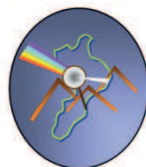


		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA



AUTORITA' REGIONALE

Stazione Unica Appaltante

Viale Europa - Loc. Germaneto - 88100 CATANZARO

Procedura Aperta, con modalità telematica, per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori completi di elettrocateteri e accessori vari per l'impianto da destinare agli Enti del Servizio Sanitario Regionale.

Risposte alle richieste di chiarimenti (13.02.2017) (FAQ)

#	Richiesta di chiarimenti	Risposta
1	<p>CAPITOLATO TECNICO PAG. 5 PUNTO N. 9 SUDDIVISIONE IN LOTTI E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE</p> <p>E' scritto quanto segue: "i Lotti nn. 19-20-24-25-26 saranno aggiudicati con il criterio del minor prezzo, previa la verifica della conformità alle caratteristiche essenziali richieste e valutazione della Campionatura obbligatoria."</p> <p>In merito alla "Campionatura obbligatoria" menzionata, si fa presente che sul Disciplinare di Gara/Capitolato Tecnico non viene specificato in nessun punto che la gara e' campionata e non e' presente nessun indirizzo al quale eventualmente inviarla ne la quantità richiesta da campionare per ciascun lotto menzionato.</p> <p>Pertanto si chiede conferma che la campionatura non dovrà essere presentata in quanto si ipotizza trattasi di refuso.</p>	<p>Si faccia riferimento al decreto dirigenziale n. 1385 del 10.02.2017 di modifica degli atti di gara e di proroga dei termini per la presentazione delle offerte inviato alla GUUE in data 10.02.2017.</p>
2	<p>In riferimento alla gara di cui all'oggetto, si sottopone la seguente richiesta di chiarimento:</p> <p>Nel Disciplinare di Gara, al paragrafo 4.3 Busta B "Offerta Tecnica", punto 2. B1. Offerta tecnica, è richiesto all'operatore economico di "...allegare in formato digitale l'offerta tecnica redatta secondo i criteri indicati nel capitolato di gara...". Tuttavia, all'interno del capitolato, non risultano articoli specifici in merito. Si richiede, quindi, di chiarire se ci siano documenti particolari da presentare, nel caso quali, oppure se la presentazione di tali documenti sia esclusivamente ad arbitrio delle aziende partecipanti.</p>	<p>L'offerta tecnica dovrà essere elaborata prendendo a riferimento le indicazioni contenute nel capitolato tecnico di gara e usando come indice i criteri di valutazione ivi indicati.</p>
3	<p>Richiesta chiarimento tecnico Lotto 19</p> <p>Ago ipodermico 21G x ½. Chiediamo conferma delle misure indicate.</p>	<p>Si deve intendere 21 G X 1 1/2</p>
4	<p>Richiesta chiarimento tecnico Lotto N. 20;</p> <ul style="list-style-type: none"> - n. 3 Siringhe da 20 con ago da 1 gauge e n. 2 Siringhe da 10 con ago da 1 gauge. Per quanto di nostra conoscenza non è disponibile sul mercato un ago da 1 gauge, chiediamo di verificare quanto da Voi indicato; - n. 1 Cuffia protettiva copri tubo Radiogeno. Chiediamo vengano specificate le misure. 	<p>Si deve intendere ago da 21 G nelle siringhe da 10 e da 20. Diametro della cuffia 100 cm; la lunghezza può essere variabile.</p>

5	<p>Lotto 24 Intendiamo che trattasi di piastre compatibili con defibrillatori Zoll con dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte della casa madre delle piastre, è così? - Per radiotrasparenti si intende cavo e piastre radiotrasparenti? - Potete confermarci che la certificazione di compatibilità debba essere stilata dalla casa madre delle piastre e che con essa debba essere presentata anche la relativa assunzione di responsabilità sempre da parte del produttore delle piastre?</p> <p>Lotto 25 Per formulare l'offerta è necessario conoscere le marche ed i modelli dei defibrillatori per i quali si richiedono le piastre, ne richiediamo pertanto l'elenco - Per radiotrasparenti si intende cavo e piastre radiotrasparenti? - Per certificazione si intende lista di compatibilità e dichiarazione di assunzione di responsabilità stilate dalla casa madre delle piastre?</p> <p>Lotto 26 Viene richiesto un kit completo di ago, siringa e guida, il prezzo di EURO 7,00 posto a base d'asta risulterebbe essere non congruo con quanto richiesto, chiediamo pertanto se esiste la possibilità di una vostra modifica al rialzo</p>	<p>Il lotto 24 è da riferirsi solo a piastre originali Zoll</p> <ul style="list-style-type: none"> - La radiotrasparenza riguarda solo le piastre - La certificazione di originalità (non compatibilità) deve essere stilata dalla casa madre e non deve essere presentata insieme a quella di responsabilità, in quanto il mancato funzionamento di uno shock potrebbe dipendere anche dal defibrillatore <p>Lotto 25: non è possibile conoscere e riportare marche e modelli di tutti i defibrillatori presenti negli ospedali calabresi. Ognuno presenterà la propria offerta ed i vari centri potranno approvvigionarsi dalla gara regionale o, in mancanza di piastre compatibili, si potranno fare acquisti mirati. Ogni prodotto presentato in gara dai vari fornitori dovrà fornire certificazione di compatibilità e con quali defibrillatori.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La radiotrasparenza riguarda solo le piastre - La certificazione di compatibilità deve essere stilata dalla casa madre e non deve essere presentata insieme a quella di responsabilità, in quanto il mancato funzionamento di uno shock potrebbe dipendere anche dal defibrillatore. <p>Lotto 26: Il prezzo unitario a base d'asta da considerare è quello riportato nell'allegato 3 "Fabbisogno pacemaker e defibrillatori" con cui è stato determinato l'importo complessivo del lotto 26. Pertanto non si tenga conto dell'importo riportato in capitolato tecnico.</p>
---	---	---

