

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana Tazzoli tel.010/548-8653
e-mail: tiziana.tazzoli@regione.liguria.it
Referente: Dott. Maurizio Crovetto Tel. 010/548-8647
e-mail: maurizio.crovetto@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 svolta tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel" per l'affidamento della fornitura di Pacemaker, defibrillatori e dispositivi connessi occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.CC.S. della Regione Liguria, per un periodo di 36 mesi (con opzione di proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi) - Lotti n. 19. Numero gara 7717953.

Risposte ai quesiti pervenuti**Quesito 1:**

Nel disciplinare di gara al paragrafo 17.3 'METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA' per il calcolo del punteggio prezzo si fa riferimento ad un R = ribasso in percentuale dell'offerta da valutare rispetto alla base d'asta;

Si chiede di chiarire se il ribasso faccia riferimento al ribasso rispetto ai singoli componenti del lotto (device più cateteri) o si debba considerare il ribasso dell'offerta totale annua rispetto alla base d'asta totale annua del lotto.

Esempio

Lotto 1:

PM SSIRbase d'asta = 750 eur , quantità annua =270

Catetere base d'asta = 175; quantità annua = 189

Valore Lotto a base d'asta = 202.500 + 33.075 = 235.575

Offerta = (x eur*270)+ (y eur *189) = z eur

Ribasso =(235.575)-(z)

Risposta:

Si conferma, per il calcolo del punteggio economico si deve considerare il ribasso totale. Ogni singolo prezzo deve essere inferiore o uguale alla base d'asta indicata per detta tipologia di dispositivo

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Quesito 2:

Nei lotti 6, 7, 8, 10, 11 viene richiesta la caratteristica per punteggio di qualità "Alta energia di shock erogata per tutte le terapie di shock".

Si chiede cortesemente di confermare che tale requisito sia da intendersi come la capacità del dispositivo di erogare la massima energia di shock per tutte le zone di terapia programmabili, ovvero per tutte le zone (es. VF, VT1, VT2..) di riconoscimento delle aritmie che necessitano di interruzione tramite shock alla massima energia disponibile.

Risposta:

Si conferma "per tutte le zone di terapia programmabili"

Quesito 3:

In riferimento al lotto 9 "CRT-P ad elevata innovazione tecnologica" si chiede conferma che sono state invertite le basi d'asta riferita all'elettrocattetero ventricolare destro e dell'elettrocattetero ventricolare sinistro. Ovvero, per uniformità con gli altri lotti del capitolato, si conferma la base d'asta dell'elettrocattetero ventricolare sinistro a 500€ e dell'elettrocattetero ventricolare destro per la sola stimolazione a 175€.

Risposta:

Trattasi di refuso che comunque lascia inalterata la base d'asta. Si rettifica l'allegato A2 e l'allegato M6 excel.

Quesito 4:

In riferimento ai lotti 13 e 14 relativi ai dispositivi Loop Recorder, si sottolinea che al momento le aziende che hanno nel loro portafoglio prodotti tali dispositivi sono attualmente 3 sul mercato.

In accordo al capitolato, i lotti dal 13 al 19 sono considerati come esclusivi, visto che "per i lotti dal n. 13 al n. 19 è prevista la possibilità da parte della Centrale di risolvere il contratto, dopo i primi 12 mesi, in caso di immissione sul mercato di dispositivi con funzionalità equivalente (o con caratteristiche tecniche migliorative) da parte di altri Operatori economici rispetto all'aggiudicatario.", ma in realtà già ora alla pubblicazione del presente bando, i loop recorder non sono esclusivi poiché sono presenti già tre operatori economici che possono rispondere alle caratteristiche richieste.

Ciò significherebbe che gli operatori economici attualmente presenti sul mercato non potrebbero avere le medesime possibilità di proporre i prodotti oggetto dei lotti 13 e 14 rispetto ad un nuovo operatore che eventualmente avrà disponibile tale tipologia di prodotto dopo l'aggiudicazione della presente procedura di gara.



La presente per chiedere, alla luce delle considerazioni appena fatte, la revisione del capitolato e l'assegnazione dei lotti 13 e 14 secondo Accordo Quadro anziché singolo aggiudicatario.

Risposta:

Si accolgono le osservazioni. Si vedano le rettifiche al capitolato tecnico.

