



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
GESTIONE
APPROVVIGIONAMENTO DI
BENI, SERVIZI E LOGISTICA
Sede: V.le Trieste 391 – 61121 Pesaro

P.O. Appalti e Contratti
Dott.ssa Chiara D'Eusanio
Ref. Dott.ssa Francesca Stefanini
Tel: 0721. 366343/41
Fax: 0721. 366336
Mail to
francesca.stefanini@ospedalimarcheno
rd.it

Pesaro, li 11/02/2016

Oggetto: procedura aperta per la conclusione di accordo quadro per la fornitura di pacemaker, defibrillatori ed elettrocatereteri occorrenti all'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord". Chiarimenti del 1102/2016.

Preliminarmente si precisa che con determina n° 70/DG del 11/02/2016 è stata modificata la seguente documentazione di gara: disciplinare di gara, elementi di valutazione, capitolato tecnico. La citata determina e relativa documentazione si allegano ai presenti chiarimenti.

Ai sensi di quanto previsto dal bando di gara e del punto 6 del disciplinare di gara si forniscono i seguenti chiarimenti in esito alle richieste ad oggi pervenute.

CHIARIMENTI RELATIVI ALLA CAMPIONATURA

- 1) Quesito: con riferimento alla richiesta di campionatura (n. 3 pezzi per ogni prodotto indicato nella scheda fabbisogno), in considerazione dell'elevato costo dei prodotti si richiede conferma che possono essere presentate unità demo non funzionanti e non in confezione sterile.
- 2) Quesito: ci richiede di rimandare l'eventuale presentazione della campionatura in fase di valutazione della documentazione tecnica da parte delle Commissione.
- 3) Quesito: si chiede la possibilità di poter presentare una sola volta i campioni di prodotti offerti in più di un lotto; si chiede la possibilità, nel caso di device ed elettrocatereteri, di poter presentare se disponibili, versioni demo dei prodotti. L'invio di campioni funzionanti, corrispondenti alle caratteristiche richieste, comporterebbe infatti, oltre ad un onere dispendioso per le imprese partecipanti (considerato il numero di campioni richiesti), l'eventuale compromissione della sterilità dei prodotti (in caso di apertura per la valutazione) e la loro conseguente inutilità. Inoltre il deposito della campionatura in caso di aggiudicazione per tutta la durata del contratto (24 mesi + 12 eventuali) renderebbe i suddetti campioni inutilizzabili in quanto tale periodo risulta ben più lungo del periodo di validità del prodotto, per il quale è garantita la sterilità.
- 4) Quesito: vengono richiesti 3 pezzi per ciascun prodotto indicato nella scheda fabbisogno. Si chiede nel caso degli elettrocatereteri, qualora siano presenti in più lotti, la possibilità di fornire un solo set di 3 pezzi e qualora siano offerte più tipologie e/o misure di un singolo modello, di fornire un solo set di 3 pezzi della misura/tipologia più comunemente adottata.

Risposta: l'obbligo della presentazione della campionatura è stato eliminato. La Commissione giudicatrice si riserva di richiedere alle imprese partecipanti eventuale campionatura gratuita in fase di valutazione delle offerte tecniche.

CHIARIMENTI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE IN LINGUA ITALIANA

- 5) Quesito: Disciplinare di gara - Art. 7.4 viene richiesto di presentare tutta la documentazione in lingua italiana; si richiede di escludere le certificazioni Marchio CE/ISO e gli Studi Clinici; si richiede di presentare la Letteratura Scientifica esclusivamente su supporto informatico e in lingua originale in quanto trattasi di documentazione voluminosa di articoli internazionali in lingua inglese;

- 6) Quesito: Disciplinare di gara - Art. 7.4 è richiesto che tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua differente, deve essere corredata di traduzione giurata in lingua italiana. Si chiede se è possibile presentare certificazioni CE e la letteratura scientifica in lingua originale. In particolare la traduzione in italiano di articoli scientifici pubblicati in inglese su riviste internazionali di rilievo potrebbe alterare il significato originale che l'autore ha inteso dare alle pubblicazioni.
- 7) Quesito: Disciplinare di gara – paragrafo 16 “Documentazione Tecnica” al sottopunto 5 vengono richiesti eventuali studi clinici. Si chiede di poter consegnare copia della letteratura nella sua versione in lingua originale anche se in inglese.

