

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI DA INSTALLARSI PRESSO L'AUSL DELLA ROMAGNA QUADRO COMPLESSIVO DELL'APPALTO POSTO A BASE DI GARA €1.120.000,00 I.V.A. ESCLUSA

CIG. 7493931B7C

RISPOSTE AI QUESITI

N.	QUESITO	RIFERIMENTI	RISPOSTA
Q1	"ART. 7 Documentazione Tecnica di Gara, sez. Qualità: si chiede se la qualità immagini potrà essere valutata anche prendendo a riferimento le immagini di procedure bilaterali di pazienti reali con spessore di mammella nel range mammografico tra 2 e 8 cm, e non solo tra 3 e 4 cm, al fine di soddisfare la presentazione di tutta la casistica differente richiesta"	Art. 7 – Capitolato tecnico	Il capitolato richiede per la valutazione della qualità immagini una casistica per spessore e quattro classi di densità definite dall'American College of Radiology (BIRADS, 5th edition, 2013) per un totale di 10 (dieci) casi, al fine di poter valutare nella maniera più scrupolosa possibile il prodotto offerto installato ad uso clinico. Fermo restando tale premessa è interesse dell'Ente garantire la massima concorrenza possibile, inclusi i prodotti di recente immissione sul mercato e pertanto si conferma la possibilità di partecipare con un dataset differente di immagini, che la ditta ritenga significativo e che permetta tuttavia alla Commissione di poter effettuare le valutazioni previste.
Q2	"ART. 7 Documentazione Tecnica di Gara, sez. Qualità, Punti 4,5,6: si chiede di specificare la tipologia di immagini richieste per il punto 4. (mammella di spessore inferiore a 1,5 cm), punto 5. (mammella con spessore superiore a 4,5 cm) e punto 6. (mammella con protesi additiva.)"	Art. 7 – Capitolato tecnico	Immagini mammografiche 2D originali
Q3	In riferimento alla valutazione della qualità delle immagini, chiediamo di confermare la possibilità di partecipare con un dataset di immagini differente per proiezione o	Art. 7 – Capitolato tecnico	Si veda risposta Q1

N.	QUESITO	RIFERIMENTI	RISPOSTA
	<p>numero delle immagini disponibili per ogni patologia/casistica richiesta. Infatti, attualmente, risultano pochi i centri che lavorano in uso clinico in modalità COMBO tipica della richiesta effettuata in capitolato, pertanto in caso di piattaforme di nuova introduzione sul mercato potrebbe risultare complesso o impossibile disporre di studi clinici completi di 2D sintetica confrontabile nella visualizzazione della patologia alla 2D standard , o in caso di studi di tomosintesi di secondo livello potrebbe essere disponibile l'approfondimento della sola lateralità coinvolta nella patologia o di una sola proiezione.</p>		
Q4	<p>Chiediamo di precisare quali parti del "modulo collaudo" debbano essere compilate in questa fase della procedura o se sia possibile la sola restituzione (non compilata) firmata per accettazione</p>	<p>Modulo collaudo</p>	<p>Si conferma che è possibile la sola restituzione firmata per accettazione.</p>
Q5	<p>Chiediamo la possibilità di poter produrre la documentazione rilasciata da enti notificatori accreditati quali certificati ISO e marchi CE in lingua inglese e pertanto non corredata da traduzione giurata.</p>		<p>Si conferma</p>
Q6	<p>Rif. art. 5 Capitolato Tecnico e art. 8 Schema Contratto (All. H), si chiede conferma che, in applicazione della disciplina inderogabile in materia, le penali giornaliere e complessive saranno applicate nel rispetto dei limiti minimi e massimi di cui all'art. 113 bis co. 2 del D. Lgs. n. 50/16, ovvero secondo percentuali fra lo 0,3 per mille e l'1 per mille giornaliero del valore netto contrattuale e, comunque, non superiori al 10 per cento del valore netto contrattuale</p>	<p>Art. 5 Capitolato tecnico</p>	<p>Si conferma</p>
Q7	<p>Chiediamo di voler concedere una proroga del termine ultimo per chiedere chiarimenti per permettere alla società scrivente di poter porre ulteriori quesiti che potrebbero</p>		<p>Si nega.</p>

N.	QUESITO	RIFERIMENTI	RISPOSTA
	nascere in fase di sopralluogo che si terrà durante la giornata del 13.06.2018 in coincidenza con il predetto termine ultimo		
Q8	In riferimento all'Allegato H "Contratto Assistenza Tecnica Post Garanzia" si richiede conferma che il periodo di durata del contratto riportato pari a 5 anni sia un refuso e che debba intendersi pari a 3 anni, come richiesto a pag. 13 del capitolato tecnico "servizi post-garanzia", punto a.		La durata del contratto post-garanzia è pari 3 anni, come anche da offerta economica.
Q9	In riferimento all'Allegato H "Contratto Assistenza Tecnica Post Garanzia" si richiede conferma che non si debba indicare il canone annuo per i servizi di manutenzione, ma che sia sufficiente compilare la voce "servizi post-garanzia 36 mesi mammografi" dell'Allegato E "Dettaglio Offerta Economica"		Si conferma