Quesito 5:

In riferimento ai lotti 16 "Pacemaker Leadless VVIR" e 17 "Pacemaker "leadless" VDD, viene richiesto di inserire nei lotti succitati la voce riguardante il "sistema di introduzione" del Pacemaker Leadless. Essendo infatti lotti riguardanti le tecnologie più avanzate e di ultima generazione ed uniche sul mercato, essi non necessitano di elettrocateretri (che normalmente vengono inseriti nei lotti con le relative basi d'asta), ma tuttavia necessitano di un sistema di introduzione e rilascio unico per poter posizionare il pacemaker leadless all'interno del cuore. Ad oggi il sistema di introduzione avente codice MI2355A è offerto in più gare regionali insieme al pacemaker leadless sia nei modelli VVIR che VDD. Se non venisse inserito nei rispettivi lotti con relativa base d'asta congrua, il sistema di stimolazione non potrà esser impiantato, pertanto si manifesterebbe l'impossibilità da parte nostra di poter rispondere all'esigenza del capitolato e clinica. Alternativamente, qualora non si voglia inserire la voce relativa al sistema di introduzione, si richiede la possibilità di revisionare le basi d'asta in modo congruo (come richiesto ed evidenziato al quesito 19 nel documento "risposte ai quesiti pervenuti nella consultazione preliminare di mercato") in modo da poter esser in grado di poter fornire sia il pacemaker leadless che il relativo introduttore tale da soddisfare le esigenze del capitolato e permettere al clinico di avere tutta la strumentazione necessaria ed indispensabile per tale procedura.

Risposta:

L'art. 1 del capitolato tecnico prevede che la fornitura si intende comprensiva di tutti gli accessori e/o complementi necessari all'impianto dei dispositivi. Le basi d'asta dei lotti 16 e 17 vengono comunque rettificare.

Quesito 6:

In riferimento a quanto descritto nel capitolato tecnico:

"Art. 9 – Obbligazioni specifiche per l'Appalto

1. I Fornitori qualificati (aggiudicatari ed idonei) inoltre sono tenuti:

.... a fornire gratuitamente il servizio, con accesso al server, per l'effettuazione del controllo remoto, per almeno il 50 % dei device (PM, ICD, CRT) acquistati rispetto ai quantitativi previsti dagli ordinativi di fornitura; per il controllo remoto –se richiesto- di device oltre il 50 % di quelli acquistati rispetto ai quantitativi previsti dagli ordinativi di fornitura è prevista una maggiorazione di prezzo (che remunera ogni costo compreso trasmettitore/comunicatore) di Euro 100,00 a device."



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

A- si richiede di indicare se il servizio di monitoraggio remoto debba essere offerto gratuitamente nell'offerta economica di ogni singolo lotto o debba essere omesso e gestito con dichiarazione separata valida per tutti i lotti

B- si richiede di specificare qualora il servizio debba essere fornito gratuitamente, come esplicitare l'offerta affinché contempli quanto richiesto da capitolato senza inficiare l'offerta economica del singolo lotto e come addebitare all'ente il costo dei 100 euro indicato da capitolato qualora si superi la soglia del 50 %, anch'essa stabilita da capitolato.

C- si chiede se il 50% si riferisce alla fornitura per ogni singolo ente ospedaliero o per l'intero valore di gara regionale.

D- Si chiede inoltre se il 50% si calcola sui quantitativi annuali o all'intera fornitura relativa ai 36 mesi della presente procedura .

Risposta:

A il servizio di monitoraggio remoto è compreso nei corrispettivi unitari per le unità costituenti il 50% del numero di dispositivi dei quantitativi in offerta

B a seguito di un'eventuale attivazione del servizio sulla restante aliquota del 50 % dei dispositivi, gli appaltatori potranno applicare la maggiorazione unitaria di prezzo di €. 100,00 prevista

C si calcola per singolo ente sulla base del relativo Ordinario di fornitura

D si calcola sull'intera fornitura di 36 mesi

Quesito 7:

In riferimento all'articolo 1 punto b) del capitolato tecnico in cui si richiedono inclusi nel prezzo del dispositivo il programmatore e il relativo software, si chiede dove poter inserire, all'interno della documentazione, le schede tecniche del programmatore /programmatori e i relativi draft di comodato d'uso.

Risposta:

la documentazione tecnica va inserita sulla piattaforma Sintel nella parte denominata "schede tecniche"

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Quesito 8:

- Si chiede conferma che, le misure offerte per i Peel Away, lotto 12, debbano intendersi comprese e non al di fuori dei range richiesti nel capitolato di gara, sia inerentemente alla lunghezza (14-23 cm) che al diametro (5-16Fr).