6	<p>- Nel Capitolato Tecnico a pag. 9, nella descrizione del lotto n.5 (Pacemaker bicamerale DDDR con relativi cateteri, di alta fascia) viene richiesto un solo elettrocateretere, mentre per la tipologia di pacemaker oggetto della gara è necessario che siano in numero pari a 2 (come è stato esplicitato correttamente nel lotto n.4 dei pacemaker bicamerali DDDR di media fascia).</p> <p>Si chiede conferma che si tratta di un errore ed in caso affermativo si chiede di modificare il prezzo a base d'asta per tale lotto, non avendo tenuto conto di questo elettrocateretere.</p> <p>Si fa presente, infatti, che nel lotto 5 si è riscontrato un valore anormalmente basso della base d'asta rispetto alle specifiche altamente tecnologiche ed avanzate ed al valore di mercato attuale dei dispositivi richiesti. Infatti tale prezzo non trova un riscontro comparativo rispetto ad altre gare indette da centrali di committenza dove per tecnologia analoga è stato fissato un prezzo ben superiore.</p> <p>- Nella descrizione del LOTTO N° 6 Pacemaker tricamerale DDDR, vengono elencati dei requisiti che nessun pacemaker possiede, in quanto caratteristiche associate ad un defibrillatore impiantabile. Si richiede la rettifica con i requisiti ed i punteggi corretti.</p>	<p>- Nel lotto 5 devono intendersi due cateteri, uno atriale ed uno ventricolare. Infatti nella descrizione viene specificato "Pacemaker bicamerale DDDR con relativi cateteri, di alta fascia". Pertanto l'offerta dovrà essere riferita alla fornitura di un pacemaker bicamerale DDDR di alta fascia con 2 cateteri.</p> <p>- Si faccia riferimento al decreto dirigenziale n. 1385 del 10.02.2017 di modifica degli atti di gara e di proroga dei termini per la presentazione delle offerte inviato alla GUUE in data 10.02.2017.</p>
7	<p>Con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:</p> <p>2.4 Requisiti di carattere economico finanziario (art. 83, comma 1, lett. b)</p> <p>in merito a quanto da Voi richiesto (Il concorrente dovrà possedere i requisiti di carattere economico finanziario per ogni lotto al quale intende partecipare) è sufficiente riportare sui certificati bancari l'elenco dei lotti per i quali si partecipa .</p> <p>2.5 Requisiti di carattere tecnico professionale (art. 83, comma 1, lett. c)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ultimo triennio si intende 2013-2014-2015 in quanto la data di pubblicazione del bando di gara sulla GUEE e del 30-12-2016. 2. Il valore del lotto più alto al quale si concorre si riferisce al Totale spesa lotto annuale oppure al totale lotto triennale. <p>3.2 La registrazione in SISGAP (timing di gara)</p> <p>Esiste un timing di gara valevole per le varie fasi della procedura o vale solo la data di scadenza indicata nel bando " 14-02-2017"</p>	<p>2.4 - Requisiti di carattere economico finanziario (art. 83, comma 1, lett. b)</p> <p>Sì, è sufficiente indicare nelle referenze bancarie numero di gara e lotti.</p> <p>2.5 - Requisiti di carattere tecnico professionale (art. 83, comma 1, lett. c)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ultimo triennio si intende dal 30 dicembre 2013 al 29 dicembre 2016. 2) Il valore del lotto è rappresentato della base d'asta dello stesso sul triennio. <p>3.2 – La registrazione in SISGAP</p> <p>Esiste un'unica data di scadenza per la presentazione delle offerte indicata nel bando di gara. Si suggerisce tuttavia di procedere tempestivamente alla registrazione sulla piattaforma.</p>

8	<p>1. Si chiede conferma che – relativamente al Lotto 5 - “Pacemaker bicamerale DDDR con relativi cateteri, di alta fascia”- nella richiesta presentata nel Capitolato Tecnico (pag. 9), vi sia contenuto un mero refuso in quanto viene richiesto un solo elettrocatero. Infatti per la tipologia di pacemaker richiesto è necessario che siano in numero pari a 2 (rimandiamo a tal proposito a quanto è stato declinato al Lotto 4 - “Pacemaker bicamerale DDDR di media fascia” - nel quale sono stati chiesti due elettrocateri).</p> <p>Tale nostra considerazione è altresì avvalorata dalla fissazione di un prezzo a base d’asta assai basso rispetto alle specifiche tecnologicamente avanzate richieste nel capitolato tecnico; tale prezzo non trova un riscontro comparativo relativamente ad altre gare indette da centrali di committenza.</p> <p>Difatti segnaliamo a mero titolo esemplificativo - come per dispositivi analoghi di alta fascia con algoritmi dedicati comprensivi di n.2 elettrocateri – sia stata fissata una base d’asta ben superiore a quella presentata in seno alla presente procedura (pari a 3.360 euro).</p> <p>2. Nel Capitolato Tecnico a pag. 10 e 11, nella descrizione del LOTTO N° 6 - Pacemaker tricamerale DDDR con relativi cateteri – Caratteristiche migliorative si fa presente che vengono elencate i seguenti requisiti che nessun pacemaker può possedere in quanto caratteristiche associate ad un defibrillatore impiantabile:</p> <p>i. se può erogare ATP durante la carica del condensatore in finestra FV;</p> <p>ii. se eroga almeno 36 J;</p> <p>iii. se possibile escludere il coil prossimale.</p> <p>Si richiede conferma dell’eliminazione dei suddetti requisiti, relativa introduzione dei requisiti tecnici relativi ai Pacemaker, fissazione e correzione dei punteggi.</p> <p>CHIARIMENTO ACCORDO QUADRO</p> <p>Visto il disciplinare di gara (in particolare i punti 5.9 e 5.10) e lo “Schema di Accordo Quadro” (Allegato 2), siamo a chiedere conferma circa la possibilità che le singole Amministrazioni Contraenti possano acquistare da tutti gli aggiudicatari dell’Accordo Quadro (i primi cinque in graduatoria così come specificato nel punto 5.9 del Disciplinare di Gara) attraverso “Ordinativi di Fornitura”, nel rispetto di quanto previsto dall’art. 54, comma 4 lett.a) del D.Lgs 50/2016 e tenuto conto delle specifiche esigenze cliniche individuate dal medico responsabile dell’appropriatezza clinica per la cura dei pazienti.</p>	<p>1) Vedasi risposta n. 6</p> <p>2) Si faccia riferimento al decreto dirigenziale n. 1385 del 10.02.2017 di modifica degli atti di gara e di proroga dei termini per la presentazione delle offerte inviato alla GUUE in data 10.02.2017.</p> <p>CHIARIMENTO ACCORDO QUADRO</p> <p>La stipula dell’accordo quadro ed i conseguenti ordinativi di fornitura sono disciplinati dai paragrafi 5.9 e 5.10 del Disciplinare di Gara nonché dall’art. 1 del Capitolato Tecnico, ai quali fare riferimento.</p>
---	---	--

