

	<p align="center"><b>REGIONE LIGURIA</b>  <b>DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE</b>  <b>SETTORE</b>  <b>STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE</b></p>
	<p align="right"><i>Genova, 27.10.2021</i></p> <p align="right"><i>Prot. n. PG/2021/343800</i></p>

***Procedura di gara aperta ex art. 60 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di "Materiale per Radiologia Interventistica" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) -***

***Lotti n. 172***

***Numero gara 8248504***

**Risposte alle richieste di chiarimenti post indizione pervenuti alla data del 26 ottobre 2021**

**Quesito n. 1**

RIF. Disciplinare di Gara - OFFERTA ECONOMICA - Presentazione Listino Prezzi  
 E' richiesta la presentazione del Listino/Catalogo prodotti con prezzi dei prodotti disponibili.  
 Non è specificato se il fornitore debba dare una indicazione di sconto percentuale applicato su tale listino per i prodotti presenti in esso oppure se ciò non è necessario

**Risposta**

Viene richiesto il listino dei dispositivi afferenti alla procedura di gara, non già inseriti in offerta.  
 Il listino viene richiesto al fine di consentire alle amministrazioni utilizzatrice l'eventuale acquisizione di dispositivi non inseriti in gara.

**Quesito n. 2**

Si chiede di verificare l'applicazione del criterio di valutazione Q1 in tutti quei lotti dove vengono indicate caratteristiche da valutare che sono quantitative e tangibili come diametri, lunghezze, gamma misure, etc.

Si veda a titolo esemplificativo il lotto 9 - Introduuttori vascolari artero-venosi valvolati, criterio 6 "gamma di misure disponibili": la tipologia di criterio indicato è Q1, anche se la gamma di misure è una caratteristica tangibile e misurabile e non discrezionabile, dovrebbe quindi essere indicato il criterio Q3 e valutare se tutta la gamma di misure proposte rispondono a quello che viene richiesto nel capitolato stesso.

**Risposta**

Non essendo specificato se la misura della gamma sia riferita al diametro o alla lunghezza non può essere applicato il criterio "Q3".

**Quesito n. 3**

In merito alla campionatura da presentare si richiede se deve essere obbligatoriamente sterile o in alternativa se si possono presentare campioni non sterili(DEMO)del tutto identici ai prodotti offerti in gara.

**Risposta**

E' possibile presentare campioni non sterili

**Quesito n. 4**

In relazione al lotto 112, per permettere a più operatori economici di partecipare e considerato che si tratta di un accordo quadro, chiediamo che la descrizione venga modificata come segue: Dispositivo per la trombectomia isovolumetrica periferica meccanica e/o farmacologica, utilizzabile in un ampio range di distretti vascolari trombizzati, venosi e arteriosi, che sia in grado di garantire un rapido ripristino di pervietà. Possibilmente Certificata per l'utilizzo nel trattamento dell'embolia polmonare.

**Risposta**

Non si accoglie la richiesta e si conferma la descrizione in quanto la certificazione è necessaria essendo un criterio qualitativo di minima ritenuto necessario.

**Quesito n. 5**

Considerato che sono stati previsti due lotti (112 e 150) per dispositivi di trombectomia, si chiede di valutare l'inserimento di un lotto dedicato a un sistema di aterotrombectomia periferica per rimozione di trombo da acuto a cronico endovasale/intrastent/intra bypass sintetico.

**Risposta**

Non si accoglie la richiesta

**Quesito n. 6**

Si chiede, in merito al lotto 132, conferma che il sistema monouso in materiale plastico sia da intendersi chiaramente "il bracket monouso".

**Risposta**

Si conferma che, ai fini dell'aggiudicazione, sarà considerato idoneo il prodotto monouso. La caratteristica "in materiale plastico" si sostituisce "in materiale idoneo".

**Quesito n. 7**

Con la presente siamo a richiedervi i seguenti chiarimenti:

- In relazione all'occupazione degli spazi dei magazzini SUAR e per quanto non concerne i lotti relativi ai set/kit procedurali, si chiede di poter presentare un campione per ciascun lotto senza la confezione originale di vendita (privo, quindi, del cartone originale esterno per ogni campione offerto)
- Modello M6Excel-\_\_dettagli\_prezzi\_unitari, Nota 1, si chiede conferma di:
  - dover indicare nel primo spazio compilabile il prezzo unitario a base d'asta (cifre e lettere)
  - dover specificare nel secondo spazio compilabile la descrizione del prodotto (secondo il file A\_1\_2\_-\_Basi\_dasta)
- Modello M6-Dichiarazione\_Offerta\_economica: a pag. 2 si fa riferimento "alla procedura aperta per l'affidamento della fornitura, in acquisto e noleggio, di sistemi completi per laparoscopia". Trattasi di refuso?

**Risposta**

- E' consentito presentare il campione senza la confezione originale.  
E' possibile presentare la campionatura corredata da IFU e copia dell'etichetta secondaria, unitamente a dichiarazione (anche illustrativa) riportante le dimensioni e le caratteristiche del confezionamento, per consentirvi una completa valutazione.
- Nel modello M6Excel - dettaglio prezzi Unitari - dovete indicare il prezzo unitario offerto, il complessivo in cifra ed in lettere
- Specificare la descrizione del prodotto offerto con relativo nome commerciale.
- Trattasi di refuso. Verrà pubblicato decreto di rettifica con la documentazione corretta

**Quesito n. 8**

Con riferimento alla procedura "S.U.A.R. - Affidamento della fornitura materiale di Radiologia Interventistica" si richiedono i seguenti chiarimenti:

1. La descrizione del lotto 45 così come formulata, individua delle caratteristiche tecniche ben precise che individuano una sola azienda non permettendo la partecipazione agli altri concorrenti ed annullando così il principio dell'accordo quadro. Chiediamo pertanto che venga rivista la descrizione "rivestite da un sottile strato idrofilico che a contatto con sangue si espande uniformemente..." e che venga inserito "sistema di rilascio termomeccanico o meccanico e che il diametro del filo della spirale sia compreso tra 0.018 e 0.035." Questo permetterebbe la partecipazione a più aziende produttrici di spirali.
2. La descrizione del lotto 112 così proposta individua una sola azienda non permettendo ad altre sul mercato con tecnologie simili di partecipare. vista anche la struttura della gara in cui è previsto l'accordo quadro chiediamo che la dicitura "trombectomia periferica meccanica e farmacologica" venga sostituita con "trombectomia periferica meccanica o farmacologica" aprendo così la partecipazione a più aziende interessate.

#### **Risposta**

1. Si conferma la descrizione del lotto e si evidenzia che sono stati inseriti anche altri lotti di spirali per essere offerti più prodotti
2. Si conferma la descrizione del lotto e si evidenzia che è interesse acquisire il sistema meccanico e farmacologico in quanto più efficace per doppio meccanismo di azione.

#### **Quesito n. 9**

In riferimento al lotto 55 si chiede di alzare la base d'asta almeno a 50 euro;

In riferimento al lotto 56 si chiede di alzare la base d'asta almeno a 30 euro;

In riferimento al lotto 57 si chiede di alzare la base d'asta almeno a 60 euro;

#### **Risposta**

Per i lotti 55,56 e 57 essendo pervenute indicazioni sulla non congruità della base d'asta, a seguito di una analisi di mercato, viene fatto un adeguamento ai prezzi correnti che risultano essere per il lotto 55 €. 50,00 anziché €. 22,85, per il lotto 56 €. 30,00 anziché €. 6,00 e per il lotto 57 €. 60,00 anziché €. 42,00

#### **Quesito n. 10**

LOTTO 4 Si chiede di cambiare la "e" con "o" nella dicitura "catetere 9 Fr e 10 Fr" in quanto, come previsto nella descrizione stessa il catetere deve essere un pezzo e non due.

LOTTO 28 Si chiede di prevedere una tolleranza nelle lunghezze delle guide richieste di almeno + o - 10% o di aggiungere la parola "circa".

