



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROSTIMOLAZIONE E
NEUROMODULAZIONE PER TERAPIA ANTALGICA E NEUROCHIRURGIA**

COMUNICAZIONE

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

Cesena 05/09/2024

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
PI322344-24	<p>La presente per chiedere i seguenti chiarimenti:</p> <p>1) si chiede conferma che per i lotti in cui viene richiesto il macchinario (generatore o ottica, ecc...) in questa fase è sufficiente presentare come campionatura solo il sistema monouso, dal momento che non possono essere bloccati i macchinari per molto tempo, necessari per altre sedute operatorie. Verranno inviati solo nel momento della prova, su vs specifica richiesta.</p> <p>2) in rif. alle quote che verranno ripartite nell'accordo quadro, si chiede di specificare se il 50% del fabbisogno sarà diviso tra tutte le aziende che parteciperanno alla procedura (ritenute idonee) o solo tra il 1° ed il 2° aggiudicatario, ai quali già viene attribuito rispettivamente il 30% ed il 20% del fabbisogno.</p> <p>3) si chiede di specificare se c'è una soglia di sbarramento per il punteggio tecnico.</p> <p>4) in rif. al lotto 3, in cui viene richiesto il periduroscopio pluriuso, si chiede conferma che è possibile offrire un periduroscopio monouso, molto più sicuro in termini di non contaminazioni e più usato nel mercato nazionale.</p> <p>5) nel lotto 3 viene richiesto di quotare separatamente la fornitura aggiuntiva di fibre ottiche, con consegna e ritiro. Si chiede di specificare se tale quotazione deve essere eventualmente inserita nel listino prezzi, da inserire nella cartella dell'offerta economica.</p> <p>6) si chiede se è possibile offrire 2 prodotti differenti, ma con la</p>	<p>Capitolato tecnico – lotto 3, lotto 7, lotto 20</p>	<p>Si riscontrano i quesiti come segue:</p> <p>1) al fine di favorire la massima partecipazione, si comunica che per i lotti dove è richiesta la consegna di apparecchiature, è <u>possibile consegnare successivamente le apparecchiature su richiesta e nei tempi richiesti dalla stazione appaltante</u> – pena esclusione – prima dell'inizio dei lavori della commissione di aggiudicazione.</p> <p>2) si rimanda a quanto indicato nelle premesse e all'art. 3 del disciplinare di gara “.... destinando una quota pari al 50% del fabbisogno a base d'asta del singolo lotto (escluse eventuali opzioni) a richiesta del personale sanitario utilizzatore, sulla base di motivate esigenze di natura clinica, tecnica ed organizzativa, <u>fra tutti gli operatori con i quali è stato concluso l'accordo quadro</u>”;</p> <p>3) Si conferma che non è prevista una soglia di sbarramento per il punteggio tecnico;</p> <p>4) si conferma che è possibile offrire periduroscopio sia pluriuso che monouso;</p> <p>5) lotto 3 (scenarioB1): la quotazione delle ulteriori fibre ottiche (superiore a 2) viene indicata nel modello offerta economica, anche sotto forma di rinvio al listino. <u>Si raccomanda che nell'offerta non ci siano riferimenti di alcun tipo all'offerta economica</u>;</p> <p>6) è possibile presentare offerta per più prodotti con la medesima destinazione d'uso, evidenziando che il valore economico offerto all'interno dell'offerta economica deve essere il medesimo;</p> <p>7) si conferma;</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>medesima destinazione d'uso all'interno dello stesso lotto.</p> <p>7) Nel lotto 7 viene richiesta la termocoppia monouso/pluriuso. Dal momento che il ns prodotto, come molti altri nel mercato, hanno la termocoppia integrata nel device, dunque monouso, si chiede conferma che in questo caso il prodotto offerto venga valutato in ugual misura a quello che eventualmente necessita di una termocoppia esterna pluriuso.</p> <p>8) In rif. sl lotto 20, si chiede di confermare se necessitate di un sistema per il trattamento delle ernie discali con metodo di radiofrequenza oppure se il generatore a RF è richiesto sono per quei device che non possono effettuare il trattamento senza macchinario.</p>		<p>8) Si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico. Il sistema per il trattamento delle ernie discali con metodo a radiofrequenza è il solo che necessita il generatore a radiofrequenze. Gli altri metodi di discectomia (meccanica, chimica, ecc.) non necessitano della radiofrequenza perchè utilizzano metodiche differenti.</p>
PI322024-24	<p>Per quanto riguarda il requisito di "compatibilità MRI" è opportuno sottolineare che non esistono in commercio dispositivi tali da soddisfare la caratteristica di "neurostimolatore per nervi periferici" come indicazione d'uso (marcatrice CE), che soddisfino anche il requisito di "compatibilità MRI".</p> <p>Altri dispositivi che si dichiarano dedicati alla neurostimolazione periferica possiedono il certificato solo per il dolore del dorso quindi non permettono di stimolare la stragrande maggioranza dei nervi periferici; inoltre anche per tali dispositivi la compatibilità alla MRI si traduce nella possibilità di fare la risonanza magnetica solo alla testa.</p> <p>Tale caratteristica, infatti, una volta posseduta dal sistema (stimolatore+catetere), non diventa una caratteristica insita del dispositivo ma è influenzata dal posizionamento del dispositivo e dal nervo stimolato. Ad esempio, se è definito "compatibile alla MRI" il sistema stimolatore + catetere posizionato in zona bicipite per la stimolazione del nervo Mediano, la stessa "compatibilità MRI" non può essere estesa allo stesso modello di stimolatore e catetere posizionati in zona sottoclavicolare per la</p>	Capitolato tecnico - compatibilità MRI	Si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico.