9	<p>LOTTO 5 PM DDDR alta fascia e relativi cateteri LOTTO 5: J01010302 + J0190010102</p> <p>Con la presente siamo a chiedere il seguente chiarimento:</p> <p>Allegato 3 (fabbisogno pacemakers e defibrillatori), nella colonna lotto viene riportato il CND J01010302PaceMakers + J0190010102 elettrocattere, considerato che gli elettrocattere necessari per l'impianto sono 2 (atriale e ventricolare), si chiede se il Prezzo Unitario indicato si riferisce all'impianto completo di n.2 elettrocattere.</p>	<p>Si conferma.</p>
10	<p>1) In merito al Lotto n. 6, pacemaker tricamerale DDR tricamerale, si fa presente che tra le caratteristiche migliorative soggette a punteggio, sono elencate: - 8, se puo' erogare ATP durante la carica del condensatore in finestra FV; -5, se eroga almeno 36 J; - 5, se possibile escludere il coil prossimale; Poiche' trattasi di pacemaker, tali caratteristiche non possono essere valutate in quanto proprie di un defibrillatore impiantabile. Si suppone quindi, trattasi di refuso.</p> <p>2) Sul Vs. Capitolato Tecnico allegato alla documentazione di gara, in merito ai lotti nn. 4 (pacemaker bicamerale di media fascia) e n. 5 (pacemaker bicamerale di alta fascia) sono indicati come prezzi base d'asta, comprensivi di elettrocattere, rispettivamente € 2.100,00 e 2.700,00. Tali quotazioni risultano essere, considerevolmente, al di sotto delle condizioni economiche di mercato. Pertanto, si chiede cortesemente di verificare ed eventualmente confermare/rettificare tali indicazioni di base d'asta.</p> <p>3) In merito alla Vs. indicazione all'art. 4.1 pag. 14 del Disciplinare di Gara, con la quale si richiede la presentazione di tutta la documentazione in lingua italiana, ovvero con traduzione giurata in lingua italiana. La scrivente chiede che le certificazioni Marchio CE/ISO (non esplicitamente richiesti sul disciplinare di gara) possano essere presentati con dichiarazione redatta ai sensi della 445/2000 attestante la conformità delle traduzioni in lingua italiana degli stessi. Si precisa che le certificazioni CE e di Conformita' fornite in lingua inglese dalla casa madre riportano unicamente dati e codici, date relative al rilascio del certificato, oltre alla ragione sociale dell'officina di produzione ecc. Altrei' la Letteratura Scientifica (non esplicitamente richiesta sul disciplinare di gara), che generalmente la scrivente presenta in sede di gara, è voluminosa composta da articoli internazionali in lingua inglese e pertanto la loro traduzione in lingua italiana richiederebbe una tempistica lunga, non senza rilevanti difficoltà ed estremamente costosa da parte della scrivente società. Pertanto si chiede la Vs. conferma a poter presentare la Letteratura Scientifica in lingua originale, come generalmente accordato da altre Commissioni Tecniche e, per quanto riguarda la Letteratura Scientifica.</p>	<p>1) Si faccia riferimento al decreto dirigenziale n. 1385 del 10.02.2017 di modifica degli atti di gara e di proroga dei termini per la presentazione delle offerte inviato alla GUUE in data 10.02.2017.</p> <p>2) Si confermano i prezzi a base d'asta riportati negli atti di gara.</p> <p>3) Occorre allegare esclusivamente la documentazione indicata nel disciplinare e nel capitolato di gara, con le modalità ivi indicate. Si conferma che ogni documento richiesto debba essere presentato in lingua italiana ovvero con traduzione giurata.</p>

