

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 03/10/2017

1) Domanda (prot. 148084/20AB del 22/09/2017)

- a) In riferimento al lotto 3 e alla richiesta di "Modalità elettrobisturi con stimolazione asincrona" si chiede conferma che è da riferirsi ad una modalità dedicata che in automatico imposta i parametri di stimolazione in asincrono senza modificare quelli iniziali;
- b) In riferimento al lotto 18, al fine di poter garantire la compatibilità del dispositivo con le diverse connessioni degli elettrocateri da defibrillazione (DF1 e DF4) e degli elettrocateri sinistri (LV1) per i lotti di defibrillatori biventricolari, si chiede conferma di poter offrire alle medesime condizioni dispositivi con nome differente, che presentano le stesse caratteristiche tecniche e che hanno nel nome solo l'identificazione della tipologia di connessione. Si specifica che non si chiede di definire un'offerta alternativa di prodotti ma di rendere disponibile la piattaforma completa di dispositivi che, pur avendo nome differente, permettano di effettuare primi impianti (DF4) e di garantire continuità terapeutica e compatibilità con le differenti tipologie di connessione in caso di sostituzione (DF1 e LV1);
- c) In riferimento alla richiesta di quantizzazione economica del dispositivo dedicato al controllo remoto, con base d'asta unitaria non superiore a € 600,00, riportata nell'allegato 1 pag. 11, si chiede conferma che tale importo non rientra nell'offerta complessiva del singolo lotto e che la fornitura a pagamento del sistema sarà da considerarsi aggiuntiva, su specifica richiesta clinica.

Risposta

- a) Si conferma.
- b) Si conferma.
- c) Si conferma. L'importo del dispositivo dedicato al controllo remoto va indicato come da comma 1, lett. d), art. 23 del Disciplinare di gara.

2) Domanda (prot. n. 148308/20AB del 22/09/2017)

- a) Lotto 25: Cateteri Quadri-decapolari, si richiede la possibilità di offrire i due prodotti con prezzi diversi o in alternativa la pubblicazione delle rispettive quantità vista la sostanziale differenza (economica) fra i due presidi;
- b) Lotto 28: Cateteri minor frenchaggio, chiediamo di specificare il numero dei poli richiesti;

Risposta

- a) Si precisa che rispetto alle quantità indicate il 90% della quantità totale indicata dovrà essere di tipo quadripolare.
- b) 4 poli (quadripolari)

3) Domanda (prot. n. 151379/20AB del 28/09/2017)

Lotti 38-39-40: le piastre per defibrillazione richieste sono già aggiudicate per la ASL di Potenza nella gara di Presidi sanitari vari con delibera 00568 del 01.08.2017 per la stessa tipologia di defibrillatori; per quanto riguarda Matera invece è in corso una RDO sul MEPA per la medesima tipologia di materiale in procinto di essere aggiudicata. Per le motivazioni sopra esposta ed al fine di evitare sovrapposizioni inutili vi preghiamo di eliminare i lotti in questione dalla gara in oggetto.

Risposta

Si confermano i lotti 38, 39 e 40. Per i lotti 38 e 39 si prevede solo una diversa distribuzione aziendale, ovvero:

Lotto 38

| |
|---|
| A.S.M. |
| 2000 pezzi – quantità annuale presunta |
| Base d’asta unitaria: € 22,00 a coppia |
| Base d’asta triennale: € 132.000,00 |

Lotto 39

| |
|---|
| A.S.M. |
| 600 pezzi – quantità annuale presunta |
| Base d’asta unitaria: € 22,00 a coppia |
| Base d’asta triennale: € 39.600,00 |

4) Domanda (prot. n. 153513/20AB del 02/10/2017)

- a) Abbiamo notato che in questa procedura aperta sono presenti dei lotti uguali per tipologia/quantità e base d’asta ad un’altra procedura in corso, nella fattispecie “fornitura di dispositivi medici occorrenti alla U.O. di Elettrofisiologia dell’ A.O.R. San Carlo di Potenza” che aveva come termini di scadenza per la presentazione delle offerte 01/08/2017 Continuerà ad avere un suo percorso?
- b) Nella gara in oggetto chiedete un fatturato specifico pari o superiore al 60% del valore triennale dei lotti per i quali si partecipa. Noi siamo dal 2000 distributori di presidi medici per cardiocirurgia e vascolare, è possibile fornire pertanto questo fatturato specifico come di presidi analoghi a quelli del presente appalto? Essendo da quest’anno distributori di presidi di elettrofisiologia come possiamo dimostrare la nostra capacità tecnica senza avvalerci dell’art. 89.
- c) Tra i requisiti viene richiesto il possesso della certificazione UNI EN ISO 9001/2008, la nostra azienda, in attesa della certificazione ISO, lavora per processi adottando di fatto un sistema operativo già rispondente alle norme ISO. Non essendo una certificazione obbligatoria per le aziende, possiamo dichiarare quanto menzionato ed eventualmente dichiarare ed allegare l’ISO del produttore del presidio che vorremmo offrire?

