



U.O.C. CRAV

Appalto specifico per la fornitura di Pacemaker in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento e all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige – Comprensorio di Bolzano. 2^a Edizione.

CHIARIMENTI da nr. 1 a nr. 41

QUESITO N. 1

Buon giorno, si chiede il seguente chiarimento: In riferimento al capitolato tecnico del lotto 11, viene richiesta come caratteristica minima la possibilità di iniezione del dispositivo; tale caratteristica minima identifica la categoria del loop recorder iniettabile. Si chiede di riconsiderare la base d'asta indicata al fine di allinearla all'attuale valore di mercato della tecnologia del loop recorder iniettabile (Si veda documentazione relativa alla Gara Nazionale CONSIP ID 2555).

RISPOSTA AL QUESITO N. 1

Riesaminate le caratteristiche del prodotto richiesto al Lotto 11, si ritiene corretta l'osservazione. La base d'asta del lotto sarà modificata con apposito provvedimento e verrà di conseguenza assegnato un nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 2

Siamo a chiedere i seguenti chiarimenti: -alla fine del documento "5 Dichiarazione integrativa del DGUE", viene indicati i file "ALLEGATO 1" e "Allegato 2 da compilare a cura di ciascun titolare effettivo" che però non sono allegati alla procedura di gara. Si chiede gentilmente un chiarimento. - si chiede di confermare che non sia richiesta la compilazione del DGUE o E-DUE.

RISPOSTA AL QUESITO N. 2

Non è richiesta la compilazione del DGUE

QUESITO N. 3

Con la presente siamo a chiedere se è necessario inserire nel FVOE della documentazione/certificati particolari. Al momento abbiamo inserito i seguenti: - copia ISO - copia CCIAA - DURC.

RISPOSTA AL QUESITO N. 3

Si conferma che non sono richiesti certificati particolari se non quelli previsti dalla documentazione di gara.

QUESITO N. 4

Viene in contestazione, in questa sede, la previsione del Disciplinare della procedura in oggetto relativa ai chiarimenti di gara. Alla p. 9 del Disciplinare, par. 2.2. si legge infatti che:

“2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare almeno sette giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma “Comunicazioni della procedura” previa registrazione alla Piattaforma stessa. Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Entro 2 giorni prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte, la Stazione Appaltante procederà a pubblicare le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma “Sintel” e sul sito istituzionale all’interno della sottosezione dedicata alla presente procedura di gara.”

Orbene, la disposizione si rivela illegittima perché violativa dell’art. 88 c. 3 del d.lgs. 36/2023 che stabilisce che “3. Le ulteriori informazioni richieste sui documenti di gara sono comunicate a tutti gli offerenti oppure rese disponibili sulla piattaforma di approvvigionamento digitale e sul sito istituzionale almeno sei giorni prima della scadenza del termine stabilito per la ricezione delle offerte e almeno quattro giorni prima quando il termine per la ricezione delle offerte è ridotto.”.

Tale termine è posto a garanzia della possibilità per il candidato di elaborare, in un tempo ragionevole, un’offerta tecnica seria e sostenibile, aderente alle indicazioni e precisazioni fornite dall’Amministrazione anche in sede di chiarimenti.

La violazione del termine previsto da legge per la pubblicazione delle ulteriori informazioni richieste sui documenti di gara, quali sono i chiarimenti, pertanto, configura dunque un profilo di illegittimità della *lex specialis* stessa: “la *lex specialis* ha previsto la possibilità di risposta ai quesiti oltre il termine dilatorio minimo stabilito dall’art. 88, comma 3 (almeno 6 giorni prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte) e, nel caso di specie, tale termine è stato effettivamente violato essendo stati pubblicati i chiarimenti sui quesiti 2 e 10 tra il quinto e il secondo giorno anteriori alla scadenza del termine di presentazione delle offerte. [...] Dagli atti di gara risulta pacificamente che le risposte ai quesiti: [...] sono state rese tra il quinto e il secondo giorno anteriore alla presentazione delle offerte, con conseguente pacifica violazione del suddetto termine dilatorio minimo di sei giorni posto a garanzia della possibilità per il candidato di elaborare un’offerta tecnica seria e sostenibile. La *lex specialis* è, pertanto, illegittima per violazione dell’art. 88, comma 3[...] del Codice.” (TAR Liguria, 30.1.2024, n. 69).

Ne consegue che, assunta la pacifica contrarietà della disposizione citata al dettato normativo, risulta necessario e doveroso un intervento correttivo da parte di codesta Stazione Appaltante, con proroga del termine di presentazione delle offerte.

In definitiva, si invita Codesto Ente, anche al fine di evitare il cristallizzarsi di esiti illegittimi della procedura, ad intervenire immediatamente con una rettifica in autotutela ex art. 21 novies l. 241/1990, delle previsioni in questa sede contestate, adeguandole al dettato normativo di cui all’art. 88 d.lgs. 36/2023.

Diversamente la Scrivente Ditta si troverà costretta ad agire per via giudiziali al fine di tutelare la propria posizione giuridica lesa dall’operato illegittimo di Codesta Amministrazione.

