

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA ED INSTALLAZIONE, IN ACCORDO QUADRO, DI SISTEMI DI MAPPAGGIO CARDIACO DESTINATI ALL'AUSL ROMAGNA – LOTTO UNICO INDIVISIBILE. CIG: 80929880F9

17/12/2019

RICHIESTA CHIARIMENTO PI369658-19

• Si chiede di voler confermare che la documentazione avente carattere internazionale, ovvero la documentazione relativa alle dichiarazioni di conformità, le certificazioni CE, la letteratura scientifica e le Brochures tecnico-illustrative possano essere prodotte in lingua originale (inglese), al fine di garantirne la conformità all'originale, nel rispetto del Bando tipo n.1 ANAC, paragrafo 13 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA in cui si prevede che: “È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: - eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO; letteratura scientifica, pubblicata in riviste ufficiali.”

A conferma dell'applicazione di tale previsione nei capitolati di gara ci si permette di richiamare quanto previsto al punto 15.2 del Capitolato Tecnico della Gara Consip Trocar, attualmente in corso di espletamento, in cui in merito alla documentazione a comprova dell'Offerta Tecnica, si precisa che: “...È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO”. Analogamente, si richiede di voler ammettere la presentazione della documentazione di rilevanza internazionale quale certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati nonchè studi e letteratura in lingua originale (inglese). Qualora tale richiesta non possa essere accolta si chiede se sia possibile presentare le traduzioni ai sensi del DPR 445/2000 in luogo di quelle giurate.

RISPOSTA

Si conferma che la documentazione avente carattere internazionale (dichiarazioni di conformità, certificazioni, letteratura scientifica, bibliografia ecc.) possa essere fornita in lingua inglese. E' possibile presentare le traduzioni ai sensi del DPR 445/2000 in luogo di quelle giurate. Si riafferma che devono essere forniti in lingua italiana il manuale d'uso e le istruzioni per gli operatori.

• Si fa presente che all'interno della descrizione dei KIT E MATERIALE DI CONSUMO, riportata a pag.9 del “Capitolato_SIST_MAPPAGGIO”, per tutte le tre tipologie di Kit (FA, ALTA DENSITA' e TPSV) vengono richiesti, assieme al materiale consumabile monouso, anche ”cavi di connessione

specifici”.

Preme sottoporre alla Vostra attenzione che, in considerazione della natura di suddetti prodotti, pluriuso e risterilizzabili dopo l'utilizzo per un certo numero di sterilizzazioni, non risultano necessari per l'esecuzione delle procedure cavi di connessione nella misura di 1 pezzo per procedura, e che suddetti prodotti nella prassi non sono forniti in acquisto assieme ai prodotti monouso dei Kit.

Alla luce di quanto rilevato, ed in un'ottica di riduzione degli sprechi, si chiede di voler considerare di scorporare tali voci dalla composizione dei kit, ove verrebbero così richiesti solo materiali monouso, e consentire invece di poterli offrire all'interno della fornitura delle APPARECCHIATURE, così come già previsto per i “cavi pluriuso per cateteri”, oppure eventualmente a titolo gratuito, previa conferma che si tratti di espressa deroga al divieto di presentare offerte pari a zero, su vostra richiesta al bisogno, in una quantità proporzionale al numero dei kit ordinati (ad es. 1 ogni numero definito di kit ordinati) .

RISPOSTA

La ditta dovrà impegnarsi a garantire il funzionamento del sistema con i cateteri dei kit ordinati. La ditta deve impegnarsi a fornire i cavi pluriuso necessari ad ogni centro in quantità di circa n.1 cavo ogni 5 kit ordinati.

- Si fa presente che nella descrizione delle componenti del kit Alta Densità, viene indicato un “sistema di irrigazione slow flow”. Sulla base delle nostre conoscenze, non abbiamo evidenza di un sistema che risponda a tale descrizione. Si chiede di voler confermare che sia da intendersi “sistema di irrigazione surround flow”.

RISPOSTA

Si chiarisce che vengono richiesti cateteri ablatori irrigati che sono stati sviluppati in modo da ridurre ed uniformare il volume di irrigazione e mantenere una appropriata applicazione di energia.