Risposta

- a) Il chiarimento posto non è pertinente alla procedura di gara indetta da Codesta Stazione Unica Appaltante.
- 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). Ai sensi dell'art. 89 del Codice, il concorrente, singolo o consorziato o raggruppato o aggregato in rete per il quale non sussistano le cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice, può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di capacità economica finanziaria e di capacità tecnico professionale, utilizzando l'istituto dell'avvalimento.

- c) Come da art. 11, comma 2, lettera C, punto ii) del Disciplinare di gara, l'operatore economico deve possedere Certificazioni UNI EN ISO 9001/2008 o sistemi equipollenti, in corso di validità, rilasciate da organismo accreditato dalle norme europee, richiamante una o più attività di cui sopra;

5) Domanda (prot. n. 153518/20AB del 02/10/2017)

- a) In riferimento al lotto n. 22, si evidenzia che tra le caratteristiche minime, viene richiesta la "direzionalità a pistone a bilanciata" ma non sono specificate le lunghezze e tipologie delle punte da offrire: si chiede di voler fornire tale informazione;
- b) Per quanto attiene la relativa griglia di valutazione di cui all'allegato 3 di gara, relativamente al lotto n. 23, è riportato quanto segue: "Cateteri non irrigati. Disponibilità tip 3,5,4, e 8 mm": così riportato sembra necessaria la presenza di 4 punte con differenti lunghezze da 3, da 5, da 4 e da 8 mm che, tra l'altro, non sono in ordine crescente. Si chiede di voler verificare.
- c) Con riferimento alla tipologia di materiale richiesto ("Materiale Poliuretano"), sia per i cateteri non irrigati che per i cateteri irrigati, si chiede di precisare la tipologia di catetere che deve avere questa caratteristica;
- d) Con riferimento ai cateteri irrigati, si chiede di voler specificare che tipo di punta debba avere il catetere nella versione irrigata con non meno di 50 fori. Si chiede altresì di voler fornire indicazioni in merito alla "tip" dei cateteri irrigati di cui all'allegato 3 del lotto 22, ed in particolare: quale debba essere la tip della "versione irrigata con non meno di 50 fori e quale la tip della versione irrigata a doppia curva simmetrica e asimmetrica a bilanciata;
- e) In merito infine al requisito "Tre curve su lunghezze minori del catetere", si chiede di voler precisare la tipologia di catetere che deve avere questa caratteristica;
- f) Con riferimento al Lotto n. 23, si chiede invece di voler chiarire se la caratteristica relativa alla "curva disassata retrotricuspidale" sia da intendersi quale requisito minimo pena esclusione;

Risposta

- a) In riferimento alle Caratteristiche di Minima comprese nella descrizione del Lotto si precisa che:
- i cateteri IRRIGATI devono possedere punta da 3,5 mm;
 - i cateteri NON IRRIGATI devono essere forniti sia da 4 che da 8 mm.
- b) Non si riscontra quanto rilevato nel lotto 23. Forse il commento si riferisce al precedente lotto 22, in questo caso si conferma quanto riportato. Si evidenzia altresì che la misure riportate sono 3.5 mm, 4 mm e 8 mm.
- c) Il Poliuretano deve essere previsto per almeno un tipo di direzionabilità di catetere non irrigato e irrigato.
- d) La versione irrigata deve avere tip 3,5 mm. con almeno 50 fori.
- e) Le tre curve su lunghezze minori dei cateteri valorizzano sia i cateteri irrigati che i non irrigati.
- f) Si conferma.

