



PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari  
Provincia Autonoma di Trento

TRENTINO



Servizio Procedure di Gara in Ambito Sanitario  
Via Dogana, 8 – 38122 Trento  
P +39 0461 496839  
@ spgc-apss@pec.provincia.tn.it

AGENZIA PROVINCIALE PER  
GLI APPALTI E CONTRATTI

Trento,

**7 SET. 2017**

Prot. n

Class. 3.5

Fasc. 1610/2016

Rep. PAT/RFSPGAS n **0484999**

(da citare interamente nella risposta)

**Oggetto: Procedura aperta, suddivisa in 12 lotti, per l'affidamento della fornitura, con accordo quadro, di defibrillatori impiantabili, pacemakers ed altri D.M. per elettrofisiologia, occorrenti alle UU.OO. di Cardiologia dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, utilizzabile anche dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.**

#### NOTA DI CHIARIMENTO

A seguito della richiesta di chiarimenti formulata dai concorrenti interessati a partecipare alla gara in oggetto (pervenuti a questa SA fino al 06/09/2017) si precisa quanto segue:

##### Quesito n. 2:

Si precisa che la scrivente produce pacemaker dotati di sensore accelerometro e ventilazione minuto con sistema di miscelazione automatico, trend dei sensori e calibrazione automatica.

Si chiede conferma che l'insieme di tali caratteristiche possa essere considerato clinicamente equivalente a quanto richiesto con "profilo di ottimizzazione giornaliero auto adattativo".

##### Quesito n. 3:

Si precisa che la scrivente produce pacemaker con uscita di impulso ventricolare fino a 7,5 V e durata fino a 2 ms, uscita di impulso atriale fino a 5.0 V e durata fino a 2.0 ms. Si chiede conferma che questa disponibilità di programmazione, con durate di impulso fino a 2 ms, possa essere considerata clinicamente equivalente a quanto richiesto nella specifica "Uscita atriale e Ventricolare programmabile fino almeno a 7.5 V 1,5 ms in durata".

##### Risposte quesiti 2 e 3:

Chiarito che alle Imprese concorrenti è consentito presentare sistemi equivalenti che siano rispondenti alle richieste di Capitolato si tiene a precisare che la prova di detta equivalenza rimane a carico dell'Impresa offerente.

La valutazione tecnica circa la conformità/compatibilità dei sistemi proposti rispetto alle caratteristiche/requisiti essenziali richiesti in Capitolato spetterà alla Commissione giudicatrice che verrà successivamente individuata.

##### Quesito n. 4:

In merito al **Bando integrale** di gara Sezione n. 3 "Modalità di formulazione delle offerte" si chiede di chiarire quanto segue:

Si richiede di compilare la scheda descrittiva del dispositivo medico "che dia conto di ogni elemento necessario per la valutazione" ma tale scheda descrittiva non comprende tutti gli elementi valutativi riportati nell'allegato F ma solo una parte.

Provincia autonoma di Trento

Sede centrale: Piazza Dante, 15 - 38122 Trento • P +39 0461 495111 • C.F. e P.IVA 00337460224

Si chiede quindi di chiarire se gli elementi non presenti nella scheda descrittiva debbano essere segnalati al fine di permettere la valutazione del dispositivo ed in caso affermativo dove/come debbano essere inseriti.

**Risposta:**

Considerato che il Bando integrale di gara alla medesima sezione, punto 3, richiede la presenza della scheda tecnica del produttore *che dia conto di ogni elemento necessario per la valutazione di ciascuna voce in cui è articolato il Lotto (...) nella quale devono essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti*, si precisa che la *scheda descrittiva del dispositivo medico (All. I al bando)* è uno schema tipo di documento e strumento utile alla Commissione giudicatrice per raccogliere precise informazioni tecniche sui diversi dispositivi offerti. Disponibile in formato editabile può essere implementata con ulteriori informazioni tecniche che la concorrente ritiene utile riportare.

