

N.	Denominazione Operatore Economico	Articolo e Paragrafo di riferimento	Pagg. di riferimento	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Eventuale proposta di modifica
1	BECTON DICKINSON ITALIA SPA	Art. 2	2	Elenco caratteristiche minime del sistema per biopsia	Al fine di ottimizzare la gestione della procedura da parte degli operatori (dando loro la possibilità di poter dedicare attenzione alla paziente sottoposta a biopsia e non alla rotazione manuale dell'ago) e garantire l'accesso della migliore tecnologia disponibile sul mercato si consiglia di inserire tra le caratteristiche minime del sistema l'avere una interfaccia touch screen con la quale è possibile programmare, tra le altre funzioni, la rotazione automatica dell'ago. L'automatismo nella rotazione eviterebbe anche errori nel campionamento.	Aggiungere un punto n.7 alle caratteristiche minime presenti: 7. Sistema dotato di interfaccia Touch Screen attraverso la quale poter programmare e modificare in 'tempo reale' i movimenti automatici dell'ago (es. scegliere il numero di campioni da prelevare e la posizione nella quale svolgere il prelievo). 8. Creazione di profili utente personalizzabili
2	BECTON DICKINSON ITALIA SPA	Art. 2	2	Elenco caratteristiche minime del sistema per biopsia	Al fine di permettere agli operatori di eseguire le procedure di biopsia vuoto assistita anche sotto guida ecografica in caso di necessità, si consiglia di inserire tra le caratteristiche minime la possibilità che il sistema possa essere utilizzato sia sotto guida mammografica che sotto guida ecografica utilizzando il medesimo ago, consentendo di ridurre anche le scorte di magazzino.	Aggiungere un ulteriore punto a quelli già inseriti nella bozza: 9. Il sistema deve consentire di eseguire biopsie vuoto assistite sia sotto guida mammografica che sotto guida ecografica preferibilmente con il medesimo codice di ago.
3	BECTON DICKINSON ITALIA SPA	Art. 3	3	Caratteristiche minime del materiale di consumo. Punto n.2: disponibilità di aghi di diverso calibro e lunghezza per le diverse necessità cliniche	Si specifica come un ago di lunghezza standard di 11 cm circa per i vari calibri disponibili permetta di raggiungere tutte le lesioni e su qualsiasi tipo di seno. Considerando che per raggiungere la zona target da biopsizzare sarebbe consigliabile percorrere il tragitto più breve, non troverebbe alcuna indicazione clinica approvvigionarsi di aghi di lunghezze diverse. Si ritiene altresì utile fare presente come siano da considerarsi più importanti, ai fini della possibilità di ottimizzare la procedura biopsica la ampiezza di gamma in termini di Gauge e la affilatura della punta dell'ago.	Disponibilità di aghi di diverso calibro e tecnologia della punta che ne garantisca l'affilatura.
4	BECTON DICKINSON ITALIA SPA	Art.4	4	CRITERI AGGIUDICAZIONE a.1 Elementi tecnico-funzionali del sistema di aspirazione	Al fine di poter avere accesso alle tecnologie più avanzate presenti sul mercato si suggerisce di premiare le seguenti caratteristiche: . Monitor touch screen .Sistema automatico di campionamento .Caratteristiche della punta dell'ago .Possibilità di scelta del numero campioni e della posizione di prelievo. .Possibilità di regolare dimensione finestra di campionatura	Il sistema deve presentare: .Visualizzazione real-time su monitor/display delle fasi della procedura (fasi di campionamento/aspirazione, posizione dell'ago e della finestra di prelievo rispetto al target, stato di apertura/chiusura della finestra di prelievo) . Interfaccia Touch Screen attraverso la quale è possibile programmare e modificare in 'tempo reale' i movimenti automatici dell'ago (es. scegliere il numero di campioni da prelevare e la posizione nella quale svolgere il prelievo). . Punta dell'ago ad alta penetrabilità e minima traumaticità cutanea . Possibilità di modificare l'apertura della finestra di campionamento sullo stesso ago.