RISPOSTA AL QUESITO N. 4

Si confermano i termini per i chiarimenti indicati nel disciplinare di gara e si precisa che trattandosi di appalto specifico con termini abbreviati rispetto alle procedure ordinarie (quale quella a cui fa riferimento il caso trattato nella giurisprudenza citato dall'operatore economico) è stato fissato un termine in deroga. In ogni caso l'amministrazione si impegna a rispondere tempestivamente alle richieste di chiarimento che perverranno entro il termine ultimo assegnato, ove possibile, nel termine di 6 giorni.

QUESITO N. 5

Si chiede conferma che, come indicato nel Disciplinare di Gara a pag.28, sarà possibile offrire il campione anche in sola versione DEMO e, quindi, in tal caso il campione sarà privo di confezionamento di vendita.

RISPOSTA AL QUESITO N. 5

È possibile inviare il campione in versione demo, rimanendo però a totale carico del concorrente l'onere di dare evidenza dell'univocità della corrispondenza tra prodotto offerto e relativo campione. Nel caso di versione demo, ovvero priva di confezionamento, il fornitore è tenuto ad inviare comunque il confezionamento tipo conforme a quello di vendita.

Inoltre si conferma la campionatura come richiesta negli atti di gara, in particolare al punto 15.5 del Disciplinare.

Si evidenzia inoltre che, come precisato al punto 15.5.3 del Disciplinare da gara, "La campionatura dei prodotti offerti dalle concorrenti che risulteranno aggiudicatarie della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale, al fine di verificare la identità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso dell'intera fornitura".

E' quindi indispensabile che sia fornita la campionatura richiesta per ciascun lotto per cui si intende partecipare.

QUESITO N. 6

Si chiede conferma che, come indicato nel Disciplinare di Gara a pag. 28, per ogni lotto offerto dovrà essere fornita la quantità di n. 1 CAMPIONE relativo al solo dispositivo oggetto di valutazione e non agli ulteriori elettrocateri ed accessori utilizzati ad impianto. Per esempio al lotto n.1 dovrà essere fornita la sola campionatura del singolo pacemaker monocamerale offerto.

RISPOSTA AL QUESITO N. 6

La campionatura presentata dovrà essere completa, comprensiva di catetere (anche non sterile), sia a fissazione attiva che passiva, e utile al fine della valutazione dell'idoneità tecnica.

QUESITO N. 7

Si chiede conferma che al lotto n.9 SISTEMA DEDICATO PER LA RICERCA DI SITO PER LA STIMOLAZIONE FISIOLOGICA trattasi di refuso l'offerta del monitoraggio remoto, poiché non applicabile all'offerta di un sistema privo di generatore.

RISPOSTA AL QUESITO N. 7

Riesaminate le caratteristiche del prodotto richiesto al Lotto 9, si conferma che nel Modello di offerta economica il monitoraggio è un refuso.

Con apposito provvedimento verrà stralciato dal lotto il monitoraggio e conseguentemente adeguata la base d'asta e assegnato un nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 8

In riferimento a quanto riportato nel Capitolato tecnico a pag. 8: "L'operatore economico dovrà fornire un nuovo dispositivo equivalente o migliorativo a titolo gratuito, nel caso in cui il dispositivo presenti malfunzionamenti (premature esaurimento della batteria, mancanza di sensing, ecc.), prima della scadenza della longevità dichiarata.", si chiede conferma che la fornitura di un nuovo dispositivo equivalente o migliorativo a titolo gratuito nel caso di malfunzionamenti sia da ritenersi entro i limiti di garanzia riportati in scheda tecnica.

RISPOSTA AL QUESITO N. 8

Si conferma che sia da ritenersi nei limiti di garanzia salvo i difetti di batteria che generino malfunzionamenti e fatti salvi comunque gli obblighi derivanti dagli avvisi di sicurezza.

QUESITO N. 9

Alla luce della comparazione tra i prezzi a base d'asta unitaria comunicati in sede di consultazione di mercato con quelli pubblicati nell'attuale appalto specifico per la fornitura di pacemaker, si sottolinea come sia stata applicata una riduzione media delle basi d'asta del 15-25% sui pacemaker e del 52% sui loop recorder. Ad esempio, nei lotti Alta Fascia le riduzioni applicate alle basi d'asta sono pari a: 480€ nel lotto 1 Pacemaker monocamerale con elettrocateretere e 620€ nel Lotto 2 Pacemaker bicamerale con elettrocateretere. Ciò comporta che in fase di consultazione la valutazione delle caratteristiche minime per ciascun lotto sia stata formulata su tecnologie non rispondenti ai nuovi valori di base d'asta presenti nell'appalto. Si chiede di riconsiderare le basi d'asta dei lotti 1, 2, 4, 6 e 11 al fine di allinearle all'attuale valore di mercato della tecnologia richiesta dalle caratteristiche minime di Capitolato.

RISPOSTA AL QUESITO N. 9

Riesaminate le caratteristiche del prodotto richiesto si conferma la base d'asta del lotto n. 1.

Quanto ai prodotti richiesti ai lotti n. 2, 4 e 6 relativi ai dispositivi bicamerale, si ritiene corretta l'osservazione non è stato preso in considerazione nella base d'asta il valore del secondo catetere, pertanto la base d'asta dei predetti lotti sarà modificata con apposito provvedimento.

