

U.O.C. Servizio Provveditorato

tel. 0817062563/fax 0817062321

mail: provveditorato@ospedalideicolli.it

A tutte le

Imprese interessate

prot. n. **1039** del **08.07.2014**

Oggetto: Procedura aperta di rilievo comunitario per l'affidamento della fornitura di dispositivi per apparato gastrointestinale, per chirurgia mini-invasiva di endoscopia digestiva, protesi esofagee e gastrointestinali.

A seguito di alcune richieste e segnalazioni di imprese interessate alla partecipazione alla gara in oggetto si provvede, sulla base anche di quanto comunicato dal Settore interessato alla fornitura, ai correlati chiarimenti e modifiche al capitolato:

- a) Relativamente al lotto 83 si informa che il sistema che si vuole offrire è composto da più componenti, ciascuno con un codice differente. Si chiede se è possibile allegare al prospetto dell'offerta un foglio riepilogativo riportante per ogni codice tutte le indicazioni richieste.

Il disciplinare di gara regola già tale situazione. I prospetti che compongono l'offerta sono infatti due il "modulo offerta prodotti" e il "prospetto correlato all'offerta prodotti" . Lo stesso disciplinare chiarisce alle pag. da 8 a 10 le modalità di inserimento dei dati dell'offerta per entrambi i prospetti. Altre soluzioni non sono ammesse.

- b) Premesso che la documentazione tecnica dovrà essere in lingua italiana chiediamo se la certificazione di conformità CE e gli studi clinici/letterature scientifiche in lingua straniera dovranno essere tradotti in lingua italiana.

Limitatamente ai documenti indicati (certificazione di conformità CE e studi clinici/letterature scientifiche), al fine di non gravare eccessivamente sugli adempimenti posti a carico dei concorrenti, è ammessa la possibilità di presentarli in lingua straniera. Per la restante documentazione si confermano le indicazioni del disciplinare "l'offerta va presentata in lingua italiana".

- c) Vi chiediamo chiarimenti circa la documentazione relativa al contributo all'AVCP e dovendo rispondere a lotti per un importo maggiore ad € 150.000 e nel prospetto "lotti/calcolo cauzione/CIG/contributo AVCP" sempre per i lotti a cui parteciperemo non sono indicati importi per contributi. Pertanto vi chiediamo conferma che non è previsto il pagamento di nessun contributo.

Il pagamento è richiesto nel caso di lotto, unitariamente considerato, di importo pari o superiore a € 150.000,00. Negli altri casi anche se la somma degli importi dei singoli lotti è superiore a tale soglia non è dovuto alcun contributo.

- d) Rif. disciplinare di gara – modalità di compilazione dell'offerta, punto b) offerta relativa ai prodotti aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Viene richiesto di presentare un CD-ROM contenente i files excel "modulo offerta prodotti qualità/prezzo" e "prospetto correlato all'offerta prodotti qualità/prezzo" e un CD-ROM contenente il file del listino prezzi riguardanti i prodotti offerti.

Chiediamo se è possibile presentare un solo CD contenente 2 cartelle ...

Si.

- e) Presentando prodotti per i lotti 8 e 9 e non trattandosi di dispositivi medici, le ns. dichiarazioni di conformità saranno relative ai dispositivi diagnostici in vitro ...così come per elenco delle forniture

Per i lotti 8 e 9 può anche essere presentata documentazione attinente i dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD).

- f) In caso di società nata nel 2013 l'elenco delle principali forniture può limitarsi al solo anno in cui è iniziata l'Azienda?

Si.

- g) Nel caso in cui la ns. società non abbia due istituti bancari può presentare una sola dichiarazione, anche se, non può dimostrare la propria capacità con le copie dei bilanci degli ultimi tre anni visto che è neo costituita.

Si, a condizione che nel bilancio disponibile il valore dei ricavi delle vendite e delle prestazioni del conto economico sia almeno il doppio degli importi dei lotti per i quali si partecipa.

- h) ... nel caso di pagamento della cauzione in contanti siamo esonerati dal presentare la dichiarazione di impegno al rilascio della cauzione definitiva?

Nel caso di pagamento della cauzione in contanti, oltre la ricevuta deve essere allegata alla documentazione di gara una dichiarazione di impegno del concorrente a produrre la cauzione definitiva.

- i) Le quantità richieste nel vs. all. 1 elenco descrittivo sono riferite ad 1 o ai 3 anni della durata della procedura?

Tre anni.