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	stimolazione del plesso brachiale. In altri termini la "compatibilità MRI" è assegnata alla terna Dispositivo + Posizione di impianto + Nervo Stimolato. Essendo molto elevato il numero di nervi periferici stimolabili e, di conseguenza, essendo le possibilità di posizionamento potenzialmente infinite Quindi, nessun dispositivo in commercio possiede la certificazione per eseguire esami di risonanza se impiantato in qualsiasi posizione e condizione.		
PI346639-24	Negli allegati non troviamo il modello DGUE richiesto da compilare ed inserire in piattaforma, chiediamo informazioni in merito.	Disciplinare di gara - DGUE	Il DGUE deve essere compilato sulla Piattaforma, all'interno della sezione dedicata.
PI346728-24	In relazione alla compilazione del DUVRI, risultando differente in base ai prodotti offerti nei vari lotti, si chiede la possibilità di inserire un DUVRI compilato per ogni lotto di partecipazione	Disciplinare di gara	Si conferma quanto indicato nel disciplinare di gara.
PI346722-24	In relazione all'Allegato F) Schema Offerta Economica, si chiede conferma che si possano aggiungere tante righe per lotto quanti sono i componenti dell'impianto tipo, componenti che presentano peraltro n. di repertorio differenti. Si chiede inoltre conferma della possibilità di inserire un'ulteriore colonna che dettagli i prezzi di offerta dei vari componenti dell'impianto tipo.	Disciplinare di gara	Si conferma quanto indicato, i prezzi di dettaglio devono essere indicati all'Allegato F) Schema Offerta Economica, così come previsto all'art. 18 del disciplinare di gara.
PI346703-24	In relazione all'elenco prodotti da compilare su piattaforma, si chiede conferma che: - alla colonna "MATERIALE" si possa inserire il nome commerciale del dispositivo offerto; - alla colonna "MISURE" si possa inserire il riferimento alla scheda tecnica che riporta le varie misure dei componenti dell'impianto; - alla colonna "UM QUANTITA' PRODOTTO SINGOLO PEZZO" sono elencate unità di misura non pertinenti i dispositivi da offrire: è possibile pertanto selezionarne una qualsiasi di quelle proposte?	Sater	In relazione al quesito posto si conferma la possibilità indicata per la colonna materiale e misure; per quanto concerne la colonna UM QUANTITA' PRODOTTO SINGOLO PEZZO deve essere riportata la dicitura lotto.
PI344182-24	Lotto C1: Radiofrequenza Pulsata e	Capitolato	In relazione ai quesiti posti si comunica

