

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI PACEMAKERS, DEFIBRILLATORI AUTOMATICI E MATERIALE PER ELETTROFISIOLOGIA OCCORRENTI ALL' AOR "SAN CARLO" DI POTENZA E ALL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA - SIMOG: gara n. 6831367. Risposte alle richieste di chiarimento pervenute al 21/09/2017**

**1) Domanda (prot. n. 141028/20AB del 12/09/2017)**

In merito alla Vs. indicazione pag. 10 art. 13 punto n. 3) del Disciplinare di gara, "di presentare tutta la documentazione in lingua italiana e se in lingua straniera corredata da traduzione giurata" si precisa quanto segue. Le relazioni tecniche e le schede tecniche sono tutte in lingua italiana.

Per quanto concerne le certificazioni CE ed ISO si evidenzia 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. 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 ma soprattutto estremamente costosa per la sottoscritta società. 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, che la stessa possa essere presentata esclusivamente su supporto informatico al fine di agevolare la consultazione da parte delle Vs. Commissioni di gara.

**Risposta**

La documentazione prodotta deve essere redatta in lingua italiana o, se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana, come riportato al comma 3, art. 13 del Disciplinare di gara.

\*\*\*\*\*

**2) Domanda (prot. n. 141399/20AB del 12/09/2017)**

Relativamente ai lotti n. 38 e n. 39 chiediamo cortesemente di confermare se si tratta di piastre per adulti.

**Risposta**

Sì, le piastre sono per adulti.

\*\*\*\*\*

**3) Domanda (prot. n. 141834/20AB del 12/09/2017)**

**a) Allegato 1 "Capitolato Tecnico"**

Per il lotto n. 35 domandiamo se siano specificati:

- la misura dell'ago inserito nelle due siringhe da 10 ml;
- il modello della siringa (ad esempio, luer lock, attacco cono, attacco eccentrico, etc...).

Inoltre, dopo l'ultima voce della composizione (".... 2 ciotole da 250 cc...") indicate un "...1..." che non comprendiamo a cosa sia riferito. Trattasi forse di un refuso?

**b) Disciplinare di gara – pag. 9 di 26 – art. 11**

Chiediamo cortese conferma che per "fatturato specifico" (punto B.ii) e per "principali forniture" (punto C.i) si possa intendere anche "materiale per medicazione", trattandosi comunque di dispositivi medici.

**Risposta**

- a) La misura dell'ago è 22 G x 30 mm, con attacco siringa cono centrale.  
Dopo l'ultima voce della composizione ("... 2 ciotole da 250 cc..."), l' "...1.." finale è un refuso.
- b) Per fatturato specifico si fa riferimento a forniture simili nelle caratteristiche a quelle per cui si concorre (principali CPV 33182100-0 Defibrillatore cardiaco, 33182210-4 Stimolatori cardiaci, 33182240-3 Parti ed accessori per stimolatori cardiaci, 33182200-1 Apparecchi per stimolazione cardiaca, 33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari).

\*\*\*\*\*

**4) Domanda (prot. n.141926/20AB del 12/09/2017)**

In considerazione del fatto che la scrivente ha già partecipato a precedente gara bandita da codesta rispettabile stazione appaltante denominata "Procedura aperta per la fornitura di dispositivi medici occorrenti alla U.O. di Elettrofisiologia dell'AOR San Carlo" (scadenza 01/08/2017, ore 13:00) ai lotti 14 (pz. 400, base d'asta € 50) e lotto 15 (pz. 50, base d'asta € 50), e parteciperebbe alla nuova gara in oggetto (con scadenza il 19/10/2017 entro le ore 12:00) per i lotti 34 (pz. 400, base d'asta € 50) e 36 (pz. 50, base d'asta € 50), del tutto corrispondenti per quantitativi, caratteristiche tecniche e base d'asta ai prodotti (kit) di cui ai lotti 14 e 15 della precedente gara, si chiede se con la nuova procedura aperta debba intendersi revocata la gara precedente, cui la nuova si sostituirebbe, oppure se sia consentita la partecipazione ad entrambe le procedure (in pendenza della prima).

**Risposta**

Sono ammessi a partecipare alla procedura bandita da Codesta Stazione Appaltante tutti gli operatori economici di cui all'art. 45 comma 1 e 2, nonché quelli di cui all'art. 48 comma 8 del Codice, come da art. 10 del Disciplinare di gara ed in possesso delle condizioni di partecipazione di cui all' art. 11 del Disciplinare di gara.