Quanto al prodotto richiesto al Lotto 11, si ritiene corretta l'osservazione. La base d'asta del lotto sarà modificata con apposito provvedimento.

Verrà di conseguenza assegnato un nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 10

Si fa presente che la base d'asta del lotto n. 14 SISTEMI STERILI MONOUSO PER ESTRAZIONE MECCANICA MANUALE DI ELETTROCATETERI CARDIACI ENDOCAVITARI IMPIANTATI, è totalmente disallineata a i prezzi medi di mercato, praticati anche nelle regioni coinvolte nella procedura in oggetto. Si chiede pertanto di rimodularla tenendo secondo le quotazioni medie praticate, in caso contrario nessuna azienda sarà in grado di produrre

RISPOSTA AL QUESITO N. 10

Riesaminate le caratteristiche del prodotto richiesto al lotto 14, si ritiene corretta l'osservazione. La base d'asta del lotto sarà modificata con apposito provvedimento e verrà di conseguenza assegnato un nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 11

Si richiede cortesemente l'indicazione del codice IBAN di Azienda Zero per poter procedere al versamento della garanzia provvisoria tramite bonifico bancario.

RISPOSTA AL QUESITO N. 11

Si riporta quanto indicato nel Disciplinare di gara all'art. 10 "GARANZIA PROVVISORIA" pag. 18:

"La cauzione è costituita attraverso Pago PA, in attuazione dell'obbligo previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) di cui al D.Lgs. n. 82/2005 . Per l'utilizzo della piattaforma Pago PA si precisa che sarà necessario utilizzare il link di seguito indicato, specificando l'oggetto della procedura di gara, il CIG e compilando gli ulteriori dati ivi richiesti:

<https://mypay.regione.veneto.it/pa/public/richiestaPagamentoSpontaneo.html?codIpaEnte=AZERO&codTipo=CAUZIONI>."

QUESITO N. 12

A pagina 28 del Disciplinare di Gara è riportato: "15.5.1 Campionatura obbligatoria a pena di esclusione Ciascun concorrente deve presentare, per ciascun lotto per cui intende partecipare, entro il termine ultimo per la presentazione delle offerte, la seguente campionatura, fornita a titolo gratuito, a spese e rischio dell'offerente: per ogni lotto offerto dovrà essere fornita la quantità di n. 1 CAMPIONE. Ciascun campione potrà essere fornito anche in sola versione DEMO". Come per la gara Tachy, chiederei il chiarimento: Si chiede di confermare che le previsioni della legge di gara relative alla campionatura e alle visioni in gara dei dispositivi offerti, contenute unicamente nel Disciplinare di gara agli articoli 15.5.1, 15.5.2 e 15.5.3, siano un refuso, da emendare mediante opportuna rettifica dello stesso Disciplinare, in quanto le funzioni dei sistemi impiantabili oggetto di affidamento sono verificabili solo tramite specifici test sui sistemi già impiantati e non sono in alcun modo valutabili su un campione del dispositivo, sicché qualsiasi esame della campionatura sarebbe del tutto priva di utilità in relazione all'aggiudicazione, a fronte di un costo rilevante per i concorrenti. Si chiede dunque di eliminare le clausole in questione del Disciplinare di gara o, quantomeno, di ridurre la campionatura ai soli elettrocateri, che sono l'unica componente del sistema impiantabile con caratteristiche anche oggetto di manipolazione.

RISPOSTA AL QUESITO N. 12

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 13

A pagina 6 del Capitolato Tecnico è riportato: "I concorrenti dovranno inoltre offrire tutti i dispositivi e accessori (generatore, elettrocateri, sistemi di introduzione, ecc) atti al completo impianto dei prodotti offerti". Al fine di evitare ai vari Enti l'onere economico degli elettrocateri in caso di sostituzione di un dispositivo (o del mancato impianto di uno o più elettrocateri durante un primo impianto), si chiede di poter quotare singolarmente sia il generatore che la gamma di elettrocateri associati.

RISPOSTA AL QUESITO N. 13

Si conferma che l'offerta economica verrà valutata per il prezzo unitario indicato dall'operatore economico per il costo dell'intero sistema richiesto in ciascun lotto, nel rispetto della base d'asta stabilita.

Fermo quanto sopra, trattandosi di modello editabile è opportuno che l'operatore economico nel modello di offerta vada a precisare il costo delle singole componenti necessarie al completo impianto dei prodotti offerti (in particolare generatore ed elettrocateretere).

In ogni caso in mancanza del dettaglio richiesto in fase di presentazione dell'offerta lo stesso dovrà essere fornito in occasione della futura stipula del contratto.

QUESITO N. 14

A pagina 6 del Capitolato Tecnico è riportato: "Ove disponibile, ogni operatore economico dovrà garantire almeno un prodotto con connessioni dedicate a elettrocateretere di generazioni precedenti, dedicato alla sole sostituzioni, senza che questo costituisca offerta alternativa e senza che sia necessario che risponda a tutte le caratteristiche del lotto individuato". Si chiede conferma che si possa inserire nel "Modello offerta economica", per ogni lotto corrispondente a tale contesto, una riga destinata ai dispositivi con connessioni dedicate a elettrocateretere di generazioni precedenti, con la relativa quotazione.

