

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo Zanella tel.010-5488536
e-mail:riccardo.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott. Maurizio Crovetto tel.010-5488547
e-mail: maurizio.crovetto@regione.liguria.it

Genova, 25/11/2014
Prot. n. 9671

OGGETTO: gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di defibrillatori, pacemaker e dispositivi connessi per un periodo di tre anni, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno. – Lotti n. 18 - Importo presunto di gara triennale € 27.155.640,00 (IVA esclusa).

Risposta ai quesiti pervenuti dal 05/11/2014 al 24/11/2014.

In risposta ai sottoelencati quesiti formulati in relazione alla gara in oggetto, si comunica quanto segue:

QUESITO N. 1

DOMANDA

Nel lotti 3 e 4 una delle caratteristiche per punteggio qualità richieste è la seguente: "Commutazione automatica della polarità di pacing". Tale richiesta significa quindi che all'impianto il pacemaker deve essere in grado di riconoscere la polarità degli elettrocaterteri e di commutarla automaticamente e che lo stesso pacemaker deve essere dotato di un sistema di sicurezza in grado di commutare la polarità in caso di malfunzionamento degli elettrocaterteri?

RISPOSTA:
Si conferma

QUESITO N. 2

già risposto con nota prot. 9552 20/11/2014

QUESITO N. 3

già risposto con nota prot. 9552 20/11/2014

QUESITO N. 4

già risposto con nota prot. 9552 20/11/2014

QUESITO N. 5

già risposto con nota prot. 9552 20/11/2014

QUESITO N. 6

già risposto con nota prot. 9552 20/11/2014

QUESITO N. 7

già risposto con nota prot. 9552 20/11/2014

QUESITO N. 8**DOMANDA**

- Con riferimento alla risposta al quesito numero 25, si ribadisce che non è stata fornita una motivazione al cappello introduttivo della domanda. Si chiede di riformulare una risposta, in quanto possedere tale funzione su almeno una o due delle tre camere stimulate significa fornire tale funzione parzialmente che è diverso dal non possederla.

RISPOSTA:

Si conferma quanto già comunicato in sede di Dialogo tecnico

QUESITO N. 9**DOMANDA**

- Sempre in riferimento alla risposta del dialogo tecnico n. 25, si evidenzia che tale funzione ha un peso di quasi la metà del punteggio tecnico totale del lotto ed è noto in maniera univoca che sia presente su tutti i dispositivi esclusivamente per massimizzare la performance sulla longevità della batteria. Si sottolinea che, a fronte di parametri che forniscono una certezza maggiore della longevità dei dispositivi sul mercato, quello della cattura automatica/autosoglia è un algoritmo che permette unicamente di risparmiare batteria. La letteratura presente ad oggi dimostra quanto invece il tipo di batteria ed il suo Amperaggio/ora piuttosto che altri parametri siano precisamente misurabili e predittivi di maggiore durata. Si chiede quindi (come già richiesto nel dialogo) di valutare anche questi parametri. Le considerazioni sopra sono corroborate dal fatto che tale funzione è presente su tutti i dispositivi (individuati da codesto ente) appartenenti anche da fasce di prodotti individuati dal capitolato nei lotti "funzioni salvavita", quindi con un contenuto tecnologico non elevato. Sarebbe più corretto nei lotti 8 e 10 sostituire o completare tale richiesta con dati misurabili sulla longevità (A/H o dati provenienti da product performance report, come richiesto da FDA). Per concludere si evidenzia che Boston Scientific possiede dispositivi con longevità maggiore sul mercato, scegliere solo la cattura automatica come parametro discriminatore essenziale per i lotti 8 e 10 (con prezzi base d'asta molto bassi) significa forzare la scrivente a non offrire nessun prodotto, con conseguente predeterminazione dell'aggiudicatario e degli idonei a priori.

RISPOSTA:

Si conferma quanto già comunicato in sede di Dialogo tecnico

QUESITO N. 10

già risposto con nota prot. 9552 20/11/2014

QUESITO N. 11**DOMANDA**

- Nei lotti 8, 10, 11, 12, 13, 14, alla voce: "disponibilità monitoraggio scompenso tramite misura impedenza intraventricolare, Impedenza toracica, contrattilità cardiaca, hrv, livello di attività: si chiede di specificare se i 10 punti verranno raggiunti con la presenza di tutte le funzioni scritte o anche di una sola di esse".

RISPOSTA:

Anche una sola di esse. Per maggiore precisione è stato integrato il modello F4 bis

QUESITO N. 12

già risposto con nota prot. 9552 20/11/2014

QUESITO N. 13

DOMANDA

- Nel lotto 1, 4, 5 è richiesta la regolazione automatica dell' uscita pena esclusione. Si chiede di specificare se tal funzione sia da intendersi con controllo battito/battito (per garantire assenza di pause di contrazione cardiaca) oppure sia sufficiente senza tale controllo.

RISPOSTA:

Non è indispensabile il controllo battito/battito

QUESITO N. 14

DOMANDA

- Nei lotti 6 e 12 viene richiesta la possibilità di eseguire registrazioni EGM per almeno 10 minuti, si chiede di specificare se tale durata sia da intendersi per tutti i canali o se sia sufficiente dividere tale durata su ogni canale. A titolo di esempio: se il pacemaker X possiede la capacità di memorizzare 10 minuti di EGM su entrambi i canali e quindi 5 minuti per ogni canale (quindi in grado di memorizzare non più di 5 minuti di episodi), sarà valutato come il pacemaker Y che invece è in grado di memorizzare 10 minuti per ogni canale (quindi episodi per una durata di 10 minuti)?

