

# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010/5488536  
e-mail: [riccardo.zanella@regione.liguria.it](mailto:riccardo.zanella@regione.liguria.it)

Funzionario referente: Francesca ELIA tel. 010/5488555  
e-mail: [francesca.elia@regione.liguria.it](mailto:francesca.elia@regione.liguria.it)

Prot. RU 12941 del 14.09.2017

**Oggetto:** Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60, del d.lgs. N. 50/2016 per la fornitura di valvole cardiache occorrenti al Policlinico San Martino per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n. 26 - Numero gara: 6818808 - Importo presunto quadriennale: € 2.664.332,00 (IVA esclusa).  
**Risposte ai quesiti pervenuti fino al 12.09.2017**

In risposta ai sottoelencati quesiti formulati a questa Stazione appaltante in ordine alla gara in oggetto **fino al 12.09.2017**, si rappresenta quanto segue:

## QUESITO N. 1

CAMPIONATURA PER LOTTI 1-9-16-24

Si chiede se i campioni per i lotti sopra indicati possano essere forniti NON STERILI ma identici a quelli oggetto della fornitura in confezione originale.

RISPOSTA AL QUESITO N. 1

La Commissione Tecnica conferma che è possibile presentare la campionatura NON STERILE, purchè per il resto in tutto conforme al prodotto così come poi commercializzato.

## QUESITO N. 2

Avendo rilevato nel capitolato tecnico che il punteggio tecnico massimo dei lotti cui intendiamo partecipare è di 70 punti, non comprendiamo quanto scritto a pag. 13 del disciplinare di gara, ed in particolare le formule.

Riportiamo qui di seguito il testo in questione:

*Alla Ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati ai vari criteri qualitativi in base alla tabella sopra esposta verranno attribuiti punti 50 e proporzionalmente alle altre secondo la seguente formula :*

*Pi x 30 / Pmig*

Ove

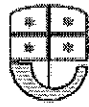
*Pi = punteggio conseguito dalla Ditta presa in esame*

*Pmig = miglior punteggio conseguito.*

RISPOSTE AL QUESITO N. 2

Trattasi di refuso. E' stata pubblicata la rettifica al Disciplinare di gara.

## QUESITO N. 3



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Lotto 11

Secondo la nostra conoscenza, esiste in commercio un condotto protesico con seni di Valsalva che permette l'alloggiamento di una protesi biologica stented al momento dell'impianto. Tale prodotto richiede che vengano offerti in sede di gara sia i codici relativi alla protesi che quelli relativi al condotto, poiché il condotto può essere utilizzato solo in accoppiamento alla specifica protesi. Chiediamo se ciò sia possibile.

Inoltre, trattandosi di un prodotto composito di valvola biologica e condotto vascolare, rileviamo che la base d'asta, uguale a quelle delle sole valvole biologiche, sia di molto inferiore ai prezzi di mercato attuali del dispositivo composito. Richiediamo cortesemente di rivedere la base d'asta.

RISPOSTE AL QUESITO N. 3

Il prodotto composito può essere presentato.

La Commissione Tecnica accoglie tale richiesta. Rettificata la base d'asta.

## QUESITO N. 4

Lotto 1

Nella descrizione tecnica del lotto 1 vengono indicate le misure dispari 19-21-23-25-27-29 come "indispensabili". Esistono sul mercato valvole meccaniche disponibili in misure pari anziché dispari che consentono di coprire una gamma di pazienti uguale (o superiore) a quella delle valvole meccaniche con misure dispari.

Si chiede se è ammissibile offrire un prodotto con misure pari che coprono la stessa gamma di misure di quelle dispari.

RISPOSTE AL QUESITO N. 4

La Commissione Tecnica accoglie tale richiesta identificando come misure indispensabili le seguenti:

20/21mm, 22/23mm, 24/25mm, 26/27mm, 28/29mm

anziche'

19mm-21mm-23mm-25mm-27mm-29mm

## QUESITO N. 5

Lotto 3

Nella descrizione del lotto 3 vengono indicate le misure 19-21-23-25-27-29 come misure "richieste" e non come misure "indispensabili". Si chiede se la dicitura "misure richieste" consente di offrire un prodotto con un numero di misure inferiore a quelle indicate nel capitolato, oppure se è necessario offrire un prodotto che presenta tutte le misure indicate nel capitolato, pena esclusione.