6) Domanda (prot. n. 154688/20AB del 03/10/2017)

- a) In riferimento all' Allegato 1 "Capitolato tecnico", si prega di confermare che la descrizione di ogni singolo lotto è da ritenersi come caratteristica essenziale;
- b) In riferimento all'Allegato 1 pag. 11, in cui è riportato: "I lotti che prevedono devices completi di controllo remoto devono indicare la quantizzazione economica del dispositivo dedicato al controllo, base d'asta unitaria non superiore a 600 Euro" si prega di confermare che la quotazione del controllo remoto è indipendente e separata rispetto alla quotazione del pacemaker/defibrillatore offerto, e che quindi non concorre al raggiungimento della base d'asta del singolo lotto;
- c) In riferimento a tutti i lotti si prega di confermare che la Stazione Appaltante, pur non avendolo esplicitato nel Disciplinare di gara, richiede la fornitura da parte delle aziende aggiudicatrici del programmatore e che questo può essere fornito in comodato d'uso;
- d) In riferimento alla caratteristica "Spessore non superiore a 6,5 mm – valore più basso punteggio più alto" richiesta nel lotto 2, si chiede di confermare che a tutti i prodotti con spessore superiore a 6,5 mm verrà attribuito il punteggio pari a zero, mentre a quelli con spessore $\leq 6,5$ mm verrà attribuito un valore ottenuto secondo la regola "valore più basso-punteggio più alto" come riportato a pag. 3 punto B dell'Allegato 3;
- e) In riferimento al lotto 1 ed in particolare alla caratteristica qualitativa "Risposta frequenza sensore a doppia pendenza" si prega di confermare che verrà attribuito il punteggio massimo ai prodotti con doppia pendenza e a scalare un punteggio compreso tra 0 e 8 secondo regola discrezionale a tutte le altre aziende il cui prodotto è dotato di sensore con singola pendenza, soglia, tempo di recupero e tempo di reazione programmabile;
- f) In riferimento alla caratteristica "Peso inferiore a 23 g" richiesta nel lotto 5, si prega di confermare che a tutti i prodotti con peso ≥ 23 g verrà attribuito un punteggio pari a 0;
- g) In riferimento al lotto 5 ed in particolare in riferimento alla caratteristica "Ottimizzazione Ritardo A-V stimolato e rilevato basato su durata di attivazione atriale" si prega di confermare che con tale caratteristica si intende un algoritmo che consente di ottimizzare le impostazioni dei parametri Ritardo AV stimolato e Ritardo AV rilevato sulla base della durata del segnale di sensing atriale;
- h) In riferimento alla caratteristica "Spessore non superiore a 6,5 mm" richiesta nel lotto 6 si prega di confermare che a tutti i prodotti con spessore $> 6,5$ mm verrà attribuito un punteggio pari a zero;
- i) In riferimento alla caratteristica "Massima frequenza Programmabile non inferiore a 200/min – valore più alto punteggio più alto" richiesta nel lotto 2 e nel lotto 6 si chiede di confermare che a tutti i prodotti con massima frequenza programmabile < 200 bpm verrà attribuito il punteggio pari a zero, mentre a quelli con frequenza programmabile < 200 verrà attribuito un valore ottenuto secondo la regola "valore più alto-punteggio più alto" come riportato a pag. 3 punto B dell'Allegato 3;
- j) In riferimento al lotto 7 si chiede di specificare come sarà valutata la caratteristica quantitativa "Dimensioni ridotte – valore più basso punteggio più alto" ed in particolare se l'attribuzione del punteggio verrà fatta sulla base del volume, del peso o dello spessore;
- k) In riferimento al lotto 7, ed in particolare in riferimento alla caratteristica "Sensibilità atriale sino a valore minore di 0,1 mV – valore più basso punteggio più alto" si chiede di confermare che a tutti i prodotti con sensibilità non programmabile sino a valore minore di 0,1 mV verrà attribuito il punteggio pari a zero, mentre a quelli con sensibilità programmabile sino a 0,1 mV verrà attribuito un valore ottenuto secondo la regola "Valore più basso-punteggio più alto" come riportato pag. 3 punto B dell'Allegato 3;

- l) In riferimento al lotto 8, ed in particolare alla caratteristica “Algoritmo isteresi A-V con estensione oltre 450 ms” si prega di confermare che a tutti i prodotti con algoritmo di isteresi < 450 ms verrà attribuito un punteggio pari a zero;
- m) In riferimento alla caratteristica “Longevità batteria espressa in mesi – valore più alto punteggio più alto” richiesta nei lotti 1,2,3,5,6,7,8 e 9 , si evidenzia che tutte le aziende forniscono questo dato espresso in anni. Per tale motivo si prega di confermare che è possibile esprimere il valore della longevità in anni così come riportato in tutte le schede tecniche, nei depliant e nei manuali dei dispositivi;
- n) In riferimento al lotto 10 e al lotto 13, ed in particolare in riferimento alla caratteristica “Discriminazione rumori di catetere abraso” si intende un algoritmo in grado di discriminare la presenza di rumore sull’elettrocattetere da un’aritmia ed in grado di inibire la terapia in presenza di rumore, al fine di ridurre gli shock inappropriati;