5	BECTON DICKINSON ITALIA SPA	Art.4	4	a2 Ampiezza del range dei calibri disponibili	L'ago deve poter avere calibri diversi per adattarsi ad ogni tipologia di paziente e ad ogni esigenza clinica, compresa la procedura VAE, da eseguirsi con i cosiddetti aghi di "grosso calibro" (come da indicazioni GISMA per VABB di seconda linea).	Disponibilità di aghi di grosso calibro (7G)
6	BECTON DICKINSON ITALIA SPA	Art.4	4	a3 Ampiezza del range di lunghezze disponibili	Si specifica come un ago di lunghezza standard di 11 cm circa per i vari calibri disponibili permetta di raggiungere tutte le lesioni e su qualsiasi tipo di seno. Considerando che per raggiungere la zona target da biopsizzare sarebbe consigliabile percorrere il tragitto più breve, non troverebbe alcuna indicazione clinica approvvigionarsi di aghi di lunghezze diverse. Si ritiene altresì utile fare presente come siano da considerarsi più importanti, ai fini della possibilità di ottimizzare la procedura biopsica la ampiezza di gamma in termini di Gauge e la affilatura della punta dell'ago.	Si consiglia di togliere questo punto tra le caratteristiche premianti nella valutazione qualitativa del sistema
7	BECTON DICKINSON ITALIA SPA	Art.4	4	b1 Semplicità e intuitività interfaccia utente del sistema	Monitor touch screen	Visualizzazione real-time su monitor/display delle fasi della procedura (fasi di campionamento/aspirazione, posizione dell'ago e della finestra di prelievo rispetto al target, stato di apertura/chiusura della finestra di prelievo)

8	BECTON DICKINSON ITALIA SPA	Art.4	4	b2 Manualità, leggerezza ed ergonomia funzionale del manipolo	Caratteristiche del manipolo e possibilità di usarlo per procedure sotto diverse guide radiografiche con lo stesso ago, al fine di ridurre l'ingombro e facilitare le operazioni di ordine e stoccaggio dei prodotti	Peso del manipolo Manipolo dotato di luce frontale integrata per ottimizzare le biopsie sotto guida ecografica. Possibilità di svolgere con lo stesso manipolo e gli stessi aghi procedure sotto guida mammografica e sotto guida ecografica.
9	BECTON DICKINSON ITALIA SPA	Art.4	4	c1: migliore visualizzazione del frustolo	Parametro riconducibile alla caratteristica del miglior taglio eseguibile in base alla tecnologia della punta dell'ago e quindi all'elevata qualità del frustolo campionato.	Presenza ago di grosso calibro (7G) e profilo della punta (tecnologia brevettata)
10	BECTON DICKINSON ITALIA SPA	Art.4	4	c2: scelta dell'orientamento di presentazione	Valutazione riconducibile alla possibilità di programmare e/o modificare in tempo reale l'orientamento dell'ago per consentire il massimo della flessibilità e garantire la massima sicurezza.	Visualizzazione real-time su monitor/display delle fasi della procedura (fasi di campionamento/aspirazione, <i>posizione dell'ago e della finestra di prelievo rispetto al target</i> , stato di apertura/chiusura della finestra di prelievo)
11	BECTON DICKINSON ITALIA SPA	Art.4	4	c3: raccolta frustolo	Caratteristica importante da valutare è il tipo di meccanismo che regola la raccolta dei frustoli come ad esempio: sistema chiuso piuttosto che sistema aperto.	Sistema chiuso in grado di gestire la raccolta dei frustoli tramite cestelli dedicati, intercambiabili in base alle necessità.
12	BECTON DICKINSON ITALIA SPA	Art.4	4	d:Elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi previsti per l'assistenza tecnica	Si considerano esaustivi i punti riportati su assistenza tecnica full risk, manutenzione ordinaria e straordinaria.	
13	BECTON DICKINSON ITALIA SPA			Elementi migliorativi	Si consigliano e si vanno ad elencare nella colonna una serie di caratteristiche migliorative dei sistemi per biopsia vuoto assistita che potrebbero permettere di avere accesso alle migliori tecnologie presenti sul mercato.	.Sistema che possa eseguire biopsie vuoto assistite con le modalità di imaging (Eco, Mammo, RM). . Riduzione impatto ambientale attraverso diminuzione di rifiuti generati dal materiale monouso impiegato. . Dimensione frustoli campionati.C20 . Somministrazione di anestetico durante lo svolgimento della procedura. . Lavaggio cavità di prelievo e dei campioni prelevati. . Ampiezza di gamma dei marcatori del sito biotico . Disponibilità di dispositivo wireless autonomo e con aghi dedicati, munito di luce frontale, possibilità di sparo e ampia gamma di misure di gauge (almeno 3) che permetta di eseguire biopsie sotto guida ecografica in maniera autonoma e senza ingombri.