RISPOSTE AL QUESITO N. 5

La Commissione Tecnica accoglie tale richiesta individuando come misure richieste a pena esclusione le seguenti:



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

20/21mm-22/23mm-24/25mm-26/27mm

anziché

19mm-21mm-23mm-25mm-27mm-29mm

contemplando poi tra i "Criteri di Valutazione" - GAMMA di MISURE tutte le misure che le ditte saranno in grado di fornire "in più" rispetto a quelle definite indispensabili, come elemento "a favore", e quindi da premiare.

## QUESITO N. 6

Lotto 8

Nella descrizione del lotto 8 vengono indicate le misure 19-21-23-25-27-29-31 come misure "richieste" e non come misure "indispensabili". Si chiede se la dicitura "misure richieste" consente di offrire un prodotto con un numero di misure inferiore a quelle indicate nel capitolato, oppure se è necessario offrire un prodotto che presenta tutte le misure indicate nel capitolato, pena esclusione.

RISPOSTE AL QUESITO N. 6

Lotto 8

La Commissione Tecnica accoglie tale richiesta identificando come misure richieste a pena esclusione le seguenti:

18/19mm-20/21mm-22/23mm-24/25mm-26/27mm-28/29mm

anziché

19mm-21mm-23mm-25mm-27mm-29mm-31mm

riservandoci poi sempre tra i "Criteri di Valutazione" - GAMMA di MISURE di premiare tutte le misure che la ditta sarà in grado di fornire "in più" rispetto a quelle richieste,

## QUESITO N. 7

Lotto 18

Nella descrizione del lotto 18 (bioprotesi valvolare mitralica con stent) viene richiesta la presenza di indicatori di sutura. Si chiede se la dicitura plurale "indicatori" consente di offrire un prodotto con un unico indicatore, in grado però di permettere un orientamento comunque preciso e semplice da parte degli operatori.

RISPOSTE AL QUESITO N. 7

E' consentito offrire un prodotto con un unico indicatore, poiché con la generica dicitura "indicatori" si intende sistema atto a favorire l'orientamento della protesi.

## QUESITO N. 8



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Lotto 12:

in relazione al lotto in questione rileviamo una non congruità del prezzo a base d'asta. Vorremmo precisare che la specificità del dispositivo in oggetto lo identifica come unico nel suo genere, poiché nessun altro produttore di tessuti biologici dispone del condotto biologico privo di materiale polimerico, provvisto peraltro di valvola biologica stentless già suturata nella parete del condotto. Inoltre dispone di un trattamento detossificante esclusivo, in grado di eliminare gli effetti negativi della glutaraldeide impedendo il rilascio di molecole tossiche della stessa con tutti i vantaggi che ne derivano: assenza di reazione da corpo estraneo nessun fenomeno di mineralizzazione con conseguente bassissimo rischio di calcificazione. La riprova della eccellente citocompatibilità è determinata dal fatto che non richiede risciacquo prima di essere impiantato. I vantaggi che ne fanno preferire l'utilizzo rispetto ai prodotti simili presenti nel mercato sono molteplici, ma tra questi occorre ricordare che il trattamento detossificante No-React creando una biomodifica rende i tessuti più resistenti alle degenerazioni, alle calcificazioni, riducendo soprattutto il rischio di infezioni e reinfezioni. Vorremmo anche precisare che i prodotti consimili nel mercato sono differenti in quanto hanno il condotto in Dacron e valvola meccanica, o condotto in Dacron e valvola biologica stented da suturare successivamente. È ovvio che trattandosi di materiali diversi il prezzo sarà conseguentemente assai diverso. Considerando le situazioni critiche di molti pazienti con gravi complicanze cardiocircolatorie, i relativi costi sociali, (disabilità e/o fallimenti strutturali degenerazioni e/o infezioni) i suddetti presidi sono da preferirsi avendo fornito ottimi risultati non riscontrabili con altri prodotti attualmente reperibili sul mercato. Il prodotto non è mai stato utilizzato presso il centro di cardiocirurgia del S.Martino. Il prodotto in questione è unico nel suo genere.