RISPOSTA AL QUESITO N. 14

Vedasi risposta al precedente quesito nr. 13.

QUESITO N. 15

A pagina 8 del Capitolato Tecnico (Capitolo 5.6 "Clausole generali per tutti i lotti, pena esclusione") è riportato "L'operatore economico dovrà fornire un nuovo dispositivo equivalente o migliorativo a titolo gratuito. L'operatore economico dovrà fornire un nuovo dispositivo equivalente o migliorativo a titolo gratuito, nel caso in cui il dispositivo presenti malfunzionamenti (premature esaurimento della batteria, mancanza di sensing, ecc.), prima della scadenza della longevità dichiarata." Si chiede di modificare il testo prevedendo la fornitura di un nuovo dispositivo equivalente o migliorativo a titolo gratuito, nel caso in cui il dispositivo presenti malfunzionamenti (premature esaurimento della batteria, mancanza di sensing, ecc.), prima della scadenza della garanzia (e non prima della scadenza della longevità dichiarata), in quanto la longevità dichiarata è una stima basata su precise impostazioni (output e percentuale di stimolazione nelle varie camere, ecc.) difficilmente contestualizzabili nei vari scenari.

RISPOSTA AL QUESITO N. 15

Vedasi risposta al precedente quesito nr. 8.

QUESITO N. 16

Nel file "Modello offerta Economica" risulta che la base d'asta relativa al lotto 11 A (Loop Recorder) sia dichiarata a 1.100": Si chiede di modificare il valore della base d'asta, che differisce in maniera sostanziale sia da quella discussa in sede di dialogo tecnico, sia dai valori attuali della gara Consip. Tale valore non permette alle varie Aziende di offrire prodotti con caratteristiche tecnologiche che garantiscano una performance diagnostica in linea con gli standard attuali.

RISPOSTA AL QUESITO N. 16

Riesaminate le caratteristiche del prodotto richiesto al Lotto 11, si ritiene corretta l'osservazione. La base d'asta del lotto sarà modificata con apposito provvedimento e verrà di conseguenza assegnato un nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 17

A pagina 32 del Disciplinare di Gara è riportato “Nel caso in cui un concorrente partecipi a più lotti con il medesimo prodotto, come contraddistinto dal codice identificativo del prodotto attribuito dal produttore (per i dispositivi medici, REF), lo stesso potrà essere offerto nei diversi lotti anche ad un importo unitario differente. Tuttavia, nel caso di aggiudicazione di più lotti con il medesimo prodotto o per i lotti volti alla stipula di un accordo quadro, di posizionamento utile in più graduatorie di aggiudicazione, sarà applicato a tutti i lotti il minor importo unitario tra quelli offerti per il medesimo prodotto dall’operatore economico concorrente”. Considerata l’impostazione della gara, mirata a garantire la più ampia disponibilità e differenziazione di tecnologie e caratteristiche tecniche dei dispositivi, si chiede se la sopra citata dicitura sia un refuso, e che sia quindi non prevista l’offerta del medesimo prodotto in più lotti.

RISPOSTA AL QUESITO N. 17

Non si tratta di refuso, si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 18

In riferimento alle tempistiche per la presentazione/riscontro chiarimenti Vi chiediamo di rivedere i termini indicati nel disciplinare in quanto la ricezione delle risposte 2 giorni prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta, non consente agli OE di preparare in tempo e formulare correttamente l'offerta di gara.

RISPOSTA AL QUESITO N. 18

Vedasi risposta al quesito nr. 4.

QUESITO N. 19

Considerato che all’art. 15.5 viene richiesto di presentare “per ogni lotto la quantità di n. 1 CAMPIONE, in versione DEMO” si chiede conferma che “per N. 1 campione” si intende il SOLO device (pacemaker o defibrillatore) e non anche elettrocateri e dispositivi per il monitoraggio da remoto.

RISPOSTA AL QUESITO N. 19

Vedasi risposta al quesito nr. 6.

QUESITO N. 20

Poiché nelle offerte è possibile presentare dispositivi comuni a più lotti, si chiede in tal caso la possibilità di inviare quale campione un solo prodotto valevole per più lotti, indicandolo adeguatamente.

RISPOSTA AL QUESITO N. 20

Si conferma la possibilità di inviare un solo campione per più lotti qualora il prodotto offerto sia il medesimo.

QUESITO N. 21

Poiché è richiesta la campionatura “in versione demo” ma anche che “L’etichettatura o la stampigliatura sull’involucro di confezionamento deve essere quella dei prodotti di vendita? si

chiede la possibilità di inviare il campione in versione demo plastico, senza confezionamento, essendo presente copia dell'etichetta nella documentazione tecnica. Il presente chiarimento trova giustificazione nell'elevato valore dei dispositivi oggetto della procedura di gara.

RISPOSTA AL QUESITO N. 21

Vedasi risposta al quesito nr. 5.