RISPOSTA:

La durata di 10' è quella complessiva per tutti i canali. Per maggiore precisione è stato integrato il modello F4 bis

QUESITO N. 15

DOMANDA

- Nel lotto 6 viene richiesta compatibilità con esami di risonanza magnetica. Si chiede di specificare se tale compatibilità debba essere intesa con esclusione di zone anatomiche di scansione o "Total Body".

RISPOSTA:

La compatibilità è intesa con esclusione di zone anatomiche di scansione (MRI conditional)

QUESITO N. 16**DOMANDA**

- Nel lotto 14 tra le caratteristiche pena esclusione viene richiesto l' elettrocatetere quadripolare sinistro o il doppio catetere ventricolare sinistro (che individua una sola azienda). Nelle caratteristiche a punteggio vengono però assegnati 5 punti per almeno 3 tipologie di cateteri quadripolari e 10 punti per chi possiede più di 3 tipologie (il che individua sempre la stessa azienda). Si chiede di chiarire la motivazione clinica alla base dell' assegnazione di tale punteggio, oppure di specificare che per numero di tipologie si intende la somma delle tipologie quadripolari e bipolari.

RISPOSTA:

Per numero di tipologie si intendono la somma delle tipologie quadripolari e bipolari

QUESITO N. 17**DOMANDA**

- in risposta al quesito 58 del dialogo tecnico, riferito ai lotti 13 e 14 (CRT-D), l'Ente richiede un solo modello di dispositivo, compatibile con elettrocatetere sinistro tetrapolare, escludendo la possibilità di offrire modelli con connessione di tipo IS-1, compatibili con elettrocateteri sinistri bipolari e monopolari e utili per le sostituzioni. Si chiede di riformulare la risposta in quanto l'offerta del solo modello tetrapolare precluderebbe la possibilità di effettuare sostituzioni essendo i lotti citati gli unici CRT-D. D'altro canto l'offerta di solo modello IS-1 penalizzerebbe le aziende partecipanti sull'attribuzione del punteggio tecnico.

RISPOSTA:

E' stato rettificato l'art. 2 del Capitolato tecnico. E' stata prevista la possibilità di offrire due modelli funzionalmente diversi, purché al medesimo prezzo.

QUESITO N. 18

già risposto con nota prot. 9552 20/11/2014

QUESITO N. 19

già risposto con nota prot. 9552 20/11/2014

QUESITO N. 20

già risposto con nota prot. 9552 20/11/2014

QUESITO N. 21

già risposto con nota prot. 9552 20/11/2014

QUESITO N. 22**DOMANDA**

5. Cateteri tetrapolari: nel lotto 14 viene richiesta la compatibilità con cateteri tetrapolari. Per poter garantire comunque un dispositivo che rispetti le caratteristiche richieste da capitolato (pena esclusione) ma che possa rispondere alla necessità di ricevere anche un catetere bipolare in caso di sostituzione, si chiede se sia possibile inserire in offerta la disponibilità del modello con analoghe caratteristiche fisiche e tecniche ma con connessione IS-1 bipolare per le sole sostituzioni, senza che questa venga considerata alternativa pena esclusione.

RISPOSTA:

vedere risposta al quesito n. 17

QUESITO N. 23

DOMANDA

Può essere offerto allo stesso prezzo lo stesso modello con diverse combinazioni di connessioni IS-1, IS-4, DF-1 DF-4 senza che tale offerta venga considerata alternativa?

RISPOSTA:

vedere risposta al quesito n. 17

QUESITO N. 24

DOMANDA

Possono essere offerti in sconto merce gli accessori (introduttori, subselettori, ecc...) necessari per l'esecuzione degli impianti CRTD e CRTP?

RISPOSTA:

Si. Vedere modifica art. 2 del Capitolato tecnico

QUESITO N. 25

già risposto con nota prot. 9552 20/11/2014

QUESITO N. 26

già risposto con nota prot. 9552 20/11/2014

QUESITO N. 27

già risposto con nota prot. 9552 20/11/2014

QUESITO N. 28

già risposto con nota prot. 9552 20/11/2014

QUESITO N. 29

già risposto con nota prot. 9552 20/11/2014

QUESITO N. 30

già risposto con nota prot. 9552 20/11/2014

QUESITO N. 31

DOMANDA

* in riferimento alla compilazione dell'offerta economica è possibile proporre eventualmente una quotazione pari a 0,00 ovvero è accettata la modalità dello Sconto merce?

RISPOSTA:

Devono essere offerti prezzi congrui rispetto ai costi di produzione e commercializzazione, per il generatore e l'elettrocattetero. Eventuali offerte a zero euro potrebbero essere soggette alla verifica di anomalia dell'offerta.

QUESITO N. 32**DOMANDA**

- al punto f) del disciplinare viene richiesto il documento attestante l'attribuzione del Passoe. In questa fase è corretto provvedere solo alla presentazione del suddetto documento demandando il caricamento della documentazione, richiesta per la verifica del possesso dei requisiti, ad una fase successiva?

RISPOSTA:

Si

QUESITO N. 33**DOMANDA**

La scrivente, in relazione alla procedura di cui all'oggetto, chiede se è possibile offrire a prezzo 0€ (zero euro) gli elettrocatteteri.

RISPOSTA:

vedere risposta al quesito n. 31

Si comunica che sono stati modificati (evidenziati in giallo) e ripubblicati sul sito internet della Centrale i seguenti documenti di gara:

Disciplinare di gara

Sezione A Capitolato tecnico

all. A1

all. A2

all. A3

all. F4 bis

Si ricorda il nuovo termine di scadenza per la presentazione delle offerte è stato fissato al 12/12/2014 alle ore 12,00, e che il termine ultimo per la richiesta di chiarimenti è prorogato al 27/11/2014.

IL DIRIGENTE/RUP
Dott. Riccardo Zanella