Risposta:

Sono da intendersi ovviamente comprese; sarà valutata favorevolmente la gamma con compresenza di misure piccole e medio/grandi

Quesito 9:

in un'ottica di collaborazione tra operatori economici e P.A., con la presente chiediamo la Vostra eventuale disponibilità ad inserire tra le disposizioni che disciplinano il contratto una clausola che preveda di procedere al reso dei prodotti entro e non oltre il termine di 60 giorni dall'invio della fattura. Tale richiesta è motivata dal fatto che è fondamentale per la Scrivente Società ricevere il Vs contributo così da potersi avvalere - al pari di altri concorrenti - di una procedura interna idonea a rendere meno onerosa la corretta evasione delle richieste da parte dei singoli enti; ciò anche nel rispetto delle recenti riforme normative in materia di appalti pubblici, volte a semplificare e snellire lo scambio di informazioni tra P.A. e operatori economici.

Risposta:

Si integra l'art. 12 del capitolato tecnico con il comma 13 "L'eventuale comunicazione di reso dei prodotti avviene entro e non oltre 90 gg dall'invio della fattura"

Quesito 10:

- In riferimento ai lotti 6-7-8-10-11 si chiede di confermare che la valutazione tecnica avverrà esclusivamente sul modello del dispositivo con connessione di tipo DF-4 e che i modelli da sostituzione indicati a pag.4 del Capitolato Tecnico Prestazionale (connessioni: DF-1, IS-4 e IS-1) dovranno al più soddisfare le caratteristiche pena esclusione. Si rappresenta che tale modalità di valutazione dei modelli offerti è già stata adottata nelle più recenti iniziative di gara Consip (Dispositivi Impiantabili Attivi per Funzionalità Cardiaca-I Edizione e Dispositivi per Resincronizzazione Cardiaca-II Edizione).

Risposta:

Sarà valutato solo il modello con connessione DF4. Si conferma comunque quanto previsto all'art. 1 del capitolato tecnico.

Quesito 11:

- In riferimento alla caratteristica preferenziale: "Autosensing con sensibilità massima" presente nel lotto 1 si chiede di confermare che, trattandosi di dispositivi monocamerale, verranno presi in considerazione soltanto i valori di sensing ventricolare.

Risposta:

Si conferma.

Quesito 12:

- In riferimento alla caratteristica preferenziale: “Disponibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco tramite misura impedenza intraventricolare e/o impedenza toracica e/o contrattilità cardiaca e/o heart- rate variability e/o livello di attività” presente nei lotti 7-8-9-10-11 si sottolinea che:
 - Il parametro Heart- rate variability è un algoritmo presente sui dispositivi bicamerale e biventricolari e non è applicabile ai dispositivi monocamerale;
 - Il parametro “Contrattilità Cardiaca”, per quanto a conoscenza della scrivente, non è in grado di fornire informazioni relative allo stato di scompenso del paziente ma è atto a modulare esclusivamente la frequenza di stimolazione;
 - Il parametro “Impedenza Intraventricolare”, per quanto a conoscenza della scrivente, non è presente in nessun dispositivo rispondente alle caratteristiche essenziali richieste.

Alla luce di quanto riportato, nel lotto 7 si attribuirebbe il punteggio solo a 2 su 5 parametri diagnostici richiesti mentre a 3 su 5 nei restanti lotti.

Si chiede pertanto di:

- Considerare l'heart-rate variability un refuso nel Lotto 7;
- Esplicitare cosa si intende per Impedenza Intraventricolare;
- Considerare ulteriori parametri di monitoraggio dello scompenso in aggiunta ai sopracitati (Es. Frequenza Respiratoria, Peso e Pressione, Inclinazione del paziente durante il riposo notturno).

Risposta:

Si accolgono le osservazioni. Vedere modifiche al Capitolato tecnico

Quesito 13:

- Si chiede conferma che l'esclusione alla partecipazione è prevista solo nel caso in cui il prezzo di offerta sia maggiore alla base d'asta esplicitata in capitolato e che quindi è possibile offrire ad un prezzo uguale al prezzo posto a base d'asta.

Risposta:

Si conferma

Quesito 14:

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

-
- Si chiede di confermare che gli introduttori richiesti come Accessori si riferiscono agli introduttori per il catetere sinistro e che per gli altri introduttori la fornitura avverrà tramite il Lotto 12.