Risposta

- a) Si conferma.
- b) Si conferma. L’importo del dispositivo dedicato al controllo remoto va indicato come da comma 1, lett. d), art. 23 del Disciplinare di gara.
- c) Si conferma.
- d) Si conferma.
- e) Si conferma.
- f) Si conferma.
- g) Si conferma.
- h) Si conferma.
- i) Si conferma.
- j) Sarà considerato il volume.
- k) Si conferma.
- l) Si conferma.
- m) In riferimento alla caratteristica “Longevità batteria espressa in mesi – valore più alto punteggio più alto” richiesta nei lotti 1,2,3,5,6,7,8 e 9 , il valore della longevità se espresso in anni sarà moltiplicato per 12.
- n) Si conferma.

7) Domanda (prot. n. 154697/20AB del 03/10/2017)

Si chiede di confermare che il principio di equivalenza, sancito all’art. 68 del D.Lgs. 50/2016, trova applicazione nella presente gara per tutti i lotti sia con riferimento alle caratteristiche tecniche essenziali (caratteristiche a pena di esclusione) sia con riferimento alle caratteristiche preferenziali (caratteristiche per punteggio di qualità);

Risposta

Il principio di Equivalenza sarà applicato dalla Commissione alle voci in questione solo laddove sia appropriato e giustificato.

8) Domanda (prot. n. 154713/20AB del 03/10/2017)

Tutta la documentazione deve essere prodotta in lingua italiana o se in lingua straniera deve essere accompagnata da traduzione giurata, si chiede se possibile:

- presentare i certificati di conformità CEE ed i certificati UNI ISO in lingua inglese oppure
- accompagnare i documenti in lingua straniera con traduzione ai sensi del D.P.R. n. 445/2000;

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.

9) Domanda (prot. n. 154717/20AB del 03/10/2017)

- a) Lotto 2 : si chiede di indicare le caratteristiche essenziali nell'ambito della descrizione del lotto;
- b) Lotto 6: si chiede di indicare le caratteristiche essenziali nell'ambito della descrizione del lotto;
- c) Lotto 26: nella descrizione del lotto parla di materiale in waven, è possibile che ci sia un errore di battitura ma in realtà si tratti di woven?
- d) Lotto 33: Nei criteri qualitativi alla 4° voce cosa si intende per materiale radiopaco; quale parte dell'elettrocaterere deve essere radiopaco?
- e) Lotto 41: Nella tabella dei criteri tecnici che differenza c'è tra la voce n. 1 e la voce n. 3? Nella tabella dei criteri tecnici alla voce 7 cosa s'intende per numero minimo di passaggi per eseguire elettrostimolazioni programmate?
- f) Lotto 42: nella tabella B, alla seconda voce, c'è riferimento alla "distanza elettrodi agli estremi del device", è possibile avere un chiarimento su questa voce?
- g) Lotto 43: alla voce n. 6, è indicata "sensibilità di voltaggi" , è possibile avere un chiarimento su questa voce, ovvero cosa si intende per "sensibilità di voltaggi"?

Risposta

- a) Lotto 2 : tutte le caratteristiche riportate nel capitolato tecnico sono caratteristiche minime.
- b) Lotto 6 : tutte le caratteristiche riportate nel capitolato tecnico sono caratteristiche minime.
- c) Lotto 26: si conferma woven.
- d) Lotto 33: Nei criteri qualitativi si intende per materiale radiopaco la parte distale dell'elettrocaterere.
- e) Per il Lotto 41 i protocolli programmati possono essere memorizzati sino allo spegnimento o essere ritrovati dopo la accensione dell'apparecchio. Per numero minimo di passaggi per eseguire le elettrostimolazioni programmate si intende l'accesso ai protocolli memorizzati.
- f) Lotto 42: nella tabella B, alla seconda voce il riferimento agli elettrodi agli estremi del device si riferisce alla distanza interelettrodica del sensing.
- g) Lotto 43: Per "sensibilità di voltaggi" si intende il Range di Sensing programmabile.

10) Domanda (prot. n. 154742/20AB del 03/10/2017)

Relativamente al criterio di valutazione "Discriminazione tachicardie a tre criteri con estensione di ricerca" presente nel Lotto 11, si chiede conferma che tale requisito sia da intendersi come presenza di un criterio di

discriminazione, ulteriore ed indipendente da quello di stabilità ventricolare, atto alla ricerca di cicli ventricolari lunghi al fine di identificare correttamente episodi di fibrillazione atriale condotta pseudo-stabilmente in ventricolo e, conseguentemente, trattenere la terapia ed evitare shock inappropriati.