LOTTO 38 Si chiede di prevedere anche un lotto con un microcatetere a diametro costante senza guida inclusa come per i lotti 37 e 39 a diametro decrescente.

LOTTO 50 Si chiede di chiarire cosa si intende con "differenti gradi di rigidità".

LOTTO 52 Si chiede di prevedere una tolleranza nei diametri richiesti di almeno + o - 10% o di aggiungere la parola "circa" come previsto per tutti gli altri lotti di drenaggi per interventistica extravascolare.

LOTTO 68 e 69 Si chiede di rivedere la lunghezza del catetere di 170 cm in quanto inesistente sul mercato.

LOTTO 82 Ai fini di una più ampia partecipazione al lotto si chiede di poter partecipare anche con stent in acciaio e non solo in cromo cobalto

LOTTO 92 La descrizione del lotto corrisponde alla descrizione di un kit in possesso di una sola azienda; ai fini di una più ampia partecipazione al lotto si chiede di eliminare la dicitura "filo di sutura riassorbibile" e di sostituire la barra "/" con la lettera "o" nella dicitura "Dilatatore calibro crescente/telescopici". Si chiede inoltre come facoltativa la presenza delle ancorette in quanto sono previste separatamente anche al lotto 94.

LOTTO 93 Si chiede di chiarire cosa si intende con la dicitura "Presenza di striscia radiopaca sulla sonda", forse la centrimetratura?

Si chiede di rivedere le basi d'asta dei lotti 5/14/15/42/47/48/49/71/93 in quanto anormalmente basse e fuori mercato. In via generale portiamo alla Vostra attenzione che alcune prescrizioni tecniche riportate nel Capitolato Tecnico risultano chiaramente riconducibili ad alcune (o spesso unica) aziende, precludendo sotto un aspetto tecnico la nostra partecipazione, determinando una lesione del valore della concorrenza e sfavorendo l'aspetto economico del risparmio. Per questo motivo si richiede di prevedere una tolleranza di almeno +/- 10% di tutte le misure richieste (lunghezze, diametri.....).

#### **Risposta**

Lotto 4 : Si accoglie la richiesta e si modifica nella descrizione la "e" con "o" nella dicitura "catetere 9 Fr e 10 Fr"

Lotto 28: Le misure dei diametri, delle lunghezze, ecc. sono indicativi e si accetterà una tolleranza del +/- 20%.

Lotto 38: Non si accoglie la richiesta. Si precisa che sono stati inseriti diversi lotti che riguardano la categoria di "microcateteri"

Lotto 50: Si intende che la ditta possa offrire, sul medesimo modello di catetere di drenaggio, differenti tipologia di rigidità dello stesso e non una rigidità differente sullo stesso drenaggio.

Lotto 52: Le misure dei diametri, delle lunghezze, ecc. sono indicativi e si accetterà una tolleranza del +/- 20%.

Lotto 68 e 69: si intendono misure indicative. E' prevista la tolleranza del +/- 20%.

Lotto 82: Non si accoglie e si conferma la descrizione del lotto.

Lotto 92: Non si accoglie e si conferma la descrizione del lotto.

Lotto 93: Si intende la centimetratura radiopaca ma in generale ci deve essere la striscia radiopaca

Lotti 5/14/15/42/47/48/49/71/93- A seguito di analisi dei prezzi correnti si precisa quanto segue: si confermano basi d'asta dei lotti 5, 15, 42, 47, 48, 71 e 93 in quanto in base all'analisi effettuata a seguito di conferimento di dati pervenuti dagli enti utilizzatori sono state ritenute congrue le basi d'asta riportate nella documentazione di gara.

Vengono, invece, aumentate, a seguito di adeguamento ai prezzi correnti le basi d'asta dei lotti 14 in €. 5,00 anziché €. 2,50 e lotto 49 in €. 70,00 anziché €. 45,00

#### **Quesito n. 11**

Per poter presentare la campionatura come da Vostra richiesta, la scadenza del giorno 29.10.2021 non ci consente di produrre il campioni dei Set e Kit procedurali, per i quali occorrono tempi di almeno 6 settimane siamo a chiedere quindi di posticipare le data di consegna in funzione dei tempi indicati.

#### **Risposta**

Come da avviso pubblicato sono stati prorogati i termini di scadenza. Verrà pubblicato appena possibile il decreto di rettifica.

#### **Quesito n. 12**

Si chiedono i seguenti chiarimenti:

in riferimento al Lotto 26 si chiede di alzare la base d'asta almeno ad 210 euro;

in riferimento al Lotto 38 si chiede di poter offrire solo una misura di microguida (0.16) in quanto compatibile con tutte le misure di microcateteri con lume sino a 0.17 punta distale 1.8 a copertura già di tutta la gamma da Voi richiesta.

#### **Risposta**

Lotto 26: Si conferma la base d'asta di €. 178,00 IVA esclusa in quanto a seguito di riesame è stata ritenuta congrua la base d'asta riportata nella documentazione di gara.

Lotto 38: Non si accoglie la richiesta. E' a discrezione dell'operatore offrire la gamma che ritiene più idonea rispetto a quanto inserito nella scheda tecnica.

**Quesito n. 13**

Riferimento articolo 13.2.2 offerta tecnica paragrafo campionatura.

La presente per chiedere la possibilità di consegnare campioni con validità residua pari a 0 (sterilità scaduta) ma in confezione identica a quella di vendita.

La richiesta è motivata dalla onerosità dell'operazione visto che si tratta di Stent (Protesi).

**Risposta**

Vedere risposta al quesito n. 3

**Quesito n. 14****CHIARIMENTO N. 1**

Relativamente ai lotti che sono suddivisi in sub-lotti, si chiede conferma che l'offerta debba prevedere la partecipazione a tutti i sublotti, e che l'aggiudicazione avverrà per il lotto nella sua interezza

**CHIARIMENTO N. 2**

LOTTO 140 CIG 88722750F3 Stent biliare ricoperto

L'importo a base d'asta nel Lotto di gara succitato è di gran lunga inferiore a quello previsto da altre Stazioni Appaltanti in procedure di gara aventi ad oggetto le forniture dei medesimi dispositivi, compromettendo la formulazione di una idonea, realistica e remunerativa offerta economica.

Alla luce di quanto detto, si invita, pertanto, Codesto Spett.le Ente a rettificare gli atti di gara ponendo i prezzi a base d'asta in linea con i ben maggiori prezzi praticati e vigenti per i dispositivi medici de quibus.

**Risposta**

Chiarimento n. 1:

Si conferma.

Chiarimento n. 2:

Lotto 140 si accoglie l'osservazione ed a seguito di verifica si adegua la base d'asta al prezzo corrente che risulta essere di €. 2.500,00 IVA esclusa anziché €. 1.100,00.

**Quesito n. 15**

Per quanto riguarda il Lotto 8 si intende ago per biopsia ossea della cresta iliaca o ago per biopsia ossea vertebrale? Si potrebbe acere qualche specifica maggiore?

**Risposta**

Si conferma la descrizione del lotto.

Il materiale presentato deve avere come caratteristiche minime quelle descritte nel capitolato. Sarà la commissione a giudicare il prodotto migliore/peggiore in base ai prodotti presentati.

**Quesito n. 16**

Si richiedono i seguenti chiarimenti:

LOTTO 55 Kit per angiografia:

-3 pacchi garze (30 pezzi): si richiede di confermare che trattasi di 3 pacchi da 10 pezzi per un totale di 30 garze.

-Siringa da 20ml in Policarbonato con stantuffo blu: tale siringa non è un prodotto comune sul mercato. Si richiede se può essere offerta in polipropilene.

-Si richiede se debbano essere imbustate solo le siringhe con stantuffo colorato.

LOTTO 57 Kit per TIPS:

-Telo paziente: l'articolo rappresenta un fuori standard, si richiede pertanto come debba essere realizzato, anche mediante opportuna rappresentazione grafica. Si chiede inoltre di specificare se 190cm è la larghezza e 340cm la lunghezza del telo.