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>Continua: trattamenti con radiofrequenza continua e/o pulsata del tessuto nervoso</p> <p>1: In merito al lotto in questione, nella descrizione della composizione del kit, viene indicato quanto segue: Per quanto riguarda il materiale di consumo come meglio dettagliato di seguito dovrà essere costituito rispetto al numero di ciascun tipo di procedure indicato da una quota di tipo pluriuso (90%) e da una quota di tipo monouso (10%). Per quota del 10% si intende la previsione di utilizzo di kit completamente monouso, cannula + termocoppia monouso o cannule con termocoppia integrata? In caso affermativo, considerando che lo schema di offerta precompilato indica la quotazione dei kit tipo composti da varie voci (con le solo cannule monouso e l'utilizzo della termocoppie pluriuso), la quotazione dei kit completamente monouso (quindi cannula + termocoppia o cannula con termocoppia integrata) andrà inserita in un listino/quotazione a parte? Se sì in quale spazio nel portale Sater andrà inserita? In caso negativo, è possibile comunque allegare la quotazione dei dispositivi completamente monouso? Se sì in quale spazio nel portale Sater andrà inserita?</p> <p>2: La quotazione delle termocoppie pluriuso che verrebbero acquistate in caso di necessità, oltre alla dotazione minima, andranno quotate a parte? Se sì in quale spazio nel portale Sater andrà inserita?</p> <p>3: Tra le caratteristiche migliorative inserite vi è la “possibilità di ago a punta smussa, singola o multipla” In merito a questa caratteristica si fa presente che diverse aziende hanno la possibilità di offrire la punta multipla, ma che questa tipologia di device ha un prezzo differente rispetto alle cannule standard richieste. Questo dispositivo andrà quotato</p>	<p>tecnico – Lotto C1</p>	<p>quanto segue: 1: l'importo a base d'asta indicato si riferisce a procedure di tipo pluriuso comunemente ed attualmente utilizzate; si chiede la quotazione anche dei kit monouso, all'interno del modello offerta economica, anche sotto forma di rinvio al listino. <u>Si raccomanda che nell'offerta non ci siano riferimenti di alcun tipo all'offerta economica;</u> 2: si rimanda a quanto previsto da capitolato: le termocoppie ulteriori devono essere fornite in comodato d'uso gratuito; 3: si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico 4. La campionatura deve essere presentata entro i termini indicati nel disciplinare di gara, salvo le attrezzature che possono essere consegnate all'atto della valutazione, si rimanda a precedenti risposte in merito. 5. Si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico, in particolare i generatori verranno richiesti solo in caso di utilizzo.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>separatamente? L'attribuzione del punteggio verrà effettuata esclusivamente per la presenza di tale caratteristica a listino/quotazione, ma eventualmente acquistata a parte? Si chiede pertanto di definire in maniera precisa quali elementi devono comporre l'offerta economica che concorre alla valutazione, in modo da garantire omogeneità nell'offerta dei partecipanti e relativa corretta valutazione.</p> <p>4:</p> <p>In merito alla campionatura, si fa presente quanto di seguito indicato: Capitolato Punto 4 Campionatura e prove pratiche : La campionatura è richiesta per i lotti e nelle quantità indicate nell'allegato A” Disciplinare punto 17 Campionatura: La campionatura richiesta è quella indicata per ogni lotto nel Capitolato tecnico Essendo le due richieste in contrasto e prive di indicazioni , si richiede di indicare se la campionatura andrà fornita successivamente per la fase di eventuale prova tecnica o è necessaria consegnarla entro i termini della gara . In questo ultimo caso si richiede, vista la possibile numerosa partecipazione, di definire quali device andranno consegnati e se sia necessario da subito consegnare il generatore, considerando inoltre che lo stesso necessita di una prima gestione conoscitiva/illustrativa delle funzionalità a cura dello Specialist. Si richiede pertanto, come avvenuto per precedenti e analoghe gare, se ci sarà la possibilità di dedicare un slot di presentazione e prova alla commissione tecnica.</p> <p>5:</p> <p>Si richiede il numero preciso di generatori che andranno consegnati e installati in utilizzo continuativo presso i principali centri. Si richiede inoltre di chiarire se i generatori andranno consegnati anche per chi non si classifica al primo o secondo posto nella graduatoria.</p>		
PI344429-24	Siamo a richiedere il seguente	Capitolato	Si conferma quanto indicato nel capitolato

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>chiarimento:</p> <p>- con riferimento allo Scenario B5 - peridurolisi a radiofrequenza, come caratteristica migliorativa è richiesta la possibilità di infusione di farmaci e/o altri liquidi in locale e/o in continuo, lasciando il catetere in situ, mentre nella tabella dei punteggi assegnati non è citata la caratteristica "lasciando il catetere in situ"; si richiede pertanto di precisare la Vs richiesta, in quanto potrebbe pregiudicare l'ottenimento di punti e la possibile aggiudicazione del lotto. In alternativa, si richiede se è possibile offrire unitamente al catetere per peridurolisi a radiofrequenza, un ulteriore catetere da lasciare in situ per l'eventuale infusione di farmaci.</p>	tecnico – scenario B5	tecnico.
PI346828-24	<p>Buongiorno, in merito alla vostra risposta PI316868-24 dove confermate che è necessario fornire anche il generatore a titolo di campionatura, chiediamo di specificare se tale necessità è valida per il solo Lotto 9 oppure si applica a tutti i Lotti dove è previsto l'utilizzo di un generatore dedicato. Inoltre, nel caso fosse prevista tale necessità, visti i costi e la fragilità di alcuni generatori, si chiede la vostra disponibilità nel permetterci di fornire l'apparecchio su vostra richiesta nel corso delle fasi di valutazione tecnica per i soli giorni necessari a tale valutazione.</p>	Capitolato tecnico – Lotto 9 e Disciplinare di gara- Campionatura	Si conferma la possibilità per tutti i lotti di inviare la campionatura del generatore all'atto della valutazione, si rimanda a precedenti risposte in merito.
PI347088-24	<p>In riferimento al lotto 24 Scenario F2 – sistema PRP.</p> <p>Nella descrizione del Capitolato Tecnico è presente la frase “sacche di raccolta e varie siringhe luerlock per prelievo da circuito chiuso”, il sistema offerto può non avere le siringhe in quanto possono essere utilizzate quelle in dotazione all'ospedale?</p>	Capitolato tecnico – scenario F2 (lotto 24)	Si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico.
PI347441-24	<p>Gent.mi, sottoponiamo la seguente richiesta in rif. al Lotto 8- C1, laddove il valore base d'asta pari a euro 2.767.825,00 non risulta sufficiente per offrire il prodotto di ultima generazione, attualmente già in uso presso numerose strutture sanitarie della Regione Emilia-</p>	Capitolato tecnico – scenario C1 (lotto 8)	Al fine di garantire la massima partecipazione, anche in seguito ad analisi dei prezzi di mercato a livello nazionale, si aggiorna il prezzo unitario del lotto 8 (scenario C1); si evidenzia che il valore a base d'asta complessivo del lotto rimane invariato. Si provvede a pubblicare l'allegato F –Modulo Scheda offerta

