

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Direttore: Annarita Monticelli

Cesena, 03/01/2017

**PROCEDURA APERTA INDETTA DALL'AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DELLA ROMAGNA PER LA FORNITURA DI MATERIALI PER ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA VASCOLARE ED EXTRAVASCOLARE DISTINTA IN 136 LOTTI.**

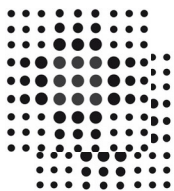
**DURATA ANNI 3 ESTENDIBILE AI SENSI DELL'ART. 63 DEL D.LGS. 50/2016 PER UN BIENNIO.**

**VALORE ECONOMICO COMPLESSIVO DELL'APPALTO (COMPRESIVO DEL RINNOVO) STIMATO PER LA FORNITURA € 13.966.142,50 (AL NETTO DELL'IVA).**

**CPV: 33190000 N. GARA: 6577651**

**RISPOSTE AI QUESITI**

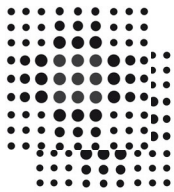
	<b>Quesiti</b>	<b>Riferimento</b>	<b>Risposte</b>
Q10	Con riferimento al Disciplinare di gara - art. 1 "Oggetto, finalità della procedura e requisiti richiesti", sezione "Requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale" si chiede di precisare se, relativamente alla determinazione del fatturato analogo che non deve essere inferiore all'importo dei lotti cui si partecipa, l'importo dei lotti da considerare è pari al valore complessivo dei 3 anni o al valore annuale.	Disciplinare di gara - Art. 1 "Oggetto, finalità della procedura e requisiti richiesti"	In relazione al quesito posto si precisa che devono essere considerati gli importi triennali.
Q11	Con riferimento al Disciplinare di gara - art. 1 "Oggetto, finalità della procedura e requisiti richiesti", sezione "Requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale", si chiede di precisare il triennio di riferimento poiché l'indicazione 01/11/2013-30/11/2016 comprende mesi 37.	Disciplinare di gara - Art. 1 "Oggetto, finalità della procedura e requisiti richiesti"	In relazione al quesito posto si precisa che trattasi di refuso, pertanto il triennio di riferimento è da intendersi 01/12/2013-30/11/2016.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

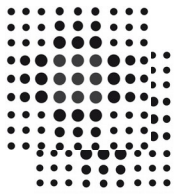
Q12	Con riferimento al Disciplinare di gara, art. 6 "Busta B - Offerta tecnica", punto 4 (pag 14 e 15) ove si richiede <i>"relazione tecnica e/o scheda tecnica dettagliata rilasciata dal produttore e/o documento integrato tra i due, comprensivi di documentazione fotografica...questa documentazione deve contenere le indicazioni necessarie a verificare le offerte sia in ordine al possesso dei requisiti di minima descritti"</i> si chiede di confermare che ai fini dell'idoneità tecnica sarà considerato sufficiente allegare scheda tecnica, brochure etc. e per quanto riguarda le caratteristiche non valutabili se non attraverso la prova pratica, si terrà conto di quanto emergerà dall'utilizzo del prodotto campionato.	Disciplinare di gara - Art. 6 Busta B - Offerta tecnica	In relazione al quesito posto si conferma che la documentazione tecnica e la campionatura richieste nel Disciplinare di gara, fanno parte del dossier necessario ad illustrare caratteristiche sia tecniche che funzionali dei prodotti offerti.
Q13	Con riferimento al Disciplinare di gara, art. 6 "Busta C - Offerta economica", si chiede, nel caso di partecipazione a più lotti, se è possibile utilizzare una unica busta C contenente le offerte economiche dei lotti per cui si concorre o se è necessario presentare buste C separate.	Disciplinare di gara - Art. 6 Busta C - Offerta economica	In relazione al quesito posto si conferma che è possibile utilizzare una unica busta C contenente le offerte economiche dei lotti per cui si concorre.
Q14	Con riferimento al Disciplinare di gara, art. 6 "Busta A - documentazione amministrativa", si chiede se il PASS OE è unico o deve essere registrato per singolo lotto.	Disciplinare di gara - Art. 6 Busta A - Documentazione amministrativa	In relazione al quesito posto si conferma che il PASS OE è unico. Nel caso di partecipazione a più lotti il sistema consente di effettuare una selezione multipla dei lotti, relativi ad una stessa gara, cui si intende partecipare.
Q15	Con riferimento al Disciplinare di gara - art. 7 "Campionatura", si chiede di autorizzare, relativamente al lotto 72, la presentazione di campionatura non sterile.	Disciplinare di gara - Art. 7 Campionatura - lotto 72	In relazione al quesito posto la risposta è negativa in quanto si richiede la campionatura conforme a quanto descritto in Capitolato quindi sterile.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