\*\*\*\*\*

**5) Domanda (prot. n. 141949/20AB del 12/09/2017)**

- a) Premesso che nell'Allegato 1 Capitolato tecnico, in riferimento al lotto n. 34 richiede la fornitura di "pacchi procedura" con kit di accessi vascolari per studi elettrofisiologici/ablazione endocardica. Caratteristiche minime: provvisti di telo copertura piano di appoggio (almeno 160x160 cm), telo copertura paziente con fori di accesso bifemorali e con porzione in Nylon trasparente e adesivo alla cute al perimetro dei fori. 3 vaschette, 3 siringhe da 10 cc con ago, 1 aghetto piccolo tipo siringa insulinica, 2 aghi angiografici per puntura femorale e succlavia, 1 telino aggiuntivo, 2 "panetti" per copertura regione pubica, 2 siringhe da 20 cc , 1 siringa luer lock 20 cc, piccola pinza per fissaggio teli, 1 bisturi a punta triangolare, Klemmer curvo di almeno 16 cm. Siamo con la presente a chiedere di voler indicare dimensioni e capacità delle vaschette, nonché l'indicazione della misura degli aghi per le siringhe con ago da 3 cc , ed infine di voler chiarire quanto agli aghi angiografici per puntura femorale e succlavia quali siano la misura e gauge richiesti.
- b) Premesso che l'Allegato 1 Capitolato tecnico, in riferimento al lotto n. 35 richiede la fornitura di "pacchi procedura" con kit pacemaker/defibrillatore. Caratteristiche minime: provvisti di 5 teli 75x90 cm con lato adesivo, 3 federe Mayo con 80x145, 1 monotelo angiografico cm 220x400 con fori di accesso bifemorali e con porzione in Nylon trasparente e adesivo alla cute al perimetro dei fori, 1 striscia

adesiva cm 50x10, 1 cuffia in polietilene diam 95 cm, 1 spugna con manico, 2 siringhe da 10 ml con ago, 2 ciotole da 250 cc,1”.

Siamo con la presente a chiedere di voler precisare per le 2 siringhe da 10 ml con ago quali siano le misure e gauge richiesti. Si chiede inoltre di voler fornire indicazioni circa il telo di confezionamento del kit. Si chiede infine di voler chiarire se il numero “1” riportato al termine della descrizione del kit sia un refuso o eventualmente debba intendersi riferito ad un ulteriore componentistica del pacco procedurale.

**Risposta**

- a) Le vaschette sono n. 2 da 1000 cc ed n. 1 da 500 cc. Il diametro degli aghi per siringhe da 10 cc è 22 G x 30 mm e degli aghi angiografici è 18 G.
- b) Le siringhe da 10 cc hanno ago 22 G x 30 mm. Il telo di confezionamento misura 250 x 200 cm. L’ “..1..” riportato al termine della descrizione del kit è un refuso.

\*\*\*\*\*

**6) Domanda (prot. n. 143202/20AB del 14/07/2017)**

A pag. 10 del Disciplinare di gara – rif.to art. 13, è richiesto che tutta la documentazione sia prodotta in lingua italiana; eventuale documentazione in lingua straniera deve essere corredata da traduzione giurata dinanzi ad un’ autorità italiana. Si chiede se è possibile presentare i marchi CE ed i documenti relativi alle norme sui dispositivi medici in lingua originale o eventualmente tradotta in italiano ma non giurata.

**Risposta**

La documentazione prodotta deve essere redatta in lingua italiana o, se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana, come riportato al comma 3, art. 13 del Disciplinare di gara.

\*\*\*\*\*

**7) Domanda (prot. n. 146888/20AB del 21/09/2017)**

In riferimento all’art. 23 del Disciplinare di gara, CONTENUTO DELLA BUSTA C – Offerta economica, lettera c) si chiede di fornire “elenco analitico delle singole voci componenti l’offerta (dispositivo, elettrocaterere e/o altri accessori previsti da capitolato tecnico e quant’altro compreso nell’offerta) riportante, per ciascuna di esse il prezzo offerto, l’aliquota IVA applicabile, la percentuale di sconto concessa”. Si chiede pertanto di voler chiarire se, laddove l’offerta venisse formulata per un pacco procedurale (Lotti n. 24-25-26), è necessario riportare la quotazione dei singoli componenti del kit, precisando altresì che il costo complessivo dei singoli componenti risulterà sempre superiore al costo del kit assemblato in quanto devono esser calcolati i costi di ogni singolo confezionamento unitario sterile.

**Risposta**

Si. L’offerta economica non può essere superiore all’importo triennale complessivo posto a base d’asta per ciascun lotto.

\*\*\*\*\*