operatore classificatosi tra i primi tre e assegnatario di una determinata area di installato non potrebbe garantire la piena esecuzione del servizio, qualora in tale area fosse presente una o più tipologie di dispositivi coperti da esclusiva a favore di altro operatore.

Non solo, anche a voler immaginare l'assenza di clausole di esclusività tra operatori e produttori dei dispositivi di proprietà delle ASL, resta il problema che ciascun operatore ha tecnici formati sulla gestione e manutenzione dei dispositivi presenti nel proprio catalogo e non su dispositivi diversi di altri operatori.

In tale contesto, di fronte a un dispositivo coperto da esclusiva a favore di altro operatore o a un dispositivo sul quale l'operatore aggiudicatario non ha tecnici formati, non sarà possibile neppure emettere un giudizio di idoneità o meno del dispositivo stesso.

Si chiede, quindi, a Codesta Amministrazione di annullare/rivedere la disciplina di gara sotto tale profilo.

Riscontro al quesito 1)

in riferimento alle osservazioni trasmesse in merito alla presunta impossibilità di procedere alla valutazione, gestione e manutenzione delle apparecchiature di proprietà delle Aziende Sanitarie, incluse quelle coperte da contratti di esclusiva con altri operatori economici, si forniscono i seguenti chiarimenti.

In relazione alla gestione delle apparecchiature coperte da presunte clausole di esclusiva, si precisa preliminarmente che eventuali accordi di esclusiva stipulati tra produttori e distributori non sono opponibili alla Pubblica Amministrazione e non possono limitare la facoltà della stessa di affidare a terzi qualificati la gestione e manutenzione delle apparecchiature di sua proprietà. In particolare, la

normativa europea in materia di concorrenza (artt. 101 e 102 TFUE) e i consolidati orientamenti della Commissione Europea stabiliscono che i produttori non possono imporre vincoli che limitino la manutenzione da parte di operatori terzi qualificati e pertanto, non può essere ostacolato l'accesso alle informazioni tecniche necessarie alla manutenzione, ove ciò comporti restrizioni anticoncorrenziali nel mercato post-vendita. In alcun modo, quindi, non possono essere create barriere all'ingresso nel mercato dei servizi di assistenza tecnica. Ne consegue che non sussiste alcun impedimento giuridico all'intervento di operatori terzi qualificati sulle apparecchiature di proprietà delle Aziende Sanitarie, anche qualora il produttore o distributore dichiari di detenere un'esclusiva commerciale o manutentiva.

In merito alla capacità tecnica degli operatori di intervenire su apparecchiature eterogenee, si evidenzia che come da prassi ormai consolidata da lungo tempo in tutte le Aziende Sanitarie italiane, la gestione integrata del parco apparecchiature biomedicali – comprensiva di manutenzione preventiva, correttiva, verifiche di sicurezza e controlli funzionali – viene affidata tramite gara ad evidenza pubblica ad operatori economici che intervengono su dispositivi di qualunque marca e modello, inclusi quelli per i quali il produttore dichiara presunte esclusive, senza aver comportato criticità tecniche o giuridiche di alcun genere. Peraltro, la formazione tecnica necessaria per operare su dispositivi di diversi produttori rientra nelle ordinarie attività di adeguamento tecnico richieste agli operatori del settore, al fine di garantire l'operatività in sicurezza del proprio personale. Pertanto, l'eventuale mancanza di formazione specifica su determinati modelli non può essere considerato un limite oggettivo alla partecipazione alla presente procedura, ma, piuttosto, attiene esclusivamente all'organizzazione interna dell'operatore economico che intenda partecipare. Di conseguenza, per ciò che attiene la valutazione di idoneità delle apparecchiature prevista dalla *lex specialis*, e considerate le attività richieste dalla documentazione di gara – sopralluogo, verifica dello stato d'uso, valutazione della coerenza prestazionale, classificazione delle apparecchiature – che non configurano interventi invasivi né attività riservate al produttore, trattandosi di operazioni tecniche di base, pienamente eseguibili da qualsiasi operatore qualificato nel settore della ventiloterapia e della gestione delle apparecchiature biomedicali, può essere considerata motivo ostativo per la partecipazione all'iniziativa, visto che le prestazioni richieste risultano del tutto tecnicamente possibili, già ampiamente diffuse nella prassi delle Aziende Sanitarie, proporzionate e non discriminatorie, coerenti con i principi di concorrenza e parità di trattamento. Per tutto quanto sopraesposto, non si ravvisano elementi che rendano necessario modificare o annullare la disciplina di gara. La Stazione Appaltante conferma pertanto la piena validità e legittimità delle previsioni contenute nella documentazione di gara.

Quesito 2)

INDETERMINATEZZA DELLA DISCIPLINA SULLA NON IDONEITA' E SUI NUOVO ORDINATIVI

L'art. 5.1 del Capitolato specifica che “Le modalità di esecuzione del servizio successive al primo avvio, saranno le medesime indicate nel paragrafo 5.2 e successivi, in funzione dell'attività da regolamentare” e che “*A seguito di ricezione della segnalazione di messa in fuori uso, l'Azienda Sanitaria interessata dovrà informare il relativo Prescrittore o medico curante del Centro Prescrittore ed emettere, coerentemente con la prescrizione terapeutica di nuova emissione dello specialista prescrittore, un nuovo ordinativo di fornitura, secondo le modalità previste nel successivo paragrafo 5.2*”.

In tale ipotesi, non si comprende:

i) se l'operatore che ha dichiarato la non idoneità di un dispositivo sarà comunque destinatario, o meno, della nuova prescrizione e

ii) se, nel caso di assegnazione ad operatore diverso, tale nuova prescrizione verrà conteggiata all'interno della quota del 50% delle prescrizioni libere o andrà ad erodere le quote di installato assegnate agli aggiudicatari incrementando la quota libera del 50%.

La *lex specialis* non specifica, infatti, da nessuna parte, se in caso di un giudizio di non idoneità di un dispositivo installato, il paziente di riferimento rimarrà in carico a uno degli operatori aggiudicatari nei primi tre posti, o meno.

Si chiede, quindi, a Codesta Amministrazione di annullare/rivedere la disciplina di gara sotto tale profilo e nello specifico di rettificare il seguente passaggio dell'articolo 5.1 in quanto piuttosto contraddittorio: *“Per tutte le apparecchiature rientranti nel terzo gruppo “apparecchiature non idonee”, che saranno validate dall’Azienda Sanitaria, mediante formale approvazione, si provvederà all’attivazione di un nuovo contratto: sarà emessa una nuova prescrizione e si procederà secondo quanto indicato nel successivo paragrafo 5.2. Nel caso di attivazione di nuovo contratto, tali apparecchiature non idonee all’utilizzo dovranno essere ritirate dal Fornitore che prenderà in carico il paziente e dismesse, con oneri a proprio carico e con produzione di relativo formulario da consegnare all’Amministrazione. Per tutte le apparecchiature di proprietà non riconducibili ad alcun Fornitore idoneo all’Accordo Quadro e non idonee all’utilizzo nell’ambito del subentro, le Aziende Sanitarie procederanno all’attivazione un nuovo contratto secondo quanto riportato nel paragrafo 5.2. ed alle condizioni riportate nell’art. 3 del Disciplinare di gara. Si precisa che il ritiro e la dismissione, con produzione di relativo formulario da consegnare all’Amministrazione, delle apparecchiature ricomprese in tale casistica, saranno a carico del Fornitore idoneo all’Accordo Quadro destinatario dell’ordinativo di fornitura emesso dall’Azienda Sanitaria che ha in carico il paziente beneficiario del servizio.”*

Riscontro al quesito 2)

Quanto affermato dal concorrente è errato. Infatti, come chiaramente indicato nell'Allegato 1 – Capitolato Tecnico, le apparecchiature classificate nel terzo gruppo come “non idonee” per l'erogazione del servizio, l'iter previsto è di procedere all'attivazione di un nuovo contratto, la cui regolamentazione è prevista da quanto puntualmente descritto nel paragrafo 5.2. Va da sé, pertanto che, trattandosi di nuova attivazione, il paziente, seppur inizialmente considerato come paziente già in terapia (paragrafo 5.1 del Capitolato Tecnico), verrà, invece, trattato al pari di un paziente naïve (paragrafo 5.2 del Capitolato Tecnico), con conteggio dello stesso nella relativa quota di assegnazione dell'O.E. scelto. Si ribadisce che è intenzione dell'amministrazione mantenere in esercizio tutte le apparecchiature di proprietà delle Aziende Sanitarie, finché le stesse sono in grado di garantire l'erogazione di tutte le prestazioni previste nell'ambito del servizio, con condizioni di sicurezza del paziente ed efficacia terapeutica. Risulterebbe, pertanto del tutto inaccettabile e inappropriata l'assegnazione automatica del paziente, inizialmente con apparecchiatura “non idonea” da sostituire, allo stesso fornitore che ne ha dichiarato la non idoneità e, pertanto ne ha reso necessaria la sostituzione, poiché causerebbe una scorretta distribuzione dei pazienti in gestione, con un illogico vantaggio economico, totalmente contrario alla *lex specialis* di gara. Infatti, si ricorda che, mentre la quota assegnata dei pazienti già in trattamento, al fornitore idoneo, non concorre al raggiungimento della quota massimale prevista nell'art. 2 del Disciplinare di gara, ciascun paziente naïve assegnato, incrementa tale quota, fino al massimale previsto dallo stesso articolo. Quindi, al fine di evitare condizioni anomale nelle quali l'O.E. destinatario del contratto di gestione dei pazienti in subentro, tentasse di dichiarare “non idonee” tutte quelle apparecchiature che, non appartenendo al ventaglio di apparecchiature abitualmente offerte o oggetto di particolari contratti, risulterebbero oggetto di condizioni di minore remuneratività, per trarne scorrettamente vantaggio economico, in considerazione del fatto che, indipendentemente dalla marca e modello della nuova apparecchiatura da assegnare al paziente (a rigor di logica, differente da quella classificata come “non idonea”), la nuova assegnazione comporterà tutto l'iter previsto dal paragrafo 5.2 del Capitolato (formazione del paziente/care giver sulla nuova apparecchiatura, addestramento, etc.), risulta chiaro che la scelta

della stessa sia legata ad una scelta di stretta competenza clinica e non da un automatismo previsto dal fornitore che ha in carico il paziente.

Quesito 3)

SQUILIBRIO NELLA RIPARTIZIONE TERRITORIALE DEI PAZIENTI.

In riferimento all'articolo 3 del Disciplinare "Oggetto dell'appalto, importo e canone del servizio" viene specificato che sono ricomprese nel servizio anche le apparecchiature di proprietà delle AA.SS.LL. della Regione Sardegna e rispetto ai precedenti atti di gara viene dettagliata la nuova assegnazione delle apparecchiature di proprietà suddivisa per territori, solamente ai primi tre operatori classificati. Nello specifico:

1° classificato → AA.SS.LL. pazienti Cagliari, Sulcis, Ogliastra → n. 4.251 assistiti

2° classificato → AA.SS.LL. pazienti Sassari, Gallura → n. 1.453 assistiti

3° classificato → AA.SS.LL. pazienti Nuoro, Oristano, Medio Campidano → n. 1.247 assistiti

A nostro avviso la ripartizione sopra rappresentata con assegnazione del 61,15% degli assistiti al primo classificato, del 20,90% al secondo e del 17,95% al terzo, non è in alcun modo proporzionale e giustificata. Chiediamo pertanto di rivedere i volumi di assegnazione per riequilibrare le percentuali. Questo anche in considerazione del fatto che se, per tutte le apparecchiature reputate non idonee da parte dei suddetti tre operatori a seguito di sopralluogo, si dovessero attivare nuove prescrizioni solamente all'interno dell'alveo dei 3 soggetti primi classificati, il bilanciamento delle quote di assegnazione dei pazienti naïve verrebbe compromesso.

Riscontro al quesito 3)

Non si comprende quanto asserito nel chiarimento. La suddivisione geografica dei pazienti è relativa esclusivamente ad una parte limitata del contratto, ovvero la gestione dei pazienti già in carico al sistema sanitario regionale, che hanno apparecchiature domiciliari di proprietà delle aziende sanitarie pubbliche. L'oggetto dell'Accordo Quadro è comprensivo, invece, dell'intero servizio di ventiloterapia meccanica domiciliare, composto sia dai pazienti in subentro sia dai pazienti naïve. La scelta di affidare la gestione dei pazienti già in terapia a soli tre aggiudicatari è frutto di valutazioni tecniche ed operative, di stretta competenza dell'Amministrazione che ha tenuto conto dei seguenti fattori fondamentali:

- la suddivisione geografica, coerente con la realtà demografica della regione Sardegna;
- la scelta di correlare la zona geografica con il maggior numero di pazienti all'operatore economico che, attraverso la propria offerta, ottiene il miglior punteggio e che, quindi, risulta agli occhi dell'Amministrazione il fornitore di maggior affidabilità; conseguentemente, identiche valutazioni vengono fatte per gli altri due OO.EE. secondo e terzo per punteggio tecnico;
- la volontà dell'Amministrazione di favorire la competizione tra gli operatori che vedranno nella gestione dei pazienti già in terapia, senza erosione delle quote assegnate, un'opportunità ed uno stimolo per predisporre un servizio migliore, e maggiormente remunerativo attraverso logiche di economie di scala;
- la necessità di concentrare le attività di subentro ad un numero ristretto di fornitori, bilanciando remuneratività per gli OO.EE., efficienza ed efficacia per la pubblica amministrazione, per evitare di aggravare ulteriormente l'iter transitorio per i pazienti già in terapia e l'interazione con un'illogica pluralità di soggetti, causando difficoltà insostenibili sia per l'Amministrazione che per i pazienti, in una fase già di per sé critica;
- la contezza che i primi tre Operatori Economici in graduatoria avranno sì una ulteriore remunerazione per la gestione dei pazienti già in terapia, ma dovranno comunque sostenere un investimento iniziale decisamente superiore agli altri OO.EE. che gestiranno le sole quote di

pazienti naïve e che rende necessario, pertanto, bilanciare con logiche di economie di scala gli investimenti iniziali in un momento altamente critico come l'avvio di un servizio della portata pari a quello oggetto della presente procedura.

È anche del tutto evidente che l'Amministrazione, considerando che potenzialmente non ha posto limiti al numero di operatori economici che saranno idonei all'accordo quadro, se non una soglia di sbarramento che garantisca la giusta qualità del servizio, ha il diritto di determinare un criterio che favorisca la competizione tra i concorrenti.

Quesito 4)

INADEGUATEZZA DEI PARAMETRI PER LA VALUTAZIONE DELLA COMPLIANCE TERAPEUTICA.

In riferimento al Capitolato Tecnico, articolo 9 “Sistema di valutazione dell'efficienza del servizio erogato: modalità premiali”, si evidenzia una criticità nella correlazione tra la compliance dell'assistito e le ore di fruizione standard della terapia. Dal punto di vista medico-scientifico, non è appropriato stabilire parametri astratti di utilizzo orario, in quanto l'effettiva aderenza ed efficacia della terapia possono essere valutate solo analizzando il trend reale del sonno del paziente. Ad esempio, qualora un paziente abbia un ciclo di sonno medio di 5 ore per notte, una fruizione della terapia pari a 3 ore rappresenta un buon livello di aderenza. Diversamente, nel caso di un assistito che dorma mediamente 8 ore, lo stesso parametro non risulta sufficiente a garantire una compliance terapeutica adeguata. Alla luce di queste considerazioni, si richiede la revisione dei criteri attualmente previsti, affinché la valutazione dell'aderenza terapeutica sia allineata alla reale situazione clinica del paziente. In questo modo, si eviterebbe il rischio di privare dell'apparecchiatura gli assistiti che la utilizzano correttamente, sulla base di un presunto “mancato utilizzo” determinato da standard teorici non rappresentativi dell'effettivo bisogno terapeutico.

