

Procedura aperta finalizzata alla sottoscrizione di un accordo quadro con più operatori, uno per ciascun lotto di gara, di durata triennale, per la fornitura di “ elettrostimolatori cardiaci, definitivi e provvisori e di materiale correlato all’impiantistica ed alla diagnosi e terapia elettrofisiologica”

CIG: 610974945F

scadenza ore 13:00 del giorno 8 aprile 2015

Termine per la ricezione delle richieste di chiarimenti 26 marzo 2015

G.U.R.I. n. 14 del 02/02/2015

CHIARIMENTI

1. Con riferimento alle pagine 15-16, documentazione tecnica punti 7) e 8), ovvero:

7) Copia controfirmata della certificazione CE (per i prodotti non sterili); per i prodotti sterili, copia della certificazione rilasciata da un organismo notificato;

8) FAC – SIMILE dell’etichettatura presente sulle confezioni minime di vendita e del singolo prodotto, che dovrà essere conforme a quanto previsto nell’allegato 1 – punto 13 – del Decreto Legislativo n. 46/1997;

si chiede conferma in merito alla possibilità di omettere la suindicata documentazione, inserendo al suo posto dichiarazione che i documenti richiesti sono disponibili nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici e fornendo per ogni prodotto il rispettivo numero di iscrizione al sito del Ministero e della relativa classe CND.

RISPOSTA. Si conferma che se il dispositivo medico è iscritto al Repertorio dei Dispositivi Medici, la comunicazione del numero di repertorio stesso assolve agli obblighi informativi descritti dai punti citati nel quesito, a condizione che il fornitore dichiari, in loro sostituzione che “ la documentazione presente nel Repertorio dei Dispositivi Medici è completa ed aggiornata”.

Si segnala che, nell'eventualità che per DM iscritti al RDM alle voci di dettaglio(ES : SKT, IFU..), si rimandi al sito internet del fabbricante, ugualmente la documentazione disponibile non è da considerarsi completa e il concorrente ha l'obbligo di consegnare alla stazione appaltante tutte le informazioni prescritte.

Naturalmente, resta in capo al fornitore la facoltà di consegnare direttamente a questa stazione appaltante la documentazione prescritta, completa ed aggiornata.

2. Punto A3) del Disciplinare di gara - Si chiede conferma se all’importo della cauzione provvisoria debba

essere aggiunto l'importo della garanzia riferita all'art. 39 del DL 90/14 vista la successiva determinazione ANAC 1/2015.

RISPOSTA:

la funzione della cauzione, anche in relazione alla sanzione di cui all'art. 39 del DL 90/2014, non determina un aumento dell'importo della cauzione provvisoria. È fatto salvo, tuttavia, l'obbligo di reintegrarla qualora venisse parzialmente escussa per il pagamento della sanzione; ciò, beninteso, sul presupposto che lo stesso concorrente opti per tale modalità di corresponsione in luogo del pagamento diretto. Resta fermo che la mancata reintegrazione della cauzione costituisce causa di esclusione del concorrente dalla gara.

3. Disciplinare di Gara art. 10 - B) (documentazione tecnica)

Punto 1) Schede tecniche firmate in originale: si chiede se è sufficiente la firma della ditta che partecipa alla gara essendo la stessa unicamente rivenditore dei prodotti offerti;

RISPOSTA E' SUFFICIENTE LA FIRMA DELL'OFFERENTE, ANCHE SE NON PRODUTTORE

4. Punto 14) Precisando che la scrivente è unicamente rivenditore dei prodotti offerti, si chiede di specificare quale documentazione vada prodotta in riferimento ai "controlli effettuati durante il processo produttivo e sul prodotto finito";

RISPOSTA: .LA DOCUMENTAZIONE POTRA' ESSERE ACQUISITA DAL PRODUTTORE. IN CASO DI IMPOSSIBILITA' , SPECIFICARNE LE RAGIONI.

5. Punto 15) si chiede di specificare che documentazione va prodotta in riferimento a "aderenza a norme nazionali e internazionali che definiscano qualità e sicurezza per l'operatore e per il paziente";

RISPOSTA. TRATTASI DI CERTIFICAZIONI DI PRODOTTO, DA PRODURRE SOLO SE POSSEDUTE DAL PRODOTTO OFFERTO

6. Lotto 5: si chiede di rettificare i punteggi qualitativi riportati nell'allegato B in quanto la somma è di 80 punti e non di 70 punti.