11	<p>1. In riferimento al lotto 6 si fa presente che le caratteristiche richieste si riferiscono ad una tipologia differente di prodotto e non ai pacemaker biventricolari come si evince dal titolo del lotto. Si chiede conferma che trattasi di refuso e di ripubblicare le corrette caratteristiche.</p> <p>2. In riferimento al lotto 5 si fa presente che la base d'asta sembrerebbe essere bassa rispetto alla tecnologia richiesta (PM di alta fascia, compatibilità MRI, funzioni diagnostiche e terapeutiche avanzate, monitoraggio remoto), non in linea con i prezzi medi espressi anche nell'ultima gara ad evidenza nazionale.</p> <p>3. In riferimento alla caratteristica essenziale di compatibilità MRI del lotto 2 si chiede conferma che, trattandosi di un dispositivo di alta fascia, essa deve essere total body, come specificato nel lotto 5 (PM bicamerale di alta fascia).</p> <p>4. In riferimento alla caratteristica migliorativa di diagnostica delle aritmie atriali del lotto 2 si chiede conferma che anche la presenza di algoritmi per la gestione dell'aritmia atriale potrà essere valutata positivamente.</p> <p>5. In riferimento alla caratteristica migliorativa di possibilità di attivare autocattura per il lotto 4 si chiede conferma che, trattandosi di un dispositivo bicamerale, la richiesta si riferisce alla funzione di autocattura atriale e ventricolare.</p> <p>6. In riferimento alla caratteristica migliorativa di diagnostica sulla frequenza cardiaca diurna e notturna, attività paziente e burden delle aritmie atriali per il lotto 4 si chiede conferma che saranno valutati positivamente dispositivi che presentano almeno due delle funzioni citate.</p> <p>7. In riferimento alla caratteristica migliorativa di algoritmo per evitare le brusche cadute di FC con duplice modalità di riconoscimento nel lotto 5 si chiede se saranno valutati positivamente dispositivi che presentano un algoritmo di prevenzione delle brusche cadute di frequenza con o senza il doppio riconoscimento.</p> <p>8. In riferimento alla caratteristica migliorativa di riconoscimento automatico dell' impianto, con impostazione della polarità dei cateteri del lotto 2 e 5 si chiede se l'automaticità è da riferirsi al solo riconoscimento dell'impianto.</p> <p>9. In riferimento alla richiesta di ATP durante la carica dei condensatori in zona FV per i lotti 8-11-13 si chiede conferma che verrà valutata la possibilità di erogare ATP in zona FV prima della carica dei condensatori. Non esiste infatti alcuna evidenza clinica riguardo la superiorità dell'erogazione di ATP durante la carica. L'erogazione di ATP pre-carica, che agisce su tachicardie ventricolari veloci fino a 250bpm, allunga di poco i tempi di riconoscimento (un allungamento dei tempi di riconoscimento fino a 250bpm, secondo lo studio MADIT-RIT, riduce la probabilità di erogare terapie inappropriate) e evita una carica inutile dei condensatori a vantaggio della longevità del dispositivo (se l'ATP risulta efficace l'energia accumulata nei condensatori durante la carica deve essere comunque dissipata).</p> <p>10. In riferimento alla caratteristica migliorativa di longevità (>10 anni per il lotto 7 e >7 anni per il lotto 11) si chiede di indicare i parametri di funzionamento da considerare nella stima di longevità al fine di poter avere una valutazione univoca della stessa. In particolare si chiede conferma che il limite inferiore di durata indicato è da intendersi come durata minima del dispositivo alle massime condizioni di funzionamento (100% stimolazione, utilizzo del sensore, utilizzo del monitoraggio remoto, diagnostiche e EGM onset attivi).</p> <p>11. In riferimento alla caratteristica migliorativa energia erogata almeno 36J nei lotti 8-11-13 si chiede se trattasi di un refuso e se è da intendersi 35J come nei lotti 7 e 10. Si fa presente che 1 solo Joule non differenzia un dispositivo ad alta energia e che è possibile conoscere con certezza l'energia immagazzinata in quanto si conosce la capacità dei condensatori e non l'energia erogata, che dipende da diversi fattori ed è soggetta a tolleranza.</p> <p>12. In riferimento alla caratteristica migliorativa di hardware di supporto vitale, in caso di malfunzionamento per i lotti 11 e 12 si chiede conferma che tale richiesta si riferisce ad un hardware di back-up in grado di garantire terapia di stimolazione e di defibrillazione in caso di malfunzionamento.</p>	<p>1. Si faccia riferimento al decreto dirigenziale n. 1385 del 10.02.2017 di modifica degli atti di gara e di proroga dei termini per la presentazione delle offerte inviato alla GUUE in data 10.02.2017.</p> <p>2. Si confermano i prezzi a base d'asta riportati negli atti di gara.</p> <p>3. Non essendo specificato vale compatibilità MRI, in quanto trattasi di requisito essenziale.</p> <p>4. Si confermano le caratteristiche migliorative riportate negli atti di gara.</p> <p>5. Si.</p> <p>6. Si confermano le caratteristiche migliorative riportate negli atti di gara.</p> <p>7. Si confermano le caratteristiche migliorative riportate negli atti di gara.</p> <p>8. Si</p> <p>9. Si confermano le caratteristiche migliorative riportate negli atti di gara. Da valutare</p> <p>10. Si, il limite inferiore di longevità è da intendersi alle condizioni di massimo funzionamento.</p> <p>11. Nel lotto 8 è chiaramente espresso almeno 36 J e, anche se verosimilmente un J non cambia l'efficacia dello shock, erogare 35 J non può essere considerato idoneo ad ottenere il punteggio. Nei lotti 11 e 13, si parla di energia massima di 36 J e quindi 35 J va bene.</p> <p>12. Si.</p>
----	---	---