- j) Per i lotti 8 e 9 con il prezzo a determinazione intendete il prezzo a test come prezzo onnicomprensivo di tutto quanto eventualmente occorre per la preparazione del test?

Si.

- k) Il prezzo totale è la moltiplicazione fra il prezzo a test per le quantità da voi richieste?

Si.

- l) Lotto 78 sub lotto 78.1.

1. Nel sublotto 78.1 si chiedono cateteri a palloncino di misure 18-22-28-31 mm. Si chiarisce che per poter utilizzare il sistema di radiofrequenza è necessario approvvigionarsi anche del catetere a palloncino di 25 mm poiché non è prevedibile a priori, quanto misuri il diametro dell'esofago di ogni singolo paziente.
2. Nel sublotto 78.1 si chiede anche il "catetere focale con elettrodo bipolare RF". si chiarisce che per poter individuare la misura del diametro dell'esofago di ogni singolo paziente, è necessario approvvigionarsi del catetere di misurazione a palloncino e non di quello focale.
3. inoltre per poter finalizzare il trattamento è necessario approvvigionarsi di cappucci di silicone per la pulizia della mucosa dell'esofago.

Le misure riportate nell'elenco descrittivo sono orientative, per cui la mancata indicazione di una misura non è preclusiva della possibilità di offrirla. Si rammenta in proposito che "l'ampiezza della gamma di tipi e misure disponibili ..." costituiscono degli elementi oggetto di valutazione di qualità del dispositivo (punto A3 delle caratteristiche tecniche, clinico/funzionali, ampiezza della gamma e confezionamento dei prodotti proposti).

Nel sublotto 78.1 la dicitura "catetere focale con elettrodo bipolare RF" è sostituita dalla seguente "catetere di misurazione a palloncino".

Nel sistema di cui al sublotto 78.1 è aggiunta la voce cappuccio di silicone per la pulizia della mucosa dell'esofago.

- m) Lotto 78 sub lotto 78.2. Nel sublotto 78.2 si chiede il "catetere focale con elettrodo bipolare RF". Si chiarisce che i cateteri focali prevedono le seguenti tipologie/misure di cui è necessario approvvigionarsi poiché non è prevedibile, a priori, quanto misurino e di che tipo siano le lesioni da trattare in ogni singolo paziente.

Vds. risposta a precedente quesito lett. l) prima parte.

- n) E' possibile per i lotti composti da sub lotti presentare offerta per alcuni sub lotti?

No, tale possibilità non è ammessa. L'offerta verrà ritenuta parziale e quindi esclusa.

Vds. però "errata corrige" seguente.

- o) ... alcune prescrizioni tecniche riportate nel capitolato tecnico risultano chiaramente riconducibili ad un'unica azienda e che pertanto precludono la nostra partecipazione ma soprattutto determinano una lesione del valore della concorrenza ... lotto 13 rif. 1-8 trattasi di prodotti "xxxxxxx" rif. 9-11 trattasi di prodotti "yyyyyy" lotto 14 rif. 7, lotto 16, lotto 17, lotto 18, lotto 19, lotto 23, lotto 27, lotto 32, lotto 35 le caratteristiche sono tutte riconducibili a prodotti della ditta "zzzzzzz".

Pertanto vi chiediamo di modificare le descrizioni dei dispositivi con caratteristiche più generali relativi ai requisiti prestazioni e/o funzionali del prodotto in questione, per permettere una più ampia partecipazione.

Si chiarisce che le descrizione dei prodotti di cui al CSA “allegato n. 1: elenco descrittivo dei dispositivi” sono da considerare non preclusive della partecipazione di concorrenti che offrono dispositivi con caratteristiche o requisiti funzionali equivalenti a quelli indicati.

Anche le misure indicate sono da considerare orientative e non preclusive della partecipazione del concorrente con dispositivi aventi dimensioni non perfettamente corrispondenti o non riportate nell’elenco.

Pertanto in tutti i casi in cui si ritiene che sia stata indicata una caratteristica peculiare “identificativa” di un dispositivo, questa è da intendersi associata alla dizione “o equivalente”.

E’ il caso di ribadire che “le caratteristiche tecniche dei prodotti”, quelle “clinico/funzionali” e “l’ampiezza della gamma di tipi e misure disponibili” costituiscono degli elementi oggetto di valutazione di qualità del dispositivo.