-Contenitore guide: si richiede possibilità di offrire una ciotola di diametro 28cm anziché un

vassoio, oppure in alternativa un vassoio delle dimensioni indicate, ma senza fermaguide

-Si richiede di indicare quantitativo dei componenti ove non specificato

LOTTO 59 Telo per accesso venoso giugulare e succlavio

-Si richiede se la fenestrazione per il viso debba essere adesiva e se debba essere massimo o minimo 15cm

LOTTO 60 Telo con foro per ricanalizzazione Al sn

-Si chiede di confermare che 200cm sia la larghezza e 240cm la lunghezza del telo.

-La fenestrazione per il viso deve essere adesiva?

LOTTO 61 Kit teleria per vertebroplastica

-Ago spinale 21G: si richiede lunghezza e tipo di punta

-Laddove viene riportata "dimensione minima", si chiede se si deve tener conto della tolleranza del +20% o se si può superare

-Che cosa si intende per "ogni singola sonda deve essere contenuta....", trattasi di refuso?

Al fine di poter consentire una più ampia partecipazione, si richiede proroga del termine ultimo per la presentazione delle offerte e della campionatura.

#### **Risposta**

Lotto 55: Si conferma il numero totale di garze di 30 divise in tre pacchi da 10 pezzi.

Si confermano solo siringhe in policarbonato. Le siringhe dovranno essere imbustate singole.

Lotto 57: Si conferma che la lunghezza del telo deve essere di 340cm lunghezza x 190 cm larghezza, fori posizionati in sede eccentrica per garantire accesso giugulare-succlaviare e copertura paziente.

Si modifica la descrizione del lotto aggiungendo il termine opzionale alla richiesta di *"1 contenitore guide dotata di conformazione anti-jumping delle guide (dimensioni minime 39x28x10 "*

Lotto 59: Si conferma la descrizione del lotto. La fenestrazione per il viso deve essere senza adesivo e 15 cm misura max

Lotto 60: Si conferma

Lotto 61: Si conferma la tolleranza del +/- 20%

I termini sono stati prorogati come da avviso pubblicato. A breve verrà pubblicato il decreto di rettifica della documentazione di gara.

#### **Quesito n. 17**

Per quanto riguarda il Lotto 121 "Aghi da biopsia automatici" si richiede se è possibile offrire un dispositivo che preveda una sola lunghezza di sparo in quanto la culla di prelievo è dedicata all'avanzamento dell'ago per ottenere un prelievo migliore. Le tre lunghezze di sparo richieste sono quindi disponibili su dispositivi con codici differenti.

Si richiede inoltre se l'introduttore coassiale può essere fornito sconnesso dal dispositivo di sparo.

#### **Risposta**

Non si accoglie la richiesta.

#### **Quesito n. 18**

Lotto 162

Si chiede di ridurre la lunghezza richiesta nella scheda tecnica del lotto 162 da 75cm a 60cm per consentire la più ampia partecipazione.

Inoltre si rende noto che sui lotti 104/106 dei Cateteri PICC viene richiesta una lunghezza di 60cm ed il punto di inserzione è il medesimo.

#### **Risposta**

Non si accoglie e si conferma la descrizione del lotto.

#### **Quesito n. 19**

Si chiedono i seguenti chiarimenti:

riferimento Lotto 6 si chiede di precisare la tipologia di ago richiesto se tipo Chiba o tipo Trocar, e

di togliere il materiale platino dalla descrizione del guidino precisando in maniera più generale "materiale altamente radiopaco";  
riferimento Lotto 7 si chiede di precisare la tipologia di ago richiesto se tipo Chiba o tipo Trocar;  
riferimento Lotto 32 si chiede di alzare la base d'asta almeno a 20 euro;  
riferimento Lotto 33 si chiede di alzare la base d'asta almeno a 20 euro;  
riferimento Lotto 35 si chiede di alzare la base d'asta almeno a 140 euro;  
riferimento Lotto 47 si chiede in merito alla configurazione della punta di inserire la dicitura punta J "o" punta pigtail, o separare il lotto per i due tipi di configurazione, inoltre si chiede di indicare la dicitura lunghezza massima "40cm" o 50cm, al fine di permettere una maggiore partecipazione.  
riferimento Lotto 48 si chiede di indicare la dicitura lunghezza massima "40cm" o 50cm, al fine di permettere una maggiore partecipazione;  
riferimento Lotto 121 si chiede di alzare la base d'asta almeno a 55 euro, e se l'introduttore coassiale deve essere compreso nell'offerta;  
riferimento Lotto 122 si chiede di alzare la base d'asta almeno a 55 euro, e se l'introduttore coassiale deve essere compreso nell'offerta;

**Risposta**

Lotto 6: La tipologia di ago è di Chiba.

Si accoglie la richiesta. Viene tolto in platino e lasciato altamente radiopaco.

Lotto 7: La tipologia di ago è di Chiba

Lotto 32, 33, 35: si accoglie l'osservazione e si adeguano le basi d'asta al prezzo corrente che risulta essere di €.10,00 IVA esclusa per i lotti 32 e 33, e per il lotto 35 €. 140,00.

Lotto 47: Non si accoglie

Lotto 48: Non si accoglie

Lotto 121 e 122: si accoglie l'osservazione e si adegua la base d'asta al prezzo corrente che risulta essere di €. 40,00 IVA esclusa e confermiamo l'introduttore coassiale che deve essere compreso nell'offerta per entrambi i lotti.

**Quesito n. 20**

I codici CIG dei Lotti indicati in disciplinare all'art. 1 e all'art. 11 sono diversi.

Nell'allegato A.1.2 BASI D'ASTA i codici CIG coincidono con quelli indicati all'art. 1 del disciplinare.

Si chiede di confermare quali considerare corretti, dato che ad oggi sul sito ANAC non sono ancora disponibili per il pagamento.

**Risposta**

Trattasi di mero errore materiale. Verranno corretti. Appena possibile verrà pubblicata la documentazione rettificata e perfezionati i CIG.

**Quesito n. 21**

Si richiede il seguente chiarimento tecnico per il lotto 105.

Si richiede di poter accettare la lunghezza della guida anche di 50 cm, qualora si presenti offerta per solo i PICC richiesti al lotto 104 e non anche al lotto 103.

**Risposta**

Lotto 105: Non si accoglie la richiesta.

**Quesito n. 22**

Si chiede di precisare se il PassOE da inserire nella doc. amministrativa deve essere unico per tutti i lotti di partecipazione oppure deve essere creato un PassOE per ciascun lotto di partecipazione.

**Risposta**

E' possibile prendere un Passoe cumulativo per i lotti di partecipazione.

**Quesito n. 23**

In riferimento alla documentazione tecnica si chiede:

- di poter presentare certificati CE, ISO emessi da enti notificatori e dichiarazione di conformità emessa dal produttore in lingua originale inglese
- di voler confermare che eventuale letteratura scientifica, pubblicata su riviste internazionali, possa essere presentata in lingua originale.

**Risposta**

E' possibile presentare certificati in lingua inglese o tradotti in inglese.

**Quesito n. 24**

Con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

- LOTTO 68: al fine di consentire la più ampia partecipazione al suddetto lotto si suggerisce di indicare "circa" per diametri e lunghezze palloncino.
- LOTTO 130: al fine di consentire la più ampia partecipazione al suddetto lotto si suggerisce di indicare "circa" per il range diametri.
- LOTTO 131: la descrizione del lotto identifica un solo prodotto attualmente sul mercato. Si richiede di modificare la descrizione per consentire la più ampia partecipazione.
- LOTTO 165: la descrizione del lotto identifica un solo prodotto attualmente sul mercato. Si richiede di modificare la descrizione del distretto trattabile (solo femorale) e inserire "circa" per il range misure, per consentire la più ampia partecipazione

**Risposta**

Lotto 68, 130: Le misure dei diametri, delle lunghezze, ecc. sono indicativi e si accetterà una tolleranza del +/- 20%.