12	<p>1. Pag. 7 del disciplinare di gara Confermate che va presentato un solo DGUE indipendentemente dal numero dei lotti di partecipazione? Indicate che va compilata la sezione IV parte B del DGUE. Confermate che vanno compilati soli i punti 1a, 2a, omettendo la compilazione dei punti 3, 4, 5 e 6? Indicate che va compilata la sezione IV parte C del DGUE. Confermate che va compilato solo il punto 1b omettendo la compilazione dei restanti punti presenti?</p> <p>2. Pag. 20 del disciplinare di gara Si chiede di confermare che la dimostrazione di carattere tecnico-professionale potrà esser comprovata anche attraverso l'elenco delle fatture con l'indicazione di fianco ad ognuna di essa della dicitura "quietanzata", firmata digitalmente dal nostro procuratore</p> <p>3. Pag. 9 del disciplinare di gara Per beneficiare della riduzione del 50% sull'importo della garanzia, e' possibile avvalersi della facoltà di presentare la certificazione ISO 13485 (Medicaldevices - Quality management systems - basata sulla norma 9000), essendo XXX una società di dispositivi medici, anziché la certificazione ISO 9001?</p> <p>4. Pag. 12-14 del disciplinare di gara E' indicato che tutta la documentazione dovrà essere in lingua italiana o corredata da traduzione giurata. Si chiede se è possibile presentare le certificazioni CE/ISO e la letteratura scientifica in lingua originale. In particolare, oltre ad essere economicamente dispendiosa, la traduzione in italiano di articoli scientifici pubblicati su riviste internazionali di rilievo potrebbe alterare il significato originale che l'autore ha inteso dare alle pubblicazioni. In caso si risponda negativa, si chiede la possibilità di presentare tale documentazione, il luogo della traduzione giurata, con accluse le rispettive traduzioni in lingua italiana debitamente accompagnate da una dichiarazione redatta ai sensi del DPR445/2000 (quindi con firma autenticata) che attesta la corrispondenza di quanto tradotto rispetto al testo in lingua originale di detti documenti.</p>	<p>1. Si conferma che va presentato un solo DGUE anche se si partecipa a più lotti; Si conferma che va compilata la sezione IV parte B del DGUE solo il punto 6; Si conferma che va compilata la sezione IV parte C del DGUE solo il punto 1b;</p> <p>2. Si conferma;</p> <p>3. Si conferma;</p> <p>4. Vedasi risposta n. 10</p>
13	<p>1. In riferimento alla modalità di aggiudicazione e all'Atto di adesione riportati nel Capitolato Tecnico, si chiede conferma che le Amministrazioni Contraenti potranno stipulare l'Ordinativo Principale di Fornitura con tutti i fornitori idonei al presente Accordo Quadro previa motivazione clinica se non primi aggiudicatari.</p>	<p>Vedasi risposta n. 8</p>

14	<p>LOTTO N. 18 REGISTRATORI HOLTER NON IMPIANTABILI COMPLETI DI ELETTRIDI, UNITA' REGISTRANTI E LETTORI – (CND Z12050403-Z12050401 – Z12050480) - PREZZO BASE D'ASTA € 900,00 CADAUNO – Al fine di poter formulare l'offerta in modo adeguato alle esigenze delle unità operative richiedenti, riteniamo opportuno richiedere la suddivisione della base d'asta per singolo CND richiesto, in quanto i sistemi holter ECG sono composti da una apparecchiatura per l'acquisizione/scarico dati e da elettrodi monouso da applicare al paziente. Quindi si richiede una differenziazione tra:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Sistema di lettura/scarico dati e software 2) Registratore ECG battito-battito 3) Elettrodo monouso <p>Si prega di indicare i prezzi per ogni singolo elemento</p> <p>LOTTO N. 19 – SET DI PREPARAZIONE PER IMPANTI PACEMAKER R DEFIBRILLATORI - PREZZO A BASE D'ASTA € 100,00 CADAUNO – Si chiede conferma che per quanto riguarda la falda emostatica di collagene e gentamicina mis. 6x4, è ritenuta equivalente una falda di mis. 5x5, essendo in cm2 superiore di 1 .</p> <p>LOTTO N. 20 – SET DI PREPARAZIONE PER IMPIANTI PACE MAKER E DEFIBRILLATORI SENZA FERRI CHIRURGICI – PREZZO A BASE D'ASTA € 40,00 CADAUNO –</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)Si chiede conferma che per quanto riguarda la falda emostatica di collagene e gentamicina mis. 6x4, è ritenuta equivalente una falda di mis. 5x5, essendo in cm2 superiore di 1 . 2)Per quanto riguarda le seguenti voci (N. 3 Siringhe da 20 con ago da 1 gauge e n. 2 siringhe da 10cc. Con ago da 1 GAUGE) si chiede conferma della misura dell'ago – 3)Per quanto riguarda la voce (n. 1 cuffia protettiva copri tubo radiogeno) si chiede conferma della misura 4)Per quanto riguarda la voce (n. 1 ago da insulina) si chiede conferma della misura 	<p>Lotto 18: L'operatore economico dovrà formulare un'offerta sull'intero lotto, pertanto non è necessario scomporre il prezzo dei singoli componenti.</p> <p>Lotto 19 Si può andare bene anche tale misura</p> <p>Lotto 20</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si va bene anche questa misura 2. Aghi entrambi da 21 G 3. Circonferenza 100 cm, lunghezza non determinante 4. 21 G
----	---	---

15	<p>LOTTO N. 20 – SET DI PREPARAZIONE PER IMPIANTI PACE MAKER E DEFIBRILLATORI SENZA FERRI CHIRURGICI – PREZZO A BASE D’ASTA € 40,00 CADAUNO – Si fa presente che la base d’asta sembrerebbe essere bassa rispetto al materiale richiesto (elementi monouso + falda). Prezzo adeguato € 50,00</p>	<p>Si confermano i prezzi a base d’asta riportati negli atti di gara.</p>
16	<p>Per i lotti n. 19 e 20 viene limitata la più ampia partecipazione delle aziende a causa della presenza nei set procedurali dei seguenti componenti specifici che, dalle informazioni in nostro possesso, individuano una particolare Azienda:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Disinfettante citroclorex 20ml ▪ Falda emostatica di collagene e gentamicina misura 6x4 ▪ Telo pacemakers con foro trattato con disinfettante ▪ Telo in quadriaccoppiato con bande coestruse cm 200x280, con 2 fori 15x15 con film incisione e 1 velcro. <p>Si chiede pertanto la rimozione dei suddetti dispositivi.</p>	<p>Si conferma la composizione dei set indicati nel capitolato tecnico.</p>

