

REGIONE LIGURIA
CONSORZIO
CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Prot. 323 del 4/11/2009

Oggetto: Procedura aperta ai sensi del D.Lgs 163/2006, per l'affidamento della fornitura di pacemakers, defibrillatori e relativi elettrocateri occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre .

CHIARIMENTI

In riferimento alla gara di cui all'oggetto si rende noto che sono pervenute le seguenti richieste di chiarimenti, che di seguito si riportano, unitamente alla risposte:

Nota del 29 ottobre 2009. Prot.n.301 E

- Q. 2** Per i lotti 6 e 9 è possibile offrire modelli con caratteristiche tecniche superiori (ad esempio aggiunta di funzione: "Rate Responsive")
- R.** **E' possibile. Rimane essenziale che siano presenti le caratteristiche definite indispensabili pena esclusione.**
- Q. 3** In tutti i lotti di ICD e PM gli elettrocateri possono essere proposti in sconto merce?
- R** **Per l'elettrocatero deve essere offerto un valore economico congruo inferiore al prezzo a base d'asta. E'opportuno tenere presente l'art.2 e l'art 4 del capitolato speciale (sez.B del disciplinare) in base ai quali rispettivamente:**
- **le aziende sanitarie possono approvvigionarsi degli elettrocateri di ciascun lotto in quantità indipendente dai singoli dispositivi (ICD e PM), al prezzo di aggiudicazione;**
 - **la Centrale in caso di offerte di valore anormalmente basso può chiedere chiarimenti e giustificazioni.**
- Q. 4** Si chiede di dettagliare meglio la richiesta relativa ai lotti 1-2-3 di ICD "Stima della durata residua della batteria", in particolare se l'indicazione grafica del consumo di batteria che decresce in modo lineare man mano che la batteria si consuma con indicatore di ERI e relativo trend grafico della curva di tensione della batteria con indicazione del valore di ERI è comunque conforme alla vostra richiesta?
- R** **La richiesta è riferita alla presenza di indicatori che consentano la stima della durata residua della batteria. L'indicatore può essere sia grafico che numerico**

Nota del 30 ottobre 2009. Prot.n. 308 E

- Q. 5** Nei lotti 1,2 e 3 il tempo di carica in BOL è riferito all'energia massima caricata dal generatore. Affinché questo dato sia confrontabile tra le diverse aziende, qual è il valore dell'energia di riferimento ?
- R** **Per i lotti 1,2,3 il tempo di carica dei condensatori a BOL deve essere riferito al massimo dei Joules disponibili per il singolo prodotto offerto.**
- Q. 6** Nel lotto 6 viene richiesto un PM SSI con attacco 5/6 mm. A nostra conoscenza attualmente, non sono commercializzati PM con questa caratteristica indispensabile pena esclusione. Come ci si deve comportare ?
- R** **Il “driver” per la definizione delle offerte è costituito, a prescindere dalla definizione sintetica dei lotti, dalle caratteristiche tecniche di ciascun lotto. E' ammessa la presentazione per questo lotto anche di prodotti con funzioni aggiuntive rispetto a quelle richieste pena esclusione.**
- Q. 7** Nel lotto 9 viene richiesto un PM DDD con attacco 5/6 mm. A nostra conoscenza attualmente, esiste una unica azienda che può commercializzare il PM con questa caratteristica indispensabile pena esclusione. Come ci si deve comportare ?
- R** **Il “driver” per la definizione delle offerte è costituito, a prescindere dalla definizione sintetica dei lotti, dalle caratteristiche tecniche di ciascun lotto. Non osta la presentazione per questo lotto anche di prodotti con funzioni aggiuntive rispetto a quelle richieste pena esclusione.**
- Q.8** Dimensioni dei PM: perché i PM bicamerali DDD e DDR hanno caratteristiche fisiche diverse da quelle dei PM bicamerali VDD ma uguali a tutti i PM monocamerali SSI /VVIR? Non capiamo questa differenza considerando il fatto che i PM VDD appartengono alla categoria dei PM bicamerali
- R** **Per ogni singolo lotto le caratteristiche tecniche sono chiaramente specificate, logicamente valutate (punteggio maggiore per minor spessore e/o volume). rapportate ex ante a valori numerici. Sono presenti cioè tutti gli elementi per formulare una offerta.
Per il lotto 4, per mero refuso, sono indicate caratteristiche di spessore non esatte. Esse vanno così corrette
“caratteristiche fisiche: spessore, punti da 0 a 5 (0 se ≥ 8 mm; 3 se fra 6.5 e 7.9 mm; 5 se < 6.5 mm)”
In altre parole spessore e volume sono uguali in tutti i lotti di PM.**
- Q.9** Longevità nei lotti 1,2,3. Il dato deve essere fornito considerando EGM accesi o spenti, sensori accesi o spenti ?
- R** **Il capitolato indica chiaramente le condizioni: “stim 100%, 60 bpm, 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ω , 4 shock/anno”
Per la determinazione della longevità non sono richieste altre funzioni attive.**
- Q.10** Longevità nei lotti 4, 5, 6,7, 8, 9, 10, 11, 12. Il dato deve essere fornito per una percentuale di stimolazione di che valore ? Inoltre anche in questo caso il dato deve essere fornito considerando EGM accesi o spenti ? sensori accesi o spenti ? cattura automatica accesa o spenta

R Per i lotti 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 la longevità prevista si intende al 100% di stimolazione.
Il capitolato indica chiaramente le condizioni: “70 bpm, 2.5 V, 0.5 ms, 500 Ω,”
Per la determinazione della longevità non sono richieste altre funzioni attive.

Q.11 Longevità nei lotti 9,10,11, 12. I valori di ampiezza e durata dell’atrio e del ventricolo devono essere uguali ?

R Sì

Q.12 Durata EGM nei lotti 1,2,3: con quanti canali avviene la registrazione EGM ?

R **Durata EGM: non è prevista nel lotto 3. Per quanto riguarda i lotti 1 e 2 non si fa riferimento a un numero di canali.**

Q.13 Possibilità di registrazione EGM nei lotti 4, 5,6,7,8,9,10,11,12 oltre al numero di episodi quali caratteristiche di memorizzazione vengono richieste (es.: numero canali di registrazione, ONSET pre-aritmia, markers episodi) e quale deve essere la capacità totale del dispositivo con tutti canali indicati accesi ?

R **Non vengono richieste altre caratteristiche di memorizzazione. Non è richiesta la capacità totale del dispositivo con tutti i canali indicati accesi.**

Q.14 Lotto 2: Garanzia. Perché viene richiesta una garanzia di solo 3 anni se una delle caratteristiche indispensabili per offrire un prodotto nel lotto è di avere una durata di almeno 7 anni.?

R **Viene fatto riferimento alla “garanzia totale” che non deve necessariamente coincidere con la durata del dispositivo.**

Nota del 2 novembre 2009. Prot.n. 317 E

Q.15 Nel disciplinare di gara, per quanto concerne la busta n. 3 della Documentazione tecnica si chiede di “compilare e firmare su ogni pagina la scheda fornitore Allegato F3 con indicazione della classe CE dei dispositivi offerti, codici di ogni prodotto e numero del lotto cui si fa riferimento. L’allegato F3 costa di una sola pagina e non prevede l’inserimento di tutte le informazioni richieste. Come dobbiamo comportarci ?

R **Trattasi di refuso. La scheda fornitore F3 va compilata esclusivamente per i dati in essa richiesti.**

REGIONE LIGURIA
CONSORZIO CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Il Dirigente
F.to Zanella