**Quesito n. 5:**

In merito al Capitolato tecnico, si chiede di chiarire quanto segue:

Nelle premesse è specificato che *“La ditta concorrente è tenuta a presentare in sede di offerta e per ciascun lotto l'importo relativo ai singoli componenti dei dispositivi impiantabili”* e nel Bando integrale di gara è riportato che l'offerta economica deve riportare *“in cifre ed in lettere il valore dei singoli componenti costituenti il lotto; qualora una delle voci dei singoli componenti non venisse valorizzata, sarà considerata quale espressione del valore zero”* (pag. 13). Si chiede quindi di confermare che è ammessa la possibilità di fornire in cessione gratuita o sconto merce uno o più degli elementi costituenti il singolo impianto (ad es. l'elettrocattetero).

**Risposta:**

Gli atti di gara non prevedono la formula della cessione gratuita o dello sconto merce. Si richiama quanto indicato nel Capitolato tecnico: *“La ditta concorrente è tenuta a presentare in sede di offerta e per ciascun lotto l'importo relativo ai singoli componenti dei dispositivi impiantabili, secondo lo schema allegato, anche in relazione alla possibilità di fornire parziali richieste dall'APSS; il prezzo dei singoli specifici componenti (ad es., elettrocatteteri) non potrà variare a seconda del tipo di impianto proposto.”*

**Quesito n. 6:**

In merito alla richiesta inerente il monitoraggio remoto (pagg. 2 e 5) si chiede fin d'ora alla stazione appaltante che i contratti attuativi di fornitura comprendano le condizioni di utilizzo dei sistemi di monitoraggio delle varie aziende e gli atti di nomina delle aziende a responsabili esterni dei dati, essendo questi atti dei requisiti di legge imprescindibili alla fornitura del servizio.

**Risposta:**

Come richiamato dall'art. 1 del Capitolato Speciale, con l'Accordo quadro sarà definita la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni ed alle modalità di affidamento da parte delle Aziende sanitarie dei rispettivi contratti attuativi. L'Accordo quadro prevederà che ciascuna Azienda disciplini le condizioni di utilizzo dei sistemi di monitoraggio individuando nel contempo i responsabili esterni dei dati per tutta la durata del contratto/convenzione.

**Quesito n. 7:**

In relazione ai lotti 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 viene richiesta *“Presenza di controllo remoto mediante monitor domestico e dati visualizzabili su piattaforma Web (incluso nel prezzo del sistema con relativa quotazione)”*. Si chiede di chiarire, analogamente alla domanda di chiarimento n. 5, se sia ammessa la quotazione a zero del monitor domestico (sconto merce/cessione gratuita).

**Risposta:**

Confermato che non sono ammessi, come chiarito al quesito n. 5, né la cessione gratuita né lo sconto merce, per i lotti indicati nel quesito, la quotazione richiesta s'intende inclusa nella voce *“Trasmettitore per controllo remoto”* dello schema offerta.

**Quesito n. 8:**

In merito al lotto 2 si chiede di chiarire se il criterio "Caratteristiche compatibilità MRI" terrà conto dell'eventuale presenza di compatibilità MRI a 3T, della letteratura clinica a supporto e della presenza di approvazione FDA.

**Risposta:**

La Commissione giudicatrice attribuirà i punteggi secondo i criteri indicati all'allegato F "Parametri e Criteri di valutazione delle offerte". Per le valutazioni di compatibilità MRI che non rinviano ad una tabella (es: tabella B) sarà operata l'attribuzione discrezionale di un giudizio a cui corrisponde, come indicato nell'allegato F, l'attribuzione del corrispondente punteggio.

Come già chiarito al quesito n. 4 le ulteriori informazioni essenziali in relazione a quanto richiesto nel Capitolato Tecnico potranno essere riportate nella *scheda descrittiva del dispositivo medico*.

Si rinvia a quanto indicato anche a pag. 12 del Bando ove si precisa che non verranno presi in considerazione testi e produzioni standard non riferite alle specifiche tecniche richieste.

**Quesito n. 9:**

In merito al lotto 10 si chiede di chiarire se il criterio "MRI total body compatibile senza limite di scansione in termini di durata della scansione e caratteristiche del paziente, con possibilità di impiantare sia cateteri a vite che a barbe" terrà conto (e in che misura) della compatibilità MRI a 3T

**Risposta:**

Si rimanda a quanto indicato al precedente quesito.