QUESITO N. 22

Chiediamo cortesemente a codesta Spett.le Amministrazione di provvedere in termini brevi nel dare una risposta ai sopra riportati chiarimenti e dunque di non attendere "2 giorni prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte" così come indicato all'art. 2.2 del disciplinare di gara. Tale tempistica, a ridosso del termine di scadenza dell'offerta, pone gli operatori nell'incapacità di poter correttamente esaminare le risposte ai chiarimenti e conseguentemente gestire ed adottare tutte le soluzioni del caso

RISPOSTA AL QUESITO N. 22

Vedasi risposta al quesito nr. 4.

QUESITO N. 23

In riferimento alla richiesta di campionatura quale elemento essenziale dell'offerta, la scrivente fa presente che la sola versione DEMO, accettata ed indispensabile per la valutazione di alcuni parametri qualitativi, non consente una valutazione completa delle richieste presenti nel Paragrafo 6 del Capitolato Tecnico in quanto fornisce esclusivamente specifiche tecniche-fisiche quali ad esempio volume e forma. Al fine di poter valutare la funzionalità dei prodotti offerti si rende pertanto necessaria la presentazione di prodotti DEMO funzionanti, con conseguente aggravio di costi alle ditte partecipanti. Si chiede, pertanto, la possibilità di fornire prova della campionatura attraverso dimostrazioni in presenza con il simulatore, secondo un calendario e secondo le modalità che verranno comunicate in tempi congrui dopo l'apertura delle buste tecniche?

RISPOSTA AL QUESITO N. 23

Vedasi risposta al quesito nr. 5.

QUESITO N. 24

In riferimento alla richiesta di campionatura si chiede di confermare che gli elettrocateri possono essere esonerati da tale richiesta, non essendoci parametri qualitativi a riguardo.

RISPOSTA AL QUESITO N. 24

Vedasi risposta al precedente quesito nr. 13.

QUESITO N. 25

In riferimento ai lotti 1-2-4-6-11 si evidenzia che i prezzi indicati a base d'asta risultano essere al di sotto del prezzo di mercato di riferimento e al di sotto della proposta da voi effettuata in sede di Consultazione di mercato, in particolar modo per il lotto 11. Si fa presente che i valori riportati non consentono di poter formulare un'offerta congrua e profittevole, in considerazione dell'aumento dei prezzi delle materie prime e dei costi della logistica che in questi ultimi anni sta caratterizzando

l'economia mondiale e che mette sotto pressione anche le aziende produttrici di dispositivi medici, costrette ad affrontare un cospicuo aumento nei costi di produzione e di fornitura. Le basi d'asta indicate nei documenti di gara, infatti, sono significativamente inferiori ai prezzi attualmente praticati e in corso di validità nei contratti per forniture analoghe su tutto il territorio regionale e nazionale e anche con il Vs Ente che ha accolto le istanze di revisione prezzi aumentando di circa il 10%. La formulazione di un'offerta congrua risulterebbe superiore alla base d'asta e di conseguenza impraticabile se non con effetto di esclusione dalla procedura di gara. Chiediamo di voler cortesemente prendere in considerazione per i lotti 1-2-4-6-11 quantomeno i prezzi indicati in consultazione adeguando, conseguentemente, gli importi all'effettivo andamento del mercato in questo momento storico e al prezzo praticato attualmente anche nel Vs territorio.

RISPOSTA AL QUESITO N. 25

Vedasi risposta al precedente quesito nr. 9.

QUESITO N. 26

In riferimento ai lotti 7 e 8 si evidenzia che le basi d'asta indicate nei documenti di gara, sono significativamente inferiori ai prezzi attualmente praticati e in corso di validità nei contratti per forniture analoghe su tutto il territorio regionale e nazionale e anche con il Vs Ente che ha accolto le istanze di revisione prezzi aumentando di circa il 10%. Si fa presente che i valori riportati non consentono di poter formulare un'offerta congrua e profittevole, in considerazione dell'aumento dei prezzi delle materie prime e dei costi della logistica che in questi ultimi anni sta caratterizzando l'economia mondiale e che mette sotto pressione anche le aziende produttrici di dispositivi medici, costrette ad affrontare un cospicuo aumento nei costi di produzione e di fornitura. La formulazione di un'offerta congrua risulterebbe superiore alla base d'asta e di conseguenza impraticabile se non con effetto di esclusione dalla procedura di gara. Chiediamo di voler cortesemente prendere in considerazione per i lotti 7 e 8 la possibilità di adeguare gli importi all'effettivo andamento del mercato in questo momento storico e al prezzo praticato attualmente anche nel Vs territorio.

RISPOSTA AL QUESITO N. 26

Si confermano le basi d'asta.

QUESITO N. 27

Con riferimento a quanto riportato al paragrafo 15.5 "CAMPIONI" a pagina 28 del disciplinare di gara, si chiede di confermare la richiesta di campionatura per ogni lotto di riferimento. In particolare, per i lotti di pacemaker e relativi elettrocateri si chiede di specificare:

- se la campionatura deve essere fornita per il solo pacemaker o anche per gli elettrocateri ed eventuali introduttori previsti dal lotto;
- nel caso sia necessario fornire anche campionatura degli elettrocateri, ed uno stesso modello di elettrocateri fosse offerto in più lotti, se è sufficiente la campionatura di un singolo pezzo, valido per tutti i lotti in cui viene offerto;
- se le confezioni devono prevedere i dispositivi sterili;
 - se è necessario presentare campionatura di un demo anche per l'eventuale dispositivo "comunicatore" per il controllo remoto;

- se per “demo” si intende un dispositivo completamente funzionante ed interrogabile tramite apposito programmatore, o risulta sufficiente che forma, peso e caratteristiche fisiche siano identiche all’originale.

