

**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 1 A TUTTO IL 14/06/2017**

**QUESITO 1 - (prot. n. 92995/20AB del 01/06/2017)**

**Domanda:**

A pag.9 del Disciplinare di gara – rif.to art. 13, è richiesta tutta la documentazione prodotta in lingua italiana; eventuale documentazione in lingua straniera deve essere corredata da traduzione giurata.

A tal proposito, la scrivente Società chiede se si possono escludere le certificazioni Marchio CE/ISO. Si precisa che le certificazioni fornite in lingua inglese dalla casa madre riportano dati e codici, i quali 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 in lingua italiana ai sensi del D.P.R. 445/2000, che ne precisa la normativa e pertanto la loro conformità, riassumendo quanto in esse indicato.

Riguardo 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 asseverata richiederebbe una tempistica lunga, non senza rilevanti difficoltà e con costi estremamente alti a carico della scrivente società.

Pertanto si chiede la Vs. conferma a presentare la suddetta documentazione in lingua originale, come generalmente accordato da altre Commissioni Tecniche, ovvero accompagnata dagli Abstract dei vari articoli, tradotti in lingua italiana e corredata da dichiarazione rilasciata ai sensi del D.P.R. 445/2000 che ne attesta la corrispondenza dei testi tradotti.

**Risposta:**

**Si conferma, come stabilito al punto 3 dell'art. 13 del Disciplinare di gara, che tutta la documentazione prodotta, se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana senza esclusione alcuna.**

**QUESITO 2 - (prot. n. 93093/20AB del 01/06/2017)**

**Domanda:**

A pag. 15 – art. 20 – del disciplinare di gara si chiede conferma che il plico di gara da trasmettere entro le ore 12.00 del gg. 11/7/2017 è unico poiché al suo interno dovrà contenere 3 buste e precisamente Busta A ( doc amministrativa) Busta B (doc tecnica) Busta C (off. Economica) ovvero la dicitura "I plichi contenenti l'offerta e la documentazione (Buste A-B-C)..." è un refuso.

**Risposta:**

**Si conferma che il plico di gara da trasmettere è UNICO e al suo interno dovrà contenere 3 buste e precisamente Busta A, Busta B e Busta C.**

**La dicitura "I plichi contenenti l'offerta e la documentazione (Busta A, Busta B e Busta C)..." si riferisce alla molteplicità di plichi degli operatori economici che parteciperanno alla procedura in oggetto.**

**QUESITO 3 - (prot. n. 95714/20AB del 08/06/2017)**

**Domanda:**

Con riferimento alla gara in oggetto, il lotto n. 7) "Stent DES senza polimero" riporta una base d'asta triennale di € 577.500,00= (Euro Cinquecentosettantasettemilacinquecento/00=) esclusa I.V.A. per un numero di 250 Stent/anno (totale triennale 750 pezzi).

Chiediamo pertanto di rettificare l'importo a base d'asta unitario/Stent poiché trattasi sicuramente di mero refuso. Infatti la base d'asta totale triennale di € 577.500,00= (Euro

Cinquecentosettantasettemilacinquecento/00=) diviso il numero del dispositivo richiesto, indica un prezzo unitario di € 770= (Euro settecentosettanta/00=) oltre I.V.A..

**Risposta:**

L'importo a base d'asta unitario/Stent di € 550,00= (Euro cinquecentocinquanta/00=) del lotto 7) rimane confermato come d'altronde anche la base d'asta totale triennale di € 577.500,00= (Euro Cinquecentosettantasettemilacinquecento/00=); ciò che va rettificato nell'allegato 1 – Capitolato tecnico è il numero di pezzi ossia da 250 Stent/anno (totale triennale 750 pezzi) a 350 Stent/anno (totale triennale 1050 pezzi) così ripartito:

**Quantità annua presunta**

Lab. Emodinamica (PZ)	Lab. Emodinamica (MT)
200 pezzi	150 pezzi
Base d'asta unitaria: € 550,00	
Importo complessivo triennale: € 577.500,00	

**Domanda:**

Il punto 2) dell'art. 20 del Disciplinare di Gara recita: "Ai fini dell'accertamento del rispetto del termine di presentazione, richiesto a pena di esclusione, fa fede unicamente il timbro dell'Ufficio Protocollo del Dipartimento Stazione Unica Appaltante (SUA-RB), riportato su entrambi i plichi, con l'attestazione del giorno e dell'ora di arrivo".