Risposta

Confermato il criterio ulteriore rispetto alla stabilità ventricolare.

11) Domanda (prot. n. 154727/20AB del 03/10/2017)

- a) Per tutti i lotti: si chiede di confermare l'obbligo per ogni azienda di offrire elettrocateri presenti nel proprio listino depositato in camera di commercio. In caso contrario si chiede di confermare l'obbligo per l'offerente di inserire negli atti di gara l'autorizzazione del "distributore" nazionale alla vendita dei suddetti prodotti;
- b) Lotto 4: algoritmi di prevenzione e terminazione delle aritmie atriali, si chiede di confermare che tali algoritmi debbano essere automatici ed erogati al paziente senza l'utilizzo del programmatore/ausili esterni;
- c) Lotto 10:
 - c1) Avviso paziente di tipo vibrazionale: si chiede di confermare che l'avviso paziente di tipo acustico emesso dal dispositivo, in analogia a quello vibrazionale, per parametri elettrici e clinici, risponde in modo esaustivo alla richiesta di gara;
 - c2) Autocattura ventricolare con verifica battito-battito: si chiede di confermare che l'autocattura ventricolare con verifica battito-battito durante il test di ricerca della soglia risponde in modo esaustivo alla richiesta di gara
 - c3) Autocattura ventricolare con verifica battito-battito: si chiede di confermare che un sistema di autocattura che non esegue periodicamente (giornalmente) la misura della soglia, ma solo nel caso in cui il dispositivo sia obbligato a stimolare, non risponde in modo esaustivo alla richiesta di gara;
 - c4) Riconoscimento di sovracorrente con modifica automatica della configurazione dello shock: si chiede di confermare che un sistema in grado di modificare i parametri di discriminazione e ritardare l'erogazione dello shock risponde in modo esaustivo alla richiesta di gara inerente alla modifica della configurazione dello shock;
 - c5) Rivestimento in Parylene: si chiede di confermare che un dispositivo progettato e realizzato con la cassa a profilo variabile atta a ridurre la pressione a carico della tasca, risponde in modo esaustivo alla richiesta di gara;
- d) Lotto 11
 - d1) Discriminazione tachicardica a tre criteri con estensione di ricerca: si chiede di confermare che solo la presenza simultanea delle seguenti opzioni: tre criteri di riconoscimento, la programmabilità della finestra di detection, la autoregolazione della finestra di detection rispondono in modo esaustivo alla richiesta di gara;
 - d2) Disponibilità di multiple configurazioni di shock con esclusione automatica del coil cavale: si chiede di confermare che la possibilità di invertire la polarità di shock e l'esclusione tramite programmatore del coil cavale soddisfano in modo esaustivo la richiesta di gara;
 - d3) Spessore ridotto: si chiede di confermare che per i dispositivi a spessore variabile venga considerato ai fini della valutazione lo spessore minimo dello stesso;

d4) Massima capacità della batteria: si chiede conferma che il parametro verrà calcolato come rapporto longevità (mesi)/capacità (mAh) della batteria nelle condizioni 100% sensing in quanto tale rapporto meglio definisce la reale capacità della batteria;

e) Lotto 13

e1) Rivestimento in Parylene: si chiede di confermare che un dispositivo progettato e realizzato con la cassa a profilo variabile atta a ridurre la pressione a carico della tasca, risponde in modo esaustivo alla richiesta di gara;

e2) Avviso paziente di tipo vibrazionale: si chiede di confermare che l'avviso paziente di tipo acustico emesso dal dispositivo, in analogia a quello vibrazionale, per parametri elettrici e clinici, risponde in modo esaustivo alla richiesta di gara;

e3) Ottimizzazione del ritardo A-V in base alla durata di attivazione atriale: si chiede di confermare che un algoritmo atto ad ottimizzare l'intervallo A-V in funzione della frequenza intrinseca del paziente (durata attivazione atriale-atriale) risponde a pieno alla richiesta di gara;

e4) Riconoscimento di sovracorrente con modifica automatica della configurazione shock: si chiede di confermare che un sistema in grado di modificare i parametri di discriminazione e ritardare l'erogazione dello shock risponde in modo esaustivo alla richiesta di gara inerente alla modifica della configurazione dello shock;

f) Lotto 14

f1) Spessore inferiore a 10 mm: si chiede di confermare che per i dispositivi a spessore variabile venga considerato ai fini della valutazione lo spessore minimo dello stesso;

