

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STENT PER ANGIOPLASTICA CORONARICA PERCUTANEA (PTCA) E CATETERI PER DILATAZIONE CORONARICA DESTINATI ALLE UU.OO. DI CARDIOLOGIA DELL'A.O.R. SAN CARLO DI POTENZA E DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA (ASM) - SIMOG: gara n. 6752156.**

**CHIARIMENTI A TUTTO IL 20/07/2017**

**QUESITO 13 - (prot. n. 118537/20AB del 19/07/2017)**

**Domanda:**

facendo seguito alla Vs. risposta negativa al quesito 10 (prot. n. 116905/20AB del 17/07/2017), dato che i bilanci, le dichiarazioni IVA e il Modello Unico degli ultimi esercizi non contemplano l'indicazione di alcun fatturato relativo a specifici prodotti (nel caso di specie stent coronarici e cateteri per dilatazione coronarica) ma il valore totale della linea di prodotto a cui gli stessi appartengono (cardiologia interventistica), quale altro documento ritenete valido ai fini della comprova del fatturato specifico?

**Risposta:**

**Si faccia riferimento al punto 2 lettera C i dell'art. 11 del disciplinare di gara o in alternativa si produca copia conforme delle fatture che riportino in modo analitico le prestazioni svolte.**

**QUESITO 14 - (prot. n. 119917/20AB del 21/07/2017)**

**Domanda:**

Si prende atto che sono necessarie traduzioni giurate per ogni documento non in lingua italiana. La nostra richiesta riguarda la possibilità di inserire in gara la copia conforme delle traduzioni giurate, in quanto la maggioranza delle traduzioni giurate ci vengono fornite direttamente dalle aziende produttrici, le quali ci inviano una copia e non gli originali in loro possesso.

**Risposta:**

**Si ribadisce la necessità di inserire le traduzioni giurate in originale.**

**QUESITO 15 - (prot. n. 120040/20AB del 21/07/2017)**

**Domanda:**

Lotto n. 7.

(Vs. risposta fornita in data 18/7 al quesito n. 1 - Prot. n. 108839/20AB del 30/06/2017).

Il Capitolato di gara richiede, tra le caratteristiche di minima per il lotto n. 7, "rilascio di farmaco anti proliferativo (della famiglia dei "limus"), con tempi di rilascio adeguati ad un corretto effetto antiproliferativo (60-90 gg)".

Orbene, considerata la Vs. risposta, in base alla quale verrà considerato "equivalente" un tempo di azione del farmaco anche in presenza di un rilascio più rapido, riteniamo che si vada a snaturare il requisito iniziale richiesto, che per l'appunto prevede espressamente un device che sia in grado di offrire un rilascio di farmaco con tempistiche "adeguate" (60/90 gg).

Ciò allo scopo, per l'appunto, di garantire il maggior effetto antiproliferativo del farmaco, e minimizzare pertanto tutte le eventuali reazioni successive all'impianto (es. restenosi).

Infatti, la fase proliferativa acuta del vaso, su cui i farmaci antiproliferativi come i Limus agiscono, è stimata intorno ai 60-90 giorni, pertanto riteniamo che un rilascio veloce non produrrebbe i risultati di efficacia necessari.

In seguito ad impianto dello stent e nelle prime settimane post impianto, infatti, il tessuto vasale subisce una prima fase di infiammazione, che innesca una serie di eventi che, solo in un secondo momento, possono portare alla proliferazione cellulare ed al fenomeno di restenosi.

Riteniamo altresì che, a tal fine, si debba corredare il prodotto offerto di una scheda tecnica che certifichi la cinetica di rilascio del farmaco nei tempi richiesti (con particolare riferimento al tempo di attivazione del farmaco), o eventualmente nei tempi più brevi disponibili.

Siamo pertanto a richiedere di riconsiderare quanto da Voi espresso con la risposta al chiarimento di cui

all'oggetto, e di ripristinare lo stato di fatto dei requisiti di minima così come previsti originariamente dal Capitolato Tecnico.

In subordine, siamo a richiedere che il predetto requisito sia oggetto di una congrua valutazione tecnica (espressa con un'attribuzione di punteggio qualità), attesa la valenza scientifica dello stesso.

**Risposta:**

**Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara e nei precedenti chiarimenti.**

**QUESITO 16 - (prot. n. 120048/20AB del 21/07/2017)**

**Domanda:**

Siamo a chiedere se per ottemperare al requisito dell'art. 22 punto b "documentazione attestante la conformità del prodotto offerto alle direttive europee applicabili (ad es. normativa sui Dispositivi Medici Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., marchio CE)," sia sufficiente una dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000 che attesti la sussistenza del requisito e i dati identificativi del certificatore e dell'ente certificatore.

**Risposta:**

**NO. Così come previsto all'art. 22 punto b del disciplinare di gara, la BUSTA B – Offerta tecnica deve contenere la dichiarazione di conformità del prodotto offerto alle direttive europee applicabili rilasciata dal fabbricante.**

*Il Responsabile del Procedimento  
Dr.ssa Venera Locicero*