RISPOSTA I CRITERI DI VALUTAZIONE PER IL LOTTO N. 5 VENGONO COSI' RETTIFICATI:

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Compatibile con il sistema di controllo remoto attraverso telemetria a radiofrequenza wireless Punti 10
2. Pacemaker MRI compatibile con possibilità di scansioni total body Punti 10 (NON VARIATO)
3. Peso non superiore a 24 gr Punti 5 (NON VARIATO)
4. Spessore non superiore a 6 mm Punti 5 (NON VARIATO)

5. Sistema di monitoraggio dell'impedenza transtoracica per lo scompenso cardiaco Punti 20 (NON VARIATO)

6. Compatibilità MRI total body con possibilità di SAR fino a 4 W/kg Punti 10 (NON VARIATO)

7. Memorizzazione EGM per un tempo non inferiore a 12 minuti per garantire l'identificazione dell'origine di specifiche aritmie Punti 10 (ANZICHE' 20)

Quesito n. 7 - Lotti 2-3-5-9-12: si chiede di specificare se la richiesta di "possibilità di controllo remoto" preveda l'inserimento in offerta del dispositivo accessorio per il controllo remoto o solo la possibilità di controllo remoto.

RISPOSTA

Il dispositivo va inserito nell'offerta, omde non è sufficiente la dichiarazione della mera possibilità di controllo.

Quesito n. 8 - Lotti 12-13: si chiede di indicare se per i dispositivi CRT-P sia richiesto l'inserimento in offerta degli accessori per il posizionamento del catetere ventricolare sinistro.

RISPOSTA : Sì, gli accessori vanno inseriti in offerta, poichè sono necessari all'impianto.

Quesito n. 9 - Lotto 51: si chiede di indicare se i sistemi esterni per stimolazione provvisoria richiesti siano monocamerale o bicamerale.

RISPOSTA: sono richiesti monocamerale.

RETTIFICHE

Nello schema di offerta economica, il lotto n. 6, viene rettificato come segue:

LOTTO N 6	prezzi unitari	quantità TRIENNALI	importo TRIENNALE
PACEMAKER DDDR CON DOPPIO SENSORE, DI CUI UNO A CIRCUITO CHIUSO, PER LA TERAPIA DELLA SINCOPE, MRI TOTAL BODY COMPATIBILE, CON RELATIVI CATETERI	€ 4.000,00	75,00	€ 300.000,00

Conseguentemente, vengono rettificati gli importi riportati nell'allegato A e ne disciplinare di gara i quali, pertanto, vengono ripubblicati.

Quesito n. 10: Lotto n.49: è necessario conoscere la marca ed il modello del defibrillatore in dotazione, oppure la marca ed il modello della piastra stessa utilizzata; questo in quanto ne esistono di diverse tipologie che variano per il tipo di connettore (essendo anche richiesta campionatura).

RISPOSTA. VENGONO UTILIZZATI DUE MODELLI DIVERSI DI DEFIBRILLATORI PHILIPS , I QUALI UTILIZZANO LA STESSA TIPOLOGIA DI PIASTRA.

Quesito n. 11. Chiediamo inoltre di chiarire la quantità e le tipologie di piastre richieste, in quanto nella "tabella A" è indicata q.tà triennale 3.000 pezzi, mentre nell' "allegato B" è indicato quanto segue:

- 100 non radiotrasparenti per adulti
- 150 radiotrasparenti per adulti
- 20 pediatriche

RISPOSTA: L'INDICAZIONE RIPORTATA NELL'ALLEGATO B COSTITUISCE MERO REFUSO. SI INVITA AD ATTENERSI ALLE QUANTITA' RIPORTATE NELLA TABELLA A NONCHE' NELLO SCHEMA DELL'OFFERTA ECONOMICA, ALLEGATO 4.

Quesito n. 12 -Disciplinare di gara Art.10 punto A7)- viene menzionato lo schema di contratto di conto deposito che non riusciamo ad identificare nella documentazione fornita;

RISPOSTA: E' STATO PUBBLICATO

Quesito n. 13 - -Disciplinare di gara Art. 10 punto B4)- Il campo è vuoto, siccome viene richiesto di presentare tutta la documentazione di gara seguendo la numerazione come da Voi indicato, il fatto che venga saltato un punto potrebbe di primo acchito confondere sull'incompletezza della documentazione presentata.