f2) Disponibilità di terapia ATP prima della carica in zona FV: si chiede di confermare che la sola possibilità di auto riprogrammare l' ATP da durante la carica a prima della carica risponde in modo esaustivo alla richiesta di gara;

f3) Diagnostica in monitoraggio delle apnee notturne con visualizzazione del trend del numero di eventi di apnee/ipopnea per ora: si chiede di confermare che, essendo il fine ultimo del monitoraggio delle apnee quello di valutare lo stato di compenso del paziente, sia possibile applicare il principio di equivalenza (art. 68 codice degli appalti) offrendo sistemi clinicamente validati basati sulla misura dell'impedenza transtoracica rispondendo in modo esaustivo alla richiesta di gara;

f4) Compatibilità con sistema di controllo a distanza dotato di sensori esterni per la valutazione di condizioni cliniche quali peso e pressione: si chiede di confermare che, essendo il fine ultimo del monitoraggio del controllo a distanza di parametri clinici quali peso e pressione quello di valutare da remoto lo stato di compenso del paziente, sia possibile applicare il principio di equivalenza (art. 68 codice degli appalti) offrendo un sistema di monitoraggio remoto dello scompenso dotato di allarmi basato sulla misura dell'impedenza transtoracica e atto a monitorare l'accumulo di fluidi (incremento di peso) e conseguente variazione della pressione arteriosa rispondendo così in modo esaustivo alla richiesta di gara;

f5) Elettrocateri da defibrillazione con coil ricoperti di materiale per facilitare l'estrazione con disponibilità di connettori sia DF4 che DF1: si chiede di confermare che il riempimento dello spazio tra spire adiacenti con materiali polimerici atti a prevenire la crescita di tessuto fibroso all'interno del coil, risponde in modo esaustivo alla richiesta di gara;

g) Lotto 16

g1) Rivestimento in Parylene: si chiede di confermare che un dispositivo progettato e realizzato con la cassa a profilo variabile atta a ridurre la pressione a carico della tasca, risponde in modo esaustivo alla richiesta di gara;

g2) Riconoscimento di sovracorrente con modifica automatica della configurazione dello shock: si chiede di confermare che un sistema in grado di modificare i parametri di discriminazione e

ritardare l'erogazione dello shock risponde in modo esaustivo alla richiesta di gara inerente alla modifica della configurazione dello shock;

g3) Algoritmo di ritardi A-V sulla durata del segnale atriale del ritardo VV sui ritardi di depolarizzazione destra e sinistra: si chiede di confermare che un sistema clinicamente validato che ottimizza i ritardi AV-VV su differenti parametri risponda in modo esaustivo alla richiesta del capitolato di gara;

h) Lotto 18

h1) Spessore del generatore: si chiede di confermare che per i dispositivi a spessore variabile venga considerato ai fini della valutazione lo spessore minimo dello stesso;

h2) Disponibilità di terapia ATP prima della carica in zona FV: si chiede di confermare che la sola possibilità di autoriprogrammare l'APT da durante la carica a prima della carica risponde in modo esaustivo alla richiesta di gara;

h3) Diagnostica di monitoraggio delle apnee notturne con visualizzazione del trend del numero di eventi di apnee/ipopnea per ora: si chiede di confermare che, essendo il fine ultimo del monitoraggio delle apnee quello di valutare lo stato di compenso del paziente, sia possibile applicare il principio di equivalenza (art. 68 codice degli appalti) offrendo sistemi clinicamente validati basati sulla misura dell'impedenza transtoracica rispondendo in modo esaustivo alla richiesta di gara;

h4) Compatibilità con sistema di controllo a distanza dotato di sensori esterni per la valutazione di condizioni cliniche quali peso e pressione: si chiede di confermare che, essendo il fine ultimo del monitoraggio del controllo a distanza di parametri clinici quali peso e pressione quello di valutare da remoto lo stato di compenso del paziente, sia possibile applicare il principio di equivalenza (art. 68 codice degli appalti) offrendo un sistema di monitoraggio remoto dello scompenso dotato di allarmi basato sulla misura dell'impedenza transtoracica e atto a monitorare l'accumulo di fluidi (incremento di peso) e conseguente variazione della pressione arteriosa rispondendo così in modo esaustivo alla richiesta di gara;

