



U.O.C. CRAV

APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI VALVOLE CARDIACHE IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO, APSS DI TRENTO E AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE - COMPRESORIO DI BOLZANO

CHIARIMENTI AL 22/01/2024

Quesito n. 1

Nel MODELLO ALLEGATO B.2 è riportato quanto segue: [per tutti gli operatori economici]: che il Titolare effettivo è indicato nel modulo Autodichiarazione (allegato 1) Domanda: non ci è chiaro cosa si intenda. Nel MODELLO ALLEGATO B.1 non ci risulta sia richiesto oppure ci sia uno spazio dedicato a riportare o scrivere l'indicazione di chi è il TITOLARE EFFETTIVO. Lo deve aggiungere l'operatore economico con una sua dichiarazione a parte? che il/i Titolare/i effettivo/i non si trovano in situazione di conflitto di interessi rispetto agli Enti beneficiari come dichiarato in allegato (allegato 2 da compilare a cura di ciascun titolare effettivo) In quale allegato occorre dichiarare che il titolare effettivo/i non si trova/trovano nella situazione riportata? Per Allegato 2 intendete l'Allegato B.2?

Risposta a quesito n. 1

La lettera kk dell'allegato B.2 è eventuale e fa riferimento, come indicato nell'allegato stesso, alle le procedure di gara afferenti agli investimenti pubblici finanziati, in tutto o in parte, con le risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza pertanto non è pertinente alla procedura in argomento

Quesito n. 2

Mancano i doc sottoriportati che il Titolare effettivo è indicato nel modulo Autodichiarazione (allegato 1) che il/i Titolare/i effettivo/i non si trovano in situazione di conflitto di interessi rispetto agli Enti beneficiari come dichiarato in allegato (allegato 2 da compilare a cura di ciascun titolare effettivo)

Risposta a quesito n. 2

Vedasi risposta a quesito precedente

Quesito n. 3

1 - La garanzia fideiussoria provvisoria (polizza fideiussoria/atto di fideiussione) si chiede conferma che debba essere redatta in modo conforme allo Schema tipo approvato con Decreto del Ministro dello Sviluppo Economico del 16 settembre 2022, n. 193, nonostante detto schema tipo (nello specifico Schema tipo 1.1 dm 193/22) riporti i riferimenti normativi del vecchio Codice dei contratti pubblici, di cui al D.lgs n. 50/16;

2 - Nella garanzia fideiussoria provvisoria in conformità alla vigente normativa in materia di contratti pubblici (D.lgs n. 36/23), NON è più richiesto l'impegno del Fideiussore al rilascio della garanzia definitiva (nonostante lo stesso sia riportato nella Scheda tecnica 1.1 facente riferimento allo Schema tipo 1.1. del dm 16 settembre 2022, n. 193), si chiede quindi se si debba ancora inserire tale impegno oppure no.

3 - Chiediamo, per beneficiare della riduzione del 30% sull'importo della garanzia provvisoria, di avvalerci della facoltà di presentare la certificazione ISO 13485 (Medical devices - Quality management systems - basata sulla norma 9000), essendo la nostra una società di dispositivi medici, anziché la certificazione ISO 9001.

4 Oltre alle certificazioni emesse da Enti ufficiali, certificati di qualità e letteratura scientifica, si chiede conferma di poter presentare in lingua inglese (senza nessuna traduzione) le Dichiarazioni di Conformità.

Risposta a quesito n. 3

- 1) Si conferma, salve le integrazioni richieste dalla normativa vigente
- 2) Si conferma che il D.Lgs. 36/2023 non prevede più l'obbligo di corredare la garanzia con l'impegno del fideiussore a rilasciare la garanzia definitiva
- 3) La certificazione ISO 13485 è ricompresa tra le certificazioni previste dall'Allegato II.13 del Codice e come previsto dall'art. 10 del Disciplinare di gara dà diritto ad una riduzione del 20% eventualmente cumulabile con altre riduzioni come precisato all'art. 10 del Disciplinare
- 4) Si richiama quanto espressamente previsto all'art. 13.1 del Disciplinare di gara ed in particolare: *“È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti, inclusi i certificati di qualità, e letteratura scientifica.”*

Quesito n. 4

Con la presente si trasmette la seguente richiesta di chiarimenti:

- Nel caso in cui un concorrente partecipi a più lotti con il medesimo prodotto, si chiede la possibilità di presentare un singolo campione valido per i differenti lotti per i quali è stato offerto
- Si chiede se è richiesta la campionatura anche dei sistemi di completamento (accessori, misuratori, etc) relativi al dispositivo offerto.

Risposta a quesito n. 4

Si conferma tale possibilità purchè sia indicato chiaramente sulla campionatura i lotti di afferenza.