RISPOSTA: NELL'ASSICURARE CHE SARA' POSTA LA MASSIMA ATTENZIONE AL RIGUARDO, SEGNALIAMO COME L'AUTORITA' DI GARA, IN PERSONA DELLA SCRIVENTE, AVRA' BEN CHIARI SIA IL DISCIPLINARE CHE I CHIARIMENTI FORNITI

Quesito n. 14. Per i Lotti dal n.23 al n.47 si chiede gentilmente di verificare i punteggi qualità di ogni lotto in quanto risultano di diverso valore totale (per alcuni lotti si ha un massimo di 60 punti e altri di 70)

RISPOSTA: L'ALLEGATO VIENE RIPUBBLICATO

Quesito n. 15. Per il Lotto n.25 compare una descrizione sia di catetere diagnostico quadripolare che decapolare, considerando le caratteristiche tecniche diventa difficile proporre uno stesso prezzo per differenti caratteristiche, è possibile dividere il lotto in due segmenti?

RISPOSTA: IL LOTTO, CON LA DICITURA "MULTIPOLARE", COMPRENDE CATETERE CON UNA SPAZIATURA INTERELETTRODICA COMPRESA TRA 4 E 20 POLI; IL PREZZO QUINDI È UNA MEDIA TRA GLI ESTREMI. PER FAVORIRE L'OFFERTA SI RENDE NOTO CHE IL CATETERE PIÙ UTILIZZATO È IL DECAPOLARE.

Quesito n. 16. La Certificazione CE e l'eventuali Referenze Scientifiche possono essere presentate in inglese?

RISPOSTA: SI ACCONSENTE

Quesito n. 17. Si conferma che la CAMPIONATURA è richiesta solamente per il Lotto n.53 ?

RISPOSTA. SI CONFERMA

Quesito n. 18. DISCIPLINARE DI GARA – DOCUMENTAZIONE BUSTA TECNICA

- PUNTO 14: - Controlli effettuati durante il processo produttivo e sul prodotto finito
- PUNTO 16: - Report delle sperimentazioni registrative ai sensi del DL.vo 2 agosto 2005 – Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagini cliniche con Dispositivi Medici "(dichiarare se il fabbricante ha effettuato sperimentazioni sui dispositivi oggetto del capitolato e se ha in corso sperimentazioni per miglioramento tecnologico o per acquisizione di certificazione per una nuova destinazione d'uso)

Trattandosi di prodotti marcati CE in accordo con la direttiva Europea 2007/47 i due punti di cui sopra devono essere soddisfatti, per cui mi chiedevo se il marchio CE fosse sufficiente.

RISPOSTA: I DUE PUNTI VENGONO ELIMINATI.

Quesito n. 19. La documentazione nella seconda busta "Offerta Tecnica" può essere firmata e timbrata solamente nella prima pagina di ogni fascicolo che presenteremo?

RISPOSTA: NELLA PRIMA E NELL'ULTIMA PAGINA

Quesito n. 20. Nel Lotto n.28 viene riportata la seguente definizione: "ELETTROCATETERI PER STUDI ELETTROFISIOLOGICI MULTIPOLARI A CURVA ORIENTABILE PER MAPPAGGIO INDIRECTO DELL'ANELLO VALVOLARE SINISTRO", si intende seno coronarico, circolare o altro?

RISPOSTA: "CATETERI LINEARI (NON CIRCOLARI) ANCHE PER IL SENO CORONARICO"

Quesito n. 21. Lotto 14 - Elettrocateri per cardiostimolazione temporanea: Si richiede di capire se necessari con palloncino o senza

RISPOSTA: SENZA PALLONCINO

Quesito n. 22. Lotto 44 - Introduuttori peel away per elettrostimolazione definitiva . Si richiedono le misure in F e se da fornire valvolati o non.

RISPOSTA: NON VALVOLATI. LE MISURE IN FRENCH SONO RIPORTATE NELL'ALLEGATO B (TRA 7F E 12F).