Risposta

- a) No. Le condizioni di partecipazione alla gara in oggetto sono quelle di cui all'art. 11 del Disciplinare di gara e la documentazione amministrativa, tecnica ed economica da presentare è quella riportata rispettivamente negli art. 21, 22 e 23 del Disciplinare di gara;
- b) Si conferma
- c) c1) Il principio di Equivalenza sarà applicato dalla Commissione alla voce in questione solo laddove sia appropriato e giustificato.
c2) L'autocattura si riferisce al funzionamento del dispositivo in condizioni standard e non durante il test di soglia.
c3) Il sistema di autocattura si riferisce ad un sistema di sicurezza attivo durante la Stimolazione.
c4) L'algoritmo di riconoscimento della sovracorrente non deve ritardare lo shock ma modificare la forma d'onda.
c5) Il Parylene si rifà ad una protezione a componente chimica polimerica specifica non assimilabile al profilo fisico.
- d) d1) La Discriminazione di tachicardica a tre criteri con estensione di ricerca requisito si intende come presenza di un criterio di discriminazione, ulteriore ed indipendente da quello di stabilità ventricolare, atto alla ricerca di cicli ventricolari lunghi al fine di identificare correttamente episodi di fibrillazione atriale condotta pseudo-stabilmente in ventricolo e, conseguentemente, trattenere la terapia ed evitare shock inappropriati.

- d2) L' esclusione del Coil Cavale deve avvenire automaticamente e non tramite programmatore.
d3) Nel caso di spessore variabile, verrà calcolato la media tra il valore minimo e massimo dello spessore.
d4) Le Longevità dei DEVICES saranno confrontate in base alle CONDIZIONI CENELEC richiamate nel capitolato.
- e) e1) Il Parylene si rifà ad una protezione a componente chimica specifica non assimilabile al profilo fisico.
e2) Il principio di Equivalenza sarà applicato dalla Commissione alla voce in questione solo laddove sia appropriato e giustificato.
e3) Per ottimizzazione ritardo A-V per la durata attivazione atriale, si intende un algoritmo che consente di ottimizzare le impostazioni dei parametri Ritardo AV stimolato e Ritardo AV rilevato sulla base della durata del segnale di sensing atriale.
e4) L'algoritmo di riconoscimento della sovracorrente non deve ritardare lo shock ma modificare la forma d'onda.
- f) f1) Nel caso di spessore variabile, verrà calcolato la media tra il valore minimo e massimo dello spessore.
f2) La terapia ATP prima della carica deve essere autoriprogrammabile .
f3) La valutazione delle Apnee Ipopnee è specificamente rivolta agli atti respiratori.
f4) Nel Lotto 14 la valutazione impedenziometrica dello scompenso non è prevista e le condizioni cliniche sono valutate con sensori esterni.
f5) Il riempimento dello spazio tra spire adiacenti con materiali polimerici atti a prevenire la crescita di tessuto fibroso all'interno del coil, risponde in modo esaustivo alla richiesta di gara.
- g) g1) Il Parylene si rifà ad una protezione a componente chimica polimerica specifica non assimilabile al profilo fisico.
g2) L'algoritmo di riconoscimento della sovracorrente non deve ritardare lo shock ma modificare la forma d'onda.
g3) I Parametri A-V e V-V devono essere specificamente regolati in base alla durata del segnale atriale e dei segnali ventricolari .
- h) h1) Nel caso di spessore variabile, verrà calcolato la media tra il valore minimo e massimo dello spessore.
h2) La terapia ATP prima della Carica deve essere autoriprogrammabile.
h3) La valutazione delle Apnee Ipopnee è specificamente rivolta agli atti respiratori.
h4) Nel Lotto 18 la valutazione impedenziometrica dello scompenso non è prevista e le condizioni cliniche sono valutate con sensori esterni.

12) Domanda (prot. n. 154752/20AB del 03/10/2017)

Lotto 35 – pacchi procedura con kit pacemaker/defibrillatore chiediamo maggiori dettagli tecnici sul telo angiografico cm 220 x 400 e più specificatamente se tale telo deve essere dotato anche di finestre sottoclaveari per l'impianto di pacemaker o defibrillatore:

Risposta

Confermata/e la/le finestre sottoclaveari .