Lotto 131: Non si accoglie

Lotto 165: Non si accoglie

**Quesito n. 25**

Vi chiediamo un chiarimento sulla possibilità di aumentare le basi d'asta del lotto 158 prendendo come riferimento la fornitura del ns. prodotto presso l'ente Galliera di Genova, attualmente acquirente del prodotto interessato dal lotto e da Noi rappresentato. In caso contrario non saremo in grado di rispondere al lotto .

Alleghiamo offerta attualmente aggiudicata per Ente Ospedaliero Galliera.

**Risposta**

Lotto 158: si accoglie l'osservazione e si adegua la base d'asta al prezzo corrente che risulta essere di €. 3.000,00 IVA esclusa.

**Quesito n. 26**

E' possibile fornire in campionatura prodotti scaduti o con scadenza inferiore ai 6 mesi?

**Risposta**

Vedere risposta al quesito n. 3

**Quesito n. 27**

Lotto 62 - Deflussori

Con la presente richiediamo se è possibile avere una pressione di riferimento.

In genere per le prolunghe l'alta pressione corrisponde a 1.200 psi mentre per i deflussori dovrebbe essere circa la metà.

**Risposta**

Non si accoglie. E' un deflussore, la pressione non è parametro di interesse per il giudizio

**Quesito n. 28**



Siamo a richiedere i seguenti chiarimenti tecnici:

- lotti 104 e 106, in capitolato tecnico è indicato che il kit di introduzione non è richiesto, ma confermate che la presenza del kit non determina una NON IDONEITA' alla fase prima di valutazione per il rispetto dei requisiti minimi generali?

- lotto 124, si richiede il diametro dei tubi di collegamento da fissare con il sistema sutureless richiesto in tale lotto. Inoltre, qualora tale sistema di fissaggio, sia richiesto per utilizzo anche con dispositivi diversi dai tubi di collegamento, si richiede se sia possibile offrire più di un dispositivo di fissaggio, ovviamente alle stesse condizioni economiche, in caso affermativo è necessario l'invio del campione di ogni codice proposto?

#### **Risposta**

Lotto 104 e 106: viene confermata la descrizione dei requisiti minimi del capitolato tecnico.

Lotto 124: Si modifica la descrizione del lotto integrando che la misura dei cateteri deve essere almeno di 14 Fr;

Il sistema di fissaggio deve essere dedicato ai tubi di collegamento. Non sono ammesse offerte alternative.

#### **Quesito n. 29**

Si chiede di voler confermare che sia possibile allegare le certificazioni rilasciate da Enti Notificati stranieri, gli studi clinici e le pubblicazioni scientifiche in lingua inglese, trattandosi di documentazione a carattere internazionale, nel rispetto delle indicazioni ANAC in cui si prevede che: "È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: - eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO; letteratura scientifica, pubblicata in riviste ufficiali." Si chiede pertanto di voler confermare che non sia necessario presentare traduzione per documentazione, dichiarazioni, ecc., rilasciate in lingua diversa dall'inglese.

#### **Risposta**

Devono essere almeno tradotti in lingua inglese.

#### **Quesito n. 30**

In riferimento all'art. 13 del Disciplinare di gara, paragrafo CAMPIONATURA, la dicitura "Campioni per la partecipazione ....." dovrà riportare i seguenti elementi: nome e codice del prodotto, nome della ditta e numero del Lotto. Si chiede conferma che questa dicitura debba essere indicata sul Cartone che contiene tutta la campionatura dei vari lotti offerti. Sul SINGOLO campione del Lotto offerto che cosa dobbiamo indicare?

#### **Risposta**

Si conferma. Sul singolo campione indicare il lotto di riferimento

#### **Quesito n. 31**

LOTTO N. 55 - KIT PER ANGIOGRAFIA

1. In relazione all'art 12 della direttiva 93/42/CEE, ogni componente di un kit per poter essere utilizzato al di fuori della procedura prevista per il kit cui appartiene, diventa esso stesso un dispositivo e quindi **DEVE** seguire le disposizioni di marcatura CE. Infatti, il fatto che questo kit sia esso stesso un **DM** e non un kit-assemblato, implica che tutti i componenti del DM-kit, imbustati o meno, scadenza o meno, devono essere utilizzati durante l'intervento, e ciò che non dovesse essere utilizzato in quel contesto, **non può essere conservato ed utilizzato separatamente** (dove? come? da chi? Per quale intended use? etc. etc.) cioè in un contesto non controllato e al di fuori della marcatura CE autorizzata dall'Organismo Notificato. Per usare una metafora quei *pezzi* non possono circolare così "orfani". In tal, caso l'utilizzo avverrebbe al di fuori di quanto previsto dalla marcatura CE e al di fuori delle responsabilità del suo fabbricante, passando sotto la sola responsabilità di chi fa l'utilizzo dei componenti residuali. Quindi per poter dare seguito alla Vostra richiesta **"La possibilità di avere le siringhe richieste ciascuna confezionata in busta sterile con data di scadenza"**, le siringhe all'interno del kit dovrebbero essere etichettate come dispositivi con tutti i

dati necessari (CE, lotto, simbologia,...) come viene richiesto per kit assemblati; *per cui chiediamo la possibilità di poterle confezionare a parte, in buste sterili, SEPARATE, con proprio CE e lotto e scadenza e considerare il kit un "assemblato", oppure di inserirle singolarmente imbustate all'interno del kit, ma senza alcuna indicazione di data di scadenza.*

2. Siamo a chiedere chiarimenti su cosa si intende esattamente con il termine "*variabile*" presente a fianco di alcuni componenti quali: cuffia copri-amplificatore; contenitore guide dotato di conformazione anti-jumping delle guide; camice (misura richiesta); telo con fenestrature femorali adesive, area rinforzata assorbente, ecc. In attesa di delucidazioni in merito, si fa presente che ogni singolo kit procedurale ha un proprio codice che identifica **una specifica composizione**, per garantire la corretta e necessaria tracciabilità e ogni modifica apportata alla composizione, richiede una nuova codifica e, potenzialmente una quotazione differente. Inoltre, essendo un kit "su misura" e non di catalogo, la produzione richiede tempistiche più lunghe e complesse, per cui la variazione della composizione "in corso di fornitura" risulta incompatibile con la possibilità di garantire tempi di consegna ottimali e rispondenti alle necessità delle S.O.; pertanto, se per "*variabile*" si intende "*differente*" sulla base delle singole esigenze, siamo a richiedere di ricevere nello specifico, la descrizione esatta della composizione ed i rispettivi quantitativi dei kit "differenti" rispetto a quanto indicato per il lotto 55, oppure di fare lotti diversi per ogni tipo di kit richiesto.

3. Si richiede, *se è possibile visto i tempi stretti*, di poter presentare un campione **non sterile**.

#### **Risposta**

1. Possono essere inserite singolarmente imbustate all'interno del kit, ma senza alcuna indicazione di data di scadenza.
2. Con il termine variabile si intende che essendoci esigenze differenti in ogni singolo ente utilizzatore il kit dovrà essere conformato sulla base delle apparecchiature radiologiche e delle singole esigenze di ogni ente regionale.
3. E' possibile presentare un campione non sterile.

#### **Quesito n. 32**

##### **LOTTO 121**

Con la presente si richiede che cosa si intende esattamente per "possibilità di sparo di tre diverse lunghezze.

#### **Risposta**

Si intende "Possibilità di fare prelievi di diverse lunghezze"

#### **Quesito n. 33**

##### **Richiesta di chiarimenti Lotto 124: Sistema di fissaggio sutureless**

In riferimento al Lotto 124 Sistema di fissaggio sutureless, si chiede di precisare quanto segue:

- 1) quale tipo di catetere dovrà stabilizzare e la misura del catetere;
- 2) in riferimento alla caratteristica: "Ogni singola sonda deve essere contenuta adeguatamente in un involucro, di facile apertura, con ben evidenziato il punto in cui praticare lo strappo di apertura" potete precisare cosa si intende? è il sistema sutureless che deve contenere tali sonde?