<p>17</p>	<p>CHIARIMENTI GENERALI 1. In riferimento al "Capitolato tecnico per la fornitura di pacemaker e defibrillatori completi di elettrocateri e accessori vari per l'impianto da destinare agli enti del servizio sanitario regionale" "suddivisione in lotti e criteri di aggiudicazione" (cfr. par 9 pag. 5) in cui è riportato che "Le caratteristiche tecniche migliorative saranno valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nello stesso Capitolato Tecnico" si prega di confermare che sarà attribuito il punteggio massimo ai prodotti che rispondono alla caratteristica migliorativa richiesta e 0 ai prodotti che non rispondono o rispondono parzialmente alla caratteristica migliorativa richiesta.</p> <p>2. In riferimento al "Capitolato tecnico per la fornitura di pacemaker e defibrillatori completi di elettrocateri e accessori vari per l'impianto da destinare agli enti del servizio sanitario regionale" paragrafo "Supporto ed Assistenza Tecnica" (cfr. Par. 8 pag. 4) considerata la richiesta di fornitura di accessori necessari all'espletamento di impianti o procedure di revisione di dispositivi o elettrocateri già impiantati, si chiede di confermare che è possibile fornire tale materiale in Sconto Merce</p> <p>3. In riferimento al "Capitolato tecnico per la fornitura di pacemaker e defibrillatori completi di elettrocateri e accessori vari per l'impianto da destinare agli enti del servizio sanitario regionale" paragrafo "Supporto ed Assistenza Tecnica" (cfr. Par. 8 pag. 5) considerata la richiesta di fornitura di sistemi di controllo remoto, si chiede di confermare che è possibile fornire tale prodotto in Sconto Merce</p> <p>4. In riferimento al Disciplinare di Gara paragrafo 4.3 Busta B "Offerta Tecnica" (cfr pag. 16 punto 2) si prega di specificare i documenti richiesti (ad es. Schede Tecniche, Brochures, etc.) in quanto non esplicitati all'interno del Capitolato di Gara</p> <p>5. In riferimento al Capitolato Tecnico , in relazione ai Lotti dal numero 1 al numero 13 (cfr. Capitolato Tecnico da pag. 6 a pag. 16), ove richiesto device e relativo elettrocateri, si chiede di confermare che è possibile fornire gli elettrocateri in sconto merce.</p> <p>6. In riferimento alla caratteristica migliorativa "assenza di recall" richiesta nei lotti: 1, 4, 7, 13 si chiede di confermare che, assumendo che al prodotto offerto, a seguito di recall sia stata apportata una modifica tecnologica volta a risolvere la problematica che ne ha generato il ritiro dal commercio, tale prodotto conseguirà il punteggio massimo previsto per la predetta caratteristica On/Off.</p> <p>CHIARIMENTI TECNICI 1. In riferimento al Lotto 2 si chiede di confermare che con la caratteristica "Presenza di algoritmo automatico per il riconoscimento del ritmo spontaneo." si intende un algoritmo in grado di riconoscere il ritmo spontaneo e quindi ridurre al minimo la stimolazione ventricolare destra</p> <p>2. In riferimento al Lotto 2 si chiede se la caratteristica migliorativa " se dotato di diagnostica dettagliata dell'andamento delle aritmie atriali negli ultimi 14 mesi, con incidenza e durata degli episodi di Fibrillazione atriale", rappresenti un refuso, in quanto, trattandosi di un dispositivo monocamerale non è possibile avere una diagnostica dettagliata di una aritmia atriale.</p> <p>3. In riferimento al Lotto 6 "Pacemaker tricamerale DDDR con relativi cateteri" si segnala che le caratteristiche migliorative richieste NON corrispondono alle caratteristiche di un pacemaker biventricolare ma di un ICD. Si prega pertanto di confermare che si tratta di refuso e di dettagliare le caratteristiche migliorative sulla base delle quali verrà aggiudicato il lotto</p> <p>4. In riferimento al Lotto 12 si chiede di confermare che con la caratteristica migliorativa "se presenti algoritmo di monitoraggio dello scompenso cardiaco" si intenda un algoritmo in grado di misurare l'impedenza intratoracica, parametro strettamente correlato allo stato di scompenso del paziente</p> <p>5. In riferimento al Lotto 7 si chiede di confermare che con la caratteristica migliorativa "per presenza di allarmi di malfunzionamento" si intende la presenza di allarme acustico o vibrazionale</p> <p>6. In riferimento al Lotto 3 si chiede di confermare che per il prodotto offerto deve essere disponibile a listino un elettrocateri perfettamente compatibile con il pacemaker</p>	<p>CHIARIMENTI GENERALI:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si conferma. 2. Si, il materiale può essere fornito in sconto merce. 3. Si, il materiale può essere fornito in sconto merce. 4. L'offerta tecnica dovrà contenere ogni documentazione utile al fine di dimostrare la presenza delle caratteristiche essenziali dei dispositivi nonché di quelle migliorativi offerti. 5. No, il materiale non può essere fornito in sconto merce. 6. Si conferma la caratteristica migliorativa riportata negli atti di gara. <p>CHIARIMENTI TECNICI:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si conferma 2. Non è un refuso 3. Si faccia riferimento al decreto dirigenziale n. 1385 del 10.02.2017 di modifica degli atti di gara e di proroga dei termini per la presentazione delle offerte inviato alla GUUE in data 10.02.2017. 4. No, si riferisce ad altri meccanismi di monitoraggio dello scompenso. L'impedenza intratoracica, nello stesso lotto, è valutata con altro punteggio 5. Si vanno bene entrambi gli allarmi 6. I concorrenti fornire l'intero sistema, con chiara compatibilità tra PM ed elettrocateri
-----------	---	---

