

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
Direttore avv. Morris Montalti

U.O. Acquisti Beni e Servizi
Direttore avv. Morris Montalti

FASE 3 - LETTERA INVITO DIALOGO COMPETITIVO, AI SENSI DELL'ART. 64 D.LGS. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, A NOLEGGIO, DI APPARECCHIATURE, OMNICOMPRESIVE, VOLTE ALL'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI ABLAZIONE, PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA. VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA € 3.446.520,00 COMPLESSIVO DELL'APPALTO, COMPRENSIVO DELLE OPZIONI, EURO 12.235.146,00 I.E

1. QUESITO

Richiesta di chiarimento sui parametri tecnici – Lotto 5

Con riferimento alla procedura in oggetto, desideriamo sottoporre alla Vostra attenzione alcuni punti di possibile chiarimento in merito ai requisiti tecnici richiesti per l'apparecchiatura elettromedicale:

- Tensione in bassa tensione (20–200 V),
- Lunghezza impulsi in bassa tensione (1–200 ms),
- Corrente massima in bassa tensione (5 A).

Tali specifiche sembrano verosimilmente riferite a un'apparecchiatura precedentemente offerta per applicazioni di gene transfer (ricerca), e non risultano compatibili con le indicazioni cliniche e i trattamenti previsti dalla presente gara.

Alla luce di ciò, chiediamo conferma che:

È possibile offrire un dispositivo più avanzato e completo, specificamente progettato per i trattamenti richiesti nella presente procedura, anche se non rispetta integralmente i parametri sopra citati relativi alla sezione di bassa tensione. L'obiettivo è garantire la fornitura dell'apparecchiatura più idonea per le esigenze cliniche indicate, evitando vincoli legati a caratteristiche tecniche proprie di strumentazioni

RISPOSTA

Si rimanda a quanto disciplinato all'art. 79 del D.Lgs. 36/2023 rispetto al principio di equivalenza, disciplinato dall'allegato II.5, il quale consente agli operatori economici di proporre offerte tecnicamente diverse ma funzionalmente equivalenti rispetto alle specifiche indicate dalla stazione appaltante.

2. QUESITO

Relativamente alla Documentazione richiesta all'art.10 punto 7 del Capitolato tecnico considerato che il sistema/generatore proposti ai lotti 2-3 non effettuano alcun trattamento di dati personali si chiede gentile vostra conferma che NON è necessario allegare nella documentazione tecnica:

- Form MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) che è stato allegato in lingua inglese,
- Certificazione del Software,
- Accorgimenti tecnici ed organizzativi previsti e documentati dal costruttore per quel che riguarda le misure volte a garantire la Privacy By default e by Design del dispositivo,
- Eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati.

RISPOSTA

L'operatore economico, qualora ritenga che alcuni documenti richiesti da disciplinare di gara non siano pertinenti rispetto all'offerta tecnica, dovrà comunque inserire, nell'offerta, il documento con la dicitura "non applicabile".

3. QUESITO

Nel Capitolato Tecnico viene indicata la fornitura di n. 2 generatori, mentre nello Schema di Offerta Economica Risultano n. 3 centri erogatori. Potete gentilmente confermare se si tratta di un refuso o fornire chiarimenti in merito?

RISPOSTA

Se il lotto a cui si fa riferimento è il n. 5 si conferma che il dato corretto è quello indicato nella scheda offerta economica, ossia n. 3 centri erogatori.

Nel capitolato, nella descrizione del lotto 5, il numero di generatori indicati - pari a n. 2 - è da intendersi quale refuso.

4. QUESITO

1) Se la scrivente possiede certificazione ISO 13485:2016. In considerazione di quanto previsto dall'art. 93, co. 7 del D.Lgs. 50/2016, tale certificazione consente di usufruire dell'ulteriore riduzione pari al 20%, in aggiunta alla riduzione già prevista per le PMI?