#### **Risposta**

- 1) Vedi risposta quesito n. 28
- 2) Trattasi di refuso.

#### **Quesito n. 34**

##### **Lotto 108**

Il dispositivo oggetto di gara, con le medesime caratteristiche (ago di Huber in acciaio con raccordo ad Y per infusione di mdc ad alta pressione, 5 ml/sec 300 psi) è già aggiudicato nella gara attualmente in vigore: Aghi e siringhe per le aziende sanitarie della regione Liguria, numero gara

5851611, lotto aggiudicato Lotto 12 Risulta essere in corso, sempre per lo stessa tipologia di dispositivo, ago di huber di tipo Power Injectable 300 PS, doppia via, gara in via di aggiudicazione: 99854/2019 FORNITURA DI AGHI E SIRINGHE OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL. DELLA REGIONE LIGURIA, POLICLINICO SAN MARTINO, IRCCS GASLINI, E.O. GALLIERA, OSPEDALE EVANGELICO PER UN PERIODO DI ANNI 2 (CON OPZIONE DI PROROGA TECNICA PER ULTERIORI 12 MESI per cui si chiede la revoca del lotto 108

**Risposta**

Come già evidenziato nel Disciplinare di gara e Progetto di gara, nel caso in cui la ditta risultata aggiudicataria abbia offerto un prodotto già presente in convenzioni attive la stazione appaltante procede, in sede di esecuzione del contratto, ad applicare il prezzo del prodotto già fornito se più favorevole.

**Quesito n. 35**

**LOTTO 163 - Catetere venoso periferico per infusione ad alta pressione**

Per consentire la più ampia partecipazione del mercato, siamo a richiedere che il requisito "meccanismo di sicurezza" che ad oggi ci risulta essere riconducibile ad un solo player, sia inserito tra le caratteristiche preferenziali di tipo qualitativo.

**Risposta**

Si accoglie l'osservazione e si modifica la descrizione del lotto.

**Quesito n. 36**

La società scrivente ha recentemente introdotto tra i dispositivi medici distribuiti, il d.m. da Voi richiesto con il Lotto n. 67 e pertanto non è in grado di fornire un elenco forniture come da Voi richiesto a comprova del requisito di capacità tecnica e professionale. Si chiede quindi se sia possibile, in luogo dell'elenco richiesto, produrre una dichiarazione con la quale si indica che il dispositivo è di nuova immissione in commercio e non vi è ancora un elenco di forniture.

**Risposta**

E' consentito. E' necessario però conoscere la capacità tecnico professionale dell'operatore. E' sufficiente compilare la parte del DGUE con l'elenco di forniture nel settore specifico.

**Quesito n. 37**

Si chiede di rivedere al rialzo la base d'asta dei lotti 12 e 13: non si capisce infatti come mai al lotto 10 la base d'asta è di 180 euro e qui, dove si richiedono introduttori più lunghi e quindi di costo maggiore, la base d'asta è addirittura inferiore.

**Risposta**

Lotto 12 e 13: Non si accoglie la richiesta e si confermano le basi d'asta ritenute congrue.

**Quesito n. 38**

Lotto 104 - PICC PUNTA APERTA POLIURETANO: In merito al lotto in oggetto si richiede di riconsiderare la base d'asta in quanto la maggior parte dei PICC in commercio, compreso quello da noi commercializzato, comprende nella confezione il Kit di introduzione.

**Risposta**

Lotto 104: si accoglie l'osservazione e si adegua la base d'asta al prezzo corrente che risulta essere per il lotto 104 di €. 80,00 IVA esclusa .

**Quesito n. 39**

Lotto 105 - SET PER PICC PUNTA APERTA: In merito al lotto in oggetto si richiede di offrire Guide più corte, circa 60 cm.

**Risposta**

Non si accoglie e si conferma la descrizione del lotto, in quanto avere una porzione di guida più lunga consente una migliore manovrabilità. (vedi risposta quesito 18)

**Quesito n. 40**

Lotto 151 - POWER PICC PUNTA CHIUSA: In merito al lotto in oggetto si richiede se possa essere ritenuta valida l'offerta della sola misura 5, essendo un prodotto esclusivo, il lotto comprendente la misura 4 andrebbe deserto.

**Risposta**

Si accoglie la richiesta e si modifica la scheda tecnica del capitolato "Calibro catetere 4 o 5 Fr."

**Quesito n. 41**

Lotto 43: si chiede di accettare modalità di distacco controllato differente da quello meccanico, ma comunque qualitativamente equivalente.

**Risposta**

Viene modificato il criterio di qualità. Anziché facilità di sgancio viene inserito "Precisione del sistema di distacco".

**Quesito n. 42**

Lotto 97/98: si chiede di specificare se è necessario codificare e quotare il kit di rimozione.

**Risposta**

Si conferma che è necessario codificare e quotare il kit di estrazione per il lotti 97/98 e si precisa che la quotazione non rientrerà nel prezzo di aggiudicazione.

**Quesito n. 43**

Lotto 150: si richiede di voler modificare base d'asta che risulta essere non in linea con gli attuali prezzi di mercato Si chiede inoltre, vista la complessità della gara, una proroga della stessa.

**Risposta**

Si accoglie l'osservazione e si adegua la base d'asta al prezzo corrente che risulta essere per il lotto 150 di €. 1.840,00 IVA esclusa anziché €. 1540,00 IVA esclusa.

Sono stati prorogati i termini di gara e a breve verrà pubblicato il provvedimento di rettifica.

**Quesito n. 44**

E' corretta la seguente intestazione per l'emissione della cauzione provvisoria: S.U.A.R. Stazione Unica Appaltante della Regione Liguria, Via Fieschi n. 15 - 16121 GENOVA

**Risposta**

E' corretta.

**Quesito n. 45**

La certificazione ISO 13485:2016 è sufficiente ai fini della riduzione del 50% dell'importo della cauzione provvisoria?

**Risposta**

La certificazione ammessa è quella prevista dall'art. 93 comma 7 del D. Lgs. 50/2016 .

**Quesito n. 46**

A seguito della proroga della gara si chiede di precisare la nuova data di scadenza di presentazione della campionatura.

**Risposta**

La presentazione della campionatura è stata prorogata alla data corrispondente a quella di scadenza delle offerte e cioè al giorno 12/11/2021.

**Quesito n. 47**

Lotto 57: CUSTOMKIT TIPS: Si richiede di indicare: - se il taglio obliquo indicato nella descrizione del telo è un taglio netto o un pretaglio? - Indicare la lunghezza del taglio? - Viene richiesto un taglio sul lato da 190 cm, indicare la distanza che il taglio deve avere partendo dall'estremità superiore lato dx ad inizio taglio. - Si richiede di specificare cosa si intende per garze con matrice di sicurezza conteggio da 5pz - Si richiede di poter inserire garze con fascettate a 10pz e non 5pz

**Risposta**

Taglio netto

Lungo una retta che unisce due punti distanti 20 cm dall'angolo in alto a dx, sul lato da 190 cm e sul lato da 340 cm

Garze con repere radioopaco

Ok fascette da 10 pz

**Quesito n. 48**

Lotto 61: KIT TELERIA PER VERTEBROPLASTICA: 61 e - Si richiede di specificare cosa si intende per garze con matrice di sicurezza conteggio da 5pz - Si richiede di poter inserire garze con fascettate a 10pz e non 5pz.

**Risposta**

Garze con repere radioopaco

Ok fascette da 10 pz

**Quesito n. 49**

Desideriamo porre all'attenzione della Stazione Appaltante la mancanza della categoria di stent vascolari periferici in Nitinol autoespandibili (0,014? ? 0,018?) che, oltre ad un'elevata flessibilità oppongano un'altissima resistenza alle compressioni arteriose del distretto Femoro-Popliteo per mantenere la pervietà del vaso.

**Risposta**

Non si accoglie l'osservazione.