- p) ... chiediamo se può confermare che è sufficiente la presentazione della dichiarazione di cui all'allegato 2 riportante l'elenco dei soggetti contemplati nell'art. 38, e che pertanto non è obbligatorio presentare anche la dichiarazione dell'allegato 2 bis resa dai singoli soggetti.

Si conferma.

- q) ... le caratteristiche tecniche del materiale richiesto, così come definite nel capitolato di gara, individuano prodotti appartenenti ad un'unica azienda limitando la concorrenza con il possibile aggravio dei costi. Chiediamo pertanto, che venga concessa una tolleranza almeno del 10% in eccesso o in difetto sulle misure specificate per ciascun lotto, in modo da consentire una maggiore concorrenzialità.

Vds. risposta a precedente quesito lett. o). La tolleranza del +/- 10% è ammessa solo per le dimensioni dei prodotti aggiudicabili con il criterio del prezzo più basso.

- r) In merito al lotto 82 ... a nostro parere, tale descrizione identifica il dispositivo medico di una ditta ben determinata, non consentendo, dunque, la partecipazione al lotto di tutte le ditte presenti sul mercato ... vi chiediamo, pertanto, in via di autotutela di rimuovere gli ostacoli presenti nel capitolato tecnico, al fine di consentire la libera partecipazione a tutte le ditte concorrenti.

Vds. risposta a precedente quesito lett. o).

- s) ... chiediamo se sia sufficiente fornire una copia conforme all'originale della procura o se sia necessario fornire una copia autentica.

E' sufficiente fornire una copia conforme dell'originale.

Errata corrige

Su indicazione del Settore interessato alla fornitura in argomento si apportano al Capitolato Speciale d'Appalto le seguenti correzioni:

1. **lotto 3** Il quantitativo indicato è errato lo stesso è corretto a 180.
2. **lotto 4** Il prezzo a base d'asta indicato è errato lo stesso è corretto a € 480,00.
3. **lotto 13** Al fine di consentire un maggior confronto concorrenziale, oltre le precisazioni di cui sopra relativamente alle descrizioni dei prodotti, l'aggiudicazione sarà per singolo riferimento (sublotto). La parte relativa al lotto 13 dell'allegato n. 1 al Capitolato speciale d'appalto "elenco descrittivo dei dispositivi", è da intendersi pertanto sostituita dalla seguente:

lotto	rif.	descrizione prodotto	um	quantità	modalità approv.t o	apparecchiatura	agg.ne	importo a base d'asta
13	13.1	Cannula ERCP. Monouso. Compatibile con sistema a scambio rapido. Punta standard, rastremata e a sfera. Triplo lume. Canale aperto a C per l' introduzione di un filo guida da 0.035" e due lumi per l'iniezione di contrasto.	pz	48			qualità/prezzo	€ 2.400,00
13	13.2	Sfinterotomi ERCP. Monouso. Premontato con filo guida corto (260 cm) o lungo (450 cm) con punta idrofila da 5 cm zebrato. Rotante da 0 a 180 gradi. Diametro della punta da 4.4 Fr a 4.9 Fr. Filo di taglio da 20 mm e 30 mm. Triplo lume con il canale aperto a C per compatibilità con il sistema a scambio rapido.	pz	24			qualità/prezzo	€ 9.600,00
13	13.3	c.s. Monouso. Premontato con filo guida corto (260 cm) o lungo (450 cm) da 0.025" con punta idrofila da 5 cm zebrato. Rotante da 0 a 180 gradi. Diametro della punta da 3.9 Fr. Filo di taglio da 20 mm e 30 mm. Triplo lume con il canale aperto a C per compatibilità con il sistema a scambio rapido.	pz	24			qualità/prezzo	€ 9.600,00
13	13.4	Sfinterotomo con guida premontata. Monouso. Premontato con filo guida corto (260 cm) o lungo (450 cm) con punta idrofila da 10 cm zebrato. Rotante da 0 a 180 gradi. Diametro della punta da 4.4 Fr a 4.9 Fr. Filo di taglio da 20 mm e 30 mm. Triplo lume con il canale aperto a C per compatibilità con il sistema a scambio rapido.	pz	24			qualità/prezzo	€ 9.600,00
13	13.5	c.s. Monouso. Premontato con filo guida corto (260 cm) o lungo (450 cm) con doppia punta idrofila da 5 cm e da 10 cm zebrato. Rotante da 0 a 180 gradi. Diametro della punta da 4.4 Fr a 4.9 Fr. Filo di taglio da 20 mm e 30 mm. Triplo lume con il canale aperto a C per compatibilità con il sistema a scambio rapido.	pz	24			qualità/prezzo	€ 9.600,00
13	13.6	Sfinterotomo ad ago precurt. Monouso. Compatibile con sistema a scambio rapido. Triplo lume con canale aperto a C. Estensione ago da 4 mm a 6 mm.	pz	36			qualità/prezzo	€ 4.680,00
13	13.7	Palloncino per recupero calcoli. Monouso. Compatibile con sistema a scambio rapido. Triplo lume con canale aperto a C. Punto di repere radiopaco sull'estremità prossimale del palloncino. Possibilità di gonfiare ogni palloncino a 2 diversi diametri memorizzati. Diametri del palloncino	pz	36			qualità/prezzo	€ 5.400,00