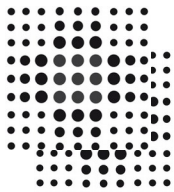
Q16	Con riferimento al Disciplinare di gara - art. 7 “Campionatura ” si chiede se è possibile fornire campioni aperti o scaduti in quanto vi sono d.m. che non possono essere risterilizzati.	Disciplinare di gara Art. 7 Campionatura	In relazione al quesito posto la risposta è negativa in quanto si richiede la campionatura conforme a quanto descritto in Capitolato.
Q17	Con riferimento al Disciplinare di gara - art. 7 “Campionatura ”, si chiede se la modalità in conto visione, relativamente ai lotti 104 e 105, è riferita esclusivamente al materiale di consumo oppure anche all'apparecchiatura.	Disciplinare di gara Art. 7 Campionatura - lotti 104 - 105	In relazione al quesito posto si specifica che la richiesta di campionatura è riferita sia al materiale di consumo che all'apparecchiatura.
Q18	Con riferimento al Disciplinare di gara - art. 7 “Campionatura ”, si chiede la possibilità, relativamente ai lotti 107 e 108, di fornire in conto visione l'apparecchiatura.	Disciplinare di gara Art. 7 Campionatura - lotti 107 - 108	In relazione al quesito posto si specifica che la richiesta di campionatura è riferita sia al materiale di consumo che all'apparecchiatura.
Q19	Con riferimento all'art. 13 del Disciplinare di gara si chiede se alla seduta pubblica per l'apertura dei plichi potranno assistere incaricati muniti anche di semplice delega.	Disciplinare di gara Art. 13 – Modalità di svolgimento della gara	In relazione al quesito posto, precisando che la partecipazione alla seduta pubblica non è obbligatoria, si conferma la possibilità della partecipazione di un incaricato munito di delega rilasciata su carta intestata del concorrente, oltre al documento di identità.
Q20	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A, lotti 8 – 9 – 10 -11 – 12 – 13 – 14 – 15, si evidenzia che nei parametri di qualità vengono indicate delle lesioni “target” che si suppone debbano essere identiche per le valutazioni dei fili guida come “trackability” o “capacità di risposta alla torsione”. Inoltre, vengono valutate in lesione target, non ben definita, la flessibilità e rigidità. Si eccepisce che non si comprende questa modalità in quanto si tratta di due caratteristiche opposte all'interno dello stesso criterio di valutazione.	Capitolato tecnico Allegato A – lotti 8 – 9 – 10 - 11 – 12 – 13 – 14 – 15	In relazione al quesito posto, afferente a diversi lotti, si precisa che il Gruppo di Lavoro preposto alla stesura delle caratteristiche di qualità dei prodotti ha espresso criteri basati sulle proprie esigenze cliniche.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