18	<p>l'art. 2.5 del disciplinare di gara (requisiti di carattere tecnico professionale) prescrive che: l'operatore economico partecipante potrà dimostrare...di possedere il seguente requisito: aver eseguito a favore di Amministrazioni o enti pubblici e privati, nell'ultimo triennio antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, contratti per la fornitura di pacemaker e/o defibrillatori, per un importo pari al valore del lotto più alto al quale si concorre.</p> <p>Si chiede chiarimento se per valore del lotto eseguito nell'ultimo triennio antecedente la data di pubblicazione del bando si debba intendere, relativamente all'allegato n. 3 dell'elenco dei fabbisogni, il valore espresso dal totale spesa lotto (es. lotto 5 pari ad € 1.941.300,00), oppure il valore espresso dal totale lotto triennale (es. lotto 5 pari a € 5.823.900,00)</p>	<p>Si intende il valore triennale del lotto più alto ai quali si concorre.</p>
19	<p>1. Richiesta di chiarimenti su lotti numero 19 (Set di preparazione per impianti pacemaker e defibrillatori - CND T0202) e numero 20 (Set di preparazione per impianti pacemaker e defibrillatori, senza ferri chirurgici CND T0202) Con la presente si segnala che la voce "n.1 Falda emostatica di collagene e gentamicina misura 6x4 " riportata nell'elenco dei prodotti da inserire nei lotti 19 (Set di preparazione per impianti pacemaker e defibrillatori - CND T0202) e 20 (Set di preparazione per impianti pacemaker e defibrillatori, senza ferri chirurgici CND T0202) ci risulta sia obsoleta e da tempo non disponibile sul mercato. La scrivente comunica a questa Spettabile Stazione Unica Appaltante che ad oggi esistono sul mercato molteplici sistemi di emostasi da destinare allo scopo con efficacia equivalente o superiore, certificati e validati da un numero rilevante di studi scientifici. Nel mettere in evidenza che le soluzioni emostatiche a base di collagene (di origine animale) possono produrre la insorgenza di casi di intolleranza o peggio di reazioni allergiche anche gravi su pazienti sensibili, si chiede di considerare equivalenti o migliorative le soluzioni che prevedono prodotti emostatici non a base di collagene, validati da un elevato numero di lavori scientifici che, tra l'altro, oltre a testare l'efficacia ne certificano l'assenza di rischi relativi a reazioni allergiche e/o topiche.</p> <p>2. Richiesta chiarimenti su lotto numero 25 (Piastre per defibrillazione esterna CND C020401) Con la presente, al fine di formulare una offerta conforme a quanto richiesto completa delle adeguate certificazioni del fabbricante delle piastre stesse , si richiede di produrre elenco dei defibrillatori per i quali si rendono necessarie le piastre monouso indicando sia marca che modello.</p>	<p>1) Non si è a conoscenza di lavoro scientifico di confronto tra le varie garze emostatiche, in relazione ai vari componenti. Qualora il concorrente dovesse produrre documentazione scientifica di confronto, attestante la superiorità di quanto proposto, rispetto a quanto richiesto, la commissione giudicatrice potrebbe considerarne l'equivalenza.</p> <p>2) Vedasi risposta n. 5</p>

20	<p>1) Tra le caratteristiche migliorative del lotto 1 è presente “8, se possibile adeguamento della frequenza cardiaca, basata sull’analisi battito/battito, senza necessità di sensori meccanici;”. Per tale richiesta si intende una modalità di stimolazione che permette un adeguamento della frequenza che si basa sull’analisi battito/battito della contrattilità miocardica senza necessità di sensori meccanici?</p> <p>2) Nei lotti nn. 2-5-6-8-9-11-12-17 , tra le caratteristiche migliorative è richiesto “5, per possibilità di monitoraggio remote, anche fuori dalla propria abitazione con sistema portatile senza fili”, si intende la disponibilità di un apparecchio/trasmittitore senza fili che senza interazione con il paziente, trasmette automaticamente tutti i dati registrati e li rende disponibili al medico quotidianamente e che non possa essere sostituito da eventuali app o funzioni esterne al sistema dispositivo/elettrocattetero/unità di trasmissione dedicata?</p>	<p>1) Si</p> <p>2) Si, in quanto è necessaria la dotazione di sistema portatile, fornito al paziente dall’azienda che produce il device impiantabile. Eventuali app o funzioni esterne non hanno la stessa funzionalità ed efficacia e, soprattutto, comporta la necessità di avere uno smartphone o altro che deve trasmettere dati, con ulteriore costo per il paziente, sia per l’acquisto del trasmettitore, che per la trasmissione dati.</p>
21	<p>Facendo seguito a quanto riportato nel disciplinare di gara al punto 5,10 si chiede conferma che:</p> <p>a) Le amministrazioni competenti, con cui si stipuleranno i singoli contratti sono le ASP e le AO, oppure direttamente con la Stazione Unica Appaltante?</p> <p>b) Che sulla base della individuazione dei soggetti ritenuti idonei a fornire, le singole amministrazioni contraenti, potranno decidere in via preventiva (una volta fornita dalla SUA la griglia delle idoneità e prima della firma del contratto) i loro fabbisogni e non dover richiedere e giustificare di volta in volta l’utilizzo di un dispositivo non primo in graduatoria.</p>	<p>a) La Stazione Unica Appaltante stipulerà ai sensi del par. 5.9 del Disciplinare di gara l’Accordo Quadro in favore dei primi 5 operatori economici risultanti dalla graduatoria finale, le Amministrazioni competenti provvederanno ad emettere i relativi ordinativi di fornitura ai sensi del par. 5.10 del Disciplinare di gara.</p> <p>b) Per le modalità di emissione dei relativi Ordinativi di fornitura si faccia riferimento a quanto prescritto dal par. 5.10 del Disciplinare di gara, e dall’art. 1 del Capitolato Tecnico.</p>
22	<p>Richiesta chiarimenti Lotto n. 5. sulle caratteristiche migliorative, nel caso di mancanza di caratteristiche migliorative, non essendo specificato il criterio di applicazione per l’assegnazione del punteggio, verrà applicato il criterio on/off oppure verrà applicato un punteggio minimo.</p>	<p>Vedasi risposta n. 17 - 1^ quesito chiarimenti generali</p>
23	<p>In riferimento ai lotti 1 e 4 e alla caratteristica migliorativa presenza del “doppio sensore”, si chiede se tale richiesta è da intendersi come possibilità di programmare entrambi i sensori contemporaneamente.</p>	<p>Si</p>
24	<p>In riferimento ai lotti 2 e 5 e alla caratteristica migliorativa presenza di “diagnostica avanzata per le apnee”, si chiede se tale richiesta è da intendersi come possibilità di riportare il trend dell’ Indice di Disturbo Respiratorio nel tempo.</p>	<p>E’ necessario che il device posseda funzioni per monitorare le apnee, senza specificare quali e quante. Quella descritta nella domanda lo è, ma non è la sola.</p>