Vogliate confermarci che trattasi di mero refuso la dicitura "su entrambi i plichi", essendo previsto dal Vs. Bando di Gara e relativi allegati, il confezionamento in un unico plico contenente le buste A-B e C.

**Risposta:**

**Si conferma che la dicitura "su entrambi i plichi" è un mero refuso.**

**Domanda:**

Il punto 3) dell'art. 13 del Disciplinare di Gara recita: "Tutta la documentazione da produrre deve essere redatta in lingua italiana o, se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana giurata dinanzi ad una autorità italiana"

Come precedentemente adottato dalle principali Stazioni Appaltanti per bandi di Gara analoghi, chiediamo che venga ammessa la presentazione di traduzione in lingua italiana corredata di autodichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante della Società partecipante, attestante la fedeltà della stessa. Si chiede altresì, in considerazione della mole della documentazione da produrre, che per le Certificazioni di Conformità e di qualità alle Normative vigenti e per gli Studi/Letteratura venga ammessa la presentazione nella sola lingua originale senza obbligo di traduzione; ciò al fine di consentire la più ampia partecipazione nel rispetto dei termini previsti dal Bando.

**Risposta:**

**Si conferma, come stabilito al punto 3 dell'art. 13 del Disciplinare di gara, che tutta la documentazione prodotta, se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana senza esclusione alcuna.**

**QUESITO 4 - (prot. n. 95781/20AB del 08/06/2017)**

**Domanda:**

Per quanto attiene le certificazioni di qualità (ISO, CE, DOC) si chiede di poter presentare le stesse in lingua originale (inglese) trattandosi di documentazione rilasciata direttamente dall'Ente notificatore non avente sede in Italia. Si chiede inoltre di voler confermare che eventuale letteratura scientifica possa essere presentata in lingua originale (dunque inglese) trattandosi di documentazione presentata su riviste internazionali per le quali l'unica lingua ufficialmente riconosciuta è l'inglese;

**Risposta:**

**Si conferma, come stabilito al punto 3 dell'art. 13 del Disciplinare di gara, che tutta la documentazione prodotta, se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana senza**

**esclusione alcuna.**

**Domanda:**

In relazione ai criteri di valutazione di cui all'allegato 2, tabella A.1, punti 7 e 8 si richiede di non limitare la valutazione dei risultati scientifici ai soli follow up di 6 mesi e 12 mesi rispettivamente in quanto non esiste una standardizzazione ufficiale della durata dei follow up e vengono penalizzati studi con disegni ed endpoint diversi. Si richiede pertanto di adottare un range di durata di follow up (ad esempio da 6 a 12 mesi);

**Risposta:**

**Si confermano gli endpoint di Stent Thrombosis (ST) e Target Lesion Revascularization (TLR) riportati e si accoglie il suggerimento di voler valutare entrambi gli indicatori nel range da 6 a 12 mesi.**

**Domanda:**

In relazione ai criteri di valutazione di cui all'allegato 2, tabella A.3 punto 1 si chiede di fornire una definizione di "pressione di esercizio".

**Risposta:**

**Per massima pressione di esercizio intendiamo il valore nominale di rottura (RBP).**

**QUESITO 5 - (prot. n. 96065/20AB del 08/06/2017)**

**Domanda:**

In caso di materiale di nuova acquisizione, non avendo realizzato forniture specifiche pari al 60% dell'importo del lotto per il quale si partecipa, come possiamo dimostrare il requisito di capacità economico-finanziaria?