-Infine, si chiede di precisare se quanto riportato al sottoparagrafo 15.5.3 “Disposizioni comuni a tutte le campionature”, la dicitura “Gara CRAV Materiale per ortopedia- 3 Edizione” sia da considerare un refuso.

RISPOSTA AL QUESITO N. 27

- Vedasi risposta quesito nr. 6.
 - È sufficiente la campionatura di un solo elettrocatetere indicando i lotti a cui fa riferimento.
 - Non è necessaria la confezione sterile.
 - Per l’eventuale dispositivo comunicatore non è richiesto l’invio.
- Si conferma la campionatura come richiesta negli atti di gara, in particolare al punto 15.5 del Disciplinare.
- Si evidenzia inoltre che, come precisato al punto 15.5.3 del Disciplinare da gara, *“La campionatura dei prodotti offerti dalle concorrenti che risulteranno aggiudicatarie della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale, al fine di verificare la identità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso dell’intera fornitura”*.
- E’ quindi indispensabile che sia fornita la campionatura richiesta per ciascun lotto per cui si intende partecipare.
- La dicitura è a titolo esemplificativo, in ogni caso si procederà alla correzione con apposito provvedimento e verrà di conseguenza assegnato un nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 28

- 1) Chiarimento Campionatura - In riferimento a quanto riportato nel Disciplinare di gara in merito alla campionatura, “Ciascun campione potrà essere fornito anche in sola versione DEMO” si chiede di confermare che in tal caso, essendo i DEMO, in quanto tali, non dotati di confezione originale di vendita, sia sufficiente fornire il demo del solo dispositivo oggetto del lotto (pm/icd/loop) senza confezione di vendita e relativa etichettatura. Infine di confermare che nel caso di dispositivo offerto in più lotti sia possibile presentare un solo campione/demo con l’indicazione di tutti i lotti di riferimento.
- 2) Come noto, ai sensi dell’art. 74, comma 4 del d.lgs. n. 50/2016 nonché dell’art. 159, comma 5 del d.lgs. n. 36/2023, le stazioni appaltanti sono obbligate a comunicare o a rendere disponibili sulla piattaforma di approvvigionamento digitale e sul sito istituzionale le ulteriori informazioni richieste dagli offerenti sui documenti di gara “almeno sei giorni prima della scadenza del termine stabilito per la ricezione delle offerte”. Tale previsione è finalizzata a garantire che l’offerta tecnica ed economica siano formulate [ndr. da parte degli operatori economici] in modo consapevole ovvero solo dopo un’attenta valutazione delle specifiche modalità esecutive dell’appalto e dei mezzi da utilizzare (così, tra le altre, ANAC, delibera n. 151 del 26 marzo 2024) Nell’ambito della procedura in questione, invece, l’art. 2.2. del disciplinare di gara prevede quanto segue: “E’ possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare almeno 7 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma

“Comunicazioni della procedura” previa registrazione alla Piattaforma stessa. [?]. Entro 2 giorni prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte, la Stazione Appaltante procederà a pubblicare le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma “Sintel” e sul sito istituzionale all’interno della sotto sezione dedicata alla presente procedura di gara. Si rappresenta che la previsione di un termine per la risposta alle richieste di chiarimenti pari a soli due giorni prima della scadenza del termine per la presentazione delle offerte, oltre a porsi in contrasto con le disposizioni sopra richiamate, rende materialmente impossibile per gli offerenti adeguare, ove necessario, la propria offerta e, in particolare la campionatura, alle eventuali indicazioni che dovessero essere fornite dalla stazione appaltante in sede di chiarimenti. Si chiede, pertanto, di provvedere alla rettifica del termine previsto dall’art. 2.2 del disciplinare di gara per la pubblicazione delle risposte da parte della stazione appaltante (nonché alle eventuali ulteriori modifiche che si rendessero necessarie) in modo da ottemperare al predetto termine di legge e rendere dunque possibile l’eventuale adeguamento dell’offerta in tempi utili.

RISPOSTA AL QUESITO N. 28

- 1) Vedasi risposta al quesito nr. 5. Si conferma che nel caso di dispositivo offerti in più lotti sia possibile presentare un solo campione/demo con l’indicazione di tutti i lotti di riferimento.
- 2) Vedasi risposta al quesito nr. 4.

QUESITO N. 29

1) Confermate che per beneficiare della riduzione del 30% sull’importo della garanzia, è possibile presentare la certificazione ISO 13485 (Medical Devices - Quality Management Systems - basata sulla norma 9000), anziché la certificazione UNI CEI ISO 9000? Si precisa che la scrivente è certificata secondo la norma EN ISO 13485 Medical Devices – Quality Management Systems, norma armonizzata autoportante nata dalla ISO 9001 e specifica del settore in cui operano le aziende medicali. Pur apparendo molto simile alla ISO 9001, presenta requisiti specifici e applicabili al solo settore medicale, non presenti nella ISO 9001 e, quindi, in un contesto di procedura di gara per la fornitura di dispositivi medici, più rispondente al requisito richiesto.