Quesito n. 23. Nella tabella A viene richiesto: G) SET MONOUSO PER IMPIANTI ICD/PMK DEFINITIVO Lotto 53 "Set per impianti di ICD/PMK definitivo con telino per radioprotezione (senza piombo).

Nell'allegato B invece: H) SET MONOUSO PER IMPIANTI ICD/PMK DEFINITIVO Lotto 53 "Set per impianti ICD/PMK definitivo (senza piombo) e tra il materiale richiesto nella composizione del kit non viene elencato il telino di radioprotezione (senza piombo), di cui non sono nemmeno indicate ulteriori caratteristiche.

RISPOSTA. IL TELINO NON FA PARTE DEL SET DESCRITTO NEL LOTTO N. 53. L'INDICAZIONE RIPORTATE NELL'ALLEGATO A COSTITUISCE MERO REFUSO. DETTO ALLEGATO VERRA' RIPUBBLICATO.

Quesito n. 24. Lotto n.49: le piastre per defibrillatore richieste devono essere radiotrasparenti?

RISPOSTA: SI

Quesito n. 25. la colonna B dello schema di offerta "FABBISOGNO ANNUALE" non riporta le quantità annuali bensì riporta gli importi a base d'asta: è possibile correggere l'intestazione della colonna ?

RISPOSTA.L'ALLEGATO 4 SARA' RIPUBBLICATO

Quesito n. 26. Relativamente alla risposta al quesito n. 11, confermate che per il lotto n. 49 non dovranno essere offerte piastre per defibrillazione pediatriche.

RISPOSTA: NON OCCORRE CONFERMARE QUANTO GIA' ESPRESSAMENTE INDICATO NEGLI ATTI DI GARA I QUALI, PER TALE LOTTO, PREVEDONO PIASTRE PER ADULTI.

Quesito n. 27. In considerazione del fatto che in alcuni lotti sono compresi più codici necessari al completamento dell'offerta (es. pmk + elettrocateri) e visto che il modulo "offerta economica Allegato 4", prevede un solo campo "codice" "descrizione" "cnd" etc.. per lotto; chiediamo se si possono inserire delle righe al modulo, indicando comunque alla fine il totale della somma delle componenti.

RISPOSTA. E' CONSENTITO.

Quesito n. 28. In riferimento al lotto 18.4.1 e 18.4.2 s chiede la conferma dell'importo posto a base d'asta. Il prezzo di mercato delle valvole richieste, infatti si discosta, soprattutto per un modello, in modo rilevante dal prezzo da Voi indicato come base d'asta, che rende pertanto impossibile anche partecipare per una sola voce a copertura dell'80% come indicato.

RISPOSTA: PREMESSO CHE L'IMPORTO COMPLESSIVO DEL LOTTO OFFERTO È QUELLO CHE VERRÀ DETERMINATO A SEGUITO DI RIEMPIMENTO E CHE QUEST'ULTIMO DOVRÀ RISULTARE INFERIORE ALLA BASE D'ASTA, PENA L'ESCLUSIONE PER SUPERAMENTO DELLA BASE D'ASTA, SI RITIENE DI CONFERMARE QUEST'ULTIMA.

Quesito n. 28. Chiediamo se per il lotto 48 è richiesto il comodato d'uso del generatore, necessario all'utilizzo del dispositivo.

RISPOSTA: SI CONFERMA CHE LA FORNITURA COMPRENDE ANCHE LA MESSA A DISPOSIZIONE DEL GENERATORE.

Quesito n. 29. Offerta economica Lotti 14, 23, 24, 25, 26, 29, 40, 41

Considerando che per l'utilizzo dei cateteri richiesti nei lotti sopra specificati sono necessari adattatori e cavi di connessione differenti a seconda del generatore o del poligrafo in uso, si chiede :

1. se devono essere inseriti nell'offerta
2. in caso affermativo le modalità di inserimento visto che cavi ed adattatori sono pluriuso mentre i cateteri sono monouso (e quindi le quantità dei cateteri non corrispondono con quelle di cavi ed adattatori)

RISPOSTA: LADDOVE NECESSARI, SI CONSIDERI UN QUANTITATIVO PARI AL 20% DI CAVI ED ADATTARI, CON RIFERIMENTO AL FABBISOGNO TRIENNALE POSTO A GARA.

