



PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento




AGENZIA PROVINCIALE PER
GLI APPALTI E CONTRATTI

Servizio Procedure di Gara in Ambito Sanitario

Via Dogana, 8 – 38122 Trento

P +39 0461 496839

@ spgc-apss@pec.provincia.tn.it

Trento, **15 SET. 2017**

Prot. n

Class. 3.5

Fasc. 1610/2016

Rep. PAT/RFSPGC n **499338**

(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 si precisa quanto segue:

Quesito n. 13:

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

E' specificato (pagina 12) che "*non sono ammesse offerte alternative*", si chiede se è ammesso inserire alle stesse condizioni economiche più versioni dello stesso modello di dispositivo che differiscano tra loro solo per le modalità di connessione, es. DF1/DF4 (in diversi lotti di defibrillatori questa è una richiesta essenziale).

Risposta:

L'offerta di versioni dello stesso modello che differiscano tra loro solo per le modalità di connessione, e sempre a parità di condizioni economiche, è pienamente ammissibile e non rientra pertanto nell'ipotesi di offerta alternativa.

Quesito n. 14:

In merito ai Pacemaker viene richiesto "*che le ditte forniscano: data di introduzione sul mercato italiano del prodotto, peso, dimensioni, durata garanzia, performance report, vita presunta del pace-maker, breve sintesi delle principali caratteristiche tecniche, modalità di assistenza in acuto con esatta definizione dei tempi e nel successivo follow-up (controlli ambulatoriali), eventuali segnalazioni di problemi già documentati con quello specifico modello.*"

Provincia autonoma di Trento

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

Si chiede di chiarire, anche in relazione alla domanda di chiarimento (rif. n. 4), in quale forma tali dati debbano essere presentati ed inoltre se per modalità di assistenza si faccia riferimento all'assistenza post-vendita in caso di malfunzionamenti e/o problematiche particolari (relative alla programmazione di dispositivi già impiantati).

Risposta:

Per quanto riguarda la modalità di presentazione dei dati tecnici richiesti, se non già rilevabili dalla scheda tecnica del produttore, possono essere presentati, come chiarito nella risposta al quesito n. 4, integrando la *scheda descrittiva del dispositivo medico* (All. I al Bando).

Per "modalità di assistenza" si intende la modalità organizzativa dell'assistenza tecnica post-vendita (sia in fase di impianto che successivi follow-up).

Quesito n. 15:

Il sottotitolo di ciascun lotto è da considerarsi parte integrante delle condizioni minime ed essenziali?

Risposta:

Trattandosi di un'esplicitazione dell'oggetto del lotto, il "sottotitolo" è da intendersi come descrizione dello stesso e pertanto è espressione di caratteristiche minime essenziali.

Quesito n. 16:

In merito ai lotti 4, 6 e 11 si chiede di confermare se per "ATP automatiche in atrio" si intenda la possibilità che il dispositivo riconosca automaticamente 24 ore su 24 la presenza di aritmie atriali e le tratti con erogazione automatica di ATP in camera atriale (programmabile).

Risposta:

Con "*Terapie di ATP automatiche*" si intende la possibilità di programmare il riconoscimento delle aritmie con l'erogazione automatica di ATP. Per i lotti 4 e 6 tale caratteristica è richiesta sia per l'atrio che per il ventricolo; per il lotto 11 solo per l'atrio.

Quesito n. 17:

In merito al lotto 7 viene richiesto tra i criteri valutativi "Modello dotato anche di connessione 5-6 mm per cambi vecchi devices"; stante il fatto che questi elettrocateri con connessione 5-6 mm non sono compatibili con esami MRI, viene meno l'utilità di un dispositivo MRI compatibile cui collegarli (condizione minima di questo lotto), infatti a nostra conoscenza nessun dispositivo MRI-compatibile sul mercato possiede questa versione di connessione.

Si chiede quindi di chiarire come interpretare questo criterio valutativo ed eventualmente se sia possibile dichiarare la disponibilità ad offrire alla stessa quotazione un altro modello di dispositivo (non MRI compatibile) con questa connessione, nei casi specifici in cui si renda necessaria.

Risposta:

Non è ammissibile l'offerta di un ulteriore e differente modello di dispositivo non MRI compatibile e dotato di connessione 5-6 mm, perché, oltre a costituire offerta alternativa, non rispetta nemmeno le caratteristiche minime previste dal Capitolato Tecnico a pena di esclusione. Il punteggio previsto dal criterio di valutazione in questione verrà assegnato solo ed esclusivamente ai prodotti offerti che presentino anche tale tipo di connessione (5-6 mm) a patto che siano pienamente rispondenti ai requisiti tecnici minimi previsti dal suddetto Capitolato.

Quesito n. 18:

In merito al lotto 7 si chiede di confermare che il criterio "Configurazione automatica della polarità dell'elettrocatero ventricolare" si riferisca alla configurazione automatica all'impianto.

Risposta:

Acquisita dalla Stazione Appaltante la risposta tecnica, si specifica che per "configurazione automatica della polarità" si intende qualsiasi automatismo che adatti automaticamente la polarità nelle diverse condizioni di funzionamento.