Riscontro al quesito 4)

Tale osservazione è stata già stata riscontrata nella prima tranche di quesiti pubblicata in data 02/02/2026, cui si consiglia di fare riferimento. Si ricorda che il cambio di fornitore erogante il servizio non è automatico, ma facoltativa, solo previa consultazione del medico prescrittore/medico curante del Centro Prescrittore, cui fa capo la responsabilità clinica dell'assistito.

Quesito 5)

INESISTENZA SUL MERCATO DI APPARECCHIATURE CORRISPONDENTI AD ALCUNI REQUISITI MINIMI.

L'analisi dettagliata dell'Appendice A, dedicata alle “Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature”, evidenzia diverse problematiche significative nella definizione delle specifiche di minima richieste per le differenti tipologie clinico-assistenziali. In particolare, si riscontra che le specifiche tecniche di base di molte tipologie sono state redatte includendo caratteristiche che non sono effettivamente pertinenti allo specifico dispositivo in esame, oppure fanno riferimento a requisiti propri di altri dispositivi, senza alcun riscontro concreto nell'attuale offerta di mercato. Queste richieste così stringenti non consentono ad alcun home care provider/ produttore di presentare un device con caratteristiche totalmente in linea con i requisiti di minima. A titolo esemplificativo citiamo le richieste riguardanti i software di scarico dati di tutte le tipologie di apparecchiature e la previsione di un indice di apnea sui dispositivi ventilatori del profilo 3C. Alla luce di quanto rappresentato si chiede di considerare conformi anche apparecchiature con caratteristiche simili.

In altri casi, la commistione di requisiti tecnici conduce, di fatto, alla possibilità di presentare una sola tipologia di device che risponda formalmente alle specifiche, annullando così la pluralità di opzioni disponibili e limitando fortemente l'attribuzione dei punteggi tecnici associati alla valutazione della gamma, come previsto dal criterio E1. Si sottolinea, inoltre, che, nonostante la documentazione di gara sia orientata a garantire la massima libertà prescrittiva e la continuità assistenziale, i requisiti minimi così come sono stati definiti precludono la possibilità di includere, nel futuro accordo quadro, molte delle apparecchiature che risultano maggiormente apprezzate e ampiamente prescritte sul territorio sardo. Alla luce di queste osservazioni, si ritiene necessario richiedere ulteriormente una revisione approfondita dei requisiti tecnici minimi inseriti, al fine di assicurare ai medici prescrittori la possibilità di accedere a un'ampia gamma di dispositivi prescrivibili, in linea con le reali esigenze cliniche riscontrate ed evitare che, a causa della mancanza di un solo requisito tra quelli previsti in procedura, gli home care provider vengano esclusi dall'accordo quadro.

Infine, si ritiene indispensabile in una procedura regionale a lotto unico rivedere la prescrizione per la quale in presenza di un'apparecchiatura non idonea l'operatore economico debba essere escluso dalla gara stessa. Chiediamo pertanto di rivalutare la vostra posizione e di procedere solamente con l'esclusione del dispositivo dalla gamma offerta.

Riscontro al quesito 5)

Il quesito riporta una serie di affermazioni generiche che dal punto di vista dell'Amministrazione non trovano una concreta ed oggettiva motivazione tecnica o clinica ma restano di carattere piuttosto generico e non dimostrato. Alcune di esse sono già state riscontrate nei chiarimenti precedentemente pubblicati in data 02/02/2026, a cui si prega di fare riferimento. Si precisa che, al fine di favorire la massima partecipazione agli Operatori Economici del mercato, si è provveduto a rettificare ulteriormente la documentazione di gara, cui si prega di fare riferimento. Per meglio chiarire agli Operatori Economici le rettifiche alla documentazione, è stato pubblicato anche il documento "tabella delle rettifiche".

Quesito 6)

OBSOLESCENZA GENERALIZZATA DEL PARCO DI APPARECCHIATURE DI PROPRIETA' DELLE AA.SS.LL.

Dai dati emersi dall'analisi della lex di gara, la maggior parte delle apparecchiature attualmente di proprietà delle ASL risulta di fatto non idonea, e destinata alla dismissione.

Ciò comporta che:

- il carico di sostituzioni iniziali sarebbe enorme e non proporzionato tra gli operatori;
- il giudizio di idoneità influenzerebbe pesantemente la quota del 50% di nuovi pazienti;
- il criterio territoriale risulterebbe vanificato e imprevedibile.

Si chiede di riconsiderare la disciplina del subentro e della gestione delle apparecchiature di proprietà pubblica, garantendo certezza, proporzionalità e sostenibilità operativa.

Riscontro al quesito 6)

Non si concorda con quanto asserito, anche in considerazione del fatto che un gran numero di apparecchiature risulta addirittura ancora in garanzia. Si sottolinea, peraltro, che attualmente le apparecchiature di proprietà delle Aziende Sanitarie sono gestite correttamente ed in sicurezza nell'ambito del contratto a valenza regionale "Servizio di gestione integrata delle apparecchiature biomedicali", senza registrare fenomeni di dismissioni di massa. Si ricorda, inoltre, che il documento

“Appendice C Installato Domiciliare Proprietà Rettificato Finale” dovrà essere oggetto di attualizzazione al momento dell’avvio del servizio e ciò comporterà, com’è giusto che sia una sua naturale revisione. Non si comprende, pertanto, su quali basi si fondino le affermazioni riportate nel quesito.

QUESITI al 24/02/2026 Operatore Economico 4

Quesito 1)

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE

Aspiratore per disostruzione delle vie aeree (per adulto e neonatale pediatrico: pazienti con insufficiente autogestione delle secrezioni bronchiali e/o tracheostomizzati).

Batteria interna con almeno 50 minuti di autonomia;

Quesito:

Si chiede di accettare aspiratori con autonomia della batteria di 30 minuti.

Riscontro al quesito 1)

Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che abbiano una durata della batteria non inferiore a 40 min. Si faccia riferimento alla rettifica n.3 del documento “Tabella delle rettifiche” ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

Quesito 2)

Assistente tosse insufflatore/esufflatore meccanico

Possibilità di inserire vibrazione;

Quesito:

Per il principio di equivalenza si prega di accettare tecnologie alternative alle vibrazioni.

Riscontro al quesito 2)

Si conferma quanto prescritto nella documentazione di gara, nella versione pubblicata in data 02/02/2026. Si ricorda che, ferma restando la possibilità del concorrente di proporre soluzioni tecniche o prestazionali alternative a quanto richiesto dalla documentazione di gara disciplinata dall’Allegato II.5 e richiamato dall’art. 70 del D.Lgs 36/2023, l’onere della prova dell’equivalenza rimane in capo al concorrente. Il concorrente dovrà, in ogni caso, fornire la documentazione tecnica necessaria affinché la commissione giudicatrice nominata dalla stazione appaltante possa effettuare il giudizio di equivalenza.

Quesito 3)

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE

Saturimetro per il monitoraggio in continuo

Possibilità di essere utilizzata, se prescritto dallo specialista prescrittore, in telemonitoraggio

Quesito:

Si chiede se per telemonitoraggio si intende monitoraggio della saturimetria da remoto oppure scarico dati dal dispositivo tramite cavo USB o SD Card ecc.

Riscontro al quesito 3)

Si chiarisce che per telemonitoraggio, si intende il monitoraggio dei parametri registrati dal saturimetro da remoto. Si faccia riferimento alle definizioni riportate nella documentazione diffusa da AGENAS.

Quesito 4)

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE

Funzionamento elettrico a rete

Quesito:

Si fa presente che la maggior parte dei nebulizzatori compresi quelli per il trattamento della fibrosi cistica funzionano solamente a batterie. Si chiede se trattasi di refuso la caratteristica "Funzionamento elettrico a rete" si prega di accettare nebulizzatori con funzionamento a batterie.

Riscontro al quesito 4)

Si conferma la possibilità di fornire nebulizzatori con alimentazione a batteria, purché non siano in alcun modo modificate le funzionalità terapeutiche. Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si faccia riferimento alla rettifica n.7 del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

QUESITI al 27/02/2026 Operatore Economico 6

Quesito 1)

Le caratteristiche dei DM riportate nel capitolato, non rispecchiano quanto viene ad oggi commercializzato (sia in vendita che in service) sia nell'isola che nella Penisola creando l'esclusione sia delle aziende leader presenti nel mercato nonché le piccole e medie imprese-

Riscontro al quesito 1)

Non si tratta di quesito riscontrabile.

Quesito 2)

Negli ultimi sei anni, gli aggiudicatari della gara regionale per l'acquisto dei dispositivi medici hanno fornito DM in regime di esclusiva (ad esempio Astral con Vivisol, Bluenote con Medicaire, ecc.). Di conseguenza, qualsiasi altro operatore economico che dovesse risultare in graduatoria rischierebbe di non poter partecipare poiché la manutenzione dei suddetti dispositivi risulterebbe in carico alle aziende in esclusività, nonostante la previsione di assegnazione della gestione delle apparecchiature secondo la graduatoria risultante dall'espletamento delle operazioni di gara.

Riscontro al quesito 2)

Si faccia riferimento a quanto riscontrato con il chiarimento fornito al quesito n.1 del gruppo **QUESITI al 24/02/2026 Operatore Economico 3**

Quesito 3)

La gestione dei DM in noleggio di proprietà degli HCP (presenti in quasi tutte le ASL Sarde) è il vero nodo operativo della transizione post-gara. Se venissero trattati come i DM di proprietà e riassegnati a un altro HCP, come si evince dal chiarimento “Riscontro al Quesito 161)” pag.111, si innescerebbero sostituzioni massicce dei device, stante l'impossibilità di gestire apparecchiature in esclusiva, con rischi clinici, disagi per i pazienti e costi aggiuntivi (ri-adattamenti, ricoveri, logistica). La soluzione che si suggerisce è quella di assegnare i DM in noleggio agli stessi HCP che oggi ne garantiscono manutenzione, materiali e Full Risk, purché abbiano superato la soglia di sbarramento del 70%, applicando gli stessi prezzi di gara.

Riscontro al quesito 3)

Si precisa che tutti i contratti in noleggio attualmente attivi nelle AASSLL della Regione Sardegna, dove la proprietà delle apparecchiature è degli HCP e non delle Aziende Sanitarie, al momento della cessazione non verranno rinnovati. Si procederà pertanto ad una nuova prescrizione, inserendo il paziente nel service di ventiloterapia e trattandolo come naïve, procedendo secondo quanto indicato nel paragrafo 5.2 dell'Allegato 1 Capitolato tecnico, nella versione pubblicata in data 02/02/2026.

Quesito 4)

La maggior parte dei punteggi sono a discrezione della commissione. Le caratteristiche dei DM dovrebbero essere tabellari, invece, essendo componenti di natura oggettiva, che andrebbero quindi sottoposti a un giudizio tabellare/quantitativo.

Riscontro al quesito 4)

Il presente non è un quesito che richiede chiarimenti. La determinazione dei criteri di valutazione non rientra nella disponibilità degli operatori economici, né può essere oggetto di negoziazione o di condizionamento da parte loro. Essa costituisce, invece, esercizio della discrezionalità tecnica e amministrativa della Stazione Appaltante, la quale è legittimata a definirli in autonomia e coerenti con l'oggetto e le finalità dell'affidamento, sulla base delle proprie esigenze funzionali e degli obiettivi perseguiti nell'affidamento (art. 108, comma 1 ed art. 10 del D.Lgs. 36/2023), nel rispetto dei principi di imparzialità, parità di trattamento tra gli operatori economici.

Quesito 5)

Per i pazienti nuovi, nel Disciplinare viene indicata una percentuale del 50% da suddividere con i vari accreditati per l'assegnazione dei DM, il restante 50% verrà assegnato agli HCP a discrezione del medico prescrittore. Non è chiaro quale criterio verrà utilizzato per l'assegnazione, tra l'altro non è presente e non è previsto alcun algoritmo che vada a calcolare l'assegnazione e la turnazione in base alla tipologia e ai livelli assistenziali.

Riscontro al quesito 5)

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara, nella versione pubblicata in data 02/02/2026.

Quesito 6)

DISCIPLINARE – Art.3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO – pag.7 viene indicato “Il Fornitore idoneo alla stipula che, in funzione della graduatoria di merito, è risultato essere il primo per il migliore punteggio tecnico, risulterà affidatario della gestione dei pazienti già in trattamento afferenti alle AA.SS.LL. Cagliari, Sulcis Iglesiente ed Ogliastra, secondo quanto previsto al presente articolo. Il Fornitore idoneo alla stipula che, in funzione della graduatoria di merito, è risultato essere il secondo per punteggio tecnico, risulterà affidatario della gestione dei pazienti già in trattamento afferenti alle AA.SS.LL. Sassari e Gallura Il Fornitore idoneo alla stipula che, in funzione della graduatoria di merito, è risultato essere il terzo per punteggio tecnico, risulterà affidatario della gestione dei pazienti già in trattamento afferenti alle AA.SS.LL. Nuoro, Oristano e Medio Campidano.”. Si chiede di meglio chiarire tale scelta, posto che per ciascuna ASL le apparecchiature sono state acquistate nel corso del tempo da una pluralità di fornitori, pertanto, NON si comprendono le ragioni di una assegnazione di tipo territoriale, considerando che nessun fornitore potrà garantire in toto la gestione delle apparecchiature presenti stanti le esclusive di mercato presenti. Si suggerisce di lasciare in gestione le apparecchiature ai fornitori che le hanno vendute, sempre che gli stessi risultino fra gli aggiudicatari dell'accordo quadro. Si chiede inoltre, in caso le apparecchiature di proprietà NON rispondessero ai requisiti tecnici minimi di gara, come andranno gestite.

Riscontro al quesito 6)

Si faccia riferimento a quanto riscontrato con i chiarimenti forniti ai quesiti n.1, n.2 e n.3 del gruppo QUESITI al 24/02/2026 Operatore Economico 3

Quesito 7)

DISCIPLINARE – Art.3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO – pag.10 nelle formule di calcolo dei canoni di servizio si fa riferimento alla “durata del servizio”, specificata come “Si precisa che la dicitura “durata servizio” è riferito all’annualità di riferimento della prescrizione, per cui il numero di giorni su cui verrà calcolato il canone sarà riferito ai 365 giorni successivi di servizio che matureranno dalla data di consegna dell'apparecchiatura riportata sul verbale firmato dal paziente/care giver e caricato sulla piattaforma. A titolo esemplificativo, una consegna avvenuta in data 30/06/2026 comporterà l'emissione di un ordinativo di fornitura della durata di 365 giorni, con scadenza al 29/06/2027. L'eventuale fine del servizio, in anticipo rispetto alla data prevista nell'ordinativo di fornitura del servizio, comporterà l'adeguamento del rispettivo periodo di fatturazione”. Si chiede quindi di chiarire come sarà da effettuarsi la fatturazione, ovvero se sarà una fatturazione annuale con pagamento anticipato.

Riscontro al quesito 7)

Si precisa che non sarà prevista la fatturazione anticipata. Si faccia riferimento al documento Disciplinare di gara ulteriormente rettificato, nel quale è stato aggiunto il paragrafo 23 Modalità di fatturazione e pagamenti. Si faccia riferimento alle rettifiche n.25, del documento “Tabella delle rettifiche” ed al documento Disciplinare di gara ulteriormente rettificato.

Quesito 8)

DISCIPLINARE - Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA – pag.27 viene indicato “Il Progetto tecnico dovrà contenere la descrizione di tutte le apparecchiature offerte e dei relativi accessori, delle relative configurazioni e dimensionamento”. Si chiede di meglio definire tale richiesta. Nello specifico si chiede di poter fornire un mero elenco delle apparecchiature e una breve

descrizione generica del materiale di consumo offerto, e di poter allegare un file riepilogativo di rispondenza alle caratteristiche richieste per ogni apparecchiatura, posto che tutte le caratteristiche tecniche sono riportate nelle schede tecniche/manuali allegati.

Riscontro al quesito 8)

Il quesito è stato già riscontrato. Si invita a fare riferimento ai chiarimenti precedentemente pubblicati in data 02/02/2026.