Quesito n. 30. Disciplinare di Gara art. 10 - B) (documentazione tecnica)

Nel caso si risponda a più lotti con gli stessi prodotti si chiede se la documentazione tecnica può essere prodotta in un'unica copia riportante tutti i lotti ai quali si riferisce

RISPOSTA: SI ACCONSENTE

Quesito n. 31. LOTTO 44 – 45 : chiediamo chiarimenti in merito al punteggio attribuito agli introduttori : 20 punti per la bioflessibilità esattamente cosa significa?

RISPOSTA: TRATTASI DEL COMPORTAMENTO, IN TERMINI DI FLESSIBILITA', DELL'INTRODUTTORE ALL'ATTO DELL'ATTARVERSAMENTO DELLA CUTE E, QUINDI, DEL VASO.

Inoltre cosa si intende per servizio post-vendita sempre 20 punti per un dispositivo semplice e monouso come gli introduttori?

RISPOSTA: I CRITERI DI VALUTAZIONE PER I LOTTI NN. 44 E 45 VENGONO COSI' RETTIFICATI:

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. **Manovrabilità Punti 35**
2. **Bioflessibilità Punti 30**
3. **Servizio di assistenza tecnico-scientifica pre-post vendita Punti 5**

Quesito n. 32. LOTTO 49: la radiotrasparenza richiesta per la piastra è estesa anche al cavo?

RISPOSTA NON E' NECESSARIO.

Quesito n. 33. data la richiesta di FORNITURA IN CONTO DEPOSITO come specificata all'Art. 1 del Disciplinare di Gara relativa al materiale ricompreso nel Gruppo A del Gruppo 1 (Pacemaker Definitivi Impiantabili), e quella successivamente riportata all'Art. 5 del Capitolato Speciale per i lotti di gara nn. 14/15/16, chiediamo di precisare per quali lotti si intende la fornitura di conto deposito;

RISPOSTA SI CONFERMA LA PRESCRIZIONE RIPORTATA ALL'ART. 1 DEL DISCIPLINARE DI GARA RELATIVA AL MATERIALE RICOMPRESO NEL GRUPPO A DEL GRUPPO 1 (PACEMAKER DEFINITIVI IMPIANTABILI),

Quesito n. 34 Chiediamo conferma che il documento ad oggi pubblicato sul Vs. sito Aziendale nominato "ALLEGATO B rev 1.0" sia stato pubblicato nella versione definitiva.

RISPOSTA. VIENE RIPUBBLICATO NELLA VERSIONE REV.2.0.

Quesito n. 35. Nei lotti 3 e 5, che prevedono dispositivo e relativi elettrocateri, è richiesto: "Pacemaker MRI compatibile con possibilità di scansioni total body" e "compatibilità MRI Total Body con possibilità di SAR fino a 4 W/Kg"; a pag.26 del Disciplinare di Gara, Art.12 – Motivi di esclusione dalla gara, è riportato che determina l'esclusione "il fatto che l'offerta economica o quella tecnica sia parziale o condizionata, o espressa in modo indefinito..": si chiede chiarimento se la rispondenza alle caratteristiche citate si deve riferire a sistemi con elettrocateri a fissaggio attivo e a fissaggio passivo.

RISPOSTA: LE CARATTERISTICHE DEGLI ELETTROCATETERI IN QUESTIONE POSSONO ESSERE A FISSAGGIO PASSIVO O ATTIVO.

Quesito n. 36. In riferimento alla procedura in oggetto, in merito alla determinazione del valore della cauzione provvisoria per il lotto 53, Vi comuniciamo che nell'Allegato rev. 2 appena pubblicato, l'importo triennale a base di gara è pari ad €. 33.000,00, mentre nello schema di offerta economica in Rev. 1 è pari ad €. 99.000,00.

RISPOSTA: SI CONFERMA QUANTO RIPORTATO NELLO SCHEMA DELL'OFFERTA ECONOMICA. L'ALLEGATO A SARA' CORRETTO

Quesito n. 37. In entrambi i documenti, inoltre, nella descrizione si continua a riportare la dicitura "con telino di radioprotezione (senza piombo)", ma come da Vs. indicazione riportata nei chiarimenti, verrà da noi considerato come mero refuso.

RISPOSTA. SI CONFERMA. GLI ALLEGATO VERRANNO CORRETTI