Quesito n. 19:

In merito al lotto 9 si chiede di chiarire il criterio valutativo "Durata della memorizzazione dei dati diagnostici (mesi)", in particolare in merito alla tipologia di dati diagnostici memorizzati

Risposta:

La tabella C, relativa alla durata di memorizzazione dei dati diagnostici, si riferisce alla capacità temporale di memorizzazione degli eventi clinici. Si porta a conoscenza che l'indicazione della durata è stata erroneamente espressa in mesi anziché in giorni come segue:

TABELLA C

Durata della memorizzazione dei dati diagnostici	Punti
Inferiore a 30 giorni	3
Da 30 a 60 giorni	5
Superiore a 60 giorni	8

Quesito n. 20

Si richiede la possibilità di offrire in omaggio/sconto merce gli elettrocateteri, il comunicatore per il monitoraggio remoto, gli introduttori venosi e i delivery systems.

Risposta:

Si richiama quanto già riscontrato al quesito n. 5 pubblicato in data 07/09/2017 prot. PAT/RFSPGAS n. 0484999.

Quesito n. 21

Si richiede la possibilità di presentare un estratto del Product Performance Report dei pacemaker, viste le dimensioni del documento integrale che è pubblico e disponibile sul sito dell'azienda. Si chiede inoltre di poterlo presentare in lingua originale (inglese) trattandosi di un documento prodotto dalla casa madre, presentando una traduzione/descrizione nella relazione descrittiva.

Risposta:

Vale anche in questo caso quanto indicato per la documentazione al quesito n. 10 pubblicato in data 07/09/2017 prot. PAT/RFSPGAS n. 0484999.

Eventuali elementi ivi contenuti essenziali ai fini della Commissione giudicatrice dovranno essere esplicitati nella "Scheda tecnica descrittiva dispositivo medico offerto".

Quesito n. 22

Si richiede la possibilità di omettere dalla documentazione le etichette e i manuali d'uso, trattandosi di documenti presenti presso il repertorio dei dispositivi medici (il cui numero, per singolo prodotto, è fornito nella scheda descrittiva). Qualora non potessero essere omesse dalla documentazione, si richiede la possibilità di presentare copia delle etichette depositate a repertorio solo in formato digitale, con allegata dichiarazione descrittiva della tipologia del codice a barre riportato, firmata dal produttore.

Risposta:

Come previsto nel Bando il manuale d'uso è auspicabile sia presentato solo in formato elettronico. Mentre si invitano le Imprese a presentare le etichette in formato cartaceo al fine di semplificare e velocizzare i lavori della Commissione.

Quesito n. 23

Si richiede la possibilità di fornire le certificazioni CE/ISO dei prodotti offerti in lingua originale inglese, trattandosi di documenti rilasciati da enti certificatori a carattere internazionale.

Risposta:

Per quanto concerne le certificazioni si conferma l'assunto proposto, peraltro già riscontrato al quesito n. 10 pubblicato in data 07/09/2017 prot. PAT/RFSPGAS n. 0484999.

Quesito n. 24

Considerando il fatto che gli atti di gara non prevedono la formula della cessione gratuita o dello sconto merce, come già da voi sottolineato nei chiarimenti recentemente pubblicati, si chiede conferma che nello schema offerta, alle voci: "Trasmettitore per il controllo remoto" - "Introduttori venosi" - "Delivery sistem" si possa indicare come prezzo unitario € 0,00 (vedi Bando di Gara Pag. 13). Altresì, la scrivente chiede la possibilità riportare nello schema offerta, una nota a margine nella quale si evidenzia il valore commerciale del Trasmettitore per il controllo remoto, in caso di acquisti effettuati al di fuori dell'impianto proposto.

Risposta:

La quotazione riportata nello schema offerta costituisce l'unico riferimento utile per le forniture di cui alla presente gara.

Quesito n. 25

In riferimento alla gara in oggetto siamo a richiedere il seguente chiarimento:

- 1) BANDO DI GARA, PAGINA 18

con riferimento alla tabella relativa alle cauzioni provvisorie da presentare, si informa che gli importi indicati per le cauzioni pari al 2 e 1% non rispettano tali percentuali ma sono nettamente inferiori. Si chiede pertanto se trattasi di refuso.

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.

Quesito n. 26

Con la presente in riferimento alla gara in oggetto siamo a richiedere il seguente chiarimento:

- 1) SCHEDA DESCRITTIVA DIPSPOSITIVO MEDICO, PAG. 1 PUNTO 6 (caratteristiche tecniche)

Con riferimento al punto 6 riguardante le caratteristiche tecniche del prodotto, si menziona la conformità alla normativa UNI EN ISO/CE. Essendo i nostri dispositivi conformi a più di una normativa in questione dal punto di vista tecnico, si devono indicare tutte oppure solo quella principale?

Risposta:

Dovranno essere indicate la/le dichiarazione/i necessarie e sufficienti a corrispondere alle caratteristiche minime di Capitolato e/o alle caratteristiche valutabili dalla Commissione giudicatrice ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Procedure di Gara in Ambito Sanitario -APSS

- dott. Luciano Bocchi -

In nome e per conto di APAC - ex convenzione di data 28/10/2015



Il sostituto del Dirigente

dott. Massimiliano Rossamai