E' stato inserito nel lotto 86 stent vascolari periferici in Nitinol autoespandibili 0,018

**Quesito n. 50**

LOTTO 164 Sistema per il trattamento ablativo percutaneo tramite crio-ablazione

Si chiede se l'importo come base d'asta, che comprende costi di consolle, accessori etc., è riferito all'offerta di singolo ago o più aghi e quindi al 'trattamento del singolo paziente. Altresì si chiede se in questo specifico caso, le quantità annue sono quindi così il numero di trattamenti?

**Risposta**

L'importo come base d'asta è inteso per trattamento completo per il paziente, indipendentemente dal numero di aghi utilizzati.

Il fabbisogno annuo è inteso come numero di trattamenti/annuo.

**Quesito n. 51**

LOTTO 81 STENT METALLICI VASCOLARI A CELLE CHIUSE, OVER THE WIRE

Al fine di consentire la partecipazione al maggior numero di aziende si chiede rimuovere dai requisiti minimi generali la dicitura "celle chiuse", essendo questa una caratteristica tecnica che non cambia l'efficienza clinica dello stent per il distretto di utilizzo richiesto.

**Risposta**

Si accoglie l'osservazione e si modifica la scheda tecnica eliminando la dicitura "celle chiuse"

**Quesito n. 52**

La scrivente ab medica spa e Balt Italy Srl si trovano tra loro in una situazione di controllo, secondo quanto definito all'Art. 2359 del c.c.; che entrambe le società sopra richiamate sono interessate a partecipare alla procedura indicata in oggetto, ma per lotti diversi; Considerato che: trattasi di gara multilotti a cui la società ab medica spa e la società Balt Italy Srl parteciperebbero a lotti differenti e, che quindi, non si configurerebbe nessun tipo di potenziale turbativa d'asta. Quanto sopra premesso e considerato siamo a chiedere: se è possibile per ab medica spa e Balt Italy Srl, pur trovandosi tra loro in una situazione di controllo, partecipare come imprese singole alla procedura in oggetto, formulando offerta per lotti diversi.

**Risposta**

E' consentito partecipare alla procedura indicata in oggetto per lotti diversi.

**Quesito n. 53**

Nella descrizione del lotto 84 viene richiesto uno stent per il trattamento aorto-iliaco. Si chiede di precisare il distretto da trattare. Le richieste di range diametri per lo stent non corrispondono ai diametri medi aortici.

**Risposta**

Si precisa che si intende il distretto aortico prossimo al carrefour iliaco e il distretto iliaco.

**Quesito n. 54**

Lotto 151 - Il capitolato di gara così espresso individua univocamente prodotto offerto dall'Azienda BD le cui caratteristiche specifiche così espresse non trovano riscontro nel suo utilizzo clinico nelle linee guida nazionali o internazionali. Si richiede pertanto di eliminare la dicitura "a punta chiusa con valvola laterale bi-direzionale" in quanto tale caratteristica rappresenta indicazione specifica di prodotto dell'azienda BD risultando essere mera caratteristica commerciale senza riscontro pratico nell'utilizzo del dispositivo, tale caratteristica potrebbe inoltre rappresentare uno svantaggio e certamente non giustifica una base d'asta così elevata per questo lotto dove certamente potrebbe rispondere solo l'azienda BD senza dunque permettere l'applicazione del principio di libero mercato.

**Risposta**

Non si accoglie la richiesta in quanto la caratteristica "a punta chiusa con valvola laterale bidirezionale" è essenziale nell'impianto del presidio per specifiche condizioni cliniche.

**Quesito n. 55**

La presente per inoltrare le seguenti richieste di chiarimento:

- con la presente siamo a richiedere se, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016 (50%). A sostegno della tesi favorevole, si depongono le seguenti considerazioni: La certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici. La certificazione di qualità deve essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (tra le tante: T.A.R. Lazio, Roma, 21 Marzo 2012, n. 2716), nel caso coincidente giova ribadire, proprio con i dispositivi medici.

Si precisa che la certificazione ISO 13485 è una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. E' considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000 anche dall'ANAC: "ANAC: Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010: In una gara per la fornitura di manufatti ortodontici appare ragionevole e proporzionata la richiesta, quale requisito di

partecipazione, della qualificazione UNI EN ISO 13485. Mentre la certificazione UNI EN ISO 9001:2000 è inerente all'interno sistema aziendale ed è preordinata a svolgere funzione di garanzia qualitativa di un determinato livello di esecuzione dell'intero rapporto contrattuale, la certificazione UNI EN ISO 13485 attiene invece ai sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici. Le caratteristiche della certificazione UNI EN ISO 13485 conferiscono dunque all'operatore economico un *quid pluris* rispetto ai requisiti della più generale certificazione UNI EN ISO 9001: 2000, in quanto attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. La ISO 13485 è accettata anche dal Ministero delle Infrastrutture: Riguarda il processo produttivo, si ritiene che la stessa possa essere considerata come una sottospecie della UNI CEI ISO 9000 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della riduzione della cauzione.

- Con riferimento alla procedura in oggetto si chiede la possibilità di produrre la documentazione CE ISO E CONFORMITA' nonché eventuali studi clinici nella lingua originale.

A tal proposito, è bene precisare che le certificazioni e le dichiarazioni (poste a corredo dell'offerta come mera documentazione tecnica) non concorrono a determinare il contenuto della prestazione proposta dall'operatore, bensì a testimoniare la sua affidabilità e la sua professionalità.

Senza considerare, tra l'altro, che le Commissioni giudicatrici (composte da esperti e da operatori del settore) sono in grado di comprendere appieno l'effettiva portata della documentazione tecnica anche se in lingua inglese.

Si aggiunga, inoltre, che la mancata traduzione del testo non può, in alcun modo, pregiudicare l'oggettiva valutazione da parte dei commissari i quali potranno apprezzare in maniera diretta e non filtrata il contenuto delle certificazioni stesse.

Sul punto la giurisprudenza ha avuto modo di chiarire, a più riprese, che la previsione "che impone la traduzione in italiano dei documenti, i certificati e le dichiarazioni sostitutive, sembra doversi riferire più propriamente alle certificazioni (e dichiarazioni) che attestano la sussistenza dei requisiti "generali" di partecipazione alla gara richiesti dall'art. 80 del d.lgs. n. 50/2016" (T.A.R. Molise Sez. I, 7.03.2018, n. 123).

Senza considerare tra l'altro che la scelta di consentire ai potenziali offerenti di produrre le certificazioni tecniche in lingua originale riduce, considerevolmente, gli oneri formali (ed economici) connessi alla partecipazione ad una procedura.

A tal proposito, si chiede la possibilità di ammettere la produzione della documentazione tecnica (certificati CE, dichiarazioni di conformità, certificazioni ISO e letteratura scientifica) in lingua originale.

- Chiediamo inoltre la possibilità di poter assolvere al pagamento dell'imposta di bollo tramite applicazione di contrassegno telematico debitamente annullato sull'istanza di partecipazione alla procedura, dichiarando poi di aver provveduto in tale modo al pagamento dell'imposta di bollo, e di essere a conoscenza che l'Autorità competente potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto ci impegniamo a conservare il documento attestante il versamento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.

Confermate inoltre che bisogna pagare imposta di bollo unica pari ad € 16,00 sulla sola domanda di partecipazione, e non su ogni singola offerta economica presentata?

#### **Risposta**

- 1) La certificazione ammessa è quella prevista dall'art. 93 comma 7 del D. Lgs. 50/2016 .
- 2) Per l'indicazione dell'Agenzia delle Entrate l'imposta di bollo per le gare telematiche va assolta con il modello F24

**Quesito n. 56**

**Lotto 22**

Con la presente siamo a richiedere di suddividere il lotto con due basi d'asta differenti in quanto le guide che proporremo hanno due diverse lunghezze 150-180 e 260 cm, così come fatto nel lotto 21.

**Risposta**

Si accoglie la richiesta e verrà scorporare il lotto:

lotto 22 con guide lunghezza 150-180 cm

lotto 172 con guide lunghezza 260 cm, con medesima descrizione.