Dovrà essere presentata la campionatura relativa al dispositivo offerto in gara fermo restando che come previsto all'art. 15.5.2 del Disciplinare di gara la Commissione può richiedere campionatura integrativa

Quesito n. 5

Buongiorno Chiediamo informazione circa il metodo di pagamento denominato servizio@e.bollo dell'Agenzia Delle Entrate. A ns conoscenza ad oggi tale metodologia di pagamento non risulta essere attiva. La stessa Agenzia delle Entrate ci informa che questo sistema prevede che la Stazione appaltante si qualifichi (no sappiamo però con che modalità o procedura) in modo da permettere agli operatori economici di effettuare il pagamento direttamente su un'area del sito della Stazione appaltante prestabilita cui il pagatore può accedere per finalizzare il pagamento. Sul Vs sito istituzionale non abbiamo visto nessuna area o sezione dedicata al pagamento di imposte di bollo

Gentilmente potete prevedere il pagamento per la gara anche tramite la modalità F24 ?

In generale Voi avete informazioni più precise su sistema @ebollo citato nel bando di gara ?

Risposta a quesito n. 5

Le modalità di pagamento dell'imposta di bollo sono evidenziate nell'art. 15.1 del Disciplinare di Gara.

Il concorrente potrà comunque effettuare il pagamento anche tramite modello F24, allegando la relativa ricevuta.

Quesito n. 6

Con la presente si richiedono i seguenti chiarimenti:

1) Si prega di chiarire quanto riportato a pag. 38 del disciplinare di gara: "Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento prevista per ogni criterio di valutazione indicato nell'Allegato "Criteri di Valutazione".

Con la presente dicitura si intende che il concorrente è escluso dalla gara se consegue il punteggio inferiore alla soglia minima anche per un solo criterio di valutazione?

2) Per quanto riguarda la Fideiussione provvisoria, vista l'entità degli importi di alcuni lotti, si chiede se è possibile considerare il 2% di ogni lotto calcolato sull'Importo complessivo triennale e non sull'importo complessivo comprensivo delle opzioni (come riporta il vostro allegato "Allegato B.8 - Elenco CIG e Cauzioni")

Risposta a quesito n. 6

- 1) Si conferma che il concorrente verrà escluso dalla gara se consegue un punteggio inferiore alla soglia minima stabilita per ciascun criterio di valutazione
- 2) Fermo restando che come previsto dal D.Lgs. 36/2023 l'importo della cauzione provvisoria è stato determinato sull'importo complessivo di ciascun lotto si informa che è in fase di approvazione la modifica degli atti di gara con il quale viene ridotta all'1% la percentuale prevista dal D.Lgs. 36/2023. Si riporta di seguito il prospetto con gli importi novati.

LOTTO	CIG	Importo complessivo con opzioni (IVA esclusa)	IMPORTO CAUZIONE AL 1%
1	A04116DA38	€ 6.218.024,40	€ 62.180,24
2	A041217683	€ 6.060.096,00	€ 60.600,96
3	A041230B23	€ 214.245,00	€ 2.142,45
4	A04124E3E7	€ 8.650.260,00	€ 86.502,60
5	A041267887	€ 538.012,80	€ 5.380,13
6	A04127868F	€ 1.466.452,08	€ 14.664,52
7	A0412C561A	€ 4.322.160,00	€ 43.221,60
8	A0412D85C8	€ 3.628.800,00	€ 36.288,00
9	A0412EB576	€ 517.536,00	€ 5.175,36
10	A041303943	€ 75.465,00	€ 754,65
11	A041682BD6	€ 239.760,00	€ 2.397,60
12	A041695B84	€ 494.505,00	€ 4.945,05
13	A0416B8867	€ 2.564.352,00	€ 25.643,52
14	A0416D3EAD	€ 1.443.096,00	€ 14.430,96
15	A0416F6B90	€ 859.248,00	€ 8.592,48
16	A041708A6B	€ 196.560,00	€ 1.965,60
17	A041719873	€ 108.000,00	€ 1.080,00
18	A04172525C	€ 68.232.780,00	€ 682.327,80
19	A041730B6D	€ 65.579.868,00	€ 655.798,68
20	A04173C556	€ 5.386.500,00	€ 53.865,00
21	A04174A0E5	€ 519.750,00	€ 5.197,50
22	A041756AC9	€ 22.248.000,00	€ 222.480,00
23	A041769A77	€ 2.025.000,00	€ 20.250,00
24	A041777606	€ 9.315.000,00	€ 93.150,00

Quesito n. 7

In relazione alla presentazione della campionatura, Vi sono alcuni LOTTI ad esempio il n. 19 relativi a prodotti dal costo unitario elevato. Se un DEMO non è disponibile, presentando un campione come da confezione di vendita sterile e sigillato, sarà oggetto di apertura della confezione oppure no?