**Risposta:**

**In riferimento al requisito di capacità economico-finanziaria l'operatore economico può ricorrere all'istituto dell'avvalimento come chiaramente indicato nel Disciplinare di gara all'art. 11.**

**QUESITO 6 - (prot. n. 96384/20AB del 08/06/2017)**

**Domanda:**

In riferimento al Lotto N. 8 Stent coronarico DES, vorremmo sapere se il polimero è biodegradabile o no, il Diametro massimo e le lunghezze minime e massime ben riportate negli altri lotti.

**Risposta:**

**In riferimento al materiale potranno essere offerti sia stent polimer free che biodegradabili. Gli stent richiesti sono indicati per small vessels per cui si è indicato solo il valore del diametro minimo.**

**Domanda:**

In riferimento al Lotto N. 20 catetere a palloncino non compliant la base d'asta 65,00 euro è corretta?

**Risposta:**

**Si**

**QUESITO 7 - (prot. n. 97345/20AB del 12/06/2017)**

**Domanda:**

Si richiede conferma che le referenze scientifiche a carattere internazionale e le certificazioni CE/ISO rilasciate da organismi internazionali possano essere fornite nella sola lingua originale inglese.

**Risposta:**

**Si conferma, come stabilito al punto 3 dell'art. 13 del Disciplinare di gara, che tutta la documentazione prodotta, se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana senza esclusione alcuna.**

**QUESITO 8 - (prot. n. 97347/20AB del 12/06/2017)**

**Domanda:**

in relazione ai criteri di valutazione di cui all'allegato 2, tabella A.1, punti 7 e 8 si richiede di non limitare la valutazione dei risultati scientifici ai soli follow up di 6 mesi e 12 mesi in quanto non esiste una standardizzazione ufficiale della durata dei follow up e vengono penalizzati studi con disegni ed endpoint diversi. Si richiede pertanto di adottare un range di durata di follow up (ad esempio da 6 a 12 mesi);

**Risposta:**

**Si confermano gli endpoint di Stent Thrombosis (ST) e Target Lesion Revascularization (TLR) riportati e si accoglie il suggerimento di voler valutare entrambi gli indicatori nel range da 6 a 12 mesi.**

**Domanda:**

in relazione ai criteri di valutazione di cui all'allegato 2, tabella A.3 punto 1 si chiede di fornire una definizione di "pressione di esercizio".

**Risposta:**

**Per massima pressione di esercizio intendiamo il valore nominale di rottura (RBP).**

**Domanda:**

si chiede di accettare gli studi scientifici in inglese in quanto lingua utilizzata in ambito scientifico limitando l'utilizzo delle traduzioni giurate o autocertificate solo per il materiale tecnico (depliant, schede tecniche, cataloghi ecc.)

**Risposta:**

**Si conferma, come stabilito al punto 3 dell'art. 13 del Disciplinare di gara, che tutta la documentazione prodotta, se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana senza esclusione alcuna.**

**QUESITO 9 - (prot. n. 98855/20AB del 14/06/2017)**

**Domanda:**

Premesso che nel disciplinare di gara art. 13 – sottoscrizione della documentazione punto 3 a pagina 9 si richiede agli operatori economici di produrre tutta la documentazione in lingua italiana e, se redatta in lingua straniera, la stessa dev'essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana dinanzi ad una autorità italiana.

Siamo a chiedere di volerci confermare che la documentazione a cui fate riferimento sia solo quella amministrativa.

Qualora, invece, facciate riferimento anche alla documentazione tecnica vi chiediamo la possibilità di produrre in lingua originale almeno i seguenti documenti:

- A) Dichiarazioni di conformità e certificazioni CE e ISO, in quanto certificazioni rilasciate da organismi notificati esteri conformemente alle previsioni delle direttive europee;  
Se ciò non fosse possibile, si chiede di voler cortesemente accettare invece della traduzione giurata, la presentazione di tali documenti in lingua originale accompagnati da una traduzione in lingua italiana autocertificata ai sensi del DPR 445/2000.

**Risposta:**

**Si conferma, come stabilito al punto 3 dell'art. 13 del Disciplinare di gara, che tutta la documentazione prodotta, se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana senza esclusione alcuna.**

*Il Responsabile del Procedimento  
Dr.ssa Venera Locicero*