- Preme segnalare che nell'allegato All_9_Schema_offerta_economica.xlsx si rileva che:

- 1- Nella valorizzazione complessiva del lotto, una delle due componenti della formula presente nella cella, non cattura la cella corretta;

- 2- Non in tutte le celle colorate di giallo sono presenti le formule automatiche, così come indicato in testata allo schema offerta.

RISPOSTA

Sulla piattaforma Intercent è presente il modulo corretto All 9 Schema offerta economica.

- Preme altresì segnalare che il "foglio articoli" da compilare, scaricato dalla piattaforma, presenta un errore nell'indicazione del valore a base d'asta relativo alla voce 3 "Kit per procedure mappate per Alta Densità per tachicardie complesse" indicato in Euro 1.815.000.000,00 anziché Euro 1.815.000,00.

RISPOSTA

L'importo sulla piattaforma Intercent è stato corretto.

Si informano gli operatori economici che abbiano l'offerta nello stato "salvato" ad eseguire il comando verifica informazioni all'interno della sezione caricamento lotti al fine di visualizzare la modifica del valore della base d'asta della voce 3 "Kit per procedure mappate per Alta Densità per tachicardie complesse" pari ad Euro 1.815.000,00.

- Sempre in relazione alla compilazione del suddetto foglio articolo si chiede cortesemente di chiarire se occorre compilare la riga 2 relativa alla voce "0" identificativa dell'intera fornitura con base d'asta di Euro 10.320.000,00 e quale valore indicare nelle colonne "Prezzo offerto per UM IVA esclusa" e "Valore offerto".

RISPOSTA

In riferimento a quanto richiesto si riporta quanto comunicato in merito da Intercent-ER:

“la prima riga che corrisponde alla voce "0" descrive sinteticamente il bene/servizio richiesto, mentre le righe successive corrispondenti alle voci 1,2,3,4 lo descrivono nel dettaglio. Pertanto sulla riga corrispondente alla voce "0" non dovrà essere inserito alcun prezzo unitario nonostante il sistema dia l'evidenza dell'editabilità.

Il prezzo unitario va inserito in corrispondenza delle voci 1,2,3,4 ma non in corrispondenza della voce 0.

Stesso discorso vale per il valore offerto. Quest'ultimo va indicato in corrispondenza delle voci 1,2,3,4. Una volta caricato il file articoli, il sistema provvederà a calcolare il valore offerto complessivo in corrispondenza della voce 0. Si suggerisce di eseguire il comando "verifica informazioni" prima di effettuare la compilazione di qualsiasi campo per avere evidenza (nella colonna esito riga) delle informazioni obbligatorie da inserire su ogni singola riga.

Per ulteriori dettagli si invitano i fornitori a consultare il manuale "Presentazione di un'offerta" scaricabile dalla pagina pubblica al link seguente:

<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide/manuali-oe>

RICHIESTA CHIARIMENTO PI370954-19

Chiediamo di confermarci la possibilità di presentare in lingua originale (inglese) l'eventuale bibliografia riferita ai prodotti presentati.

La predetta bibliografia è tratta da articoli pubblicati su riviste scientifiche internazionali.

RISPOSTA

Si conferma che la documentazione avente carattere internazionale (dichiarazioni di conformità, certificazioni, letteratura scientifica, bibliografia ecc.) possa essere fornita in lingua inglese. E' possibile presentare le traduzioni ai sensi del DPR 445/2000 in luogo di quelle giurate. Si riafferma che devono essere forniti in lingua italiana il manuale d'uso e le istruzioni per gli operatori.

RICHIESTA CHIARIMENTO PI371112-19

Con riferimento a quanto indicato nel regolamento tecnico, Allegato 1, Articolo 2 nella sezione "Kit e Materiale di consumo per FA": "Catetere intracardiaco per mappaggio delle vene polmonari a raggio variabile ed orientabile dall'esterno o equivalente;" si fa riferimento ad una tipologia di catetere già aggiudicato nella gara della Regione Emilia Romagna Intercent (Procedura aperta per la fornitura di elettrocateteri per elettrofisiologia CIG: 6944646) e precisamente nel lotto n°11. Come aggiudicatari nella gara regionale, segnaliamo che questo procedimento può alterare i fabbisogni definiti e dichiarati in merito alla gara regionale stessa, portando perciò a rilevare un conflitto tra le due procedure. In accordo invece con l'intestazione di codesto procedimento, crediamo che la richiesta del materiale di consumo debba essere destinato esclusivamente a prodotti dedicati ai sistemi di mappaggio e non già valutati e aggiudicati nella gara regionale. Qualora il catetere in questione debba essere obbligatoriamente dotato di sensore magnetico, segnaliamo che questo individuerrebbe un unico fornitore, privando ad ogni altra azienda la partecipazione alla gara in oggetto.

Si chiede quindi alla stazione appaltante di chiarire se l'indicazione "a raggio variabile" sia un refuso e per il principio di massima partecipazione alle gare pubbliche, par condicio tra gli operatori economici, trasparenza e imparzialità e nel rispetto di quanto stabilito dal d.lgs. 50/2016, si intendeva richiedere: "Catetere intracardiaco per mappaggio delle vene polmonari, dotato di sensore magnetico, orientabile dall'esterno o equivalente", descrizione che non individuerrebbe un unico produttore di questa tipologia di dispositivi.

RISPOSTA

Il catetere già aggiudicato nella gara della Regione Emilia Romagna Intercenter non è pienamente compatibile con tutti i sistemi di mappaggio presenti sul mercato, pertanto, per favorire la massima partecipazione e rendere le offerte comparabili, ogni operatore economico dovrà fornire il catetere intracardiaco per mappaggio delle vene polmonari nel kit denominato FA. Si precisa, inoltre, che il catetere già aggiudicato nella gara della Regione Emilia Romagna Intercenter verrà utilizzato per procedure diverse da quelle oggetto del presente capitolato.

All'art 2 del capitolato tecnico, l'indicazione del raggio variabile indicato nel kit FA costituisce un refuso.

Per quanto riguarda la presenza del raggio variabile e del sensore magnetico sono elementi presi in considerazione all'interno dei criteri qualitativi.

RICHIESTA CHIARIMENTO PI371124-19

- 1) Con riferimento a quanto indicato nel regolamento tecnico, Allegato 1, Articolo 2 nella sezione "Kit e Materiale di consumo": "Materiale di consumo complementare all'utilizzo dei cateteri, in particolare introduttori dedicati di varie lunghezze e curve, di tipo fisso o orientabile e cavi di connessione specifici a discrezione e scelta dell'operatore (dotazione necessaria per l'utilizzo del catetere prescelto)" si fa riferimento a prodotti già aggiudicati nella gara della Regione Emilia Romagna Intercent-er (Procedura aperta per la fornitura di elettrocateri per elettrofisiologia CIG: 6944646) e precisamente nei lotti n°20,21 e 22. Come aggiudicatari nella gara regionale, segnaliamo che questo procedimento può alterare i fabbisogni definiti e dichiarati in merito alla gara regionale stessa, portando perciò a rilevare un conflitto tra le due procedure. In accordo invece con l'intestazione di codesto procedimento, crediamo che la richiesta del materiale di consumo debba essere destinato esclusivamente a prodotti legati ai sistemi mappaggio e perciò ai cavi legati ai cateteri dedicati. Si chiede di chiarire se la specifica richiesta si possa intendere come refuso.

RISPOSTA

Si chiarisce la specifica richiesta nel seguente modo: il materiale di consumo complementare all'utilizzo dei cateteri (in particolare introduttori dedicati di varie lunghezze e curve, di tipo fisso o orientabile) è da offrire nei kit solamente quando tale materiale di consumo sia necessario, dedicato/esclusivo e non sostituibile da prodotti equivalenti già aggiudicati.

- 2) Con riferimento a quanto indicato nel regolamento tecnico, Allegato 1, Articolo 2 nella sezione "Kit e Materiale di consumo": "Catetere per mappaggio e ablazione preferibilmente del tipo a contatto, (ovvero dotato di monitoraggio della forza-pressione fra punta catetere e tessuto cardiaco)", crediamo che questa dicitura possa provocare una disomogeneità di offerta in termini di tecnologia tra i vari concorrenti non bilanciata da commisurata valutazione tecnica nei criteri di valutazione. Questi ultimi infatti non misurano la bontà della tecnologia di contatto offerta proporzionalmente alla copertura della fornitura. Chiediamo quindi di chiarire come il punteggio assegnato a questo parametro tenga conto

della tecnologia di contatto proporzionalmente alla copertura della fornitura proposta da ogni singola azienda.

RISPOSTA

Si precisa che i 15 punti disponibili per il criterio motivazionale “Sensore di contatto” verranno distribuiti, come implicitamente si ricava dal tenore letterale del criterio, in funzione alla distribuzione percentuale del fabbisogno indicata nel capitolato.

RICHIESTA CHIARIMENTO PI371138-19

Con riferimento a quanto indicato nel Disciplinare di gara – pag. 29 “relazione che illustri e dettagli tutti i punti richiesti alla “PARTE 2: servizi offerti” inerente quanto indicato nel Regolamento tecnico pag. 17, punto 4 :

In merito alla compilazione del modello MDS-2, compilando l’Allegato 15 predisposto dalla S.A., che viene richiesta come parte dell’Offerta tecnica, trattandosi di documentazione relativa alla gestione dei dati-paziente competente la fase di attuazione della fornitura e degli oneri a questa connessi, si richiede di chiarire se la presentazione di questa documentazione sia richiesta pena esclusione e se sia possibile proporla in fase di stipula del contratto successiva all’eventuale aggiudicazione, previa valutazione delle finalità di utilizzo da parte della Stazione appaltante (o dalle Unità Operative utilizzatrici). Le apparecchiature proposte non sono infatti connesse con sistemi di gestione remota del dato (es. telemedicina) e pertanto è necessario attestare e circostanziare le specifiche esigenze di gestione e trasmissione dei dati da parte degli utilizzatori stessi, nonché le modalità di utilizzo di questi, attraverso un opportuno confronto tecnico. Non sarebbe altrimenti possibile rispondere ai vari punti segnalati in maniera coerente e di conseguenza ne risulterebbe difficile una valutazione della proposta da parte della S.A.

RISPOSTA

Si conferma quanto scritto nel disciplinare. La richiesta della compilazione del modulo MDS2 deve essere effettuata per valutare potenzialità e rischi, per quanto riguarda il quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali, nelle piene funzionalità del sistema. Eventuali differenze o limitazioni verranno valutate in fase di collaudo.

RICHIESTA CHIARIMENTO PI371159-19

Relativamente alla formazione degli operatori tecnici ed alla fornitura documentale inerente le istruzioni necessarie alla manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature

premessi che

1. le condizioni di fornitura prevedono la modalità noleggio con assistenza tecnica di tipo full risk omnicomprensiva - nulla escluso - per manutenzione correttiva, verifiche di sicurezza elettrica e funzionali/prestazionali, parti di ricambio ed usurabili.
2. si richiede per i tecnici dell'UO di Fisica Medica ed Ingegneria Clinica un corso sulla manutenzione tecnica delle apparecchiature oggetto di gara
3. si richiede la fornitura del manuale tecnico di servizio (service) contenente tutte le informazioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione
4. la fornitura delle apparecchiature dovrà comprendere l'assistenza in sala durante le procedure di specialista di prodotto

si ritiene utile segnalare quanto segue:

Le condizioni di fornitura descritte nel capitolato e nel disciplinare di gara prevedono assistenza tecnica full risk omnicomprensiva a carico dell'azienda produttrice/fornitrice, comprensiva di qualsiasi attività di manutenzione preventiva, correttiva e di verifica di sicurezza elettrica senza alcuna limitazione.

Tutte le apparecchiature medicali oggetto della trattativa rispondono alle direttive della Legislazione Europea 93/42/CEE.

Ogni singola unità di tali apparecchiature viene installata e verificata da personale qualificato dell'azienda produttrice/fornitrice per garantire il completo rispetto delle relative specifiche.

Si ritiene fondamentale che l'assistenza e la manutenzione delle apparecchiature siano eseguite da personale qualificato dell'azienda produttrice/fornitrice, per garantirne la completa funzionalità e sicurezza quando utilizzate in accordo con le istruzioni per l'uso e garantirne la rispondenza alle relative specifiche.

I manuali di servizio professionali a supporto di tali attività sono inoltre considerate informazioni proprietarie, coperte da brevetti, e non ne dovrebbe essere prevista la distribuzione al di fuori dell'Azienda produttrice/fornitrice.

Gli specialisti di prodotto infine sono addestrati per effettuare troubleshooting e fornire assistenza di primo livello.

Si ritiene opportuno pertanto richiedere l'omissione degli obblighi di cui sopra (fornitura manuale tecnico, erogazione formazione ai tecnici dell'UO di Fisica Medica ed Ingegneria Clinica), ovvero di richiederne l'opzionalità, e di ometterne la valutazione nei criteri di valutazione dell'offerta tecnica.

RISPOSTA

Si precisa che la formazione relativa ai tecnici dell'UO Fisica Medica ed Ingegneria Clinica per quanto riguarda le operazioni di manutenzione e si precisa che non vengano forniti i manuali tecnici di service in quanto trattasi di refuso non applicabile all'oggetto della fornitura – noleggio .

Si conferma l'obbligo della formazione per il personale sanitario e della formazione specifica per un Ingegnere Biomedico dell'Azienda USL Romagna.

RICHIESTA CHIARIMENTO PI371161-19

1. In riferimento alla Garanzia provvisoria richiesta all'interno della Documentazione amministrativa, per beneficiare della riduzione del 50% sull'importo della stessa, siamo a chiedere di poter presentare la certificazione ISO 13485 (Medical devices - Quality management systems - basata sulla norma 9000), anziché la certificazione ISO 9001.2, essendo la scrivente una società di dispositivi medici.

RISPOSTA

Il possesso della certificazione ISO 13485, ai fini della riduzione dell'importo della garanzia provvisoria del 50%, si ritiene equivalente al possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000.

2. In riferimento a quanto indicato a pagina 19 del disciplinare relativamente alla documentazione che è possibile presentare direttamente in lingua inglese, siamo a chiedere conferma che si tratti di: Dichiarazioni di conformità, Certificazioni CE, Certificazioni ISO, Letteratura/Studi clinici.

RISPOSTA

Si conferma che la documentazione avente carattere internazionale (dichiarazioni di conformità, certificazioni, letteratura scientifica, bibliografia ecc.) possa essere fornita in lingua inglese. E' possibile presentare le traduzioni ai sensi del DPR 445/2000 in luogo di quelle giurate. Si riafferma che devono essere forniti in lingua italiana il manuale d'uso e le istruzioni per gli operatori.

RICHIESTA CHIARIMENTO PI375058-19

si richiedono cortesemente i seguenti chiarimenti:

- In riferimento alle modalità di aggiudicazione e al numero minimo di apparecchiature da fornire si chiede conferma che il numero minimo 2 apparecchiature sia da riferirsi solamente nel caso in cui

l'operatore economico si posizioni primo o secondo in graduatoria, rispettivamente con il 60% e 35% di aggiudicazione della fornitura. Ciò consentirebbe ad operatori economici che potrebbero risultare idonei e rientrare nel restante fabbisogno di fornitura corrispondente al 5% di poter formulare un'offerta congrua e sostenibile. In alternativa, al fine di garantire equa concorrenzialità tra i diversi operatori economici si chiede di poter considerare almeno il 10% di fornitura per gli operatori non posizionati al primo e secondo posto.

RISPOSTA

Ogni operatore deve effettuare l'offerta come richiesto in capitolato. Si conferma che il numero minimo di n.2 sistemi da fornire è previsto esclusivamente solo per il primo ed il secondo operatore economico presenti in graduatoria.

Gli operatori economici idonei posizionati in graduatoria oltre il secondo posto, eventualmente saranno chiamati a fornire un numero di sistemi comunque entro il limite massimo delle apparecchiature opzionabili richieste in gara.

- In riferimento alle descrizioni dei kit e materiale di consumo a pag.9 del Capitolato Speciale si chiede conferma che è possibile fornire il catetere per mappaggio e ablazione solo pluri-direzionale. Si sottolinea che la richiesta "mono e pluri-direzionali" non rappresenta un criterio di esclusione né di valutazione ma limiterebbe la partecipazione ad operatori economici che dispongono nel portfolio prodotti di catetere pluri -derezionali e che sarebbero comunque in grado di poter soddisfare le differenti esigenze degli operatori clinici.

RISPOSTA

Si considera che nel catetere pluri-direzionale sia compresa anche la mono-direzionalità, quindi si accettano kit anche con catetere solo pluri-direzionale, mentre non si accettano kit con cateteri solo mono-direzionali.

- si chiede di confermare che le certificazioni CE-DoC-ISO, la letteratura scientifica e i depliant possano essere allegati in lingua originale (inglese).

RISPOSTA

Si conferma che la documentazione avente carattere internazionale (dichiarazioni di conformità, certificazioni, letteratura scientifica, bibliografia ecc.) possa essere fornita in lingua inglese. E' possibile presentare le traduzioni ai sensi del DPR 445/2000 in luogo di quelle giurate. Si riafferma che devono essere forniti in lingua italiana il manuale d'uso e le istruzioni per gli operatori.

RICHIESTA CHIARIMENTO PI375639-19

Chiarimenti in merito a "Criteri di valutazione":

Criterio 1: Configurazione) “Semplicità dell’architettura del sistema offerto: in particolare verrà valutato positivamente il minor numero di componenti hardware intorno all’area paziente (es. modulo sensore di contatto, modulo magnetico ecc) e la semplicità di preparazione (es. Monitoraggi ECG aggiuntivi ecc)”: se da un lato il numero di componenti hardware e relative interfacce, hanno impatto sulla semplicità dell’architettura del sistema, dall’altro un maggior numero delle componenti hardware può garantire la possibilità di utilizzare il sistema con qualsiasi catetere, ablatore e forma di energia, assicurando una semplicità operativa della macchina senza dover utilizzare obbligatoriamente dei cateteri dedicati. Si richiede quindi di chiarire come venga valutato questo parametro.

RISPOSTA

Criterio 1 Configurazione): **Si conferma che verrà valutata la semplicità dell’architettura come descritto nel disciplinare di gara.**

Criterio 2: Sensore di contatto) “Presenza del catetere con sensore di contatto e modalità di misurazione diretta della forza in grammi”: si presuppone che l’accuratezza del sensore, l’indipendenza della misura dall’orientamento del catetere e la velocità di campionamento della misura effettuata siano da ritenersi dei criteri indicativi per valutare quantitativamente, in modo oggettivo ed imparziale, la bontà e l’accuratezza del sensore di contatto e la modalità di misurazione della forza. Si richiede quindi di chiarire come vengano valutati questi parametri.

RISPOSTA

Criterio 2: Sensore di contatto) **Come descritto nel disciplinare verranno valutati la presenza del sensore di contatto e la modalità della misurazione diretta della forza in grammi, sulla base della documentazione prodotta da ciascun operatore.**

Criterio 3: tipologie di irrigazione) “Disponibilità di più tipologie specifiche di irrigazione: convenzionale a “doccia” e slow/flow” si chiede se con Slow/Flow si intenda un catetere con punta in grado di direzionare il flusso maggiormente verso l’interfaccia catetere-tessuto, riducendo il flusso utilizzato, in modo da ottimizzare la temperatura rilevata. In merito a quest’ultimo punto si evince che la richiesta sia finalizzata a richiedere cateteri ablatori con un profilo di sicurezza atto a ridurre il rischio di steam pop durante erogazione di radiofrequenza, perciò chiediamo di chiarire come venga valutata la distanza del sensore di temperatura rispetto alla superficie dell’elettrodo distale.

RISPOSTA

Criterio 3: tipologie di irrigazione) **Si chiarisce che vengono richiesti cateteri ablatori irrigati che sono stati sviluppati in modo da ridurre ed uniformare il volume di irrigazione e mantenere una appropriata applicazione di energia.**

La valutazione avverrà come indicato nel disciplinare, sulla base della documentazione offerta dagli operatori economici.

Criterio 4: Catetere ad alta densità) “Catetere progettato specificatamente per mappaggio ad alta densità del substrato, conforme alle evidenze di letteratura per procedure ad alta densità. Maggior numero di poli. Minor distanza interelettrodica.” Per discriminare in modo specifico l’attività elettrica del substrato, evidenze cliniche dimostrano che l’indipendenza del mappaggio dal fronte di attivazione elettrico discriminando differenti direzioni di propagazione e selezionando la direzione ottimale permetta di ridurre le aree di “false low voltage”. Inoltre il numero di poli di un catetere per mappaggio ad alta densità, non indica il numero di elettrodi effettivamente a contatto durante il mappaggio del substrato, caratteristica che può dipendere dalla struttura del catetere e dalla sopra citata direzione di propagazione. In aggiunta nell’ambito dei cateteri per il mappaggio ad alta densità la minor spaziatura interelettrodica, fondamentale per registrare al meglio i potenziali del substrato, deve essere presentata in maniera costante tra le varie coppie di elettrodi in modo da garantire affidabilità e ripetibilità del mappaggio. Infine nell’ambito dei cateteri per il mappaggio ad alta densità soprattutto delle camere ventricolari si evidenzia come il ridotto spessore della parte distale garantisca una migliore manovrabilità e una minore traumaticità del tessuto. Si richiede quindi di chiarire come vengano valutati questi parametri.

RISPOSTA

Criterio 4: Catetere ad alta densità) **La valutazione avverrà come indicato nel disciplinare, sulla base della documentazione offerta dagli operatori economici.**

Criterio 5: Catetere circonferenziale per vene polmonari) “Catetere progettato specificatamente per mappaggio delle vene polmonari, conforme alle evidenze di letteratura per procedure di isolamento delle vene polmonari; maggior numero di poli; diametro variabile; dotato di sensore magnetico per consentire localizzazione”: per la più agevole identificazione e incannulamento delle vene polmonari si chiede di chiarire come la direzionabilità del catetere, ad esempio la disponibilità di curve asimmetriche che garantiscano una migliore adattabilità e manovrabilità del dispositivo, venga valutata. Inoltre si fa presente come la spaziatura interelettrodica ridotta permette di discretizzare meglio i segnali di vena e perciò di ottimizzare l’efficacia e l’endpoint procedurale. Si chiede di chiarire come venga valutato tale parametro.

RISPOSTA

Criterio 5: Catetere circonferenziale per vene polmonari) **La valutazione avverrà come indicato nel disciplinare, sulla base della documentazione offerta dagli operatori economici.**

Criterio 6: Ecocardiografo intracavitario) Si richiede alla stazione appaltante se con

“interfacciamento e possibilità del sistema di mappaggio di acquisire immagini ecografiche” si intenda anche la possibilità di integrare le immagini ecografiche a quella del sistema di mappaggio, per facilitare la ricostruzione dell’anatomia cardiaca.

RISPOSTA

Criterio 6: Ecocardiografo intracavitario) **Confermiamo che la possibilità di acquisire immagini ecografiche mediante sonda intracardiaca per facilitare la ricostruzione dell’anatomia cardiaca verrà valorizzata con punteggio qualitativo. Resta inteso che l’integrazione e l’interfacciamento delle immagini rappresenta una caratteristica anch’essa valutata qualitativamente.**

RICHIESTA CHIARIMENTO PI375646-19

- 1) la presente per chiedere se cavi ed eventuali accessori necessari per le procedure, potranno essere offerti a titolo di sconto merce.

RISPOSTA

La ditta dovrà impegnarsi a garantire il funzionamento del sistema con i cateteri dei kit ordinati. La ditta deve impegnarsi a fornire i cavi pluriuso necessari ad ogni centro in quantità di circa n.1 cavo ogni 5 kit ordinati.

- 2) in merito a: “Applicazione della soglia minima di sbarramento” la presente per chiedere se verrà applicata considerando il punteggio tecnico prima o dopo la riparamentrizzazione.

RISPOSTA

Così come cronologicamente descritto nel disciplinare di gara agli artt. 18.2 e 18.3, l’applicazione della soglia minima di sbarramento verrà applicata considerando il punteggio tecnico dopo la riparamentrizzazione.