Quesito 9)

DISCIPLINARE - Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA – pag.27 viene indicato “Ulteriore documentazione tecnica a comprova (esempio: certificazioni RDM 745/2017 e/o altre, attestazioni, manuali d’uso, etc.)”. Si chiede di confermare che l’acronimo RDM sia un refuso e che sia da intendersi il Regolamento MDR 2017/745. Si chiede inoltre di confermare che i manuali d’uso siano da presentare solamente per le apparecchiature offerte.

Riscontro al quesito 9)

Il quesito è stato già riscontrato. Si invita a fare riferimento ai chiarimenti precedentemente pubblicati in data 02/02/2026.

Quesito 10)

DISCIPLINARE - Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA – pag.27 viene indicato “Dovranno essere evidenziati i seguenti elementi: tempistiche subentro pazienti già in carico al SSR”. Posto che non è possibile sapere a priori su quanti pazienti sarà necessario subentrare, si chiede di specificare come dovrà essere descritto tale elemento, ovvero in base a che cosa verrà valutato.

Riscontro al quesito 10)

Il quesito è stato già riscontrato. Si invita a fare riferimento ai chiarimenti precedentemente pubblicati in data 02/02/2026.

Quesito 11)

DISCIPLINARE - Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA – pag.27 viene indicato “Per caratteristiche tecniche e configurazione minima della fornitura si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dai prodotti offerti dai concorrenti, a pena di non conformità dell’offerta ed esclusione dalla gara”. Si chiede di confermare che in caso di non conformità della singola apparecchiatura offerta, venga esclusa solamente quanto non conforme e non il concorrente in toto, posto che le caratteristiche minime ad oggi richieste in alcuni casi indentificano un SINGOLO prodotto soggetto ad esclusiva commerciale e pertanto impedisce la partecipazione a qualunque altro HCSP.

Riscontro al quesito 11)

Il quesito è stato già riscontrato nei chiarimenti precedentemente pubblicati, in data 02/02/2026, cui si rimanda.

Quesito 12)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – CPAP viene richiesto “Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: [...] e perdite (medie e max). Al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili, si chiede di indicare “perdite (medie e max/ 95° %)”

Riscontro al quesito 12)

Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che consentano l'estrazione delle informazioni anche su base percentile. Si faccia riferimento alle rettifiche n.8, n.9, n.10 e n.11, del documento “Tabella delle rettifiche” ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

Quesito 13)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – CPAP viene richiesto “Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: [...] e perdite (medie e max). Si chiede di modificare tale richiesta in 6 mesi al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili, o di confermare che la richiesta sia di rendere disponibili ai clinici 12 mesi di registrazione dati.

Riscontro al quesito 13)

Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che consentano l'estrazione delle informazioni anche su base 6 mesi (scarico memoria dell'apparecchiatura) che 12 mesi di registrazione. Si faccia riferimento alle rettifiche n.8, n.9, n.10, n.11, n.12 e n.13, del documento “Tabella delle rettifiche” ed ai documenti Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ed Allegato 1 Capitolato Tecnico ulteriormente rettificati.

Quesito 14)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – CPAP viene richiesto “Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di utilizzo (media giornaliera su periodo totale e periodo di utilizzo), di pressione, di indici di eventi respiratori residui (AHI residuo con classificazione in tipo di evento: apnee ostruttive, apnee centrali e ipopnee) e perdite (almeno il dato medio); l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione”. Si chiede di stralciare la richiesta relativa agli indici di eventi respiratori residue al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili.

Riscontro al quesito 14)

Si conferma la specifica di gara. Il quesito è stato già riscontrato nei chiarimenti precedentemente pubblicati, in data 02/02/2026, cui si rimanda.

Quesito 15)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – AUTOPAP viene richiesto “Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: [...] e perdite (medie e max). Al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili, si chiede di indicare “perdite (medie e max/ 95° %)”

Riscontro al quesito 15)

Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che consentano l'estrazione delle informazioni anche su base percentile. Si faccia riferimento alle rettifiche n.8, n.9, n.10 e n.11, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

Quesito 16)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – AUTOPAP viene richiesto "Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: [...] e perdite (medie e max). Si chiede di modificare tale richiesta in 6 mesi al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili, o di confermare che la richiesta sia di rendere disponibili ai clinici 12 mesi di registrazione dati.

Riscontro al quesito 16)

Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che consentano l'estrazione delle informazioni anche su base 6 mesi (scarico memoria dell'apparecchiatura) che 12 mesi di registrazione. Si faccia riferimento alle rettifiche n.8, n.9, n.10, n.11, n.12 e n.13, del documento "Tabella delle rettifiche" ed ai documenti Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ed Allegato 1 Capitolato Tecnico ulteriormente rettificati.

Quesito 17)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – AUTOPAP viene richiesto "Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di compliance (ore complessive, ultimi 30 gg e media giornaliera/notturna; rispetto o meno del 70% di cut-off di utilizzo) indici di eventi respiratori (AHI residuo), perdite (medie e max), pressione erogata (mediana, al 90 o 95° percentile per la taratura e la max); l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione". Si chiede di stralciare la richiesta relativa agli indici di eventi respiratori residue al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili.

Riscontro al quesito 17)

Si conferma la specifica di gara. Il quesito è stato già riscontrato nei chiarimenti precedentemente pubblicati, in data 02/02/2026, cui si rimanda.

Quesito 18)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO viene richiesto "Possibilità di impostare EPAP min (da 4 cm H₂O) e EPAP max (a $\geq$ 20 cm H₂O); Possibilità di impostare PS (IPAP – EPAP) MIN da 4 cm H₂O e PS (IPAP-EPAP) MAX $\geq$ 20 cm H₂O". La presente richiesta presuppone che la pressione massima di terapia, ovvero IPAP $\geq$ 40 cmH₂O, ottenuta come risultato come somma di EPAP max e PS max. Ciò comporta la NON possibilità di offrire la maggioranza delle apparecchiature presenti sul mercato ed ampiamente utilizzate ed acquistate anche sul territorio della Regione Sardegna, che raggiungono una pressione massima di IPAP impostabile pari a 30 cmH₂O. Si chiede pertanto di rettificare la richiesta in "Possibilità di impostare IPAP MIN da 4 cm H₂O e IPAP MAX $\geq$ 25 cm H₂O.

Riscontro al quesito 18)

Al fine di ampliare la gamma di ventilatori pressometrici in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che consentano l'impostazione di un valore PS (IPAP – EPAP) almeno nel range ricompreso tra $PS_{MIN} \geq 4 \text{ cm H}_2\text{O}$ e PS_{MAX} tale da garantire una pressione IPAP $\geq 25 \text{ cm H}_2\text{O}$. Si faccia riferimento alla rettifica n.22, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature rettificato.

Quesito 19)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO viene richiesto "Possibilità di impostare il volume corrente target (da 100 a 1000 ml)". Si chiede di modificare il valore minimo con 200 ml al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili con apparecchiature presenti sul mercato ed ampiamente utilizzate ed acquistate anche sul territorio della Regione Sardegna.

Riscontro al quesito 19)

Al fine di ampliare la gamma di ventilatori pressometrici in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che consentano l'impostazione di un valore minimo del volume target pari a 200 ml. Si faccia riferimento alla rettifica n.14, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature rettificato.

Quesito 20)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO viene richiesto "Funzionamento silenzioso con rumorosità inferiore a (norme di riferimento EN ISO 17510-1 o EN ISO 80601-2-70:2020): potenza sonora $< 35 \text{ dBA}$ (esprimibile anche come pressione sonora $< 30 \text{ dBA}$) a distanza di un metro e pressione $10 \text{ cmH}_2\text{O}$ ". Nei chiarimenti pubblicati a pagi 78 viene indicato "Riscontro al Quesito 28) Si conferma che i due dati possono essere anche alternativi, in funzione del dato indicato dal Fabbrikante del dispositivo medico indicato nelle schede tecniche ufficiali". Si chiede di confermare che l'apparecchiatura verrà ritenuta idonea anche nel caso che entrambe le rumorosità (ovvero sia la potenza sonora che la pressione sonora) siano indicate sui documenti ufficiali e solo una di esse risponda al requisito minimo.

Riscontro al quesito 20)

Si conferma che l'apparecchiatura verrà considerata idonea anche qualora a) uno solo dei due dati relativi alla rumorosità sia dichiarato sui documenti ufficiali o b) entrambi i dati siano dichiarati ma solo uno sia conforme al limite indicato dall'Amministrazione, fermo restando che lo stesso sia stato calcolato in conformità alle norme richiamate nel documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature.

Quesito 21)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO viene richiesto "Peso comprensivo di umidificatore $\leq 3 \text{ kg}$ ". Si chiede di modificare il valore minimo con $3,5 \text{ kg}$ al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili con apparecchiature presenti sul mercato ed ampiamente utilizzate ed acquistate anche sul territorio della Regione Sardegna.

Riscontro al quesito 21)

Al fine di ampliare la gamma di ventilatori pressometrici in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che presentino un "Peso comprensivo di umidificatore $\leq 3,5 \text{ kg}$ ". Si faccia

riferimento alla rettifica n.14, del documento “Tabella delle rettifiche” ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature rettificato.

Quesito 22)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO viene richiesto “Controllo pressione in maschera”. Si chiede di stralciare tale richiesta in quanto non applicabile a questa categoria di dispositivi, anche stante i chiarimenti pubblicati, in quanto sulla grande maggioranza dei dispositivi NON è possibile effettuare la calibrazione del circuito, operazione che consentirebbe di tenere conto “dell’incremento delle resistenze del circuito”, come specificato a pag.16, Riscontro al quesito 29).

Riscontro al quesito 22)

Il quesito è stato già riscontrato nei chiarimenti precedentemente pubblicati, cui si rimanda. Si invita a fare riferimento ai chiarimenti precedentemente pubblicati. Si precisa ulteriormente che non è stata specificatamente richiesta la “calibrazione del circuito”, ma la garanzia di pressione impostata al netto delle perdite presenti, che costituiscono il principale problema di una corretta ventilazione. Nel chiarimento precedentemente riscontrato, che si riporta di seguito:

“Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale. La Stazione Appaltante chiarisce che il requisito relativo al “controllo della pressione in maschera” non va inteso come una funzione aggiuntiva o distinta rispetto alla compensazione delle perdite, bensì come capacità del dispositivo di monitorare e garantire la pressione terapeutica effettivamente erogata al paziente, tenendo conto:

- *delle perdite accidentali,*
- *della variabilità respiratoria,*
- *dell’incremento delle resistenze del circuito.*

Si tratta di una funzione clinica essenziale alla sicurezza del trattamento dell’OSAS e dell’ipoventilazione notturna, e costituisce un requisito minimo di sicurezza per i dispositivi CPAP/APAP. Il requisito non è eliminato. Resta ammessa la equivalenza tecnica, purché sia garantita la capacità del dispositivo di assicurare la pressione utile in maschera.”

le indicazioni in merito alle “perdite accidentali”, alla “variabilità respiratoria” ed “all’incremento delle resistenze del circuito”, sono state fornite a titolo esemplificativo per chiarire ulteriormente l’importanza del requisito indicato nel documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Apparecchiature, ma non costituiscono in alcun modo specifiche funzionalità tecniche richieste per l’apparecchiatura (come, ad esempio, la funzione di “calibrazione del circuito” presente in alcune tipologie di ventilatori pressovolumetrici).

Quesito 23)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO viene richiesto “Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di utilizzo (media giornaliera su periodo totale e periodo di utilizzo), di pressione, di indici di eventi respiratori residui (AHI residuo con classificazione in tipo di evento: apnee ostruttive, apnee centrali e ipopnee) e perdite (almeno il dato medio); l’apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione”. Si chiede di modificare

tale richiesta in 6 mesi al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili, o di confermare che la richiesta sia di rendere disponibili ai clinici 12 mesi di registrazione dati.

Riscontro al quesito 23)

Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che consentano l'estrazione delle informazioni anche su base 6 mesi (scarico memoria dell'apparecchiatura) che 12 mesi di registrazione. Si faccia riferimento alle rettifiche n.8, n.9, n.10, n.11, n.12 e n.13, del documento "Tabella delle rettifiche" ed ai documenti Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ed Allegato 1 Capitolato Tecnico ulteriormente rettificati.

Quesito 24)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO ASV viene richiesto "Modalità ventilatorie: Bilevel ST/S, Auto;". Si chiede di confermare che il termine Auto faccia riferimento alle ASV.

Riscontro al quesito 24)

Si prega di fare **esclusivo** riferimento alla documentazione di gara rettificata, nella versione pubblicata in data 02/02/2026, dove la specifica riportata è "Modalità ventilatorie: CPAP, Bilevel S, Auto/ASV;" e, pertanto, si chiarisce che con il termine "Auto" si fa riferimento ad una modalità equivalente alla "ASV" con regolazione automatica della EPAP.

Quesito 25)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO ASV viene richiesto "Modalità ventilatorie: Bilevel ST/S, Auto;". Si chiede di stralciare il termine Bilevel ST/S in quanto i ventilatori Servo Adattativi non prevedono questo tipo di funzionamento.

Riscontro al quesito 25)

Il quesito è stato già riscontrato nei chiarimenti precedentemente pubblicati, in data 02/02/2026, cui si rimanda. Si precisa ulteriormente che, in occasione della pubblicazione delle precedenti rettifiche in data 02/02/2026, la specifica è stata rettificata con la dicitura "Modalità ventilatorie: Bilevel S, Auto;". Si invita, pertanto, a fare **esclusivo** riferimento ai chiarimenti ed alla documentazione precedentemente pubblicati, precisando, per chiarire ulteriormente che la dicitura "Bilevel S" dev'essere intesa come possibilità di inserire una frequenza respiratoria di back-up nella modalità di ventilazione a due livelli di pressione (Bilevel).

Quesito 26)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO ASV viene richiesto "Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di utilizzo (ore complessive, ultimi 30 gg e media giornaliera/notturna; rispetto o meno del 70% di cut-off di utilizzo) indici di eventi respiratori (AHI e CS-R residuo, stima del respiro CS-R residuo almeno in % sul totale registrato), pressioni erogate (mediana, al 90 o 95° percentile per la taratura e la max), perdite (medie e max); l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione". Si chiede di modificare tale richiesta

in 6 mesi al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili, o di confermare che la richiesta sia di rendere disponibili ai clinici 12 mesi di registrazione dati. Si chiede inoltre di stralciare la richiesta relativa agli indici di eventi respiratori residue al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili.

Riscontro al quesito 26)

Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che consentano l'estrazione delle informazioni anche su base 6 mesi (scarico memoria dell'apparecchiatura) che 12 mesi di registrazione. Si faccia riferimento alle rettifiche n.8, n.9, n.10, n.11, n.12 e n.13, del documento "Tabella delle rettifiche" ed ai documenti Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ed Allegato 1 Capitolato Tecnico ulteriormente rettificati. In merito al quesito relativo agli indici AHL, si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 27)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO viene richiesto "Modalità ventilatorie: CPAP, S-S/T-T-PC-PSV/PS-AC-APCV-CMV- ACV/CV-VCV-SIMV-MPV, AVAPS (o equivalente);". Si chiede di confermare che tale elenco sia un riepilogo di tutte gli acronimi delle modalità presenti sul mercato, all'interno dei diversi modelli ad oggi in uso, e che pertanto verranno ritenuti equivalenti anche acronimi differenti posto che gli stessi garantiscano le modalità di ventilazione pressometrica, volumetrica sincronizzata e a boccaglio, con volume target e non.

Riscontro al quesito 27)

Si conferma quanto prescritto nella documentazione di gara rettificata. Si ricorda che, ferma restando la possibilità del concorrente di proporre soluzioni tecniche o prestazionali alternative a quanto richiesto dalla documentazione di gara disciplinata dall'Allegato II.5 e richiamato dall'art. 70 del D.Lgs 36/2023, l'onere della prova dell'equivalenza rimane in capo al concorrente. Il concorrente dovrà, in ogni caso, fornire la documentazione tecnica necessaria affinché la commissione giudicatrice nominata dalla stazione appaltante possa effettuare il giudizio di equivalenza.