In tal caso è possibile presentarlo chiedendo che la confezione sia visionata ma non aperta.

Risposta a quesito n. 7

Non si garantisce che la campionatura non verrà aperta in quanto come previsto dal Disciplinare di Gara:

“La campionatura richiesta sarà sottoposta a valutazione da parte della Commissione Giudicatrice la quale avrà inoltre la facoltà di effettuare sui campioni offerti analisi (anche a campione) insindacabilmente accettate dalla concorrente, che saranno affidate ad un Istituto legalmente riconosciuto”.

Quesito n. 8

Con riferimento alla gara in oggetto, la presente per chiedere i seguenti chiarimenti:

- 1) Non essendo possibile assolvere l'imposta di Bollo tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate, chiediamo se sia possibile pagare l'imposta di bollo tramite F24
- 2) Nel modulo “Dichiarazione integrativa” alla fine del modulo viene menzionato il Modulo Autodichiarazione (Allegato 1) e un allegato 2 da compilare per ciascun titolare effettivo, dove si trovano questi allegati?

Risposta a quesito n. 8

Vedasi risposte a quesiti precedenti n. 5 e n. 1

Quesito n. 9

In merito alla richiesta di campionatura, la scrivente chiede quanto segue:

"Si richiede conferma dell'obbligatorietà a fornire campionature per i lotti dove verranno presentati prodotti già a conoscenza al vostro ente appaltante e in uso presso le strutture sanitarie coinvolte nella presente procedura"

In caso affermativo si chiede di specificare se: in caso di lotti con sublotti, se si dovesse offrire il medesimo dispositivo per ogni sublotto, il campione da produrre potrebbe essere unico o rimane obbligatorietà di 1 pezzo per sublotto?

Risposta a quesito n. 9

Si conferma l'obbligatorietà della presentazione della campionatura come previsto all'art. 15.5.1 del Disciplinare di Gara

Si conferma tale possibilità purchè sia indicato chiaramente sulla campionatura i lotti/sub lotti di afferenza.

Quesito n. 10

Tra la documentazione tecnica richiedete: "etichette dei prodotti offerti"

E' necessario produrre etichetta esempio di una sola misura del dispositivo offerto, o è necessario produrre, per ogni dispositivo, le etichette di tutte le misure?

Risposta a quesito n. 10

E' consentita la presentazione anche di una sola etichetta se varia solo la misura

Quesito n. 11

Si chiedono i seguenti chiarimenti:

1. In considerazione del fatto che le descrizioni dei prodotti richiesti nel lotto 18 e nel lotto 20 sono sovrapponibili e si differenziano soltanto per tipo di impianto (transapicale anzichè percutaneo per via arteriosa), si chiede conferma che la base d'asta del lotto 20 sia equiparata a quella del lotto 18.
2. In riferimento al Disciplinare di Gara, Art. 18.1 pagina 38: "Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento prevista per ogni criterio di valutazione indicato nell'Allegato "Criteri di Valutazione". Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui agli articoli successivi." Si chiede conferma che in caso di punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento per almeno un criterio di valutazione il concorrente sarà escluso dalla partecipazione al lotto.
3. Si chiede di specificare se per la fornitura dei dispositivi oggetto di gara sia prevista la gestione in conto deposito. Se si, si chiede di indicare le condizioni, modalità e il compenso previsto di tale gestione.

4. Si chiede conferma che sia possibile offrire nello stesso lotto allo stesso prezzo codici di modelli diversi facenti parte della medesima piattaforma, al fine di completare la gamma di misure disponibili.

5. Con riferimento all'All. B9 pag. 8 caratteristiche tecniche lotto 18 si fa presente che, in merito al criterio C "profilo introduttore vascolare", gli introduttori attualmente sul mercato hanno ampia capacità di espansione e pertanto, il reale profilo dell'introduttore è influenzato dall'ingombro della valvola che si intende impiantare. Chiediamo conferma che per "profilo minore" si intenda il diametro minimo del vaso trattabile, per ognuna delle misure di valvola disponibili.

6. Con riferimento alle caratteristiche tecniche riportate nell' All. B9, uno dei parametri di valutazione che ricorre per molteplici lotti cita: "Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale". Nei criteri motivazionali dello stesso criterio si specifica "Sarà preferita l'offerta che presenta referenze scientifiche con il maggior IF, e con maggior numero di trial randomizzati e multicentrici, la numerosità di casistica considerata, e maggior lunghezza del follow up sia a livello nazionale che internazionale". Si chiede:

- Se verranno presi in considerazione il numero di pezzi venduti o quelli documentati in Letteratura.
- Nel caso si faccia riferimento ai pezzi venduti, si chiede conferma che questi siano da considerarsi a partire dall'inizio della commercializzazione dei prodotti.

