

U.O.C. Servizio Provveditorato

tel. 0817062563/fax 0817062321

mail: provveditorato@ospedalideicolli.it

A tutte le

Imprese interessate

prot. n. **1078** del **17.07.2014**

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) In merito alla gara in oggetto abbiamo notato che nel capitolato tecnico, oltre alla caratteristica di "monouso", viene richiesta la fornitura in confezione singola STERILE.

Facciamo presente che gli stent da noi commercializzati sono prodotti conformemente al sistema di qualità della Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti, 21 CFR Part 820 - *Quality Systems Regulations*. Inoltre, sono prodotti e confezionati dalla ditta madre Merit Medical Systems, Inc. in ambienti di antisepsi (clean room) equivalenti alla sterilizzazione, cioè ambienti controllati di Classe 8, ISO 14644-1.

Facciamo altresì presente che la maggioranza delle ditte non possiede protesi ESOFAGEE sterili, quindi, mantenendo la richiesta di STERILITA' verrebbero eliminati molti concorrenti e, di conseguenza, si perderebbe la competitività della presente procedura di gara sia a livello economico sia, soprattutto, qualitativo.

Vi chiediamo pertanto di rivedere il capitolato tecnico ed eliminare la dicitura "STERILI".

Si conferma la prescrizione del capitolato, che prevede la sterilità del dispositivo.

- b) Alcune ditte interessate alla partecipazione hanno segnalato come per alcuni lotti di gara il valore assunto a base d'asta non sia in linea con i prezzi di mercato.

In merito a tali segnalazioni si procede, in accordo con i Settori interessati alla fornitura, ad un ridimensionamento dei quantitativi dei prodotti nel modo sotto indicato con conferma della base d'asta.

Errata corrige

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

1. **lotto 71** Il quantitativo indicato è ridotto a **90 pz.** (30 all'anno);
2. **lotto 72** il quantitativo indicato è ridotto a **42 pz.** (14 all'anno);
3. **lotto 77** il quantitativo indicato è ridotto a **3 pz.** (1 all'anno);
4. **lotto 84** Il quantitativo indicato è ridotto a **48 pz.** (16 all'anno).

Date tali variazioni le ditte interessate alla partecipazione dei lotti n. 71, 72, 77 e 84 possono sostituire il quantitativo indicato nel prospetto offerta "all. b1.1 disciplinare - modulo offerta prodotti qualità-prezzo" con quello sopra esposto.

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

f.to FB