Quesito 28)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO viene richiesto "Idoneo sia per ventilazione invasiva che non invasiva, con utilizzo di circuito respiratorio monotubo o bitubo". Si chiede di confermare che nella gamma di prodotti offerti possano essere presenti sia ventilatori monotubo sia ventilatori che possano equipaggiare sia il monotubo che il bitubo.

Riscontro al quesito 28)

Il quesito è stato già riscontrato nei chiarimenti precedentemente pubblicati, in data 02/02/2026, cui si rimanda.

Quesito 29)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO viene richiesto "Possibilità di impostare pressione espiratoria (5-30 cm

H2O)", si chiede di modificare la richiesta in "Possibilità di impostare pressione espiratoria (5-25 cm H2O)", posto che la quasi totalità dei ventilatori presenti sul mercato raggiunge solo quel livello di EPAP e che dal punto di vista clinico una EPAP di 25 cmH2O è clinicamente appropriato perché garantisce adeguata compensazione delle resistenze in pazienti con patologie restrittive o obesità severa. Una pressione di EPAP più alta comporterebbe un eccessivo sforzo dei muscoli espiratori che potrebbe portare a grave distress respiratorio e asincronie con il ventilatore sfociando in una ventilazione non efficace.

Riscontro al quesito 29)

Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che consentano la possibilità di impostare una "Possibilità di impostare pressione espiratoria (5-25 cm H2O)". Si faccia riferimento alla rettifica n.16, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

Quesito 30)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO viene richiesto "Funzionamento silenzioso con rumorosità inferiore a (norme di riferimento EN ISO 17510-1 o EN ISO 80601-2-70:2020): potenza sonora < 40 dBA (esprimibile anche come pressione sonora < 38 dBA)". Nei chiarimenti pubblicati a pag 81 viene indicato "Riscontro al Quesito 42) Si faccia riferimento al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature pubblicato in data 02/02/2026. Si conferma che i due dati possono essere anche alternativi, in funzione del dato indicato dal Fabbricante del dispositivo medico indicato nelle schede tecniche ufficiali.". Si chiede di confermare che l'apparecchiatura verrà ritenuta idonea anche nel caso che entrambe le rumorosità (ovvero sia la potenza sonora che la pressione sonora) siano indicate sui documenti ufficiali e solo una di esse risponda al requisito minimo. Inoltre si chiede di confermare che sarà ritenuto idoneo il valore medio, ovvero per quelle rumorosità espresse ad esempio in 35 ± 3 dBA verrà considerato il valore di 35 dBA.

Riscontro al quesito 30)

Si conferma che l'apparecchiatura verrà considerata idonea anche qualora a) uno solo dei due dati relativi alla rumorosità sia dichiarato sui documenti ufficiali o b) entrambi i dati siano dichiarati ma solo uno sia conforme al limite indicato dall'Amministrazione, fermo restando che lo stesso sia stato calcolato in conformità alle norme richiamate nel documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature. Si conferma l'idoneità nel caso di specie citato come esempio.

Quesito 31)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO viene richiesto "Peso non superiore a 5 kg con una batteria interna inserita". Si chiede di modificare tale richiesta in 5.5 kg al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili con apparecchiature presenti sul mercato ed ampiamente utilizzate ed acquistate anche sul territorio della Regione Sardegna.

Riscontro al quesito 31)

Al fine di ampliare la gamma di ventilatori pressovolumetrici in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che presentino un "Peso comprensivo di umidificatore $\leq 5,5$ kg". Si faccia riferimento alla rettifica n.17, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

Quesito 32)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO viene richiesto “Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di utilizzo indici di eventi respiratori (AHI), pressioni e volumi erogati, perdite (medie e max), dati di saturimetria; l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione”. Si chiede di modificare tale richiesta in 6 mesi al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili, o di confermare che la richiesta sia di rendere disponibili ai clinici 12 mesi di registrazione dati. Si chiede inoltre di stralciare la richiesta relativa agli indici di eventi respiratori residui, al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili, con apparecchiature presenti sul mercato ed ampiamente utilizzate ed acquistate anche sul territorio della Regione Sardegna posto che la quasi totalità dei ventilatori pressovolumetrici presenti in commercio non registra tali indici, poiché gli stessi NON sono utilizzati nella pratica clinica posto che nell'insufficienza respiratoria è prevista un ventilazione di backup che riduce/elimina il rischio di apnee.

Riscontro al quesito 32)

Si precisa che saranno ritenute equivalenti per funzionalità anche le apparecchiature che consentono l'estrapolazione della curva di flusso permette di valutare con certezza l'assenza di apnee o ipopnee, essendo il segnale su cui si calcolano gli indici AHI e di poter, quindi, ottimizzare la ventilazione del paziente. A tal proposito, al fine di favorire una più ampia partecipazione, si faccia riferimento alla rettifica n.12, del documento “Tabella delle rettifiche” ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

Quesito 33)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – SATURIMETRO viene richiesto “Durata batterie: almeno 24 ore (la specifica si considererà rispettata anche qualora vengano fornite più di una batteria interna per il raggiungimento delle 24 ore, purché la sostituzione delle stesse sia un'operazione eseguibile facilmente dal paziente o da suo caregiver, senza necessità di formazione tecnica specialistica);”. Si chiede di modificare tale richiesta in almeno 4 ore per ampliare la gamma di dispositivi offribili. Attualmente, infatti, NON ESISTONO sul mercato dispositivi che soddisfino il requisito richiesto, ovvero che abbiano batteria sostituibile dal paziente, in quanto le stesse sono all'interno dell'apparecchiatura e non accessibili.

Riscontro al quesito 33)

Il quesito è stato già riscontrato nei chiarimenti precedentemente pubblicati in data 02/02/2026, cui si rimanda.

Quesito 34)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – SATURIMETRO viene richiesto “Possibilità di essere utilizzata, se prescritto dallo specialista prescrittore, in telemonitoraggio”. Si chiede di stralciare tale richiesta al fine di poter offrire dispositivi attualmente in commercio. Attualmente, infatti, NON ESISTONO sul mercato dispositivi che soddisfino il requisito richiesto.

Riscontro al quesito 34)

Il quesito è stato già riscontrato nei chiarimenti precedentemente pubblicati in data 02/02/2026, cui si rimanda.

Quesito 35)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – Apparecchio a pressione positiva per mobilitazione delle secrezioni (famiglia tecnologica: IPPB Intermittent Positive Pressure Breathing, TPEP Temporary Positive Expiratory Pressure, IPV Intrapulmonary Percussive Ventilation). Si chiede conferma che possano essere offerti dispositivi che possano funzionare sia come TPEP che come IPPB, quindi, non debbano essere offerti dispositivi differenti, e che per ventilatore IPV si intenda la possibilità di utilizzare una modalità percussiva di trattamento delle vie aeree, anche senza nebulizzazione. L'unico dispositivo presente sul mercato con modalità percussiva e nebulizzatore è infatti soggetto ed esclusiva di commercializzazione e pertanto NON sarebbe possibile per altri HSCP partecipare alla gara.

Riscontro al quesito 35)

Il quesito è stato già riscontrato nei chiarimenti precedentemente pubblicati, cui si rimanda. Si invita a fare riferimento ai chiarimenti precedentemente pubblicati. Al fine di chiarire ulteriormente:

- Si conferma che è possibile anche fornire un unico dispositivo che possa funzionare sia con la modalità TPEP che IPPB.
- Per apparecchiatura "IPV" si intende la modalità percussiva di trattamento delle vie aeree, indipendentemente dalla "disponibilità di un nebulizzatore in continuo", che è stato richiesto come presente in almeno una delle apparecchiature ricomprese nella famiglia tecnologica ricomprensente TPEP, IPPB e IPV ("*... le specifiche sono da considerarsi come riferite alla famiglia tecnologica e non come obbligo cumulativo*", cfr. chiarimento al quesito n.46 precedentemente pubblicato). Si ricorda che il concorrente dovrà presentare almeno un'apparecchiatura per ciascuna tecnologia indicata nella famiglia.

Quesito 36)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – APPARECCHI A COMPRESSIONE PNEUMATICA E/O OSCILLAZIONE viene richiesto "Funzionamento con alimentazione di rete elettrica ed a batteria con autonomia di almeno 1 ora". Si chiede di stralciare tali richieste in quanto non presenti sui dispositivi in commercio.

Riscontro al quesito 36)

Si faccia **esclusivo** riferimento a quanto riportato nella documentazione di gara nella versione pubblicata in data 02/02/2026, dove la specifica è stata oggetto di modifica.

Quesito 37)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – NEBULIZZATORE viene richiesto "MMAD (diametro medio delle particelle nebulizzate) $\leq$ a 3 μm ". Si chiede di modificare tale richiesta in $\leq$ 4.6 micron al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili. Attualmente NON ESISTONO sul mercato dispositivi che soddisfino il requisito richiesto.

Riscontro al quesito 37)

Il quesito è stato già riscontrato nei chiarimenti precedentemente pubblicati in data 02/02/2026, cui si rimanda.

Quesito 38)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – ASPIRATORE viene richiesto “Batteria interna con almeno 50 minuti di autonomia”. Si chiede di modificare tale richiesta con almeno 40 minuti di autonomia al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili.

Riscontro al quesito 38)

Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che abbiano una durata della batteria non inferiore a 40 min. Si faccia riferimento alla rettifica n.3 del documento “Tabella delle rettifiche” ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature minime ulteriormente rettificato.

Quesito 39)

APPENDICE B – MATERIALE DI CONSUMO – pag.3 viene richiesto “Si precisa che, per tutto il materiale indicato nel presente paragrafo, il Fornitore aggiudicatario dev’essere disposto a fornire un quantitativo di maschere/interfacce superiore se specificatamente richiesto o in caso di rottura delle stesse, senza ulteriore incremento di costi rispetto al prezzo previsto nell’accordo quadro”. Si chiede di voler indicare il quantitativo massimo che il fornitore aggiudicatario dovrà fornire, per poter valutare al meglio la redditività dell’appalto.

Riscontro al quesito 39)

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara nella versione pubblicata in data 02/02/2026, precisando che i quantitativi relativi al materiale di consumo previsti nella documentazione di gara sono coerenti con quanto indicato nelle Linee guida regionali VMD (DGR 29/8 del 08.08.2023) e che la casistica in cui si prevede l’occorrenza della clausola oggetto del quesito si ipotizza essere estremamente limitata.

Quesito 40)

APPENDICE B – MATERIALE DI CONSUMO – pag.3 viene richiesto “Profilo assistenziale 2 – alto livello assistenziale”. Si chiede di confermare che sia un refuso in quanto l’alto livello assistenziale si riferisce al profilo assistenziale 3.

Riscontro al quesito 40)

Si faccia **esclusivo** riferimento a quanto riportato nella documentazione di gara nella versione pubblicata in data 02/02/2026, dove la specifica è stata oggetto di modifica.

Quesito 41)

APPENDICE B – MATERIALE DI CONSUMO – pag.3 viene richiesto “Profilo assistenziale 3 NIV>16h: 6 maschere/anno ... fornire un quantitativo di maschere superiore se specificatamente richiesto o in caso di rottura delle stesse; 6 circuiti; un set di filtri aggiuntivo fino al massimo di 24 filtri annui”. Si chiede di modificare la richiesta dei filtri in “come da indicazioni del produttore”, ovvero 2/anno antipolvere e 12/anno antiparticolato, in quanto il quantitativo richiesto non trova riscontro nella pratica clinica.

Riscontro al quesito 41)

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara rettificata, precisando che i quantitativi relativi al materiale di consumo previsti nella documentazione di gara sono coerenti con quanto indicato nelle Linee guida regionali VMD (DGR 29/8 del 08.08.2023)

Quesito 42)

APPENDICE B – MATERIALE DI CONSUMO – pag.3 VMD INVASIVA ventilazione > 16 ore al giorno: Si chiede di modificare quanto di seguito indicato in quanto i quantitativi richiesti non trovano riscontro nella pratica clinica né sono allineati con capitolati di gara analoghi, inoltre quantitativi eccessivi sono inutili per il paziente e un onere eccessivo che non rende remunerativa l'offerta:

- circuito ventilatore in dotazione lunghezza su richiesta (52/anno): si chiede di modificare in 12/anno o 24/anno
- cateter mount (365/anno): si chiede di modificare in 52/anno o 104/anno
- collarino (fascette) per fissaggio cannula (365/anno): si chiede di modificare in 52/anno o 104/anno
- medicazioni per tracheostomia (tnt fenestrate, metalline fenestrate, in schiuma di silicone ad alta assorbenza fenestrate) (730/anno): si chiede di modificare in 365/anno, posto che le stesse vengono sostituite giornalmente
- telino sterile 45 x 60 cm (24/anno); garze tnt (1825/anno); fiale sol. fis. 10 ml (365/anno); siringa 10 ml (24/anno); guanti chirurgici sterili misure variabili (12/anno); guanti sterili ambidestri x esplorazione non chirurgici misure variabili (2190/anno); si chiede di stralciare tale richiesta in quanto trattasi di capitolato per ventiloterapia e non di assistenza infermieristica, e la sostituzione della cannula non viene fatta dall'HCP
- trachee smart cuff manager (sistema per il controllo pressione della cuffia della cannula) (4 anno): si chiede di modificare in 1 una tantum e in caso di rottura, non essendo materiale disposable
- set ventilazione manuale (vai e vieni, solo se presente fonte di ossigeno ad alti flussi) (1/anno): si chiede di chiarire se si intenda il pallone ambu, e di chiarire perché vada fornito solo in caso di presenza di alti flussi
- gel lubrificante monouso sterile idrosolubile con lidocaina (24/anno): si chiede di stralciare tale richiesta in quanto trattasi di capitolato per ventiloterapia e non di assistenza infermieristica, e la sostituzione della cannula non viene fatta dall'HCP

Riscontro al quesito 42)

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara nella versione pubblicata in data 02/02/2026, precisando che i quantitativi relativi al materiale di consumo previsti nella documentazione di gara sono coerenti con quanto indicato nelle Linee guida regionali VMD (DGR 29/8 del 08.08.2023)

Quesito 43)

APPENDICE B – MATERIALE DI CONSUMO – pag.5 viene richiesto "Assistente tosse: Filtri antipolvere (1/mese o secondo indicazioni del Fabbrikante dell'apparecchiatura)". Si chiede di confermare che l'indicazione corretta sia "secondo indicazioni del Fabbrikante dell'apparecchiatura", ovvero 2/anno.

Riscontro al quesito 43)

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara nella versione pubblicata in data 02/02/2026. Si faccia riferimento a quanto chiaramente riportato nel cappello iniziale del documento Appendice B rettificato.

Quesito 44)

APPENDICE B – MATERIALE DI CONSUMO – pag.5 viene richiesto “Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione: giubbotto gonfiabile”. Si chiede di confermare che il giubbotto sia da fornire solamente una tantum in caso di rottura.

Riscontro al quesito 44)

Il quesito è già stato riscontrato con i chiarimenti precedentemente pubblicati in data 02/02/2026. Si faccia riferimento a quanto chiaramente riportato nel cappello iniziale del documento Appendice B rettificato.

Quesito 45)

CAPITOLATO - 3 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI E CONFIGURAZIONE MINIMA DEI BENI – pag.7 viene indicato “I beni forniti dovranno essere conformi: alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.”. Si chiede di stralciare tale richiesta in quanto non applicabile per la tipologia di appalto.

Riscontro al quesito 45)

Il quesito è già stato riscontrato con i chiarimenti precedentemente pubblicati in data 02/02/2026. Si precisa che, trattandosi di apparecchiature che possono essere utilizzate anche da professionisti nell’ambito dell’erogazione delle prestazioni sanitarie erogate presso le strutture sanitarie e non solo presso il domicilio del paziente, durante il loro ciclo di vita (p.e.: titolazione, settaggio ventilatori area critica, etc..), la specifica richiesta non risulta essere in contrasto con la normativa vigente.