7. Con riferimento all'All. B9 pag. 8 caratteristiche tecniche lotto 18, relativamente al criterio D, si chiede conferma che la valutazione sarà basata sulla letteratura scientifica.

8. Con riferimento all'All. B9 pag. 8 caratteristiche tecniche lotto 18, relativamente al criterio E, si chiede conferma che il termine "documentazione" sia da riferirsi esclusivamente alla letteratura scientifica

9. Con riferimento all'All. B9 pag. 8 caratteristiche tecniche lotto 18, relativamente ai criteri D ed E, si chiede che in caso di conferma ai chiarimenti 7 e/o 8, quanto specificato nel criterio motivazionale B in merito alle caratteristiche della letteratura scientifica a supporto "maggior IF, maggior numero di trial randomizzati e multicentrici, numerosità di casistica considerata e maggior lunghezza del follow-up sia a livello nazionale che internazionale", sia da riferirsi anche ai criteri D ed E.

10. Si chiede conferma che tra la letteratura scientifica, sia possibile presentare pubblicazioni relativi a device di generazioni precedenti, afferenti alla medesima piattaforma.

11. Con riferimento all'All. B9 pag. 8 caratteristiche tecniche lotto 18, si chiede conferma che la descrizione del criterio A "Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali (con documentazione di supporto), componenti aggiuntive" sia da riferirsi al solo sistema di rilascio e non al dispositivo e alle ulteriori componenti del kit, come sembra evincersi dal tenore letterale del criterio motivazionale.

12. Con riferimento alle caratteristiche tecniche del lotto 22 riportate a pag. 8 dell All. B9, relativamente al criterio B, si chiede di specificare cosa si intende per "componenti aggiuntivi".

Risposta a quesito n. 11

- 1) Si conferma la base d'asta indicata nei lotti oggetto di chiarimento
- 2) Si conferma che il superamento della soglia di sbarramento viene calcolato prima della riparametrazione come precisato all'art. 18. 1 del Disciplinare di gara; si conferma altresì

che il mancato superamento della soglia di sbarramento prevista per ciascun criterio comporterà esclusione dalla procedura

- 3) Allo stato non è prevista all'interno della procedura la gestione in conto deposito.
- 4) Si conferma.
- 5) Si precisa che per "profilo minore" si intende il profilo esterno dell'introduttore da intendersi come *french*.
- 6) Si confermano gli atti di gara; la commissione giudicatrice valuterà gli elementi forniti in conformità al criterio motivazionale già indicato.
- 7) Si confermano gli atti di gara; la commissione giudicatrice valuterà gli elementi forniti in conformità al criterio motivazionale già indicato.
- 8) Si confermano gli atti di gara; la commissione giudicatrice valuterà gli elementi forniti in conformità al criterio motivazionale già indicato.
- 9) Si confermano gli atti di gara; la commissione giudicatrice valuterà gli elementi forniti in conformità ai relativi criteri motivazionali già esaurientemente formulati negli atti di gara. Ciò premesso, l'operatore economico offerente, nel caso in cui sia in possesso di letteratura scientifica comprovante specifiche tecniche oggetto anche di altri parametri di valutazione diversi dal B, è invitato produrli con espresso riferimento a entrambi i criteri di valutazione, fermo che in ogni caso la singola pubblicazione non potrà essere oggetto di duplice valorizzazione premiale da parte della Commissione.
- 10) Si confermano gli atti di gara; la commissione giudicatrice valuterà gli elementi forniti dall'operatore economico offerente in conformità al criterio motivazionale già indicato negli atti di gara.
- 11) Si conferma che il criterio A fa riferimento al solo sistema di rilascio della valvola.
- 12) Si intendono eventuali accessori presenti nel kit in aggiunta a quelli richiesti di minima (a titolo esemplificativo e non esaustivo numero di introduttori, misure introduttori, etc.)

Quesito n. 12

Relativamente ai parametri di valutazione dei lotti 22 e 24, riportate nell' All. B9, si chiede conferma che il criterio D ("profilo introduttore vascolare") sia un criterio di tipo discrezionale (D) e non quantitativo (Q), essendo il profilo dell'introduttore una dimensione quantificabile.

Risposta a quesito n. 12

Si conferma quanto previsto dagli atti di gara, in quanto vi sarà attribuzione discrezionale di un coefficiente variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario, accordando preferenza alle offerte che presentano i profili minori.

UOC CRAV