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	Romagna ed acquistato da almeno 5 anni ad un prezzo decisamente più elevato, quotazione frutto della gara attualmente in essere. A tal proposito si richiede gentilmente di valutare la possibilità di aumentare l'importo base d'asta del 20% (venti percento) al fine di consentire la partecipazione con un'offerta che preveda la fornitura del prodotto di ultima generazione, garantendo così un miglioramento in termini di qualità ed innovazione.		economica aggiornato.
PI347944-24	Con riferimento al caricamento dei documenti relativi all'OFFERTA TECNICA, non essendo presente una pagina specifica, confermate che devono essere caricati come allegati nella pagina della 'Busta Documentazione'? la pag. 'caricamento lotti' è riservata alla busta economica?	SATER	<p>In relazione al chiarimento si specifica quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tutta la documentazione tecnica deve essere caricata all'interno dell'offerta tecnica; - La documentazione economica deve essere caricata all'interno dell'offerta economica. <p>Si raccomanda di NON inserire alcun riferimento economico all'interno dell'offerta tecnica, pena esclusione dalla procedura, così come previsto dal disciplinare di gara.</p> <p>Per eventuali problematiche inerenti l'inserimento dell'offerta nella piattaforma si consiglia di chiamare il call center di Sater, così come già indicato nel disciplinare di gara.</p>
PI347947-24	<p>Buongiorno,</p> <p>con riferimento alla conformità alla legislazione per i DM, richiediamo come si procede nel caso in cui il prodotto che intendiamo è al momento sotto la regolamentazione MDD.</p> <p>La documentazione specifica è disponibile (estensione CE fino al 2028).</p> <p>Nel momento in cui per il dispositivo offerto verrà approvato il nuovo fascicolo tecnico e passerà sotto la regolamentazione MDR, potremo fornire la documentazione aggiornata e fornire il DM secondo MDR?</p> <p>in attesa di vs specifiche ringrazio e porgo cordiali saluti,</p>	Disciplinare di gara	In relazione al quesito posto si comunica di specificare quanto descritto all'interno della documentazione tecnica tra le certificazioni.
PI347989-24	<p>Buongiorno,</p> <p>con riferimento alla compilazione del file exl Articoli chiediamo i seguenti chiarimenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - quale dato è da inserire nel campo 'QUANTITA' PRODOTTO PER 	SATER	<p>In relazione ai quesiti posti si comunica quanto segue da indicare sulla piattaforma SATER:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Campo QUANTITA' PRODOTTO PER SINGOLO PEZZO': indicare "LOTTO" e specificare l'unità di

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>SINGOLO PEZZO'</p> <p>l'unità di misura del DM che offriamo è Pezzi, 1 Pezzo per confezione. Sarebbe giusto indicare quindi '1'?</p> <p>- per il campo UM QUANTITA' PRODOTTO SINGOLO PEZZO è corretto indicare 'LOTTO' come da voi scritto in precedente chiarimento?</p> <p>- è necessario compilare il campo ALTRE CARATTERISTICHE ? in tal caso quali dati/specifiche dobbiamo inserire?</p> <p>- Il campo IMPORTO PER ATTUAZIONE SICUREZZA deve essere compilato?</p>		<p>misura all'interno dell'offerta economica Allegato F;</p> <p>- Campo UM QUANTITA' PRODOTTO SINGOLO PEZZO indicare 'LOTTO';</p> <p>- Campo ALTRE CARATTERISTICHE: non compilare se non obbligatorio, diversamente se obbligatorio inserire la dicitura NON APPLICABILE;</p> <p>- campo IMPORTO PER ATTUAZIONE SICUREZZA: compilare con gli oneri relativi alla sicurezza.</p>