13) Domanda (prot. n. 154839/20AB del 03/10/2017)

a) Nel caso in cui sia richiesta necessariamente la traduzione giurata, se un certificato CE oppure uno studio si riferisce a più lotti, confermate che sia possibile mettere l'originale in un lotto e negli altri la copia con la dichiarazione di conformità all'originale e l'indicazione del lotto in cui è stato inserito?

b) se, per beneficiare della riduzione del 30% sull'importo di garanzia, in merito alla presentazione dell'attestazione del modello organizzativo" ai sensi del D.Lgs. 231/2001, sia possibile presentare "il verbale della riunione del consiglio di amministrazione del 14/12/2015" nel quale è stato approvato il nuovo modello organizzativo. Precisiamo che XXXX, si è dotata di tale modello a partire dal 2006;

c) DGUE, confermate che relativamente alla parte IV

-la lettera alfa non va compilata

-sezione A va compilato solo il punto 1

-Sezione B vanno compilati solo i punti 1 a e 2 a

- Sezione C va compilato solo il punto 1 b

- tutte le altre sezioni/punti della parte IV non vanno compilati

Parte V del DGUE non va compilata

Risposta

a) Si. La documentazione prodotta, se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. Detta traduzione giurata, se resa in copia conforme l'originale, dovrà essere accompagnata da dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 sottoscritta dal rappresentante legale o da altro soggetto munito di potere di rappresentanza dell'operatore economico concorrente;

b) Ai sensi dell'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. , per conseguire la riduzione del 30% dell'importo della garanzia, gli operatori economici devono essere in possesso dell' attestazione del modello organizzativo. Tale attestazione deve essere rilasciata da un Ente terzo certificatore, pertanto il verbale della riunione del consiglio di amministrazione non è sufficiente.

c) La verifica della conformità di ogni atto e/o dichiarazione alle specifiche prescrizioni del Bando di gara è onere esclusivo dei partecipanti.

14) Domanda (prot. n. 154875/20AB del 03/10/2017)

a) Lotto 42: negli elementi di natura qualitativa si chiede di confermare che il punteggio massimo sarà attribuito al dispositivo che ha la distanza interelettrodica maggiore e superficie degli elettrodi maggiore; negli elementi di natura qualitativa si chiede di confermare che il punteggio relativo alla voce trigger paziente venga attribuito il valore massimo al dispositivo che permette una durata pre-trigger maggiore;

b) Lotto 43: si chiede di specificare meglio cosa si intende per sensibilità di voltaggio

c) Lotto 44

c1) tenendo conto che la misura dell'ingombro complessivo del dispositivo non può tenere in considerazione il solo rapporto tra le misure di lunghezza e larghezza che non esprimono le reali dimensioni del dispositivo (il cui ingombro è espresso dal volume) si chiede di confermare che la valutazione sarà effettuata sulla somma delle due misure e non sul rapporto (valore della somma più basso punteggio più alto);

c2) relativamente alla caratteristica qualitativa “registrazioni automatiche di fibrillazione atriale”, si chiede di confermare che verrà attribuito punteggio maggiore al device dotato di algoritmi dedicati e validati scientificamente per la discriminazione della fibrillazione atriale.

Risposta

- a) Lotto 42 : verranno attribuiti 8 punti per la presenza degli elettrodi agli estremi del device (QL). Verranno attribuiti 8 punti Trigger Paziente alla semplice possibilità da parte del paziente di attivare la registrazione manualmente (QL).
- b) Per sensibilità di voltaggi si intendono i minimi voltaggi programmabili in sensing.
- c) c1) Il Lotto 44 dispositivo Loop Recorder iniettabile deve essere più lungo che largo e pertanto il rapporto tra lunghezza e sezione trasversa sarà valutato in QT1.
c2) Per il Lotto 44 confermato per “registrazioni automatiche di fibrillazione atriale” punteggio maggiore al device dotato di algoritmi dedicati e validati scientificamente per la discriminazione della fibrillazione atriale.

15) Domanda

Siamo a chiedere conferma che il CIG valido per il lotto 14 è 7185636E66 come si evince dal sito ANAC in relazione al lotto riferito a: Defibrillatore automatico impiantabile bicamerale di volume e spessori ridotti, con estesa longevità e funzioni speciali. Sistema completo di elettrocatereteri dedicati e non 7185636E72 come riportato nel Disciplinare di gara (art. 14). Diversamente si chiede di chiarire qual è il CIG valido per questo lotto.

Risposta

Il CIG corretto per il lotto 14, come risulta anche sui sistemi ANAC, è 7185636E66.

16) Domanda

Per i lotti 42 e 43 precisare come verrà attribuito il punteggio relativo al criterio “RMN compatibilità.

Risposta

Lotti 42 e 43 PUNTI 8: il punteggio relativo al criterio “RMN compatibilità (il punteggio verrà attribuito proporzionalmente in funzione del campo statico)” verrà attribuito mediante il criterio QL. La frase “(il punteggio verrà attribuito proporzionalmente in funzione del campo statico)” è da considerarsi un refuso.