Si chiede che il prezzo a base d'asta sia equiparato al prezzo dei centri dove il prodotto è già in uso e da noi distribuito come da ordini in allegato a prova della richiesta.

RISPOSTE AL QUESITO N. 8

Non si accoglie tale richiesta. Si conferma la base d'asta.

## QUESITO N. 9

Lotto 26:

I nostri patches non sono bovini ma di origine porcina considerando che dispongono degli identici utilizzi dei patches in oggetto e visti i vantaggi che l'esclusivo trattamento detossificante apporta eliminando una violenta risposta immunitaria.

Vorremmo sapere se possiamo rispondere al lotto in questione.

RISPOSTE AL QUESITO N. 9

La Commissione tecnica non accoglie la richiesta. Si conferma la descrizione "Patch in pericardio bovino trattato".

## QUESITO N. 10

Lotto 4:

Si chiede di voler rideterminare il prezzo a base d'asta in quanto trattasi di prodotto di alta tecnologia la cui base d'asta stabilita non trova corrispondenza alcuna in quella reale ed effettiva.

RISPOSTE AL QUESITO N. 10



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Si accoglie tale richiesta. Rettificata la base d'asta.

## QUESITO N. 11

Lotto 7:

Si chiede di voler rideterminare il prezzo a base d'asta in quanto trattasi di prodotto di alta tecnologia la cui base d'asta stabilita non trova corrispondenza alcuna in quella reale ed effettiva.

RISPOSTE AL QUESITO N. 11

Si accoglie tale richiesta. Rettificata la base d'asta.

## QUESITO N. 12

Relativamente alla modalità di presentazione della documentazione tecnica è riportato che tutti gli atti presentati devono essere sottoscritti dalla ditta concorrente con timbro, data e firma del Legale Rappresentante.

Si chiede se, anche la stessa documentazione tecnica che deve essere presentata su supporto informatico, debba essere firmata dal Legale Rappresentante, oppure sia possibile inserire su CD-ROM la documentazione già disponibile in formato elettronico, conforme e identica al cartaceo ma non firmata.

RISPOSTE AL QUESITO N. 12

Per il CD-ROM non è richiesta la firma digitale.

## QUESITO N. 13

Si chiede se è possibile presentare la letteratura scientifica, particolarmente copiosa, solo in formato elettronico su CD-ROM non firmata.

RISPOSTE AL QUESITO N. 13

La documentazione scientifica può essere presentata in formato CD-ROM solo se firmato digitalmente.

## QUESITO N. 14

Nel Disciplinare di gara riguardante la documentazione amministrativa relativamente alla garanzia a corredo dell'offerta, viene indicato l'1% (UNOPERCENTO) dell'importo presunto di ogni lotto, anziché il 2% (DUEPERCENTO) si chiede se trattasi di rifiuto.

I campioni da presentare devono essere sterili? O è sufficiente anche NON STERILI ma in confezione di vendita?

RISPOSTE AL QUESITO N. 14

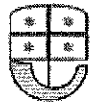
Si conferma che la garanzia richiesta è l'1% (UNOPERCENTO) dell'importo presunto di ogni lotto.

Si conferma che è possibile presentare la campionatura NON STERILE, purchè per il resto in tutto conforme al prodotto così come poi commercializzato.

## QUESITO N. 15

Lotti 2, 17, 20, 21, 23:

Si chiede di voler rideterminare i prezzi a base d'asta



**Alisa**  
Sistema Sanitario Regione Liguria

---

RISPOSTE AL QUESITO N. 15

Non si accolgono tali richieste. Confermate le basi d'asta.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE  
(Dott. Riccardo Zanella)