		da 9 a 18 mm. Possibilità di iniezione distale e prossimale.						
13	13.8	Cestello per recupero calcoli. Monouso. Filoguidato. Compatibile con sistema a scambio rapido. 4 fili in lega metallica. Possibilità di rottura in emergenza della punta. Punta biocompatibile Possibilità di litotrixxia di emergenza.	pz	96			qualità/prezzo	€ 28.800,00
13	13.9	Camicia metallica per litotritore BML 3Q-1 .Monouso.	pz	36			qualità/prezzo	€ 14.400,00
13	13.10	Guaine intercambiabili teflonate per litotritore BML 3Q-1.Monouso.	pz	36			qualità/prezzo	€ 2.880,00
13	13.11	Cestello 300 MM per litotritore BML 3Q-1.Monouso.	pz	36			qualità/prezzo	€ 1.080,00
13	13.12	Switch basket con cestello standard con possibilità di conversione in litotripsia intercanalare con manico fisso nero Lunghezza 230cm; dimensione basket 3x6cm.	pz	36			qualità/prezzo	€ 10.800,00

4. lotto 14 Al fine di consentire un maggior confronto concorrenziale, oltre le precisazioni di cui sopra relativamente alle descrizione dei prodotti, il rif. 14.7 “protesi biliare auto espandibile” è staccato dal lotto e sarà aggiudicata separatamente. La parte relativa al lotto 14 dell'allegato n. 1 al Capitolato speciale d'appalto “elenco descrittivo dei dispositivi”, è da intendersi pertanto sostituita dalla seguente:

lotto	rif.	descrizione prodotto	um	quantità	modalità a approv.	apparecchiatura	agg.ne	importo a base d'asta
14	14.1	Kit per litotrixxia meccanica, intracanalare ed extracanalare, composto da: n. 01 maniglia litotritore, n. 01 guaina metallica intra, n. 01 guaina metallica extra, n. 07 cestelli litotritori con filo di estensione premontato a rapido scado scambio, di diametri vari, in nitinol	kt	2			qualità/prezzo	€ 78.480,00
14	14.2	Cestelli in nitinol per litotrixxia e/o estrazione, dedicati ai kit di cui sopra, diametro Ø 20 mm, guaina Ø 2,6 - L 210 cm	pz	29			qualità/prezzo	
14	14.3	c.s. Ø 25 mm, guaina Ø 2,6 - L 210 cm	pz	29			qualità/prezzo	
14	14.4	c.s. Ø 30 mm, guaina Ø 2,6 - L 210 cm	pz	60			qualità/prezzo	
14	14.5	c.s. Ø 35 mm, guaina Ø 2,6 - L 210 cm	pz	60			qualità/prezzo	
14	14.6	c.s. Ø 40 mm, guaina Ø 2,6 - L 210 cm	pz	24			qualità/prezzo	
14	14.7	Protesi biliare auto espandibile in platinol con e senza rivestimento in permalullme compatibile con sistema a rapido scambio anche per stenosi benigne.	pz	24			qualità/prezzo	€ 36.000,00

Date tali variazioni al fine di avere cauzioni di importo corrispondente ai lotti di partecipazione e offerte economiche comparabili, le ditte interessate alla partecipazione dei lotti n. 4, n. 13 e n. 14 devono utilizzare il nuovo prospetto “elenco lotti, calcolo cauzione, CIG, contributo AVCP” e scaricare dal sito

nuovamente i 2 file dell'offerta in cui tali lotti sono stati opportunamente modificati.

**Il Dirigente Responsabile
dell'U.O.C. Servizio Provveditorato
f.to dott. Francesco Saverio Paolillo**

f.to FB