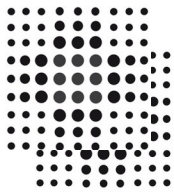
Q21	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 12 si evidenzia che sono state inserite nello stesso lotto guide di calibro diverso (0,014 e 0,018).	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 12	In relazione al quesito posto si conferma che le ditte partecipanti devono attenersi a quanto descritto nel Capitolato Tecnico.
Q22	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 14 si chiede di verificare la base d'asta.	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 14	In relazione al quesito posto si conferma quanto previsto dal Capitolato tecnico.
Q23	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 20 si evidenzia che lo stesso è diviso in riferimenti A e B con tipologia di funzionamento delle valvole completamente differenti (a vite e a scatto).	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 20	In relazione al quesito posto si conferma che le ditte partecipanti devono attenersi a quanto descritto nel Capitolato Tecnico.
Q24	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 33 si chiede di verificare la base d'asta.	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 33	In relazione al quesito posto si conferma quanto previsto dal Capitolato tecnico.
Q25	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 46 si chiede di verificare la base d'asta.	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 46	In relazione al quesito posto si conferma quanto previsto dal Capitolato tecnico.
Q26	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 52 si chiede di precisare la descrizione del lotto.	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 52	In relazione al quesito posto, si precisa che per mero errore di trascrizione la descrizione del lotto è incompleta. Si riporta la corretta descrizione: <i>“Microsfere per embolizzazione in glicole polietilenico (PEG) o altro materiale simile, idrofiliche, biocompatibili...”</i>



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

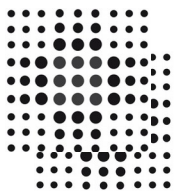
Q27	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 53 si chiede di precisare la descrizione del lotto.	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 53	In relazione al quesito posto, si precisa che per mero errore di trascrizione la descrizione del lotto è incompleta. Si riporta la corretta descrizione: <i>“Microsfere per embolizzazione in glicole polietilenico (PEG) o altro materiale simile, idrofiliche, biocompatibili,...”</i>
Q28	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 57 si chiede di specificare se il kit richiesto prevede la guida precaricata al microcatetere oppure se deve essere presentata a parte.	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 57	In relazione al quesito posto, si precisa che la descrizione non vincola né esclude la presenza di guida precaricata. La descrizione prevede come necessaria la presenza delle guide all'interno del kit.
Q29	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 58 si chiede di specificare se il kit richiesto prevede la guida precaricata al microcatetere oppure se deve essere presentata a parte.	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 58	In relazione al quesito posto, si precisa che la descrizione non vincola né esclude la presenza di guida precaricata. La descrizione prevede come necessaria la presenza delle guide all'interno del kit.
Q30	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 73 si chiede: <ol style="list-style-type: none"><li>1. di precisare la specifica <i>“dotato di elevata forza radiale...”</i></li><li>2. in relazione ai parametri e punteggi qualità <i>“5-RPB (15 punti), così determinati: RPB= 12ATM (5 punti) - RPB&gt; 12ATM (15 punti)”</i> di valutare la distribuzione dei punteggi qualità con particolare riferimento ai cut off.</li></ol>	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 73	In relazione ai quesiti posti si precisa che: <ol style="list-style-type: none"><li>1. il termine utilizzato è comprensibile e di uso corrente;</li><li>2. i cut off dei criteri qualitativi sono stati ritenuti adeguati.</li></ol>