2) Modello “Dichiarazioni integrative al DGUE” Punto C) Chiedete “di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nel bando di gara, nel disciplinare di gara e relativi allegati (...), inclusi i criteri ambientali minimi di cui al decreto ____”. Si tratta di refuso e pertanto non applicabile alla presente gara? In caso contrario potreste indicare il decreto a cui fate riferimento?

3) Modello “Dichiarazione integrativa DGUE”, lettera z) viene indicato quanto segue:

“Oppure

...applicare al proprio personale impiegato nell’appalto il seguente CCNL
(indicare il CCNL applicato) identificato dal codice alfanumerico unico
..... che garantisce le stesse tutele economico e normative rispetto a
quello indicato nel disciplinare di gara, come evidenziato nella dichiarazione di equivalenza allegata
all’offerta tecnica”

Domanda: nella documentazione di gara non si evincono le tutele economico e normative. Trattasi di un refuso?

4) Art. 15 del disciplinare “domanda di partecipazione e documentazione amministrativa”. Confermate che il DGUE non va presentato in quanto non indicato tra la documentazione amministrativa richiesta nel sopra citato art. 15? In caso contrario, confermate che possiamo allegare un nostro DGUE?

RISPOSTA AL QUESITO N. 29

- 1) Come previsto dal D.Lgs. n. 36/2023 all’art. 106 comma 8 nel caso di certificazioni ISO 13485, richiamata dall’allegato II.13, la riduzione spettante è del 20%.
- 2) Non risulta previsto un decreto CAM per i prodotti di questa procedura.
- 3) La lettera **Z.** dell’Allegato 5 è eventuale e fa riferimento, come indicato nell’allegato stesso, *ai servizi diversi da quelli aventi natura intellettuale e alle forniture con posa in opera*, pertanto non è pertinente alla procedura in argomento.
- 4) Si conferma che il DGUE non va presentato

QUESITO N. 30

In merito all’articolo 5.6 “Clausole generali per tutti i lotti, pena esclusione” ed all’articolo 4 “Specifiche tecniche indispensabili dei beni oggetto della fornitura” del Capitolato tecnico si chiede di confermare che per sistemi di introduzione si intendano quelli relativi al posizionamento dell’elettrocateretere ventricolare sinistro.

RISPOSTA AL QUESITO N. 30

Non si conferma. Devono essere prodotti tutti gli accessori necessari.

QUESITO N. 31

Si chiede di confermare che la compilazione della riga relativa ai sublotti, nel modello offerta tecnica e nel modello offerta economica, dove non richiesta esplicitamente dalla descrizione del lotto o dove non pertinente (vd. ad esempio, Lotto 9) non sia necessaria.

RISPOSTA AL QUESITO N. 31

Si deve fornire tutto quello che è richiesto in ciascun lotto e nelle premesse del capitolato stesso. Quanto al lotto 9 il monitoraggio indicato è un refuso del modello di offerta, si procederà alla correzione con apposito provvedimento e verrà di conseguenza assegnato un nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 32

In merito al LOTTO 11 SUB A considerando quanto riportato nell’Articolo 10 del progetto di gara: “L’importo a base d’asta è stato determinato sulla scorta delle indicazioni emerse dalla 2^a consultazione di mercato, tuttavia è stato tenuto in particolare considerazione il prezzo a Base d’asta applicato da Consip nelle analoghe gare (per i lotti equivalenti) e l’importo più elevato di aggiudicazione dei relativi accordi quadro, soprattutto i più recenti del corrente anno, con l’obiettivo di ottenere prezzi di aggiudicazione non superiori a quanto offerto a Consip” e che in Consip la Base d’asta del lotto analogo era di 2.700€, si chiede di confermare che la base d’asta del sopracitato lotto di euro 1.100 sia mero refuso e di esplicitare base d’asta congrua.

RISPOSTA AL QUESITO N. 32

Riesaminate le caratteristiche del prodotto richiesto al Lotto 11, si ritiene corretta l'osservazione. La base d'asta del lotto sarà modificata con apposito provvedimento e verrà di conseguenza assegnato un nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 33

In riferimento agli articoli 7 e 14 dello schema di accordo quadro proposto, si segnala che è prevista esclusivamente la possibilità di "sostituzione prodotto" precludendo la possibilità di affiancamenti o ampliamenti di gamma. Questa limitazione rende potenzialmente più complicata la gestione della fornitura nel lungo termine, perché si presentano spesso occasioni di aumento dei modelli proposti, in particolare il riferimento ai vari accessori ed elettrocateri. Si chiede di chiarire se trattasi di refuso e/o si invita ad ampliare le possibilità riportate nei due articoli citati includendo anche gli ampliamenti di gamma (affiancamenti).

RISPOSTA AL QUESITO N. 33

Si conferma gli atti di gara.

