



**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 10/09/2024

Rif. Sater	Quesito	Riferiment o	Risposta
PI350484-24	Desideriamo avere delucidazioni in merito alla relazione tecnica da produrre di cui punto i) (pag. 1 del Capitolato) . Offrendo un dispositivo medico monouso chiediamo se possibile inserire dichiarazione attestante che il DM offerto non necessita di assistenza tecnica/supporato all'impianto/controlli e verifiche . Le attività di formazione, e post vendita vengono descritte nella relazione di cui punto h).	Disciplinare di gara	In relazione al quesito posto si rimanda a quanto indicato all'art. 16 del disciplinare di gara "...per ogni dispositivo offerto la relazione deve contenere tutte le informazioni utili e necessarie alla commissione di aggiudicazione al fine di verificare il possesso delle caratteristiche tecniche di minima in relazione alla conformità del prodotto, e le caratteristiche migliorative al fine della attribuzione dei punteggi di qualità, così come indicati nel capitolato tecnico Allegato B)"; pertanto, è possibile inserire ogni informazione/documento che l'O.E. ritenga utile ai fini della valutazione dell'offerta tecnica.
PI350471-24	Spett.Ente, considerata la risposta PI316842-24 , si chiede di confermare quanto segue: -che il capitolato tecnico sarà rettificato e ripubblicato; -che, avendo confermato che lo stimolatore esterno dovrà essere monouso, lo stesso dovrà essere quotato e non offerto in comodato d'uso gratuito, come attualmente previsto dal capitolato.	Disciplinare di gara	In relazione al quesito posto si rimanda alla risposta al chiarimento PI348608-24.
PI350412-24	QUESITO 1 Capitolato tecnico - pagina 33 - nella " Descrizione del sistema e sua Configurazione – Composizione" viene richiesto: "Le componenti che costituiscono il kit devono avere una scadenza unica (es. piastre vs aghi)". Confermate che è possibile inserire anche prodotti con scadenze diverse laddove il produttore sia differente	Capitolato tecnico	In relazione ai quesiti posti si comunica quanto segue: <ol style="list-style-type: none">1. Si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico;2. Si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico;3. Si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico;4. Per assicurare la comparabilità delle offerte la quotazione del kit deve

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>con conseguente diversità di produzione e sterilizzazione?</p> <p>QUESITO 2 Capitolato tecnico - pagina 33 - citate: “Per ogni tipo di procedura sopra indicata dovranno essere forniti apposti kit ...".E' obbligatorio fornire il materiale solo in KIT oppure, laddove se ne presentasse l'esigenza economico-commerciale è possibile offrire anche i prodotti singolarmente (con diverse scadenze)?</p> <p>QUESITO 3 Capitolato tecnico - pagina 24 - citate: “Periduroscopio (Pluriuso – definire la vita attesa in termini di numero di procedure – escluso danni accidentali od uso improprio) completo di tutti gli accessori per l'utilizzo con sistemi di videochirurgia laparoscopica in dotazione al sito di utilizzo.” Confermate che il Periduroscopio deve essere pluriuso?</p> <p>QUESITO 4 Confermate che se abbiamo dei prodotti disponibili a completamento delle procedure è possibile quotarli fuori dalla base asta inserendo righe/voci aggiuntive specificando che non concorrono al totale lotto?</p>		essere omnicomprensiva.
PI350109-24	<p>Con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:</p> <p>1. In riferimento al Lotto 16, scenario D5 “NeuroStimolatori Impiantabili per stimolazione gangliare”:</p> <p>a. si evidenzia che i prezzi indicati a base d’asta sono inferiori ai prezzi di mercato Nazionali, nonché di quelli attualmente praticati nella stessa Regione Emilia Romagna.</p> <p>b. Si chiede di confermare che il catetere quadripolare richiesto, nella “composizione impianto tipo” debba avere la certificazione CE per la stimolazione gangliare, come da descrizione del lotto.</p> <p>2. Lotto 12 scenario D1, lotto13 scenario D2, lotto 16 scenario D5, si richiede se è possibile utilizzare la dicitura “ a completamento” qualora si offrissero famiglie diverse per la stessa tipologia di prodotto (ad esempio elettrocateri)</p> <p>3. Lotto 12 scenario D1, lotto13 scenario D2, lotto 16 scenario D5, si</p>	Capitolato tecnico scenario D	<p>In relazione ai quesiti posti si comunica quanto segue:</p> <p>1. 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 17 (scenario D5); si evidenzia che il valore a base d’asta complessivo del lotto rimane invariato. Si provvede a pubblicare l’allegato F –Modulo Scheda offerta economica aggiornato</p> <p>2. si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico;</p> <p>3. si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico;</p> <p>4. si conferma la necessità di dichiarazione;</p> <p>5. si conferma;</p> <p>6. si conferma;</p> <p>7. si rimanda a quanto descritto all’art. 16 del disciplinare di gara, in particolare punti a) e b), evidenziando che, così come previsto nel disciplinare, l’offerta tecnica NON deve contenere alcuna informazione economica.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>richiede se è possibile offrire in Sconto Merce i prodotti previsti in comodato (programmatori e generatori esterni per fase trial) garantendone la sostituzione in caso di danno o malfunzionamento, l'aggiornamento SW e l'assistenza tecnica a supporto durante il loro utilizzo.</p> <p>4. Lotto 12 scenario D1, lotto13 scenario D2, lotto 16 scenario D5, si chiede conferma che per i programmatori e generatori esterni per fase trial richiesti in questi lotti, non vada completato il "MODULO Informazioni sulla manutenzione di apparecchiature biomediche" essendo questi prodotti non soggetti a manutenzione ne periodica ne preventiva. Si chiede eventualmente se è necessaria una nostra dichiarazione dove garantiamo che eventuali aggiornamenti SW o HW verranno forniti a titolo gratuito.</p> <p>5. Lotto13 scenario D2, si chiede conferma che sia possibile specificare che la "Tessera identificativa dell'impianto ad uso paziente" è presente all'interno della confezione del dispositivo come da regolamento MDR?</p> <p>6. Lotto 12 scenario D1, lotto13 scenario D2, lotto 16 scenario D5, si chiede se è possibile inviare in campionatura il solo "Stimolatore impiantabile e relativo catetere, rendendosi disponibili a fornire eventuale altro materiale richiesto successivamente per la fase di valutazione.</p> <p>7. Lotto 12 scenario D1, lotto13 scenario D2, lotto 16 scenario D5, si chiede di precisare dove è possibile inserire i prodotti elencati sotto la voce "Caratteristiche migliorative considerate al fine della attribuzione dei punteggi di qualità" nell'offerta. E' possibile inserirli a completamento di prodotti previsti nella "Composizione impianto tipo" o vanno inseriti in calce all'offerta?</p>		