Risposta:

Si conferma

Quesito 15:

lotto 11

- viene richiesta la longevità con stimolazione al 100%. Si chiede di chiarire se tale valore si riferisca al ventricolo destro e al ventricolo sinistro. In tal caso si chiede di specificare la % di stimolazione per l'atrio .
- viene richiesta la longevità con 2,5 V © 0,5 msec. Si chiede di specificare se tali valori sono da considerarsi per atrio, ventricolo destro e sinistro.
- viene richiesta la longevità con 500 Ohm di impedenza. Si chiede di specificare se tale valore è da considerarsi per atrio, ventricolo destro e sinistro.

Risposta:

- la longevità si riferisce ad entrambi i ventricoli; percentuale di stimolazione in atrio del 10-15%
- sono da considerarsi per tutti e tre i canali
- longevità con 500 Ohm per i tre canali

Quesito 16:

lotto 8:

- viene richiesta la longevità con stimolazione al 100%. Si chiede di chiarire se tale valore si riferisca al ventricolo destro. In tal caso si chiede di specificare la % di stimolazione per l'atrio .
- viene richiesta la longevità con 2,5 V © 0,5 msec. Si chiede di specificare se tali valori sono da considerarsi per atrio e ventricolo destro.
- Viene richiesta la longevità con 500 Ohm di impedenza. Si chiede di specificare se tale valore è da considerarsi per atrio e ventricolo destro.

Risposta:

- la longevità si riferisce al ventricolo destro; percentuale di stimolazione in atrio del 10-15%
- sono da considerarsi per tutti e due i canali
- longevità con 500 Ohm per i due canali

Quesito 17:

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it



Nel lotto 15 viene indicata la base d'asta di 950 € per l'elettrocateretere ventricolare destro. Si chiede di riportare la base d'asta dell'elettrocateretere ventricolare sinistro .

Risposta:

Viene rettificato l'allegato A2 e l'allegato M6 excel prevedendo la base d'asta e i quantitativi per l'elettrocateretere ventricolare sinistro

Quesito 18:

Nella risposta al quesito num. 47 del dialogo tecnico veniva indicato di "Vedere modifiche al capitolato tecnico" ma non è stata riscontrato alcun cambiamento/modifica nel capitolato rispetto a quanto presentato nella versione preliminare. Si chiede di confermare che la caratteristica richiesta debba essere interpretata come rettificata quindi da intendersi come "volume ≤ 10 cc"?

Risposta:

Trattasi di refuso; si rettifica il capitolato tecnico, lotto n. 2, come previsto in sede di Consultazione preliminare di mercato (≤ 10 cc)

Quesito 19:

Nell'art. 1 del capitolato tecnico si riporta "Per i device che richiedono il modello di connessione DF-4, si precisa che dovrà essere offerto, in aggiunta e allo stesso prezzo di detto modello, un modello con connessione DF-1/IS-4 e IS- 1 (per consentire le sostituzioni) senza che ciò configuri offerta alternativa (causa di esclusione dalla gara) ." Questo significa che, nei lotti 10 e 11, deve essere offerto il modello DF4 / IS4 e in aggiunta per consentire le sostituzioni i modelli DF1/IS1 e DF1/IS4?

Risposta:

Vedere risposta al quesito n. 10.

Quesito 20

Nella risposta al quesito num. 32 del dialogo tecnico si rimanda al capitolato tecnico. Nel capitolato tecnico però non viene specificato quale modello offrire nel lotto 9 se un CRTP IS4 o un CRTP IS1 o entrambi per garantire le sostituzioni.

Risposta:

Si veda art. 1 del Capitolato tecnico. L'individuazione del prodotto più idoneo è rimessa alle scelte commerciali delle varie aziende. Si veda risposta al quesito 10

Quesito 21

Nell'art. 1 del capitolato tecnico si riporta "Per i device che richiedono il modello di connessione DF-4, si precisa che dovrà essere offerto, in aggiunta e allo stesso prezzo di detto modello, un modello con connessione DF-1/IS-4 e IS- 1 (per consentire le sostituzioni) senza che ciò configuri offerta alternativa (causa di esclusione dalla gara)."

Anche per i prodotti offerti nei lotti 6, 7 e 8 deve essere offerto un modello DF4 per i nuovi impianti e un modello DF1 per le sostituzioni?