**Quesito n. 57**

Nel campo denominato Listino/catalogo prodotti dobbiamo inserire il Listino dei prodotti ANALOGHI al dispositivo offerto nel lotto.

**Risposta**

Viene richiesto il listino dei dispositivi afferenti alla procedura di gara, non già inseriti in offerta.

Il listino viene richiesto al fine di consentire alle amministrazioni utilizzatrice l'eventuale acquisizione di dispositivi non inseriti in gara.

**Quesito n. 58**

Si chiede la possibilità di offrire, per lo stesso lotto, prodotti con diverso nome commerciale, alle stesse condizioni economiche, che non rappresentano un'offerta alternativa, ma garantiscono l'offerta della gamma completa di prodotti, come da richiesta di capitolato.

**Risposta**

Con riferimento all'art. 32 del D. Lsg. 50/2016 non verranno accettate offerte alternative.

**Quesito n. 59**

Con la presente si richiede se il pagamento dell'F24 debba essere di Euro 16,00 indipendentemente dal totale dei lotti a cui si partecipa. Oppure è Euro 16,00 ogni quattro fogli di offerta? In quest'ultimo caso è da conteggiare il totale pagine della dichiarazione di offerta oppure del dettaglio prezzi unitari di ogni lotto? Va conteggiato anche l'allegato al dettaglio prezzi?

**Risposta**

Si conferma il pagamento di €. 16,00 per la partecipazione alla gara.

**Quesito n. 60**

LOTTO 45

Chiediamo se le lunghezze indicate sono un refuso. Le misure sono in mm o cm?

**Risposta**

Si accoglie l'osservazione. Trattasi di refuso, le lunghezze sono da intendersi in cm

**Quesito n. 61**

Lotto 156

Si chiede di rivedere le misure, nessun filtro per megacave ha diametri superiori ai 30mm.

**Risposta**

Non si accoglie la richiesta. A seguito di verifica della commissione tecnica risultano essere disponibili più di un produttore di filtri per megacava con diametri adatti a misure di diametro superiori a 30 mm.

**Quesito n. 62**

Lotto 1 Ago per accesso vascolare 2 pezzi: Si richiede di alzare la base d'asta a Euro 3,50

Lotto 3 Ago per accesso vascolare arterioso: Si richiede la possibilità di offrire anche prodotti con una lunghezza della cannula dell'ago cannula arterioso, tra 45 mm. e 70 mm.

**Risposta**



Per il lotto 1 non si accoglie la richiesta

Per il lotto 3: Non si accoglie la richiesta. E' necessario come requisito di minima che ci sia la lunghezza 70 mm. Se la ditta ha a disposizione lo stesso ago, con medesime caratteristiche ma differenti lunghezze, può offrirlo; i criteri di valutazione sono chiariti nel capitolato.

**Quesito n. 63**

**LOTTO 121**

Nel Vs Capitolato tecnico è richiesto un dispositivo che presenti la "Possibilità dello sparo di tre diverse lunghezze". Segnaliamo che tale caratteristica è identificativa di uno specifico dispositivo presente sul mercato e, pertanto, siamo a chiedere di non considerare tale caratteristica a pena di esclusione, oppure di limitare la richiesta a "minimo 2 avanzamenti biotici", in modo tale da consentire la partecipazione ad un maggior numero di aziende, assicurando così un maggior livello di concorrenzialità.

**LOTTO 132**

Si chiede di specificare se il sistema monouso richiesto sia o meno comprensivo di bracket/puntatore/supporto.

**Risposta**

Lotto 121 Non si accoglie la richiesta, la commissione tecnica ritiene che la "possibilità dello sparo di tre diverse lunghezze" sia una caratteristica migliore per il prodotto ricercato.

Lotto 132 il sistema monouso è riferito al bracket

**Quesito n. 64**

Si chiede di confermare che qualora venga offerto il medesimo dispositivo medico in più lotti di gara, lo stesso venga campionato nella misura di n. 1 pz valevole per lotti di riferimento. Il singolo campione, ovviamente sarà etichettato con l'indicazione dei lotti a cui si riferisce. Inoltre, si chiede la vs. conferma relativamente alla possibilità di fornire una campionatura NON STERILE o prossima alla scadenza. Tale richiesta è nata dalla necessità da parte della scrivente di ridurre al minimo il costo di presentazione di un numero rilevante di campioni, trattandosi di una procedura di 171 lotti e contemporaneamente evitare la consegna di plichi di notevoli dimensioni difficili da gestire e custodire fino al termine dell'iter di aggiudicazione.

**Risposta**

Si conferma che deve essere presentato un pezzo per ogni lotto di partecipazione, anche non sterile.

**Quesito n. 65**

Si chiede conferma che l'imposto di Bollo richiesta, da versare mediante F24, è pari a Euro 16,00 indipendentemente dal numero dei lotti per cui si partecipa. Pertanto NON è necessario che lo stesso sia pagato per ogni singolo lotto di partecipazione.

**Risposta**

Si conferma il pagamento di €. 16,00 per la partecipazione alla gara.

**Quesito n. 66**

In riferimento alla procedura in oggetto, siamo a sottoporre i seguenti quesiti: - allegato "M6Excel-dettagli prezzi unitari") si chiede di confermare che nella colonna I sia da indicare il prezzo riferibile all'u.m. PEZZO; - "Listino/Catalogo prodotti" ) all'art. 13.2.3 del Vs Disciplinare di gara (punto 6) è richiesto il presente documento in formato excel. Si chiede di poter allegare listino prezzi dei prodotti analoghi a quello offerto in ciascun lotto di partecipazione, in formato .pdf. - CAMPIONATURA) in riferimento al Vs richiesta relativa alla presentazione dei campioni in confezione originale, siamo con la presente a chiedere di limitare tale richiesta alla confezione

PRIMARIA di vendita (completa di IFU ed etichetta) e non anche a quella secondaria, essendo richiesto un solo pezzo per lotto.

**Risposta**

Si conferma.

Il listino è possibile presentarlo in pdf

Vedere risposta quesito n. 7

**Quesito n. 67**

Con riferimento al documento recante "Caratteristiche tecniche e criteri di valutazione" nel quale alla pagina 1 si prevede che alle restanti ditte risultate IDONEE la fornitura potrà essere affidata, sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze delle Amministrazioni utilizzatrici (art. 54, comma 4, lett. a D. Lgs. n° 50/2016), si chiede a Codesta Spett.le Stazione Appaltante di chiarire che cosa si intende per specifiche esigenze delle Amministrazioni utilizzatrici? e pertanto, sulla base di quali presupposti si procederà con decisione motivata all'affidamento della fornitura alle restanti ditte risultate idonee.

**Risposta**

Le amministrazioni utilizzatrici, in caso di specifiche esigenze clinico-terapeutiche, hanno la possibilità di scelta del dispositivo eventualmente più adeguato tra quelli offerti, risultati idonei (in possesso dei requisiti previsti ex lege e la cui offerta economica sia stata inferiore alla base d'asta).

**Quesito n. 68**

Per il lotto 86 si chiede, la modifica della compatibilità con introduttore 4Fr in "preferibilmente 4Fr" in modo da ampliare la partecipazione ad una gamma maggiore di prodotti. Inoltre vista la disponibilità di dispositivi, con caratteristiche innovative rispetto ai precedenti, di equiparare la base d'asta del lotto 86 a quella prevista nel lotto 85.

**Risposta**

Lotto 86 non si accoglie la richiesta. E' stato inserito nei criteri valutativi la gamma di misure disponibili.

Si conferma la base d'asta.

**Quesito n. 69**

1) Relativamente alle tolleranze previste per quanto riguarda i diametri e le lunghezze del +/- 20%, si richiede se la stessa tolleranza è applicabile ai fili guida quando richiamati nelle descrizioni del tipo "....che accettino guide da 0,038 inch".

2) LOTTO 54 non ci risulta che siano disponibili sul mercato stent ureterali di diametro 6 Fr che possano accettare guide da 0,038 inch. solitamente gli stent ureterali nel range di diametro richiesto (6-10 Fr), supportano fili guida da 0,035 inch. Si richiede pertanto gentilmente di eliminare tale dicitura relativamente al filo guida.