Quesito 46)

CAPITOLATO - 3.2 Imballaggio, confezionamento, etichettatura – pag.8 viene indicato “Gli imballaggi primari delle apparecchiature devono essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno il 90% in peso da materiale riciclato e, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l’imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 “Asserzioni Ambientali Autodichiarate” (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 “Etichettatura ambientale di tipo I” (ad esempio “Plastica Seconda Vita” ed equivalenti)”. Si chiede di stralciare tale indicazione, in quanto non è facoltà del HCP modificare le caratteristiche degli imballi, ma del produttore.

Riscontro al quesito 46)

Il quesito è già stato riscontrato con i chiarimenti precedentemente pubblicati in data 02/02/2026. Non è stata richiesta alcuna modifica agli imballaggi o alle loro caratteristiche da parte dell’HCP.

Quesito 47)

CAPITOLATO - 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio – pag.12 viene indicato “Successivamente all’adesione all’Accordo Quadro, ciascuna Azienda Sanitaria aderente all’Accordo Quadro provvederà alla convocazione del Fornitore idoneo alla stipula che dovrà gestire il parco apparecchiature di proprietà delle Aziende Sanitarie, secondo le modalità descritte nel presente paragrafo e secondo quanto previsto”. Si chiede di meglio chiarire tale scelta, posto che per ciascuna ASL le apparecchiature sono state acquistate nel corso del tempo da una pluralità di fornitori, pertanto, NON si comprendono le ragioni di una assegnazione di tipo

territoriale, considerando che nessun fornitore potrà garantire in toto la gestione delle apparecchiature stanti le esclusive di mercato presenti. Si suggerisce di lasciare in gestione le apparecchiature ai fornitori che le hanno vendute, sempre che gli stessi risultino fra gli aggiudicatari dell'accordo quadro. Si chiede inoltre, in caso le apparecchiature di proprietà NON rispondessero ai requisiti tecnici minimi di gara, come andranno gestite.

Riscontro al quesito 47)

La richiesta non può essere accolta in quanto un'amministrazione pubblica non ingenerare fenomeni di "lock-in" di mercato. Per meglio chiarire, si faccia riferimento a quanto riscontrato con i chiarimenti forniti ai quesiti n.1, n.2 e n.3 del gruppo QUESITI al 24/02/2026 Operatore Economico 3.

Quesito 48)

CAPITOLATO - 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio – pag.12 viene indicato "Per tutti i pazienti per i quali sarà emessa una nuova prescrizione, si procederà secondo quanto indicato nel successivo paragrafo 4.2". Si chiede di confermare che si tratta di un refuso e che il riferimento sia al paragrafo 5.2.

Riscontro al quesito 48)

Si prega di fare **esclusivo** riferimento alla documentazione di gara, nella versione pubblicata in data 02/02/2026, dove la specifica è stata oggetto di modifica.

Quesito 49)

CAPITOLATO - 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio – pag.12 viene indicato "Per "coerenza prestazionale", si intende: - apparecchiatura in buono stato d'uso e manutentivo ed in grado di soddisfare tutto quanto previsto dal presente appalto in termini di caratteristiche tecniche minime possedute in riferimento all'erogabilità della terapia". Preme far notare che, stante le caratteristiche tecniche ad ora richieste" la STRAGRANDE maggioranza delle apparecchiature di proprietà della Regione Sardegna NON risponde ai requisiti minimi, pertanto, anche apparecchiature di recente acquisizione (anche inferiori ad un anno dall'acquisto) andrebbero sostituite con altre, seppur già adattate al paziente e perfettamente idonee a svolgere la funzione prevista, con conseguente importante aggravio economico a carico delle ASL della regione.

Riscontro al quesito 49)

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara, nella versione pubblicata in data 02/02/2026.

Quesito 50)

CAPITOLATO - 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio – pag.14 viene indicato "per le apparecchiature classificate nel secondo gruppo (apparecchiature parzialmente idonee), farà fede la data riportata nel documento di consegna del kit di telemonitoraggio, sottoscritto dal paziente o da suo delegato (familiare, caregiver, etc..)”. Posto che, in caso di apparecchiature per ventilazione NON predisposte per l'invio dei dati in telemonitoraggio, le stesse non possono essere "adattate" tramite accessori esterni, ma vanno sostituite con apparecchiature nuove predisposte per l'uso in telemonitoraggio, si chiede di confermare che il canone corrisposto sarà quello previsto per i pazienti naïve, ovvero il canone pieno.

Riscontro al quesito 50)

Qualora l'apparecchiatura di proprietà debba essere sostituita, perché classificata come “non idonea”, si procederà secondo quanto previsto dal paragrafo 5.2 dell'Allegato 1 Capitolato Tecnico, con conseguente aggiornamento del canone previsto per il servizio. Si ricorda, inoltre, che:

- gli elenchi validati dal Fornitore, dovranno essere redatti secondo quanto previsto dal paragrafo 5.1 dell'Allegato 1 Capitolato Tecnico, che verranno verificati e riscontrati da parte delle Aziende Sanitarie;
- non tutte le apparecchiature dovranno essere utilizzate in telemonitoraggio, ma il servizio di telemonitoraggio verrà attivato solo dietro specifica richiesta dello specialista prescrittore, secondo quanto previsto dal paragrafo 8 dell'Allegato 1 Capitolato Tecnico.

Quesito 51)

CAPITOLATO - 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio – pag.14 viene indicato “A seguito di emissione di ordinativo di esecuzione del servizio da parte dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà garantire la totale presa in carico dei pazienti, dando corso alla fornitura servizio per tutti i pazienti assegnati entro e non oltre 60 (novanta) giorni solari”. Si chiede di meglio chiarire come sia possibile dare corso alla fornitura del servizio nell'arco di tempo indicato posto che non è nota la quantità di pazienti che verranno assegnati a ciascun operatore economico.

Riscontro al quesito 51)

Le tempistiche indicate nell'Allegato 1 Capitolato Tecnico sono da considerarsi congrue con le previsioni di attività che gli OO.EE. dovranno sostenere per il subentro. Precisando che eventuali ritardi per cause non imputabili direttamente al Fornitore, non saranno ovviamente tenuti in considerazione, si conferma quanto riportato nella documentazione di gara rettificata.

Quesito 52)

CAPITOLATO - 5.2.2 Consegna ed installazione. Termini. – pag.19 viene indicato “L'aggiornamento della prescrizione del paziente, relativa al materiale di consumo e, eventualmente, all'apparecchiatura, è previsto una volta all'anno e di tale aggiornamento dovrà esserne tenuta sulla piattaforma messa a disposizione dall'Azienda Sanitaria”. Si chiede di meglio chiarire se la piattaforma informatica sia messa a disposizione dell'Azienda Sanitaria o possa essere utilizzata la piattaforma dell'operatore economico.

Riscontro al quesito 52)

Si precisa che il caricamento della prescrizione dovrà avvenire sulla piattaforma messa a disposizione dall'O.E. erogatore del servizio.

Quesito 53)

CAPITOLATO - 5.2.4 Installazione apparecchiature medicali – pag. 22 viene indicato “dovrà essere rilasciata apposita certificazione di congruità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata”. Si chiede conferma che tale congruità possa essere indicata all'interno del rapporto tecnico di intervento di installazione, messo a disposizione sul portale dell'HCP.

Riscontro al quesito 53)

Il quesito è già stato riscontrato con i chiarimenti precedentemente pubblicati in data 02/02/2026.

Quesito 54)

CAPITOLATO - 5.3.6 Vigilanza e sorveglianza post marketing – pag.31 viene indicato “I costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.) saranno posti a totale carico del Fornitore interessato”. Si chiede di modificare tale richiesta in quanto tali costi non possono essere imputabili al fornitore, ma al fabbricante del dispositivo difettoso per ragioni di sicurezza.

Riscontro al quesito 54)

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara nella versione pubblicata in data 02/02/2026.

Quesito 55)

CAPITOLATO - 5.4 Piattaforma software gestionale – pag.33 viene indicato “estrarre la reportistica puntuale e aggiornata in tempo reale dei dati di gestione dei flussi informativi tecnici amministrativi e clinici dei pazienti relativi alla fornitura ed eseguire diverse elaborazioni dei dati inseriti in un determinato periodo temporale. In particolare: tipologia paziente (con indicazione del livello di complessità assistenziale e possibilità di estrazione massiva)”. Si chiede di confermare che si tratti della suddivisione per profilo assistenziale.

Riscontro al quesito 55)

Il quesito è già stato riscontrato con i chiarimenti precedentemente pubblicati in data 02/02/2026. Si faccia riferimento **esclusivo** alla documentazione di gara rettificata.

Quesito 56)

CAPITOLATO - 8 I servizi di telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo – pag.37 viene indicato “I dati di trattamento devono poter essere estratti su periodi personalizzabili fino ad una durata minima di 6 mesi”. Si chiede di confermare che la durata di 6 mesi sia la durata massima e non minima.

Riscontro al quesito 56)

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara, nella versione pubblicata in data 02/02/2026. Si precisa che la specifica è da intendersi come “almeno sei mesi”, per cui, qualora una piattaforma permettesse di poter estrarre i dati su un periodo massimo di 6 mesi, la stessa verrebbe ritenuta conforme, pur non avendo elementi migliorativi in merito alla finestra temporale di estrazione dei dati.

Quesito 57)

CAPITOLATO - 8 I servizi di telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo – pag.37 viene indicato “Sono da intendersi ricomprese nel canone proposto anche tutte le seguenti attività, laddove non

ricomprese nei paragrafi precedenti i servizi di connettività dati in rete tramite SIM 4G/5G per il collegamento dei smart device (tablet o smartphone) forniti presso il domicilio del paziente alla piattaforma di raccolta dati ottenuti con i dispositivi medici". Si chiede di confermare che si tratti di un refuso in quanto le apparecchiature comunicano direttamente con i cloud dei fabbricanti. Si chiede di meglio chiarire se debbano essere integrati altri dati oltre a quelli legati alla terapia ventilatoria.

Riscontro al quesito 57)

Il quesito è già stato riscontrato con i chiarimenti precedentemente pubblicati. Si faccia riferimento **esclusivo** alla documentazione di gara rettificata.

Quesito 58)

CAPITOLATO - 8.2 Kit di telemonitoraggio e telecontrollo – pag.38 viene indicato "6) Saturimetro per il monitoraggio in continuo". Si chiede di stralciare tale richiesta posto che non esistono sul mercato saturimetri che trasmettano in telemedicina i dati di monitoraggio in continuo, ovvero che possono essere trasmesse ESCLUSIVAMENTE misurazioni spot e non continue.

Riscontro al quesito 58)

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara nella versione pubblicata in data 02/02/2026.

Quesito 59)

CAPITOLATO – 10 Penali – pag.40 viene indicato "Consegna in ritardo o parziale del materiale di consumo e interfacce" con riportati due valori: "Valore soglia: Consegna trimestrale" e "Valore soglia: Consegna semestrale". Si chiede di confermare che la prima soglia (trimestrale) sia applicabile al profilo assistenziale 3 e l'altra (semestrale) ai restanti profili.

Riscontro al quesito 59)

Non si conferma. Si faccia esclusivo riferimento a quanto riportato nella documentazione di gara, versione pubblicata in data 02/02/2026, con particolare riferimento al paragrafo 5.2.2 dell'Allegato 1 Capitolato Tecnico.

Quesito 60)

CAPITOLATO – 10 Penali – pag.40 viene indicato "Inadempienze: Consegna di materiale di consumo e interfacce non conformi a quelli campionati all'atto di presentazione dell'offerta. Valore soglia: Per ogni evento". Stante quanto indicato nei chiarimenti a pag. 111 "Riscontro al Quesito 157) Si conferma che la condizione in cui un prescrittore indichi che un materiale di consumo non sia conforme rispetto a quanto dichiarato in offerta dal Fornitore a cui l'ordine fa riferimento, verrà considerata una non conformità con possibilità di applicazione della penale indicata nel Capitolato Tecnico". Si chiede di meglio chiarire come si intenda procedere nel caso in cui sia il prescrittore a RICHIEDERE un materiale di consumo non conforme a quanto campionato all'atto di presentazione delle offerte.

Riscontro al quesito 60)

Si prega di fare esclusivo riferimento alla documentazione di gara, nella versione pubblicata in data 02/02/2026, dove la specifica è stata oggetto di modifica, in quanto non è prevista campionatura.

Tutto ciò che non è disciplinato dalla documentazione della presente procedura di gara non potrà essere oggetto di penali.

Quesito 61)

CAPITOLATO – 10 Penali – pag.40 viene indicato “Inadempienze: Indisponibilità temporanea dispositivo o altra attrezzatura. Valore soglia: Oltre i tre mesi successivi alla comunicazione”. Si chiede di modificare tale richiesta in quanto non ascrivibile al fornitore, ma al fabbricante.

Riscontro al quesito 61)

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara, nella versione pubblicata in data 02/02/2026, con particolare riferimento al paragrafo 6.2 dell'Allegato 1 Capitolato Tecnico.

QUESITI al 02/03/2026 Operatore Economico 3

Quesito 1)

ILLOGICITA' MANIFESTA DI ALCUNI REQUISITI TECNICI INSERTI IN GARA

Strettamente connesso alle questioni evidenziate nella precedente istanza, ai punti 1 e 2, è il fatto che vi sono nell'installato parecchi dispositivi che sono già in uso presso i pazienti e che sono perfettamente idonei alle terapie prescritte.

Tali dispositivi non rientrano, tuttavia, tra i dispositivi idonei, secondo i parametri indicati dalla Stazione appaltante all'articolo 5 del Capitolato Tecnico, per lievi discrepanze tecniche rispetto ai nuovi requisiti tecnici riportati nell'Appendice A rettificata finale.

A mero titolo d'esempio delle criticità evidenziate si segnala quanto segue:

- a) con riferimento al Profilo 1.a CPAP/APAP: la richiesta "Possibilità di impostare una pressione tra 4 e 20 cmH₂O con step di incremento ≥ 0.5 cmH₂O" esclude dispositivi che garantiscono il range di pressione richiesto ma che consentono uno step tra due valori pressori inferiore (e dunque migliorativo in quanto più sensibile);
- b) con riferimento al Profilo 1.b/2.a PRESSOMETRICI: la richiesta "Peso complessivo di umidificatore ≤ 3 kg" esclude dispositivi che superano di poco il limite fissato ma che garantiscono le modalità terapeutiche richieste e le performance adeguate ai profili assistenziali di riferimento;
- c) con riferimento al Profilo 3.a/3.c PRESSOVOLUMETRICI: la richiesta "Batteria interna che ne permetta il funzionamento anche in caso di interruzione della corrente elettrica e che abbia un'autonomia non inferiore a 4 ore" limita la gamma di dispositivi rispondenti alle specifiche tecniche, in grado di assicurare una autonomia superiore al vincolo minimo richiesto purché venga aggiunta una batteria click-on.

In particolare, evidenziamo che la Vostra Regione si troverà nella condizione di eliminare una parte consistente del proprio installato non perché i dispositivi non sono in grado di incontrare le esigenze terapeutiche, ma semplicemente perché il Vostro Ente ha deciso di dismettere l'attuale installato di proprietà anche a fronte della perfetta corrispondenza di tali dispositivi alle necessità terapeutiche dei pazienti.

È evidente che tale dismissione rappresenterà un grave danno per l'erario pubblico.

Considerato, inoltre, quanto già argomentato sull'impossibilità di valutare, mantenere o gestire dispositivi coperti da contratti di esclusiva e sul problema che ciascun operatore ha tecnici formati

sulla gestione e manutenzione dei dispositivi presenti nel proprio catalogo e non su dispositivi diversi di altri operatori (punto 1 della precedente istanza), la criticità assume un aspetto rilevante.

Si chiede, quindi, a Codesta Amministrazione di annullare/rivedere la disciplina di gara sotto tale profilo.