Risposta:

L'art. 1 del Capitolato tecnico, in parte qua, è chiaro e non ha bisogno di ulteriori specificazioni.

Quesito 22

In relazione alla risposta al quesito num. 33 del dialogo tecnico, si fa presente che le aziende possono avere prodotti presenti in catalogo nel momento in cui la gara viene bandita ma che non vengono offerti per numero di lotti che impediscono di concorrere con l'intera gamma a disposizione (si veda per esempio l'unico lotto di ICD bicamerale e CRT-P). Qualora quindi uno dei prodotti attualmente offerti in gara non venisse più prodotto, l'azienda deve poter offrire prodotti che erano già in catalogo al momento del bando - previo rispetto dei requisiti di gara .

Risposta:

E' stato abrogato il comma 3 dell'art. 21 del Capitolato tecnico, in accoglimento dell'osservazione.

Quesito 23

Si chiede conferma che anche nel lotto 14 – lotto di ICM iniettabili- venga richiesto il monitoraggio remoto come specificato nel lotto 13 che riguarda ICM con caratteristiche più basilari onde garantire la diagnosi tempestiva che è la motivazione clinica principale per la quale vengono utilizzati questi dispositivi.

Risposta:

Si conferma; si vedano rettifiche al Capitolato tecnico

Quesito 24

Nei lotti 4 e 5 viene richiesta la longevità con stimolazione al 100%. Si chiede di chiarire se tale valore si riferisca al ventricolo destro. In tal caso si chiede di specificare la % di stimolazione per l'atrio .

Risposta:

la longevità si riferisce al ventricolo destro; percentuale di stimolazione in atrio del 10-15%

Quesito 25

Nei lotti 4 e 5 viene richiesta la longevità con 2,5 V © 0,5 msec. Si chiede di specificare se tali valori sono da considerarsi per atrio e ventricolo destro.

Risposta:

sono da considerarsi per tutti e due i canali

Quesito 26

Nei lotti 4 e 5 viene richiesta la longevità con 500 Ohm di impedenza. Si chiede di specificare se tale valore è da considerarsi per atrio e ventricolo destro.

Risposta:

longevità con 500 Ohm per i due canali

Quesito 27

Nel lotto 9 viene richiesta la longevità con stimolazione al 100%. Si chiede di chiarire se tale valore si riferisca al ventricolo destro e al ventricolo sinistro. In tal caso si chiede di specificare la % di stimolazione per l'atrio .

Risposta:

la longevità si riferisce ad entrambi i ventricoli; percentuale di stimolazione in atrio del 10-15%

Quesito 28

Nel lotto 9 viene richiesta la longevità con 2,5 V @ 0,5 msec. Si chiede di specificare se tali valori sono da considerarsi per atrio, ventricolo destro e sinistro.

Risposta:

sono da considerarsi per tutti e tre i canali

Quesito 29

Nel lotto 9 viene richiesta la longevità con 500 Ohm di impedenza. Si chiede di specificare se tale valore è da considerarsi per atrio, ventricolo destro e sinistro.

Risposta:

longevità con 500 Ohm per i tre canali

Quesito 30

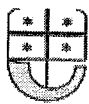
Nel Lotto n. 9 sono stati invertiti i prezzi degli elettrocateri: per ventricolo sx è stato indicato come prezzo base d'asta € 175,00 e per elettrocateri ventricolare destro € 500,00. Si chiede l'inversione dei prezzi.

Risposta:

Si veda risposta al quesito n. 3

Quesito 31

Si chiede come mai sono presenti diversi prezzi base d'asta per la medesima tipologia (es. € 175,00- € 180,00- € 190,00) di elettrocateri necessari per l'utilizzo di impianti di pacemaker e defibrillatori bicamerali e biventricolari. Si chiede di uniformare la base d'asta di riferimento per lo stesso tipo di elettrocateri.



Risposta:

Si confermano le basi d'asta. Nel caso un elettrocatetere venga offerto in più lotti dovrà essere offerto allo stesso prezzo, uguale o inferiore alla base d'asta

Quesito 32

In riferimento a quanto riportato all'art.9 del capitolato tecnico: 'a fornire gratuitamente il servizio, con accesso al server, per l'effettuazione del controllo remoto, per almeno il 50 % dei device (PM, ICD, CRT) acquistati rispetto ai quantitativi previsti dagli ordinativi di fornitura; per il controllo remoto –se richiesto- di device oltre il 50 % di quelli acquistati rispetto ai quantitativi previsti dagli ordinativi di fornitura è prevista una maggiorazione di prezzo (che remunera ogni costo compreso trasmettitore/comunicatore) di Euro 100,00 a device.'