25	In riferimento al lotto 4 e alla caratteristica migliorativa presenza di "algoritmo di minimizzazione della cattura ventricolare, in caso di ritmo spontaneo", si chiede se l' algoritmo di minimizzazione della cattura ventricolare debba essere in grado di gestire tutti i tipi di blocco atrio-ventricolare, BAV I, II e III grado, compresa la pausa ventricolare.	Si
26	In riferimento al lotto 6 si fa notare che fra le caratteristiche migliorative vengono richieste alcune funzioni specifiche di un cardioverter defibrillatore impiantabile come "ATP durante la carica del condensatore in finestra FV", "erogazione di almeno 36 J" e "possibilità di escludere il coil prossimale". Sulla base delle nostre conoscenze, non ci risulta che tali caratteristiche appartengano a nessun pacemaker tricamerale disponibile oggi sul mercato.	Si faccia riferimento al decreto dirigenziale n. 1385 del 10.02.2017 di modifica degli atti di gara e di proroga dei termini per la presentazione delle offerte inviato alla GUUE in data 10.02.2017.
27	Si richiede la possibilità di offrire gli elettrocatereteri necessari al completamento dell'impianto del pacemaker/defibrillatore, con la modalità dello sconto merce.	Vedasi risposta n. 17 - 6^ quesito chiarimenti generali
28	<p>1. Richiesta di chiarimenti su lotto numero 19 (Set di preparazione per impianti pacemaker e defibrillatori - CND T0202) Con la presente si segnala che la voce " n.1 Telo in quadriaccoppiato con bande coestruse cm 200x280, con 2 fori 15x15 con film incisione e 1 velcro" riportata nell'elenco dei prodotti da inserire nel lotto 19 (Set di preparazione per impianti pacemaker e defibrillatori - CND T0202) ci risulta sia peculiarità' di poche aziende, probabilmente una sola. Da ricerche effettuate dalla scrivente ad ampio spettro emerge che il telo oggetto di questo quesito e' presente nel catalogo di una sola azienda, si invita a tal proposito questa spettabile Stazione Unica Appaltante, nel caso lo ritenesse necessario, ad effettuare eventuali ricerche sul web. A queste condizioni non ci e' consentito di concorrere alla gara. Al fine di garantire la piu' ampia partecipazione, nel precipuo interesse della P.A., con la presente si chiede di escludere dall'elenco dei prodotti da inserire il termine "TELO QUADRIACCOPPIATO" , termine vincolante , sostituendolo eventualmente con la dicitura "TELO AD ALTA CAPACITA' DI ASSORBIMENTO"</p> <p>2. Richiesta di chiarimenti su lotto numero 19 (Set di preparazione per impianti pacemaker e defibrillatori - CND T0202) . Con la presente si segnala che la voce " N.1 Bisturi monouso lama in acciaio inox fig.21 manico ergonomico" fa' esplicito riferimento alla figura di un catalogo che non ritroviamo tra la documentazione di gara. E' possibile disporre della figura?</p>	<p>1. Si conferma quanto stabilito nel Capitolato tecnico. Non è possibile scrivere "TELO AD ALTA CAPACITA' DI ASSORBIMENTO", in quanto non è possibile misurare la capacità di assorbimento e quantificarla in modo da poterla utilizzare come parametro di gara.</p> <p>2. Trattasi di un refuso. Vale la descrizione tecnica riportata in capitolato tecnico.</p>

29	<p>Si chiede conferma relativamente alla seguente dichiarazione, riportata al punto 2.6 Accettazione condizioni ed impegni a pag. 8 del Vs. disciplinare di gara:</p> <p>“si impegna ad impiegare nell’esecuzione delle prestazioni contrattuali personale assunto con contratti di lavoro subordinato a tempo indeterminato e/o determinato garantendo ai sensi della normativa nazionale e regionale vigente (L.R. 16/2012) i livelli occupazionali, utilizzando il personale già assunto dalla precedente impresa appaltatrice, compatibilmente con la gestione efficiente dei servizi, con l’organizzazione d’impresa e con la normativa vigente sugli appalti, garantendo, altresì, le condizioni economiche e contrattuali già in essere”</p> <p>La suddetta dichiarazione non è però presente nella dichiarazione sostitutiva Vs. Mod. all. 4, va comunque fatta o si tratta di refuso?</p>	<p>Trattasi di un refuso, si faccia riferimento alle sole dichiarazioni riportate nel Mod Dichiarazione 4_Accettazione di condizioni e impegni.</p>
30	<p>Buongiorno, per alcuni lotti è richiesta la campionatura. Potete cortesemente comunicare il n. di campioni richiesti?</p>	<p>Si faccia riferimento al decreto dirigenziale n. 1385 del 10.02.2017 di modifica degli atti di gara e di proroga dei termini per la presentazione delle offerte inviato alla GUUE in data 10.02.2017.</p>