Riscontro al quesito 1)

- a) Trattasi di refuso. A tal proposito, si faccia riferimento alle rettifiche n.1 e n.2, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.
- b) Al fine di favorire una più ampia partecipazione, si faccia riferimento alla rettifica n.15, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature rettificato.
- c) Al fine di favorire una più ampia partecipazione, si faccia riferimento alla rettifica n.18, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

Quesito 2)

Rif. "Allegato 1 – Prospetto costi canonici" e "Allegato 2 Dichiarazione offerta economica_modello editabile".

Nel riscontro al quesito n. 69 (Quesiti al 12/12/2025 Operatore Economico 6) viene confermato che il ventilatore Bilevel ASV è previsto esclusivamente nel Profilo Assistenziale 1, coerentemente con quanto riportato nel Capitolato Tecnico, nell'Appendice D e nell'Appendice F rettificati. Si chiede cortesemente la pubblicazione dell'Allegato 1 "Prospetto costi e canonici" e dell'Allegato 2 "Dichiarazione offerta economica" opportunamente modificati in quanto riportano entrambi il ventilatore Bilevel ASV nel Profilo Assistenziale 2A.

Riscontro al quesito 2)

L'Allegato 1 "Prospetto costi e canonici" e l'Allegato 2 "Dichiarazione offerta economica" sono stati modificati, eliminando il refuso.

Quesito 3)

Rif. Capitolato Tecnico, art. 5.1 "Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio".

A pag. 14 si indica: "Per tutte le apparecchiature di proprietà non riconducibili ad alcun Fornitore idoneo all'Accordo Quadro e non idonee all'utilizzo nell'ambito del subentro, le Aziende Sanitarie procederanno all'attivazione un nuovo contratto, secondo quanto riportato nel paragrafo 5.2 ed alle condizioni riportate nell'art. 3 del Disciplinare di gara". Vogliate confermare che l'intero paragrafo sia da considerarsi un refuso in quanto il Disciplinare di gara rettificato prevede che le apparecchiature di proprietà delle Aziende Sanitarie siano ripartite tra i primi tre classificati idonei alla stipula dell'accordo quadro.

Riscontro al quesito 3)

Si conferma che l'estratto "Per tutte le apparecchiature di proprietà non riconducibili ad alcun Fornitore idoneo all'Accordo Quadro e non idonee all'utilizzo nell'ambito del subentro, le Aziende Sanitarie procederanno all'attivazione un nuovo contratto, secondo quanto riportato nel paragrafo

5.2 ed alle condizioni riportate nell'art. 3 del Disciplinare di gara" riportato nel quesito è un refuso. Si faccia riferimento alla rettifica n.19, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Allegato 1 Capitolato Tecnico ulteriormente rettificato.

Quesito 4)

Rif. Capitolato Tecnico, art. 5.1 "Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio".

A pag. 14 si indica: "Per tutte le apparecchiature rientranti nel terzo gruppo "apparecchiature non idonee", che saranno validate dall'Azienda Sanitaria, mediante formale approvazione, si provvederà all'attivazione di un nuovo contratto: sarà emessa una nuova prescrizione e si procederà secondo quanto indicato nel successivo paragrafo 5.2. Nel caso di attivazione di nuovo contratto, tali apparecchiature non idonee all'utilizzo dovranno essere ritirate dal Fornitore che prenderà in carico il paziente e dismesse, con oneri a proprio carico e con produzione di relativo formulario da consegnare all'Amministrazione". Chiediamo di precisare a chi verrà indirizzata la nuova prescrizione.

Riscontro al quesito 4)

La nuova prescrizione verrà indirizzata sulla base di quanto previsto dall'art. 3 del Disciplinare di gara, di cui, per meglio chiarire, se ne riporta l'estratto: *"In relazione ai pazienti naïve, ciascuna Azienda Sanitaria potrà emettere gli ordinativi di fornitura per i nuovi pazienti alle condizioni stabilite nell'Accordo stesso, nei confronti degli aderenti sulla base della tipologia assistenziale da trattare, delle esigenze dei pazienti, della necessità di garantire la continuità terapeutica o altra motivazione clinica. Al fine di assicurare condizioni di effettiva remuneratività ai singoli contratti attuativi, come prescritto dall'art. 22 del D.lgs. 209/2024 (il c.d. "Correttivo"), ciascuna Azienda Sanitaria aderente all'accordo quadro assegnerà l'importo complessivo massimo del 50% di ciascun profilo assistenziale (Appendice D, voci "1.A)", "1.B)", "2.A)", "2.B)", "3.A)", "3.B)", "3.C)", "3.D)"), al netto della quota relativa ai pazienti beneficiari dell'assegnazione di un'apparecchiatura di proprietà dell'Azienda Sanitaria (assegnata secondo le modalità sopracitate), suddividendolo in quote percentuali uguali tra i diversi Operatori economici risultati idonei all'Accordo Quadro.*

Con riferimento alle apparecchiature accessorie (Appendice D, voci "4", "5", "6", "7", "8", "9", "10") qualora l'apparecchiatura accessoria (o più apparecchiature accessorie) sia necessaria per un paziente per il quale sia stato attivato (o debba essere attivato) il servizio di ventiloterapia, la stessa dovrà essere ordinate dallo stesso Fornitore del servizio che ha (o avrà) in carico il paziente. Qualora l'apparecchiatura accessoria sia oggetto di ordinativo singolo per un paziente naïve o che dovrà essere beneficiario di una sola apparecchiatura accessoria, la stessa potrà essere ordinata nel rispetto delle quote previste dal presente articolo.

Per il restante 50% delle quote, si precisa che restando salva la preminente e prevalente esigenza di tutela del diritto alla salute e quindi di garantire l'appropriatezza terapeutica, ciascuna Azienda Sanitaria potrà emettere gli ordinativi di fornitura conseguentemente alla discrezionalità prescrittiva di ciascun Medico Specialista."

Quesito 5)

Rif. Capitolato Tecnico, art. 5.1 "Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio" – Classificazione di coerenza prestazionale delle apparecchiature (pag. 13).

Nel caso in cui l'apparecchiatura sia in uso a un paziente che necessita di attivazione del servizio di telemedicina (come da prescrizione) ma tale apparecchiatura – pur rispondendo alle caratteristiche tecniche richieste nel presente appalto – non abbia la possibilità di essere utilizzata in telemonitoraggio e telecontrollo, vogliate confermare che il dispositivo dovrà essere classificato come “non idoneo” e pertanto dovrà essere emessa una nuova prescrizione.

Riscontro al quesito 5)

Ricordando che è interesse delle Aziende Sanitarie mantenere per il maggior tempo possibile in esercizio le apparecchiature di proprietà utili all'erogazioni delle prestazioni ricomprese nel servizio oggetto del presente Accordo Quadro, si conferma che, qualora l'apparecchiatura di proprietà non rientri tra quelle per le quali è possibile effettuare un “aggiornamento tecnologico”, implementandone la connettività per l'attivazione del servizio di telemonitoraggio/telecontrollo, specificatamente richiesto dal prescrittore nei riguardi del paziente che la ha in dotazione, la stessa, non essendo più idonea all'erogazione del servizio, verrà dismessa, previe opportune valutazioni con l'Azienda Sanitaria e specialista prescrittore. Nell'eventualità, si procederà, quindi, all'attivazione di un nuovo contratto, secondo quanto indicato nel paragrafo 5.2 del documento Allegato 1 Capitolato Tecnico.

Quesito 6)

Rif. tabella a pag. 11 del Disciplinare di Gara “Esempio calcolo del valore contrattuale – ASL Sassari”.

Nella riga “Suddivisione contratti valore complessivo” chiediamo di confermare che il valore complessivo del contratto base (12 mesi) sia pari a € 2.875.178,00 e non a € 3.084.980,00 e che, conseguentemente, gli altri importi riportati sulla stessa riga debbano essere ricalcolati partendo dal valore corretto.

Riscontro al quesito 6)

Trattasi di refuso. Si faccia riferimento alla rettifica n.20, del documento “Tabella delle rettifiche” ed al documento Disciplinare di gara ulteriormente rettificato.

Quesito 7)

Rif. art. 13 del Disciplinare di Gara “Domanda di partecipazione e documentazione amministrativa”.

Tra la documentazione amministrativa elencata è richiesto il documento di identità del sottoscrittore. Vogliate gentilmente confermare che sia sufficiente presentare una sola volta il documento di identità del sottoscrittore all'interno di tutta la documentazione di gara caricata in piattaforma (amministrativa, tecnica ed economica).

Riscontro al quesito 7)

Si conferma.

Quesito 8)

Rif. art. 8 del Disciplinare di Gara “Garanzia provvisoria” e “Tabella 1 – Importo stimato dell'appalto” a pag. 8 del Disciplinare di Gara.

All'art. 8 del disciplinare si riporta: “L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore complessivo dell'appalto (...)”. Chiediamo gentilmente di confermare che il valore della garanzia provvisoria (2%) debba essere calcolato sull'importo

complessivo dell'appalto di € 116.094.130,15 (importo per 48 mesi + opzione rinnovo per 24 mesi + opzione quinto d'obbligo + proroga tecnica per 6 mesi) e che, di conseguenza, l'importo della polizza sia pari a € 2.321.882,60.

Riscontro al quesito 8)

L'importo della polizza pari a € 1.272.264,44 è corretto, in quanto il 2% deve essere calcolato sul valore complessivo del servizio per 48 mesi pari a € 63.613.222,00. Si conferma pertanto quanto prescritto.

Quesito 9)

Vogliate gentilmente confermare che i documenti "2.Comunicazione conto dedicato_modello" e "3.Comunicazione familiari conviventi_modello" non debbano essere prodotti in fase di partecipazione alla gara ma possano essere presentati in fase di aggiudicazione.

Riscontro al quesito 9)

Si conferma, come già prescritto nei chiarimenti pubblicati il 2/2/2026.

Quesito 10)

Rif. art. 14 del Disciplinare di Gara "Documentazione Tecnica – Offerta Tecnica", punto E) "Ulteriore documentazione tecnica a comprova (esempio: certificazioni RDM 745/2017 e/o altre attestazioni, manuali d'uso, etc.)."

Vogliate confermare che le certificazioni RDM 745/2017 e ulteriori certificazioni/attestazioni/dichiarazioni rilasciate dai Fabbrikanti o Enti Certificatori possano essere presentate in lingua originale, posto che la maggior parte dei dispositivi proviene da produttori internazionali che rilasciano tale documentazione nella lingua ufficiale impiegata per questo tipo di documenti e, quindi, in quella inglese.

Riscontro al quesito 10)

Si conferma la possibilità di produrre la documentazione oggetto del chiarimento in lingua inglese.

Quesito 11)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione" rettificato finale, "Aspiratore per disostruzione delle vie aeree (per adulto e pediatrico: pazienti con insufficiente autogestione delle secrezioni bronchiali e/o tracheostomizzati)".

Tra le caratteristiche si riporta "Contenitore da almeno 800 ml con coperchio e valvola di troppopieno, autoclavabile [...]"; si chiede conferma che la richiesta di un contenitore autoclavabile sia da intendersi come un rifiuto.

Riscontro al quesito 11)

Si conferma che il termine "autoclavabile" è un rifiuto ed è stato sostituito con "riutilizzabile sanificabile". Si faccia riferimento alla rettifica n.20, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Allegato 1 Capitolato Tecnico ulteriormente rettificato.

Quesito 12)

Rif. "Appendice B – Caratteristiche tecniche minime materiale di consumo pazienti in ventilazione a pena di esclusione e quantitativi minimi previsti" rettificato finale.

Si richiede conferma che il materiale di consumo richiesto per il Profilo 3D (Alto livello assistenziale per pazienti in ventilazione invasiva IV – Umidificatori ad Alto Flusso (HFNC) per O2-terapia) sia quello dettagliato in APPENDICE B (rettificato finale), nella sezione "SISTEMA DI ERGOGAZIONE ALTO FLUSSO RISCALDATO E UMIDIFICATO" e si costituisca quindi di:

- a) cannule nasali/interfaccia per pazienti tracheostomizzati
- b) circuito riscaldato e camera di umidificazione
- c) filtro aria (secondo indicazione del Fabbrikante dell'apparecchiatura).

Riscontro al quesito 12)

Si precisa che nel caso di profilo 3D, comprensivo di "sistema di erogazione alto flusso riscaldato e umidificato" e di "saturimetro per il monitoraggio in continuo", il materiale di consumo è quello previsto nell'Appendice B Materiale di consumo per il Profilo assistenziale 3 in esso indicato. Per meglio chiarire, si precisa che il materiale di consumo previsto per l'HFNC nel Profilo 3D sostituisce quello riferito al ventilatore pressovolumetrico. È da considerarsi ricompreso nel canone previsto per il Profilo 3D senza ulteriore incremento del canone giornaliero previsto da tale profilo, così come chiaramente indicato nella documentazione di gara, anche il materiale per il "saturimetro per il monitoraggio in continuo" e, in caso di paziente in ventilazione invasiva, qualora previsto dal prescrittore, anche l'eventuale ulteriore materiale di consumo indicato nel documento Appendice B Materiale di consumo per il Profilo 3 – VMD INVASIVA ventilazione > 16 ore al giorno.

Quesito 13)

In merito alle CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE riportate nel documento "Appendice A" rettificato finale, si chiede conferma che l'esclusione riguardi la singola apparecchiatura e non l'esclusione dell'operatore economico dall'intera procedura di gara.

Riscontro al quesito 13)

Non si conferma. Al fine di favorire la massima partecipazione agli Operatori Economici del mercato, si è provveduto a rettificare ulteriormente la documentazione di gara, cui si prega di fare riferimento. Per meglio chiarire agli Operatori Economici le rettifiche alla documentazione, è stato pubblicato anche il documento "tabella delle rettifiche".

Quesito 14)

Rif. "Chiarimento n. 35: Disciplinare Telematico – Caricamento Documentazione Tecnica" e relativa risposta.

Nella risposta a tale chiarimento si conferma, per la documentazione tecnica, quanto indicato nel Disciplinare Telematico che prevede, appunto, l'apposizione della firma solo sulla cartella .zip e non sui documenti in essa contenuti. Si fa notare che l'art. 11 del Disciplinare di gara "Modalità di presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti di gara" riporta che "L'offerta e la documentazione deve essere sottoscritta con firma digitale". Con riferimento alla documentazione amministrativa e tecnica da presentare, vogliate quindi chiarire se la firma digitale debba essere

apposta solo sulla cartella .zip che contiene tali documenti, oppure se la firma digitale debba essere apposta sia sui documenti contenuti nella cartella che sulla relativa cartella .zip.

Riscontro al quesito 14)

Si chiarisce che la firma digitale deve essere apposta sulla cartella.zip.

Quesito 15)

In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta relativa ai livelli di pressione e potenza sonora massime comune a più categorie di dispositivi, si chiede conferma che verranno considerate rispondenti le apparecchiature che soddisfino almeno uno dei due valori indicati come limite di rumorosità (pressione o potenza sonora).

Riscontro al quesito 15)

Si conferma che l'apparecchiatura verrà considerata idonea anche qualora a) uno solo dei due dati relativi alla rumorosità sia dichiarato sui documenti ufficiali o b) entrambi i dati siano dichiarati ma solo uno sia conforme al limite indicato dall'Amministrazione, fermo restando che lo stesso sia stato calcolato in conformità alle norme richiamate nel documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature.

Quesito 16)

In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda le specifiche relative allo scarico dati e ai dati visualizzati mediante scheda di memoria o supporto USB, comuni a più categorie di dispositivi, si evidenzia che non esistono sul mercato, per quanto di nostra conoscenza, softwares di scarico dati in grado di soddisfare contemporaneamente tutte le richieste. Al fine di non limitare la gamma di dispositivi offribili, si vogliano considerare positivamente le apparecchiature e i softwares in grado di garantire lo scarico dati e la generazione di reportistica relativa, anche qualora non soddisfino ogni singola voce elencata.