2) Di specificare per "Razione Tecnica sui Requisiti di MINIMA punto a punto" (art. 10.3 del Capitolato) per i Lotti nn. 2 e 3 quali sono i punti da prendere come riferimento? Ad es. per il lotto nr. 2 bisogna considerare i soli punti dopo "STRUMENTAZIONE" e "MATERIALE DI CONSUMO"? e non anche quelli dopo "CARATTERISTICHE QUALITATIVE DA VALUTARE DURANTE LA PROVA DEL SITEMA"?

3) I punti richiesti per il Lotto 2 dopo capoverso "Caratteristiche qualitative valutate durante la prova del sistema" sono caratteristiche di minima e la cui mancanza comporta automatica esclusione?

4) Di specificare per la "Razione Tecnica sui Requisiti QUALITATIVI punto a punto" (art. 10.4 del Capitolato) per i Lotti nn. 2 e 3 quali sono i punti da prendere come riferimento? La tabella a pag. 22 del Capitolato? Oppure i punti che seguono il capoverso "Caratteristiche qualitative valutate durante la prova del sistema"?

5) Se è possibile offrire applicatori/materiale di consumo, differenti per misura e costo, pur essendo tutti compatibili con la stessa apparecchiatura in più lotti ma prezzi diversi?

RISPOSTA

- 1) Si conferma
- 2) Per "Relazione Tecnica sui Requisiti di MINIMA punto a punto" (art. 10.3 del Capitolato)" si intende una relazione puntuale rispetto al possesso dei requisiti di minima indicati nel capitolato di gara;
- 3) Le "Caratteristiche qualitative valutate durante la prova del sistema" sono da intendersi caratteristiche migliorative, rispetto ai requisiti di minima indicati nel capitolato tecnico, per le quali verranno assegnati i punteggi qualitativi;
- 4) Nella "Relazione Tecnica sui Requisiti QUALITATIVI punto a punto" (art. 10.4 del Capitolato)" devono essere indicate tutte le caratteristiche migliorative, rispetto ai requisiti di minima richiesti nel capitolato tecnico, ai quali verranno assegnati i punteggi qualitativi;
- 5) I medesimi dispositivi/applicatori/materiale di consumo devono essere offerti al medesimo prezzo anche se offerti in lotti diversi.

5. QUESITO

Con la presente si desidera sottoporre alla Vostra attenzione la richiesta di adeguamento della base d'asta relativa ai lotti n. 1 e n. 9, in quanto gli importi attualmente indicati risultano significativamente inferiori rispetto ai valori di mercato aggiornati.

Tale richiesta è motivata da un'analisi dei prezzi correnti, che evidenzia uno scostamento rilevante rispetto alle basi d'asta proposte.

RISPOSTA

Si confermano le basi d'asta indicate nei documenti di gara.

6. QUESITO

In riferimento alla procedura in oggetto e al relativo Capitolato Tecnico, si chiede di voler cortesemente chiarire se, nell'ambito di uno stesso lotto, sia consentito proporre più tipologie di apparecchiature, in modo da garantire la copertura delle diverse esigenze cliniche e operative delle strutture utilizzatrici.

RISPOSTA

Ai sensi dell'art. 32 comma 4 del D.Lgs. 50/2016 *"Ciascun concorrente non può presentare più di un'offerta"*.

7. QUESITO

Si chiede di chiarire che documento deve essere allegato rispetto a quanto richiesto all'ART. 11 PUNTO 8 per *"SCHEDA di valutazione del rischio contenente analisi dei rischi connessi con la presenza e l'utilizzo delle apparecchiature offerte, cui sono esposti sia gli operatori sanitari sia i pazienti. In relazione alle analisi prodotte, dovranno essere indicate le modalità di utilizzo corretto ed eventuali divieti, precauzioni o limitazioni da adottare"*. Intendete il DUVRI o un altro vostro modulo da compilare?

RISPOSTA

L'operatore economico offerente dovrà compilare una relazione specifica - *scheda di valutazione del rischio contenente analisi dei rischi connessi con la presenza e l'utilizzo delle apparecchiature offerte cui sono esposti sia gli operatori sanitari sia i pazienti* - qualora ritenga che nell'utilizzo delle apparecchiature offerte vi siano dei rischi ulteriori e diversi rispetto a quelli già previsti all'interno del DUVRI.