QUESITO N. 34

Secondo il codice NBG la modalità di sensing/stimolazione dei pacemakers è identificata da 3 lettere: la prima lettera indica la camera di stimolazione (Atriale (A) o Ventricolare(V) o Duale (D) o Off (O)); la seconda lettera indica dove si ha la funzione di sensing (A o V o D o O). La terza lettera indica la funzione di inibizione/attivazione. Pertanto la modalità DDD è una modalità bicamerale, che prevede la possibilità di stimolare e sentire sia nella camera atriale che ventricolare. In merito al lotto 18 "Dispositivi leadless bicamerali", per il quale è richiesta tra le caratteristiche minime "modalità di stimolazione VDD con sincronismo AV basato su sensing atriale meccanico o DDD", prevedendo la modalità DDD la stimolazione ed il sensing anche della camera atriale, si chiede di confermare che la stimolazione DDD possa essere ottenuta dal dispositivo offerto, quando in combinazione con elemento ventricolare.

RISPOSTA AL QUESITO N. 34

La ditta può offrire un prodotto che sia almeno equivalente alle caratteristiche minime richieste dal capitolato.

QUESITO N. 35

In merito al lotto 18 "Dispositivi leadless bicamerali", per il quale è richiesto "un dispositivo completamente endocavitario, inclusivo di software hardware e batteria dedicato alla stimolazione ventricolare destra atrio guidata, senza la necessità di elettrocateri", al fine di ottemperare al requisito minimo relativo alla modalità di stimolazione VDD o DDD, si chiede di confermare che possa essere offerto un dispositivo completamente endocavitario, inclusivo di software hardware e batteria, dedicato alla stimolazione atriale e/o ventricolare destra atrio guidata, senza la necessità di elettrocateri".

RISPOSTA AL QUESITO N. 35

La ditta può offrire un prodotto che sia almeno equivalente alle caratteristiche minime richieste dal capitolato.

QUESITO N. 36

Chiediamo conferma che la marca da bollo (nel nostro caso cartacea) debba essere allegata al documento "domanda di partecipazione", in quanto è nel documento "dichiarazione integrativa" che viene indicato di inserire il n. della marca da bollo.

RISPOSTA AL QUESITO N. 36

Come previsto dal Disciplinare di gara art. 15 il *“Documento a comprova dell’assolvimento dell’imposta di bollo”* va inserito nella busta relativa alla documentazione amministrativa.

Nell’Allegato 5 “Dichiarazione integrativa al DGUE” è riportato quanto segue:

“t. (In caso di assolvimento dell’imposta di bollo da € 16,00 mediante acquisto della marca da bollo): che il numero seriale è il seguente: _____ allegando copia del contrassegno in formato.pdf”.

Tale dichiarazione va sempre inserita nella documentazione amministrativa.

QUESITO N. 37

Chiediamo conferma dell'importo dell'ANAC per il lotto 14: 33 o 35 euro?

RISPOSTA AL QUESITO N. 37

Trattasi di errore materiale. Gli importi del contributo ANAC saranno modificati con apposito provvedimento e verrà di conseguenza assegnato un nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 38

Posto che:

- come previsto da disciplinare di gara “la campionatura è elemento essenziale dell’offerta essendo indispensabile per la valutazione di alcuni parametri qualitativi”,
- i dispositivi Campioni/Demo risultano convenzionalmente realizzati in materiale plastico, con lo scopo di comprovare solo ed esclusivamente i seguenti parametri tecnico/qualitativi: forma, volume e peso;

si chiede quindi conferma che siano accettati tali campioni per la procedura in oggetto.

RISPOSTA AL QUESITO N. 38

Vedasi risposta al quesito nr. 5.

QUESITO N. 39

La presente per chiedere conferma che il monitoraggio remoto indicato nel sublotto B del lotto 9, sia da considerarsi un rifiuto

RISPOSTA AL QUESITO N. 39

Riesaminate le caratteristiche del prodotto richiesto al Lotto 9, si conferma che nel Modello di offerta economica il monitoraggio è un rifiuto.

Con apposito provvedimento verrà stralciato dal lotto il monitoraggio e conseguentemente adeguata la base d’asta e verrà di conseguenza assegnato un nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 40

Poiché la piattaforma Sintel consente di inserire un solo prezzo, dovremo indicare a Sistema per ogni lotto il prezzo complessivo quadriennale offerto al netto d’IVA di cui alla lett. g) del Discipli-

nare, ma la lettera G non riporta al prezzo complessivo quadriennale, bensì al prezzo unitario per sub lotto. Chiediamo cortesemente se per un errore di battitura si voleva rimandare alle lettera j) e quindi prezzo complessivo quadriennale.

RISPOSTA AL QUESITO N. 40

Trattasi di refuso. La frase a pag. 31 del Disciplinare di gara verrà così corretta: *“Poiché la piattaforma Sintel consente di inserire un solo prezzo, il concorrente dovrà indicare a Sistema per ogni lotto il prezzo complessivo quadriennale offerto al netto d’IVA di cui alla precedente lett. j)”*.

QUESITO N. 41

Spett. nella busta amministrativa non si fa riferimento al DGUE, si chiede di confermare che, avendo inviato durante l'iscrizione al SDA, è necessario inserire solo la dichiarazione sostitutiva e integrativa del DGUE.

RISPOSTA AL QUESITO N. 41

Si conferma che è necessaria solo la dichiarazione sostitutiva al DGUE.

Il RUP

F.to Dott.ssa Sandra Zuzzi