**Quesito n. 10 :**

Nel Bando di Gara "BUSTA B - OFFERTA TECNICA" viene indicato di presentare tutta la documentazione in lingua italiana, si precisa che le certificazioni del Marchio CE/ISO e gli Studi Clinici sono disponibili solo in lingua inglese.

Si evidenzia che le certificazioni CE fornite in lingua inglese dalla casa madre riportano solo ed esclusivamente dei dati che non richiedono traduzioni in quanto trattasi di codici, date sul rilascio del certificato, oltre alla ragione sociale dell'officina di produzione ecc.

Inoltre si fa presente che, le suddette certificazioni saranno accompagnate da dichiarazioni ai sensi del D.P.R. 445/2000, che ne precisa la normativa e pertanto la loro conformità all'originale.

La Letteratura Scientifica disponibile, che generalmente la scrivente presenta in sede di gara, è una documentazione voluminosa di articoli internazionali ovvero in lingua inglese e pertanto la loro traduzione in lingua italiana richiederebbe una tempistica lunga, non senza rilevanti difficoltà ed estremamente costosa.

Pertanto si chiede la Vs. conferma a presentare la suddetta documentazione in lingua originale, come generalmente accordato da altre Commissioni Tecniche e, per quanto riguarda la Letteratura Scientifica, che la stessa possa essere presentata esclusivamente su supporto informatico al fine di agevolare la consultazione da parte delle Vs. Commissione di gara.

**Risposta:**

Si conferma l'assunto proposto per quanto concerne le certificazioni; permane peraltro il vincolo delle istruzioni d'uso in lingua italiana.

Eventuale letteratura scientifica che l'Impresa intenda allegare, peraltro non richiesta dagli atti di gara quale elemento costitutivo dell'offerta tecnica, potrà essere presentata su supporto informatico.

Si rinvia a quanto indicato anche a pag. 12 del Bando ove si precisa che non verranno presi in considerazione testi e produzioni standard non riferite alle specifiche tecniche richieste e quindi non rilevanti ai fini della valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

**Quesito n. 11:**

Punto 4.4. - Contributo a favore dell'ANAC - L'importo del contributo ANAC come riportato nella tabella del Bando di Gara per il Lotto n. 1 e per il Lotto n. 12 differisce da quanto inserito nella piattaforma AVCP. Questa Società si premura comunque precisare che ha provveduto al pagamento del contributo per l'importo indicato nella piattaforma dell'autorità nazionale anticorruzione.

**Risposta:**

Si veda in proposito l'avviso pubblicato in data 07/09/2017 prot. n. 483524.

**Quesito n. 12:**

Punto 4.3. - Garanzia Provvisoria - Il Deposito Cauzionale provvisorio pari al 2% o eventualmente ridotto al 1% non è conforme al relativo importo riferito alla durata contrattuale come da tabella a pag. 18 del Bando di Gara. Si richiede gentilmente se la relativa cauzione debba essere calcolata come da tabella alla colonna "Importo riferito alla durata contrattuale (max 4 anni)" o si debba invece prendere come valore di riferimento per la costituzione della fideiussione le colonne con gli importi già calcolati pari al 2% o all' 1% (Es. Lotto 1 - Importo contrattuale €. 932.400,00 - Deposito pari al 2% €. 3.528,00 - Deposito pari all'1% €. 1.764,00).

**Risposta:**

Si veda in proposito l'avviso pubblicato in data 07/09/2017 prot. n. 483524 ove vengono ridefiniti gli importi, per ciascun lotto, della garanzia provvisoria (2% dell'importo contrattuale) e della relativa riduzione in applicazione dell'art. 93, c. 7 del Codice dei contratti pubblici.

*Si informa che alle richieste di carattere tecnico formulate nel corso della settimana si risconterà non appena ottenute le necessarie informazioni dal gruppo di lavoro che ha redatto il Capitolato*



IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
Procedure di Gara in Ambito Sanitario -APSS

- dott. Luciano Bocchi -

*in nome e per conto di APAC - ex concessione di data 28/10/2015*

il sostituto del Dirigente  
dott. Massimiliano Possamai