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

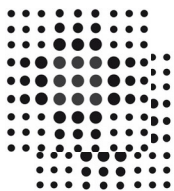
Q31	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 74 si chiede di precisare la specifica <i>“fornito di elementi idonei ad aumentare focalmente la forza radiale anche in lesioni fortemente calcifiche”</i> .	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 74	In relazione al quesito posto si precisa che il termine utilizzato è comprensibile e di uso corrente.
Q32	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotti 76 - 77 – 78 - si chiede di motivare l'attribuzione di un punteggio così elevato alla <i>“Letteratura scientifica a supporto (30 punti)”</i> anche in confronto ad altri lotti (es: lotto 110).	Capitolato tecnico Allegato A – lotti 76 – 77 - 78	In relazione al quesito posto si precisa che, trattandosi di dispositivi relativamente recenti, l'attribuzione di un punteggio maggiore ai risultati di letteratura è stato ritenuto criterio di qualità e sicurezza.
Q33	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 79 si evidenzia una incongruenza in quanto nella descrizione viene richiesto un <i>“Sistema di protezione cerebrale a filtro con guida indipendente”</i> mentre nei parametri qualità per l'attribuzione del punteggio un <i>“Filo guida possibilmente dedicato con movimento possibilmente indipendente dal filo (20 punti)”</i> .	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 79	In relazione al quesito posto si ritiene che non ci siano incongruenze nella suddetta descrizione, in quanto intendasi per guida indipendente il movimento della stessa non vincolato a quello del filtro.
Q34	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotti 83 - 84 – 85 - si chiede di motivare l'attribuzione di punteggi differenziati, tra i suddetti lotti, alla <i>“letteratura scientifica a supporto”</i> , pur trattandosi della stessa tipologia di prodotti. Nello specifico: lotto 83: punti 10; lotto 84: punti 30; lotto 85: parametro non presente.	Capitolato tecnico Allegato A – lotti 83 - 84 – 85	In relazione al quesito posto si precisa che trattasi di tre lotti con tempi di commercializzazione diversi: pertanto si è ritenuto di attribuire un peso diverso alla letteratura di supporto.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Q35	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotti 86 - 87 – 88 – 89 – 91 – 92 – 95 si chiede di precisare se: <ol style="list-style-type: none"><li>1. i “<i>Marker prossimali e distali</i>” si riferiscono allo stent o al delivery;</li><li>2. la “<i>compatibilità con sistema 5 fr.</i>” delle caratteristiche che attribuiscono il punteggio è considerata per tutte le misure o è sufficiente una sola misura.</li></ol>	Capitolato tecnico Allegato A – lotti 86 - 87 – 88 – 89 – 91 – 92 – 95	In relazione ai quesiti posti si precisa che: <ol style="list-style-type: none"><li>1. i marker prossimali e distali si riferiscono allo stent;</li><li>2. dove è previsto un punteggio per la compatibilità con introduttori di un’ulteriore calibro, sarà dato un punteggio proporzionato al numero di misure compatibili con dato calibro.</li></ol>
Q36	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 89 si chiede <ol style="list-style-type: none"><li>1. se esistono certificazioni di stent nel trattamento delle tips;</li><li>2. verificare la base d'asta.</li></ol>	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 89	In relazione ai quesiti posti: <ol style="list-style-type: none"><li>1. si precisa che l’utilizzo nel trattamento delle TIPS deve essere riportato nelle indicazioni d’uso registrate;</li><li>2. si conferma quanto previsto dal Capitolato tecnico.</li></ol>
Q37	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 90 si chiedono chiarimenti in merito allo Stent “ <i>non ricoperto</i> ” ma con “ <i>struttura a doppia componente (nitinol e PTFE)</i> ”.	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 90	In relazione al quesito posto si conferma la descrizione relativa al lotto in oggetto, in quanto ci si riferisce a stent non ricoperti con struttura a doppia composizione.