Riscontro al quesito 16)

Al fine di non limitare la gamma di dispositivi offribili, si faccia riferimento alle rettifiche n.8, n.9, n.10, n.11, n.12 e n.13, del documento “Tabella delle rettifiche” ed ai documenti Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ed Allegato 1 Capitolato Tecnico ulteriormente rettificati. In merito al quesito relativo agli indici AHL, si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 17)

In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta “Rilevazione flusso aereo con possibilità di ricavare la forma d'onda per la misura eventi residui con riconoscimento avanzato del tipo di evento” comune a più categorie di dispositivi, si chiede conferma della possibilità di visualizzare la forma d'onda mediante software dedicato, in seguito a scarico dati.

Riscontro al quesito 17)

Si conferma.

Quesito 18)

Profilo 1.b/2.a – Ventilatore pressometrico

- a) In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta “Possibilità di impostare il volume corrente target (valore ricompreso almeno nel range tra 100 a 1000 ml)” relativa alla categoria dei dispositivi Pressometrici: si richiede, al fine di poter ampliare la gamma di dispositivi offerti, di voler considerare un range valido tra 200 e 1000 ml.
- b) In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta “Modalità ventilatorie: CPAP, Bilevel ST/S” relativa alla categoria dei dispositivi Pressometrici: si richiede, al fine di poter ampliare la gamma di dispositivi offerti, di voler considerare rispondenti alla richiesta anche dispositivi che consentono l'impostazione di modalità ventilatorie denominate diversamente ma il cui principio sia il medesimo rispetto a quanto richiesto. Ad esempio, dispositivi le cui modalità impostabili siano CPAP, PSV e PCV.
- c) In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta “Peso complessivo di umidificatore ≤ 3 kg” relativa alla categoria dei dispositivi Pressometrici: si chiede conferma del fatto che, qualora il dispositivo in oggetto non abbia la possibilità di umidificatore integrato ma consenta un impiego con umidificatore esterno, il vincolo del peso riguardi unicamente quello dell'apparecchiatura ventilatoria. Inoltre, al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti mediante le apparecchiature già presenti sul territorio, si chiede di aumentare il vincolo massimo del peso a 4kg.

Riscontro al quesito 18)

- a) Al fine di ampliare la gamma di ventilatori pressometrici in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che consentano l'impostazione di un valore minimo del volume target pari a 200 ml. Si faccia riferimento alla rettifica n.14, del documento “Tabella delle rettifiche” ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature rettificato.
- b) Il quesito è stato già riscontrato nei chiarimenti precedentemente pubblicati, in data 02/02/2026, cui si rimanda. Si precisa ulteriormente che, in occasione della pubblicazione delle precedenti rettifiche in data 02/02/2026, la specifica “Modalità ventilatorie: CPAP, Bilevel ST/S” è stata rettificata con la dicitura “Modalità ventilatorie: Bilevel S, Auto;”. Si invita, pertanto, a fare esclusivo riferimento ai chiarimenti ed alla documentazione precedentemente pubblicati, precisando, per chiarire ulteriormente che la dicitura “Bilevel S” dev'essere intesa come possibilità di inserire una frequenza respiratoria di back-up nella modalità di ventilazione a due livelli di pressione (Bilevel). Si ricorda che, ferma restando la possibilità del concorrente di proporre soluzioni tecniche o prestazionali alternative a quanto richiesto dalla documentazione di gara disciplinata dall'Allegato II.5 e richiamato dall'art. 70 del D.Lgs 36/2023, l'onere della prova dell'equivalenza rimane in capo al concorrente. Il concorrente dovrà, in ogni caso, fornire la documentazione tecnica necessaria affinché la commissione giudicatrice nominata dalla stazione appaltante possa effettuare il giudizio di equivalenza.
- c) Al fine di ampliare la gamma di ventilatori pressometrici in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che presentino un “Peso complessivo di umidificatore $\leq 3,5$ kg”. Si faccia riferimento alla rettifica n.14, del documento “Tabella delle rettifiche” ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature rettificato.

Quesito 19)

Profilo 1.b – Ventilatore ASV

- a) In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta “Modalità ventilatorie: CPAP, Bilevel S, Auto/ASV” relativa alla categoria dei dispositivi ASV: al fine di ampliare la gamma di dispositivi offerti appartenenti alla categoria “Ventilatore Pressometrico per ventilazione servo adattativa (ASV)” si chiede conferma che le modalità CPAP e Bilevel S possano essere considerate come opzionali.
- b) In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta “Possibilità di impostare PS (AI) min da 0 cm H₂O e PS (AI) max $\geq$ 20 cm H₂O” relativa alla categoria dei dispositivi ASV: al fine di ampliare la gamma di dispositivi offerti si chiede di voler considerare positivamente un PS max $\geq$ 10 cm H₂O
- c) In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta “Possibilità di impostare la frequenza respiratoria di back-up (da 5 a 30 atti/minuto) o di regolazione automatica nel caso di ventilazione a volume target o servoassistita” relativa alla categoria dei dispositivi ASV: al fine di ampliare la gamma di dispositivi offerti si chiede conferma che vengano valutati positivamente dispositivi rispondenti alle modalità ventilatorie richieste nella categoria di riferimento, anche prive di possibilità di impostazione/variazione automatica della frequenza.
- d) In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta “Peso complessivo di umidificatore $\leq$ 2 kg” relativa alla categoria dei dispositivi ASV: si chiede conferma del fatto che, qualora il dispositivo in oggetto non abbia la possibilità di umidificatore integrato ma consenta un impiego con umidificatore esterno, il vincolo del peso riguardi unicamente quello dell'apparecchiatura ventilatoria. Si chiede inoltre di voler alzare il peso massimo consentito a 3 kg al fine di poter ampliare la gamma di dispositivi offerti.

Riscontro al quesito 19)

- a) Il quesito non è chiaro. In considerazione del fatto che al momento della presentazione dell'offerta, tutte le apparecchiature offerte devono possedere le relative caratteristiche tecniche minime indicate nell'Appendice A, e che il canone previsto per il profilo assistenziale 1.B non è modificabile (anche nell'ipotesi di prescrivere apparecchiature con tali modalità ventilatorie attive), non si comprende per quale motivo si parla di modalità ventilatorie opzionali.
- b) Al fine di ampliare la gamma di ventilatori pressometrici per ventilazione servo adattativa (ASV) in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che consentano l'impostazione di un valore PS (IPAP – EPAP) MAX $\geq$ 10 cm H₂O. Si faccia riferimento alla rettifica n.23, del documento “Tabella delle rettifiche” ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature rettificato.
- c) Non si conferma tale possibilità. Le apparecchiature devono avere la possibilità di impostare la frequenza respiratoria di back-up (da 5 a 30 atti/minuto) o di regolazione automatica della frequenza, nel caso di ventilazione a volume target o servoassistita;
- d) Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

Quesito 20)

Profilo 2.b/3.b/3.d – Umidificatore HFNC

- a) In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta “Apparecchiatura ad uso adulto Con flusso regolabile almeno nel range da 5 a 50 l/min o, nel caso di apparecchiatura ad uso pediatrico con flusso regolabile almeno nel range da 5 a 25 l/min (anche con apparecchiature distinte, con destinazione d’uso specificata dal Fabbrikante nel Manuale d’Uso);” relativa alla categoria dei dispositivi HFNC: al fine di poter ampliare la gamma di dispositivi offerti si chiede di considerare un range di flusso ad uso adulto almeno tra 10 e 50 l/min.
- b) In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta “o pediatrico” relativa alla categoria dei dispositivi HFNC: si chiede di confermare che si tratti di refuso, in quanto già specificato nella prima richiesta della categoria di apparecchiature.

Riscontro al quesito 20)

- a) Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che permettano di impostare il flusso nel range 15-40 l/min. Si faccia riferimento alla rettifica n.5 del documento “Tabella delle rettifiche” ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.
- b) Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 21)

Profilo 3.a/3.c – Ventilatore Pressovolumetrico alta fascia

- a) In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta “Modalità ventilatorie: CPAP, S-S/T-T-PC-PSV/PS-AC-APCV-CMV- ACV/CV-VCV-SIMV-MPV, AVAPS (o equivalente)” relativa alla categoria dei dispositivi Pressovolumetrici alta fascia: si chiede conferma che verranno considerati positivamente tutti i dispositivi che consentano l'impostazione di modalità ventilatorie sia pressometriche che volumetriche, in quanto le sigle identificative possono differire in base al produttore.
- b) In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta “Possibilità di impostare pressione espiratoria (5-30 cm H₂O) ...” relativa alla categoria dei dispositivi Pressovolumetrici alta fascia: al fine di ampliare la gamma di dispositivi offerti si chiede di voler considerare un range di EPAP valido fino ad almeno 25 cmH₂O.
- c) In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta “Saturimetro integrato nel ventilatore” relativa alla categoria dei dispositivi Pressovolumetrici alta fascia: si chiede di modificare tale richiesta in “Possibilità di saturimetro collegabile al ventilatore”, dal momento che, per quanto di nostra conoscenza, nessuna apparecchiatura presente sul mercato è dotata di saturimetro integrato.
- d) In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta “Batteria interna che ne permetta il funzionamento anche in caso di interruzione della corrente elettrica e che abbia un'autonomia non inferiore a 4 ore” relativa alla categoria dei dispositivi Pressovolumetrici alta fascia: si chiede conferma del fatto che, al fine di ampliare la gamma di dispositivi offerti, sia concessa la possibilità di raggiungere tale durata di autonomia tramite batteria integrata e batteria integrabile click-on.

Riscontro al quesito 20)

- a) Si conferma quanto prescritto nella documentazione di gara rettificata. Si ricorda che, ferma restando la possibilità del concorrente di proporre soluzioni tecniche o prestazionali alternative a quanto richiesto dalla documentazione di gara disciplinata dall'Allegato II.5 e richiamato dall'art. 70 del D.Lgs 36/2023, l'onere della prova dell'equivalenza rimane in capo al concorrente. Il concorrente dovrà, in ogni caso, fornire la documentazione tecnica necessaria affinché la commissione giudicatrice nominata dalla stazione appaltante possa effettuare il giudizio di equivalenza.
- b) Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che consentano la possibilità di impostare una "Possibilità di impostare pressione espiratoria (5-25 cm H₂O)". Si faccia riferimento alla rettifica n.16, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.
- c) Il quesito è già stato riscontrato nei chiarimenti pubblicati in data 02/02/2026, cui si rimanda. Per chiarire ulteriormente, si precisa che per saturimetro integrato ci si riferisce ad un saturimetro collegato direttamente al ventilatore pressumetrico, che trasferisca in tempo reale i dati SpO₂ e frequenza cardiaca nello stesso.
- d) Al fine di favorire una più ampia partecipazione, si faccia riferimento alla rettifica n.18, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

Quesito 22)

Assistente tosse/essufflatore meccanico

- a) In riferimento al documento "Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione" rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta "Possibilità di inserire vibrazione" relativa alla categoria dei dispositivi Assistente tosse/Essufflatore meccanico: si chiede conferma di voler considerare valida sia la possibilità di inserimento di vibrazioni sia di oscillazioni, in quanto tale distinzione deriva dalla denominazione data dal produttore.
- b) In riferimento al documento "Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione" rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta "Modulabilità del ciclo inspiratorio/essufflatorio" relativa alla categoria dei dispositivi Assistente tosse/Essufflatore meccanico: confermate che verranno considerati positivamente dispositivi che consentano una regolazione delle fasi di inspirazione ed espirazione mediante regolazione del flusso e/o delle pressioni e tempi di insufflazione ed essufflazione.

Riscontro al quesito 22)

- a) Si conferma.
- b) Si conferma.

Quesito 23)

Pressione Positiva

- a) In riferimento al documento "Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione" rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta "Utilizzo di basse pressioni e vibrazione o accelerazione del flusso" relativa alla categoria degli apparecchi a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni: si segnala che tale richiesta non possa essere applicata alle tipologie di macchine richieste; pertanto, si chiede di confermare che sia da considerarsi opzionale o che si tratti di refuso.

- b) In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda le richieste “In caso di prescrizione di apparecchiatura IPPB, l'apparecchiatura dovrà permettere il controllo di pressione” e “In caso di prescrizione di apparecchiatura TPEP, la fornitura dovrà essere completa di manometro, set resistori, ampolla, raccordo a T e tutto quant'altro necessario per l'erogazione della terapia” relative alla categoria degli apparecchi a pressione positiva per mobilitazione delle secrezioni: si chiede conferma che tali indicazioni siano da considerarsi valide unicamente per la categoria di dispositivi indicati, e che quindi possano essere considerate come non applicabili per le altre categorie indicate nella famiglia tecnologica.
- c) In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta “In caso di prescrizione di apparecchiatura TPEP, la fornitura dovrà essere completa di manometro, set resistori, ampolla, raccordo a T e tutto quant'altro necessario per l'erogazione della terapia” relativa alla categoria degli apparecchi a pressione positiva per mobilitazione delle secrezioni: si chiede conferma del fatto che, qualora il manometro sia già integrato all'apparecchiatura, la richiesta di fornitura dello stesso sia da considerarsi opzionale.

Riscontro al quesito 23)

- a) Trattandosi di refuso, la specifica è stata stralciata.
- b) Si conferma.
- c) Si conferma.

Quesito 24)

Apparecchi per aerosolterapia

In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta “Nebulizzazione non inferiore a 0,5 ml/min” relativa alla categoria dei dispositivi per aerosolterapia: al fine di ampliare la gamma di dispositivi offerti si chiede di voler considerare una nebulizzazione minima di 0,3 ml/min.

Riscontro al quesito 24)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 25)

Nebulizzatore

- a) In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta “MMAD (diametro medio delle particelle nebulizzate) $\leq$ a 3 μm ” relativa alla categoria dei dispositivi Nebulizzatore: al fine di ampliare la gamma di dispositivi proponibili, si chiede gentilmente conferma che vengano valutati positivamente dispositivi che garantiscano $\text{MMAD} \leq 5 \mu\text{m}$.
- b) In riferimento al documento “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta “Rumorosità non superiore a 40 dB(A) a distanza di 1 m” relativa alla categoria dei dispositivi Nebulizzatore: al fine di ampliare la gamma di dispositivi proponibili, si chiede gentilmente conferma che vengano valutati positivamente dispositivi con rumorosità non superiore a 55 dB(A).

Riscontro al quesito 25)

- a) Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.
- b) Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si faccia riferimento alla rettifica n.6 del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

Quesito 26)

Aspiratore

In riferimento al documento "Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione" rettificato finale, per quanto riguarda la richiesta "Batteria interna con almeno 50 minuti di autonomia" relativa alla categoria dei dispositivi Aspiratore: al fine di ampliare la gamma dei dispositivi proponibili, vogliate gentilmente confermare che possano essere offerti dispositivi che garantiscano un'autonomia di almeno 40 minuti.

Riscontro al quesito 26)

Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che abbiano una durata della batteria non inferiore a 40 min. Si faccia riferimento alla rettifica n.3 del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

Quesito 27)

Strettamente connesso ai quesiti di natura tecnica sopra riportati e alle questioni evidenziate nella precedente istanza (inviata in data 24.02.2026) si sottolinea che vi sono nell'installato parecchi dispositivi già in uso presso i pazienti risultanti perfettamente idonei alle terapie prescritte.

Tali dispositivi non rientrano, tuttavia, tra i dispositivi idonei, secondo i parametri indicati dalla Stazione appaltante all'articolo 5 del Capitolato Tecnico, per lievi discrepanze tecniche rispetto ai nuovi requisiti riportati nell'Appendice A rettificata finale.

A mero titolo d'esempio delle criticità evidenziate si segnala quanto segue:

- a) con riferimento al Profilo 1.a CPAP/APAP: la richiesta "Possibilità di impostare una pressione tra 4 e 20 cmH₂O con step di incremento ≥ 0.5 cmH₂O" esclude dispositivi che garantiscono il range di pressione richiesto ma che consentono uno step tra due valori pressori inferiore (e dunque migliorativo in quanto più sensibile);
- b) con riferimento al Profilo 1.b/2.a PRESSOMETRICI: la richiesta "Peso complessivo di umidificatore ≤ 3 kg" esclude dispositivi che superano di poco il limite fissato ma che garantiscono le modalità terapeutiche richieste e le performance adeguate ai profili assistenziali di riferimento;
- c) con riferimento al Profilo 3.a/3.c PRESSOVOLUMETRICI: la richiesta "Batteria interna che ne permetta il funzionamento anche in caso di interruzione della corrente elettrica e che abbia un'autonomia non inferiore a 4 ore" limita la gamma di dispositivi rispondenti alle specifiche tecniche, in grado di assicurare una autonomia superiore al vincolo minimo richiesto purché venga aggiunta una batteria click-on.