3) LOTTO 51 si chiede di chiarire se le tre lunghezze richieste (almeno tre nel range 22 e 28 cm) siano da intendersi per singolo diametro

**Risposta**

- 1) Le misure dei diametri, delle lunghezze, ecc. sono indicativi e si accetterà una tolleranza del +/- 20%.
- 2) LOTTO 54 : si sottolinea che la tolleranza del +/-20% implicita in ogni lotto in cui siano presenti misure di lunghezza, diametro, calibro, etc permette la partecipazione con prodotti che supportino (in questo caso) anche guide da 0,035 inch.
- 3) LOTTO 51 : si precisa che devono essere offerte almeno tre lunghezze per ogni singolo diametro

#### Quesito n. 70

- 1) Art. 13.2.1 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA A LIVELLO MULTILOTTO (FASE A) - Lettera J (eventuale) Referenze Bancarie punto d) si chiede di poter presentare referenze bancarie senza la dichiarazione che colui che ha sottoscritto la referenza ha il potere di impegnare l'istituto dal momento che si tratta di una dichiarazione di solidità economica e finanziaria e non di un impegno da parte della banca come per esempio nel caso del rilascio della fideiussione.
- 2) Art. 13.2.2 OFFERTA TECNICA - STEP 2 Punto 4) conferma di non dover allegare la dichiarazione di conformità UE a norma dell'art. 17 del Regolamento UE2017/745 dal momento che non trattiamo prodotti ricondizionati.
- 3) Lotto 104 - Dal momento che verrà considerato anche il catetere PICC con kit di introduzione si chiede di adeguare la base d'asta. Infatti la base d'asta attuale di Euro 60,00/pz considera solo il catetere visto che il prezzo previsto a base d'asta nel lotto successivo 105 per il solo kit da introduzione è di Euro 80,00/pz. Si chiede pertanto di rivedere l'attuale base d'asta che in funzione dei prezzi da Voi esposti per i due lotti separati ed alla luce delle quotazioni praticate sul territorio nazionale di primarie aziende del settore dovrebbe posizionarsi a Euro 130,00/pz. La richiesta di avere kit completi di catetere e set da introduzione è ormai consolidata sia per la necessità di razionalizzare le scorte da parte degli utilizzatori, che di semplificare la gestione dei materiali al personale addetto e di eliminare le possibilità di errore oltre che di ridurre effetti ed incidenti conseguenti. Vi precisiamo infine che alla luce dei prezzi da Voi stessi esposti confrontare all'interno dello stesso lotto un kit privo di set da introduzione (euro 60,00) con un kit comprensivo di set da introduzione (euro 60,00 + euro 80,00= 140,00) non può essere effettuato con un criterio di valutazione che prevede solo 10 punti di differenza per la presenza del kit da introduzione. Tenuto conto che aumentare il punteggio per la presenza del kit da introduzione andrebbe a svantaggio degli altri parametri fondamentali per la scelta del catetere che verrà impiantato si chiede al fine di mettere tutte le aziende a confronto in maniera equa che vengano richiesti per il lotto 104 solo cateteri con kit d'introduzione già inseriti nella confezione o a parte.
- 4) Lotto 105 e 107 Si chiede di modificare per il lotto 105 la lunghezza della guida in almeno 30 cm come previsto per il lotto 107 (indicare una lunghezza minima di 60 cm escluderebbe aziende primarie di mercato che hanno guide di introduzione di 45 cm il cui utilizzo è comprovato con le lunghezze dei PICC su base mondiale). Per entrambi i lotti (105 e 107) Vi chiediamo conferma che prenderete in considerazione un microintroduttore peel away avente lunghezza 7 cm della sola parte retta oltre le alette, 8 cm comprese le alette e 9 cm compresa la punta del dilatatore. Pertanto Vi chiediamo di modificare in entrambi i lotti la lunghezza minima genericamente indicata di 9 cm in 8 cm in modo che la tolleranza +/- 20% prevista in capitolato possa permettere la partecipazione di prodotti di qualità e consolidato utilizzo come quelli realizzati da Arrow, azienda primaria riconosciuta su scala mondiale nella produzione di PICC e CVC.
- 5) Lotto 106 Dal momento che verrà considerato anche il catetere PICC con kit di introduzione si chiede di adeguare la base d'asta. Infatti la base d'asta attuale di Euro 120,00/pz considera solo il catetere visto che il prezzo previsto a base d'asta nel lotto successivo 107 per il solo kit da introduzione è di Euro 80,00/pz. Si chiede pertanto di rivedere l'attuale base d'asta che in funzione dei prezzi da Voi esposti per i due lotti separati ed alla luce delle quotazioni praticate sul territorio nazionale di primarie aziende del settore dovrebbe posizionarsi ad almeno Euro 180,00/pz. La richiesta di avere kit completi di catetere e set da introduzione è ormai consolidata sia per la necessità di razionalizzare le scorte da parte degli utilizzatori, che di semplificare la gestione dei materiali al personale addetto e di eliminare le possibilità

di errore oltre che di ridurre effetti ed incidenti conseguenti. Vi precisiamo infine che alla luce dei prezzi da Voi stessi esposti confrontare all'interno dello stesso lotto un kit privo di set da introduzione (euro 120,00) con un kit comprensivo di set da introduzione (euro 120,00 + euro 80,00= 200,00) non può essere effettuato con un criterio di valutazione che prevede solo 10 punti di differenza per la presenza del kit da introduzione. Tenuto conto che aumentare il punteggio per la presenza del kit da introduzione andrebbe a svantaggio degli altri parametri fondamentali per la scelta del catetere che verrà impiantato si chiede al fine di mettere tutte le aziende a confronto in maniera equa che vengano richiesti per il lotto 107 solo cateteri con kit d'introduzione già inseriti nella confezione o a parte.

**Risposta**

- 1) Si conferma quanto previsto dal Disciplinare di Gara
- 2) Si prende atto della normativa (Linee Guida Regolamento EU 2017/745) che prevede un sistema per la registrazione dei dispositivi e dei fabbricanti, importatori e mandatarî per garantire la tracciabilità dei dispositivi lungo tutta la catena di fornitura per mezzo di un sistema di identificazione unica dei dispositivi.  
Questi dispositivi possono essere ricondizionati (puliti, disinfettati, testati, ripristinati per la sicurezza tecnica e funzionale e sterilizzati) solo se consentito dalla legislazione nazionale e se soddisfano determinate condizioni stabilite dal regolamento.  
Pertanto si allega dichiarazione con la quale affermate che i vostri prodotti non sono ricondizionati e che viene comunque garantita la conformità a determinati requisiti stabiliti nei regolamenti.
- 3) Lotto 104: si accoglie l'osservazione e si adegua la base d'asta al prezzo corrente che risulta essere per il lotto 104 di €. 80,00 IVA esclusa.
- 4) Lotto 105 e 107: Per il Lotto 105 si conferma che la guida debba essere almeno 60cm; si conferma inoltre che verrà preso in considerazione anche un microintroduttore peel away avente lunghezza 7 cm della sola parte retta oltre le alette, 8 cm comprese le alette e 9 cm compresa la punta del dilatatore.
- 5) Lotto 106: la commissione non accoglie la richiesta e si precisa che nel capitolato tecnico sono presenti più lotti per la categoria PCCC;

**Quesito n. 71**

**Lotto 171**

Si chiede: - di rivedere la base d'asta almeno ad 300,00. La base d'asta così rivista consentirebbe la partecipazione di più aziende favorendo la libera concorrenza e con prodotti di qualità che gli utilizzatori potrebbero apprezzare a favore dei soggetti destinatari di tali prodotti. Una base d'asta così bassa pregiudica già in partenza la partecipazione di molte aziende.

**Risposta**

Si conferma la base d'asta di €. 217,00.

IL DIRIGENTE RUP  
(Dott. Luigi Moreno Costa)