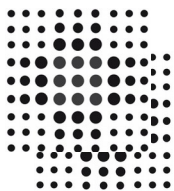


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Q38	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotti 91 e 92 si chiede: <ol style="list-style-type: none"><li>1. di precisare la specifica <i>“con preciso sistema di rilascio che minimizzi la possibilità di accorciamento e scivolamento”</i>;</li><li>2. chiarimenti in ordine al parametro di qualità <i>“Alta resistenza alla deformazione (20 punti)”</i>;</li></ol>	Capitolato tecnico Allegato A – lotti 91 - 92	In relazione ai quesiti posti si precisa che: <ol style="list-style-type: none"><li>1. nei lotti 91e 92 si intende esprimere che il sistema <i>“stent più shaft”</i> consenta una ottimale precisione e sicurezza di rilascio dello stent e che lo stesso mantenga le lunghezze predefinite;</li><li>2. il punteggio sarà attribuito in base alla capacità di resistenza alla deformazione / compressione dello stent.</li></ol>
Q39	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 94 si chiede di precisare il parametro qualitativo <i>“Possibilità di ripetuti gonfiaggi del palloncino (10 punti)”</i> , indicando, in particolare cosa si intende per ripetuti gonfiaggi.	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 94	In relazione a al quesito posto si precisa che per ripetuti gonfiaggi deve intendersi la rapidità con la quale il palloncino può essere gonfiato/ sgonfiato/ rigonfiato all’interno dello stent, mantenendo l’integrità.
Q40	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 96 si evidenzia che la descrizione prevede un ampio range di misure (da 20 a 220 mm). Considerato che, normalmente ad ogni misura corrisponde un prezzo diverso, si chiede se quello unitario posto a base d'asta è da considerarsi prezzo di riferimento medio, valevole ai fini dell'aggiudicazione, mentre le diverse misure verranno acquistate ai relativi prezzi di riferimento.	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 96	In relazione al quesito posto, si conferma che il prezzo indicato è quello di riferimento medio, pertanto alla luce di quanto esposto si terrà conto delle diverse quotazioni relative alla diverse misure.
Q41	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 101 si chiede se in merito al parametro qualità <i>“2-Gamma di diametri con almeno 4 misure comprese fra 2,5 mm e 4 mm (15 punti)”</i> il range delle misure si intende comprensivo dei due estremi compresi tra 2,5 mm e 4,00 oppure misure aggiuntive.	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 101	In relazione a al quesito posto si precisa che il range delle quattro misure si intende comprensivo dei due estremi.

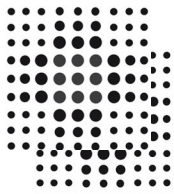




**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Q42	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotti 78 – 80 – 82 – 89 – 93 – 94 – 95 – 97 – 98 – 101 – si evidenzia che, in relazione al Conto Deposito, i quantitativi richiesti per ogni centro ospedaliero non giustificano il conto deposito.	Capitolato Tecnico Allegato A lotti 78 – 80 – 82 – 89 – 93 – 94 – 95 – 97 – 98 – 101 Conto deposito	In relazione a quanto evidenziato si precisa che si è ritenuto di destinare il conto deposito ai prodotti ad alto impatto economico di cui è necessario disporre di un'ampia gamma di misure per assolvere alle esigenze cliniche.
Q43	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 118 si chiede di verificare la base d'asta.	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 118	In relazione al quesito posto si conferma quanto previsto dal Capitolato tecnico.
Q44	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 124 si chiede di verificare la base d'asta.	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 124	In relazione al quesito posto si conferma quanto previsto dal Capitolato tecnico.
Q45	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotto 128 si chiede: <ol style="list-style-type: none"><li>1. di poter fornire i componenti del set descritto in confezioni separate, acquistabili anche separatamente;</li><li>2. in caso di risposta affermativa, se è comunque obbligatorio formulare un solo prezzo comprendente tutti i componenti o se e possibile specificare il prezzo di ciascuno.</li></ol>	Capitolato tecnico Allegato A – lotto 128	In relazione ai quesiti posti: <ol style="list-style-type: none"><li>1. le ditte partecipanti possono offrire il set descritto anche come formulazione assemblata;</li><li>2. il prezzo offerto deve essere unitario e riferito al set.</li></ol>
Q46	Con riferimento al Capitolato Tecnico Allegato A lotti “Stent periferici” si evidenzia con non sono indicati gli Stent da 0,018 e non appare corretto proporli insieme a quelli da 0,035 di caratteristiche e distretti anatomici d'uso differenti. Si chiede come le ditte partecipanti debbano regolarsi.	Capitolato tecnico Allegato A – lotti “Stent periferici”	In relazione al quesito posto si conferma che le ditte partecipanti devono attenersi alle descrizioni riportate nel capitolato tecnico, offrendo la gamma di prodotti ritenuti conformi alle descrizioni e al prezzo a base d'asta



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna