



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER EMODINAMICA E
CONTROPULSATORI AORTICI A NOLEGGIO**

RISPOSTE AI QUESITI

In relazione alla gara in oggetto si chiede quanto di seguito:

Cesena 26/01/2022

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
PI003188-22	<p>In relazione al lotto 4 la scrivente vuole segnalare che l'indicazione di siringa da 60 ml potrebbe individuare alcuni prodotti specifici. Si segnala che La siringa fornita ha la funzione di eseguire un'aspirazione del catetere prima dell'inserzione e tale procedura è legata alla tipologia di prodotto utilizzato e pertanto possono essere presenti siringe di volumi diversi. Si chiede pertanto la rimozione di Siringa da 60 ml e indicazione generica di: " siringa "</p> <p>Si richiede inoltre indicazioni in merito alla gamma di volumi disponibili in quanto i palloni per contropulsazione hanno volumi variabili fino a 50 cc e non come da indicazioni di capitolato tecnico non inferiore a 50 cc.</p> <p>Si richiede inoltre l'equivalenza tecnica del campione richiesto Il capitolato richiede un campione da 30 cc caratteristica che identifica un prodotto specifico; Nello specifico propone un catetere nel volume da 34 cc che per le caratteristiche costruttive è indicato per la stessa fascia di pazienti.</p>	Capitolato tecnico – lotto n. 4	<p>1. In relazione a quanto evidenziato si comunica che la dicitura "siringa da 60 ml" inserita nella descrizione del lotto viene sostituita dalla dicitura generica "siringa";</p> <p>2. In relazione al quesito posto si comunica che la dicitura "comunque non inferiore a 50 cc" viene eliminata e si evidenzia che la gamma dei volumi sarà oggetto di valutazione da parte della commissione tecnica (criterio n. 3).</p> <p>3. In relazione al quesito posto si conferma che sarà accettata quale campionatura anche il catetere nel volume da 34 cc.</p>
PI007591-22	Relativamente al lotto 14: si chiede cortesemente di specificare il range di misure relativo ai diametri di pallone richiesti.	Capitolato tecnico lotto n. 14	In relazione al quesito posto si comunica che, per mero errore materiale, nella descrizione del lotto è stata inserita la dicitura "range di misure particolarmente dedicato a diametri a 2.0 mm e lunghezze inferiori a 10 mm", pertanto nel capitolato tecnico tale dicitura viene eliminata. Non si ritiene necessaria l'integrazione della descrizione con la specifica del range di misure relativo ai diametri di pallone, tale parametro sarà oggetto di valutazione da parte della commissione tecnica (criterio n. 2).

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
PI008382-22	Nel capitolato tecnico viene indicato che i prodotti dovranno possedere: - certificazione latex free ove richiesto - certificazione in ordine alla presenza o meno di Ftalati. Segnaliamo che l'etichetta non si rende indispensabile se non in presenza degli stessi. Potete confermare tale affermazione?	Capitolato tecnico	In relazione al quesito posto si comunica che l'etichetta è requisito indispensabile per i dispositivi medici. In relazione all'indicazione dell'assenza di ftalati e di lattice si conferma che, le normative vigenti (Direttiva 2007/47/CE recepita con D.Lgs. 37/2010 e MEDDEV 2.5/9 rev.1 e REGOLAMENTO EU SUI MEDICAL DEVICES EU 2017/745, esplicitano l'obbligo di segnalazione in etichetta della loro presenza e non della loro assenza, al fine di consentire agli operatori di avere un immediato riscontro sulla presenza di componenti classificati come cancerogeni, mutageni, tossici (esempio ftalati) e allergizzanti (esempio lattice). Pertanto si conferma che le indicazioni di "assenza di ftalati" e "latex free" non siano da considerarsi obbligatorie in etichetta.
PI007891-22	In riferimento al lotto 1 "CATETERI PER ECOGRAFIA INTRAVASCOLARE CON TRASDUTTORE MECCANICO", le caratteristiche di minima richieste fanno riferimento a" cateteri per ecografia intravascolarea basso profilo (<= 3.2 Fr)” questa richiesta limita la partecipazione alla gara. Si chiede di modificare la richiesta come segue: “ cateteri per ecografia intravascolarea basso profilo (<= 3.4 Fr)”	Capitolato tecnico – lotto n. 1	In relazione alla richiesta pervenuta si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico in quanto per la destinazione d'uso del dispositivo i cateteri devono avere “basso profilo (<= 3.2 Fr)”.
PI010085-22	In riferimento al lotto 15 "Kit rampa per coronarografia ad iniezione manuale" si chiedono i seguenti chiarimenti: 1) di alzare la base d'asta almeno ad € 20,00 al fine di consentire la maggiore partecipazione; 2) se l'apparecchiatura da fornire in comodato d'uso gratuito è da intendersi un refuso, oppure se è realmente richiesta. In caso positivo si chiede di specificare il tipo;	Capitolato tecnico – lotto n. 15	1. In relazione al quesito posto si conferma la base d'asta indicata; 2. In relazione al quesito posto si conferma che la dicitura “forniti con apparecchiatura in comodato d'uso gratuito” è da considerarsi quale refuso quindi non è richiesta la fornitura di alcuna apparecchiatura.
PI010774-22	In riferimento al lotto 12, considerato l'alto costo dei dispositivi, si richiede la possibilità di presentare la campionatura successivamente in sede di valutazione tecnica	Disciplinare di gara Art 15 Art 18	In relazione al quesito posto si comunica che la campionatura dovrà essere consegnata in tempo utile per l'inizio dei lavori della commissione che si ritiene entro il giorno di apertura della Busta B - offerta tecnica che verrà comunicato ai sensi dell'art. 18 del disciplinare di gara. Come specificato all'art 15 del disciplinare di gara la campionatura verrà restituita su richiesta degli O.E. successivamente all'aggiudicazione della procedura.
PI011417-	LOTTO 8	Capitolato	In relazione alla richiesta pervenuta si

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
22	Si richiede la motivazione per cui, nei criteri di valutazione di in un dispositivo salva vita, non venga presa in considerazione la letteratura scientifica.	tecnico – lotto n. 8	confermano i criteri di valutazione indicati nel capitolato tecnico e nel disciplinare di gara. Si evidenzia che secondo il consolidato orientamento giurisprudenziale la stazione appaltante gode di ampia discrezionalità nel determinare i criteri di valutazione. A tal fine si precisa che, visto che gli stent ricoperti hanno un utilizzo molto limitato, non si ritiene che la letteratura scientifica sia un criterio fondamentale ai fini della valutazione.
PI01160-22	In riferimento ai criteri di valutazione dell'offerta tecnica art.17.1 del Disciplinare di gara si chiede in merito al lotto 7 "Sistema di emostasi per accesso radiale" di indicare come verranno valutate le caratteristiche di seguito riportate in quanto non sono proprie del dispositivo richiesto: Presenza di marker radiopachi --->10 Capacità di penetrazione -->5	Capitolato tecnico Disciplinare di gara– lotto n. 7	In relazione al quesito posto si conferma che i criteri di valutazione 4. Presenza di marker radiopachi --->10 5.Capacità di penetrazione -->5 sono stati inseriti per mero errore materiale, pertanto si provvede alla ridefinizione dei parametri di valutazione come di seguito indicato: 1.Facilità di utilizzo punteggio max 20; 2.Capacità di monitoraggio del sito di puntura arteriosa punteggio max 20; 3. Manovrabilità e stabilità punteggio max 20; 6.Chiara identificazione del prodotto in etichetta punteggio max 5; 7, Facilità di apertura confezione punteggio max 5.
PI018708-22	Chiarimento inserito dalla stazione appaltante	Capitolato speciale - lotto 5	In relazione alla voce 1 del lotto n. 5 si comunica che la dicitura "adattati ai sistemi di contropulsazione attualmente in uso nei vari centri (Arrow)" riportata in capitolato tecnico nella descrizione del prodotto è da considerarsi quale refuso in quanto il lotto ha ad oggetto cateteri con fibra ottica da utilizzare con le apparecchiature previste a noleggio alla voce 2.