A- si chiede di confermare che ogni ospedale definirà un ordinativo di fornitura sulla base della graduatoria e in funzione di questo verrà calcolata la percentuale dei dispositivi su cui verrà applicata la maggiorazione (così come definito da Capitolato)

B- si chiede inoltre di confermare che la maggiorazione debba essere effettuata sul prezzo di aggiudicazione del singolo device

C- si chiede inoltre di specificare come verrà monitorata l'associazione trasmettitore/device così da gestire l'eventuale maggiorazione

Risposta:

A Ogni Ente definirà un Ordinario di fornitura con i quantitativi triennali e l'indicazione del numero di dispositivi relativi al 50 % (con monitoraggio gratuito) e il numero di dispositivi con eventuale monitoraggio con maggiorazione del prezzo

B a seguito di un'eventuale attivazione del servizio sulla restante aliquota del 50 % dei dispositivi, gli appaltatori potranno applicare la maggiorazione unitaria di prezzo di € 100,00 prevista sul prezzo di aggiudicazione.

C Ogni Ente dovrà gestire e monitorare i propri acquisti

Quesito 33

Considerando che il 'Modello M6 EXCEL PM E ICD' non consente di inserire nessun altro codice oltre al device e ai relativi cateteri, si chiede di chiarire se necessario formalizzare tutti quei codici accessori (trasmettitori, introduttori per la stimolazione sinistra, cappucci, stilette...), se e in che modo vanno inseriti.

Risposta:

Tutti i prodotti offerti (anche gli accessori) vanno indicati in offerta.

Il modello excel permette di aggiungere le righe necessarie.

Quesito 34

In riferimento al lotto 3 "PM VDD single-lead", per garantire una maggiore partecipazione al lotto e favorire la concorrenza tra i diversi operatori, si chiede di confermare che, in applicazione del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del D.lgs. n. 50/2016, la richiesta possa essere soddisfatta anche dal device identificato dal codice CND J01010302 purchè dotato di modalità di stimolazione VDD e relativo elettrocatetere dedicato con dipolo flottante.

Risposta:

L'offerente dovrà presentare apposita relazione di equivalenza ex art. 68 D. Lgs. 50/2016. La Commissione giudicatrice stabilirà se il dispositivo offerto risponda o meno ai requisiti richiesti, potendo anche eventualmente escludere il prodotto proposto in equivalenza

Quesito 35

Garanzia provvisoria - Chiediamo, per beneficiare della riduzione del 50% sull'importo della garanzia, di avvalerci della facoltà di presentare la certificazione ISO 13485 (Medical Devices – Quality Management System – basata sulla norma 9000), essendo XXX una società di dispositivi medici, anziché la certificazione ISO 9001

Risposta:

Si conferma

Quesito 36

In riferimento all' Art. 1 del Capitolato Tecnico ove si legge: “Per i device che richiedono il modello di connessione DF-4, si precisa che dovrà essere offerto, in aggiunta e allo stesso prezzo di detto modello, un modello con connessione DF-1/IS-4 e IS- 1 (per consentire le sostituzioni) senza che ciò configuri offerta alternativa (causa di esclusione dalla gara) . [...] Analogamente, per i devices che necessitano di cateteri tetrapolari e bipolari (CRTD lotti 10 e 11), possono essere offerti due modelli diversi allo stesso prezzo senza che ciò configuri offerta alternativa (causa di esclusione dalla gara)” si chiede di confermare che, i dispositivi da offrire a completamento, per consentire le sostituzioni, potranno appartenere anche a famiglie differenti e che la valutazione tecnica avrà ad oggetto solo il modello DF4 / IS-4 in caso di dispositivi CRT-D “senza che ciò configuri offerta alternativa”.

Risposta:

Si veda risposta al quesito n. 10

Quesito 37

Si chiede di modificare il criterio di aggiudicazione del lotto n. 14 da prezzo più basso a offerta economicamente più vantaggiosa. In alternativa, si invita a revocare il lotto

Risposta:

Il Capitolato è stato rettificato secondo le osservazioni proposte.

Il Dirigente RUP
Dott. Riccardo Zanella