Risposta: *è possibile presentare le certificazioni in lingua originale purché accompagnate da dichiarazione in lingua italiana ai sensi del DPR 445/2000 che ne precisa la normativa riassumendo altresì quanto in esse indicato. Limitatamente alla documentazione relativa alla Letteratura Scientifica/Studi Clinici, la stessa può essere presentata in lingua originale su supporto informatico.*

ALTRI CHIARIMENTI

- 8) Quesito: Disciplinare di gara - Art. 16.4 lett. e): viene citato il lotto 15 e il lotto 16 ma i lotti di gara sono 14 come indicato nel bando e sul Capitolato Speciale dove sono descritte le caratteristiche tecniche dei dispositivi medici oggetto della procedura.
- 9) Quesito: Disciplinare di gara – Art. 16.4: vengono citati i lotti 15 e 16 che però non compaiono tra le lista dei lotti richiesti; si tratta di un refuso?

Risposta: *trattasi di refuso (cfr. disciplinare di gara rettificato).*

- 10) Quesito: lotto 1 – si chiede di precisare cosa si intende per “monitoraggio della polarità degli elettrocateteri”..

RISPOSTA: *Si intende la funzione automatica di monitoraggio impedenze elettrocatetere con commutazione automatica della polarità di pacing e sensing.*

- 11) Quesito: lotti 2 e 5 – viene richiesto “Uscita programmabile superiore a 7,5V”. Si chiede se si intende maggiore uguale a 7,5 V o solamente maggiore. Viene quindi valutata la possibilità di programmare corrispondentemente il valore della durata dell'impulso tra quelli possibili per rispondere alle esigenze del paziente?

RISPOSTA: *Si conferma solo l'ampiezza superiore a 7,5 V e non uguale. La durata non rientra tra i parametri oggetto di valutazione.*

- 12) Quesito: lotti 7, 8 e 9 – si conferma che la longevità è da esprimersi al 100% di sensing e quindi allo 0% di stimolazione?

RISPOSTA: *Si conferma quanto scritto nel capitolato; la longevità al 100% di sensing e quindi 0% di stimolazione.*

- 13) Quesito: lotto 10 – è richiesto “Estesa longevità (non inferiore a 6 anni). Si chiede di specificare i parametri che devono essere considerati per il calcolo della longevità in modo da uniformare la performance dei dispositivi delle diverse aziende?

RISPOSTA: *Per longevità estesa si intende quella da garanzia commerciale di ogni ditta. A titolo esemplificativo con percentuali di pacing superiore al 90%, impedenza degli elettrocateteri 500-700 ohm, output 2,5 V su tutte le camere con durata di 0,4 millisecondi.*

- 14) Quesito: lotti 1 e 3 – si chiede “Peso inferiore a 24 grammi”. Si chiede se si intende minore di 24 grammi o minore uguale a 24 grammi.

RISPOSTA: *Si conferma peso inferiore a 24 gr.*

- 15) Quesito: lotto 10 – è richiesto “Spessore ridotto (inferiore a 11 mm). SI chiede se si intende minore di 11 mm o minore uguale a 11 mm.

RISPOSTA: *Si conferma inferiore a 11 e non uguale.*

16) Quesito: Disciplinare di gara – al paragrafo 18.1 “Criterio di aggiudicazione” e nel documento “Schema di accordo quadro” è riportato che “l’aggiudicazione avverrà a singolo lotto intero e non frazionabile” ma sempre nel disciplinare di gara a pagina 189 vengono specificati gli elementi sulla base dei quali verranno frazionate le quantità in base al punteggio ottenuto dai singoli offerenti. SI chiede di precisare le modalità di aggiudicazione.

RISPOSTA: trattasi di un refuso; cfr. disciplinare di gara modificato pubblicato unitamente ai presenti chiarimenti

N.B. = ai sensi di quanto previsto dal disciplinare di gara il presente documento dovrà essere restituito debitamente sottoscritto.

^^^^^^^^^^^^^^

Per presa visione e completa accettazione di tutti i chiarimenti forniti e degli allegati la presente documento:

Ditta _____

Data _____

Firma _____

In caso di RTI il presente documento dovrà essere sottoscritto e restituito da tutte le imprese facenti parti del RTI.

Allegati: determina n. 70/DG del 11/02/2016 e relativi allegati: disciplinare di gara, elementi di valutazione e capitolato tecnico.

**Il Responsabile unico del Procedimento
Dott.ssa Chiara D'Eusanio**



Id. P. 486/15/F.I.