In particolare, evidenziamo che la Vostra Regione si troverà nella condizione di eliminare una parte consistente dell'installato non perché i dispositivi non sono in grado di incontrare le esigenze terapeutiche, ma semplicemente perché il Vostro Ente ha deciso di dismettere l'attuale installato di

proprietà anche a fronte della perfetta corrispondenza di tali dispositivi alle necessità terapeutiche dei pazienti.

È evidente che tale dismissione rappresenterà un grave danno per l'erario pubblico.

Si chiede, quindi, a Codesta Amministrazione di annullare/rivedere la disciplina di gara sotto tale profilo.

Riscontro al quesito 27)

- a) Trattasi di refuso. A tal proposito, si faccia riferimento alle rettifiche n.1 e n.2, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.
- b) Al fine di favorire una più ampia partecipazione, si faccia riferimento alla rettifica n.15, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature rettificato.
- c) Al fine di favorire una più ampia partecipazione, si faccia riferimento alla rettifica n.18, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

QUESITI al 02/03/2026 Operatore Economico 4

Quesito 1)

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE

Presso-Volumetrici alta fascia

Possibilità di impostare pressione espiratoria (5-30 cm H₂O), pressione inspiratoria (5-40 cm H₂O)

Quesito

Si fa presente che la pressione espiratoria da 5-30 è un range di pressione dei ventilatori ospedalieri, inoltre, una PEEP/EPAP superiore a 25 cmH₂O è un valore di pressione ai limiti del barotrauma. Si chiede di rivedere il range di pressione espiratoria da 5 a 25 cmH₂O.”.

Riscontro al quesito 1)

Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che consentano la possibilità di impostare una “Possibilità di impostare pressione espiratoria (5-25 cm H₂O)”. Si faccia riferimento alla rettifica n.16, del documento “Tabella delle rettifiche” ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

QUESITI al 02/03/2026 Operatore Economico 5

Quesito 1)

AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature

VENTILATORE PRESSOMETRICO (BILEVEL ST): In riferimento a “Possibilità di impostare il volume corrente target (da 100 a 1000 ml)” al fine di presentare una più vasta gamma di dispositivi, si chiede di ritenere valide apparecchiature con un range impostabile a partire da 300ml.

Riscontro al quesito 1)

Non si conferma il valore proposto, precisando, però che al fine di ampliare la gamma di ventilatori pressometrici in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che consentano l'impostazione di un valore minimo del volume target pari a 200 ml. Si faccia riferimento alla rettifica n.14, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature rettificato.

Quesito 2)

AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature

VENTILATORI AD ALTA FASCIA (PRESSOVOLUMETRICI): In riferimento a "Possibilità di impostare pressione espiratoria (5-30 cm H₂O), pressione inspiratoria (5-40 cm H₂O)" si fa presente che la maggior parte dei ventilatori ad alta fascia presenti sul mercato, prevede la possibilità di impostare un range di pressione espiratoria da 5 a 25 cmH₂O. Al fine di non limitare la gamma di apparecchiature offerte ed escludere apparecchiature conosciute dai centri prescrittori, si chiede conferma che possano essere ritenuti validi quei dispositivi con un range di pressione espiratoria tra 5 e 25 cmH₂O.

Riscontro al quesito 2)

Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che consentano la possibilità di impostare una "Possibilità di impostare pressione espiratoria (5-25 cm H₂O)". Si faccia riferimento alla rettifica n.16, del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

Quesito 3)

AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature

ASPIRATORE CHIRURGICO

In riferimento a "Batteria interna con almeno 50 minuti di autonomia" si fa presente che la maggior parte dei dispositivi presenti sul mercato, offrono un'autonomia della batteria di 40 minuti. Si chiede pertanto, al fine di non voler ridurre al minimo la gamma dei dispositivi a disposizione dei medici prescrittori, di voler considerare valida un'autonomia di 40 minuti o di voler considerare idoneo l'inserimento di pack batterie aggiuntive.

Riscontro al quesito 3)

Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che abbiano una durata della batteria non inferiore a 40 min. Si faccia riferimento alla rettifica n.3 del documento "Tabella delle rettifiche" ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

Quesito 4)

AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature

PULSOSSIMETRO

In riferimento a "*Possibilità di essere utilizzata, se prescritto dallo specialista prescrittore, in telemonitoraggio.*" al fine di migliorare il comfort per il paziente e l'attendibilità clinica per il medico

prescrittore, si chiede di poter inserire in offerta, senza tener conto dei restanti requisiti minimi, pulsossimetri da dito. Così da permettere al paziente di potersi muovere durante le rilevazioni pulsossimetriche, in considerazione della patologia che spesso prevede anche l'utilizzo di ossigeno in movimento ad esempio fuori dalla propria abitazione, ed ai medici di avere un quadro più esteso rispetto a delle rilevazioni effettuabili tramite pulsossimetro da banco/stazionario.

Riscontro al quesito 4)

Non si conferma.

Quesito 5)

Istanza di partecipazione_modello_post correttivo: si chiede di confermare che la dichiarazione di seguito riportata, sia da ritenersi un refuso:

? DICHIARA di aver preso visione della documentazione relativa a (se presente):

- dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare gli operatori dell'appaltatore e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività (pubblicato sul sito selezionando la voce ".....");
- (se presente negli atti di gara) documento ricognitivo redatto dalla stazione appaltante relativamente alle ipotesi dei rischi interferenti con relative misure da adottare per eliminare o ridurre i rischi stessi e la stima degli eventuali costi della sicurezza relativi ai rischi interferenti (parte integrante del DUVRI);

Riscontro al quesito 5)

Si precisa che il documento è un modello standard: le parti del documento che non interessano vanno barrate e non compilate.

QUESITI al 02/03/2026 Operatore Economico 8

Quesito 1)

1. Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature (pag. 6)

Nella voce "Ventilatore pressometrico per ventilazione servoadattativa (ASV)" è indicata, tra le caratteristiche minime, la seguente specifica:

"Modalità ventilatorie: CPAP, Bilevel S, Auto/ASV".

Si evidenzia che tale requisito, così formulato, riduce significativamente la gamma di dispositivi che l'Operatore Economico potrebbe proporre, escludendo modelli che, pur conformi alla definizione di ventilatore ASV e pienamente idonei all'uso clinico previsto, non includono tutte le modalità ventilatorie elencate.

Riscontro al quesito 1)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara, precisando, per chiarire ulteriormente che la dicitura "Bilevel S" dev'essere intesa come possibilità di inserire una frequenza respiratoria di back-up nella modalità di ventilazione a due livelli di pressione (Bilevel), mentre con il termine "Auto" si fa riferimento ad una modalità equivalente alla "ASV" con regolazione automatica della EPAP.

Quesito 2)

· Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature (pag. 9–10)

In riferimento ai requisiti minimi previsti per il dispositivo “Nebulizzatore”, e in particolare a:

- «Rumorosità non superiore a 40 dB(A) a distanza di 1 metro»
- «MMAD (diametro medio delle particelle nebulizzate) ? a 3 ?m»;

si segnala che, a seguito dell’analisi delle apparecchiature attualmente disponibili sul mercato, non risultano presenti nebulizzatori in grado di soddisfare contemporaneamente entrambi i requisiti sopra indicati.

Riscontro al quesito 2)

Si conferma la specifica relativa alla MMAD, mentre per la rumorosità, al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si faccia riferimento alla rettifica n.6 del documento “Tabella delle rettifiche” ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato

QUESITI al 02/03/2026 Operatore Economico 1

Quesito 1)

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Presso Volumetrici alta fascia - Pag. 7

“...Possibilità di impostare pressione espiratoria (5-30 cm H₂O), pressione inspiratoria (5-40 cm H₂O), volume target, frequenza respiratoria di back-up, tempo inspiratorio e/o Ti/T tot, trigger inspiratori ed espiratori, tempo di rampa/T di salita...”

Richiesta chiarimento:

Il limite superiore di 30 cmH₂O per il parametro EPAP individua una quantità ristrettissima di devices e precluderebbe la partecipazione della maggior parte dei dispositivi domiciliari.

Inoltre, definire uno scenario così ristretto di dispositivi potrebbe esporre, in caso di richiami di sicurezza (eventualità già occorsa sui devices individuati con tale parametro), il paziente e il clinico a gravi disservizi, come già riscontrato nel periodo post-Covid. A causa di tale requisito, gran parte del parco macchine attualmente in carico al SSR risulterebbe non idonea, con un conseguente e ingiustificato aumento della spesa pubblica.

Trattandosi di un requisito previsto a pena di esclusione, l'attuale soglia appare in contrasto con il principio della massima partecipazione e con la natura stessa della fornitura domiciliare. Si osserva, inoltre, che una rideterminazione del limite a 25 cmH₂O non impedirebbe agli operatori di offrire tecnologie superiori come elemento migliorativo, né al medico di prescriverle ove clinicamente necessario. Tutto ciò premesso, si richiede la rettifica del valore superiore di EPAP da 30 a 25 cmH₂O.

Riscontro al quesito 1)

Al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si conferma la possibilità di offrire apparecchiature che consentano la possibilità di impostare una “Possibilità di impostare pressione espiratoria (5-25 cm H₂O)”. Si faccia riferimento alla rettifica n.16, del documento “Tabella delle

rettifiche” ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato.

QUESITI al 02/03/2026 Operatore Economico 9

Quesito 1)

Si chiede di confermare che sia sufficiente che l'O.E. applichi alternativamente uno dei CCNL indicati nei documenti di gara.

Riscontro al quesito 1)

Il CCNL chimico/farmaceutico e terziario indicato dalla SA non è vincolante. L'OE può applicare un contratto differente, purché possa essere considerato equivalente in merito alla tutela delle condizioni economiche e normative previste per i lavoratori impiegati.

Quesito 2)

In relazione alla sezione “Apparecchiature accessorie: Nebulizzatori (cat. F)”, si segnala che il requisito di “rumorosità non superiore a 40 dB(A) a distanza di 1 m” risulta tecnicamente incompatibile con le restanti caratteristiche minime richieste dal capitolato (erogazione aerosol ? 0,25 ml/min; MMAD ? 3 ?m). Difatti, sul mercato non risultano attualmente presenti dispositivi che soddisfano integralmente e congiuntamente tutte le caratteristiche minime richieste, determinando una limitazione dell'offerta di partecipazione. Si chiede pertanto di poter offrire apparecchiature con un valore massimo di rumorosità di 53 dB(A), valore coerente con le prestazioni aerosoliche richieste e con i dispositivi attualmente commercializzati.

Riscontro al quesito 2)

Si conferma la specifica relativa alla MMAD, mentre per la rumorosità, al fine di ampliare la gamma di apparecchiature in offerta, si faccia riferimento alla rettifica n.6 del documento “Tabella delle rettifiche” ed al documento Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature ulteriormente rettificato

QUESITI al 03/03/2026 Operatore Economico 3

Quesito 1)

Rif. “Appendice A – Caratteristiche tecniche minime apparecchiature a pena esclusione” rettificato finale, “Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni (HFCWO e/o HFCWC)”.

Si segnala che nella terminologia medico scientifica comune le espressioni HFCWO (High Frequency Chest Wall Oscillation) e HFCWC (High Frequency Chest Wall Compression) sono comunemente utilizzate per descrivere un identico principio di funzionamento, ossia compressioni toraciche esterne, applicate tramite sistema pneumatico, che producono un'oscillazione della parete toracica ad alta frequenza.

Vogliate pertanto confermare che sia possibile proporre un'apparecchiatura che operi mediante un sistema pneumatico a impulsi d'aria applicati a un giubbotto toracico. Tale dispositivo genera un'oscillazione ad alta frequenza della parete toracica mediante gonfiaggio e sgonfiaggio completo del giubbotto e permette il controllo della pressione così come richiesto nelle caratteristiche tecniche.

Si segnala, infine, che l'apparecchiatura dotata di tali specifiche è attualmente utilizzata e installata sul territorio della Vostra regione

Riscontro al quesito 1)

Si conferma la possibilità proposta, qualora la soluzione proposta rispetti anche tutte le altre caratteristiche tecniche minime richieste per la relativa voce "Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni (famiglia tecnologica: HFCWO e/o HFCWC)" indicata nel documento Appendice A Caratteristiche tecniche minime apparecchiature.

QUESITI al 03/03/2026 Operatore Economico 1

Quesito 1)

Capitolato Tecnico - 2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO

"Fornitura in noleggio operativo delle seguenti apparecchiature[...] nuovi di fabbrica o ricondizionati (ossia in condizioni "pari al nuovo", purché: perfettamente identificabili, sia in relazione al fabbricante che alla referenza commerciale, marcati CE, mantenuti in condizioni prestazionali e di sicurezza equivalenti a quelle originarie in modo da non incorrere nelle previsioni dell'art. 16, par. 1, lett. c) del RDM 745/2017) ed aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nell'Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime delle Apparecchiature, a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla gara"

Richiesta chiarimento:

Si chiede se in presenza di un'offerta da parte di un HCP, che includa una pluralità di dispositivi afferenti al medesimo profilo, esempio 4, ove il device individuato come di Modello di punta è conforme alle Caratteristiche richieste, l'eventuale difformità tecnica di altri prodotti, che non sia quello di punta, non incida sull'ammissibilità dell'Operatore Economico.

Riscontro al quesito 1)

Si precisa che, qualora almeno un modello proposto sia conforme, non vi sarà l'esclusione dell'operatore. Si precisa, al fine di chiarire meglio, che tutte le apparecchiature che non possiedono i requisiti richiesti come specifiche tecniche minime riportate nell'Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature, non potranno, tuttavia, essere considerate conformi e, pertanto, non potranno essere né prese in considerazione per l'eventuale attribuzione di punteggio qualità, né fornite per l'erogazione delle prestazioni ricomprese nel servizio.

Quesito 2)

Capitolato Tecnico - 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio. pg.13

"Per "coerenza prestazionale", si intende:

- apparecchiatura in buono stato d'uso e manutentivo ed in grado di soddisfare tutto quanto previsto dal presente appalto in termini di caratteristiche tecniche minime possedute in riferimento all'erogabilità della terapia;

- apparecchiatura in buono stato d'uso e manutentivo e con possibilità di attivazione del servizio, se formalmente richiesto dal prescrittore durante la vigenza del presente Accordo Quadro, di telemonitoraggio, con trasmissione dei parametri necessari alla verifica dell'aderenza terapeutica.

Richiesta chiarimento:

Si richiede conferma che la verifica di coerenza con le specifiche tecniche minime sia strettamente limitata alla valutazione dello stato manutentivo e d'uso effettivo dei modelli di dispositivi medici già validati e approvati nel precedente appalto.

Tale verifica deve escludere la riesamina:

Dell'idoneità terapeutica, competenza esclusiva dei clinici.

Delle caratteristiche tecniche intrinseche, in quanto i devices sono stati già riconosciuti idonei nel contesto dell'attuale appalto ancora in essere.

In sintesi, la verifica deve accertare solo che i beni proposti, siano in condizioni ottimali di manutenzione e funzionalità e applicazione delle Telemedicina, escludendo rivalutazioni cliniche o tecniche di base del modello.

Riscontro al quesito 2)

Si precisa ulteriormente che le valutazioni sulla coerenza prestazionale richieste agli OO.EE. saranno di natura esclusivamente tecnica, così come indicato nel capitolato e, in particolare, saranno rivolte alla verifica delle condizioni ottimali di manutenzione e di funzionalità e della possibilità di poter essere utilizzate in telemonitoraggio e telecontrollo. Non sono previste valutazioni di idoneità terapeutica o clinica.