



**Oggetto: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO, CON FORMULA DEL CONTO DEPOSITO, DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI ED ATTREZZATURE PER PROCEDURE DI EMODINAMICA, ELETTROFISIOLOGIA E CHIRURGIA VASCOLARE. GARA 2023-110-BAS. CIG 98468505AD.**

Si avvisa che è in corso la modifica degli atti di gara e la pubblicazione dell’avviso di proroga del termine di presentazione delle offerte (Nuovo termine: 15.09.2023).

**Chiarimento 12 (ID 171746362)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<p>Con riferimento all’allegato del Capitolato Speciale di Gara “Allegato4 Attrezzature” siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Rif. 21 VENTILATORE POLMONARE DA TRASPORTO: Si chiede di confermare che un modello con aggancio a letto paziente sia considerato da trasporto. Si chiede di confermare inoltre se un sistema senza Volume di Supporto (VS) possa essere considerato equivalente.</li> <li>• Rif. 27 POMPE A SIRINGA Si chiede di confermare che la descrizione: “Pompe infusionali volumetriche a mono via” e “Funzionamento con deflussori dedicati” siano da considerarsi refusi di stampa e che le pompe siano da considerarsi esclusivamente “a siringa”.</li> <li>• Rif. 34 SISTEMA ECO INTRACARDIACO Si chiede di confermare che la dicitura “intracardiaco” sia da considerarsi quale refuso di stampa, riferendosi la descrizione ad un ecotomografo per cardiologia interventistica.</li> </ul>	<p>Si conferma che il rif. 21 VENTILATORE POLMONARE DA TRASPORTO si tratta di ventilatore da trasporto. Fatto salvo la validità del principio di equivalenza tecnica, verrà valutato anche un ventilatore senza Volume di Supporto (VS) fatto salvo che vengano garantite le stesse funzionalità cliniche.</p> <p>Il Rif. 27 POMPE A SIRINGA trattasi di refuso, le pompe sono da considerarsi a siringa.</p> <p>Il Rif. 34 SISTEMA ECO INTRACARDIACO trattasi di refuso, si conferma che trattasi di ecotomografo per cardiologia interventistica.</p>

**Chiarimento 13 (ID 171803416)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<p>Con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti per la procedura in oggetto:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Chiediamo conferma che quanto riportato all’art. 24 “Clausola sociale” del disciplinare ed al punto 6 della dichiarazione integrativa sia frutto di un mero refuso;</li> <li>2) Nel caso in cui la clausola sociale fosse effettivamente applicata, siamo a chiedere una lista del personale effettivamente in forza, con indicazione di tipologia di contratto, CCNL applicato, livello, anzianità e retribuzione annua lorda ed appartenenza a categorie protette;</li> <li>3) si chiede di confermare che tutta la documentazione amministrativa vada caricata a portale nella sola busta amministrativa 1, non essendo state predisposte altre buste opzionali, come viene invece indicato nel disciplinare di gara</li> </ol>	<p>Si conferma quanto previsto dall’art. 24 del Disciplinare di gara e al punto 6 dell’allegato 4_Dichiarazioni integrative.</p> <p>Nell’art. 9 del Capitolato Speciale di gara è riportato il riepilogo del personale impiegato dall’attuale appaltatore con indicazione del CCNL applicato, qualifica, livello, anzianità, tipologia orario etc...</p> <p>Si conferma che tutta la documentazione amministrativa va caricata nella busta amministrativa 1, non essendo state predisposte ulteriori buste.</p>

#### **Chiarimento 14 (ID 171927278)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<p>Con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:</p> <p>1- Con riferimento al requisito di capacità tecnica e professionale richiesto per la partecipazione alla procedura in oggetto, si chiede di confermare che nel caso in cui l'OE gestisca un contratto di service relativo alla gestione di un intero Ospedale, all'interno del quale è compreso il servizio di fornitura DM, attrezzature di emodinamica, elettrofisiologia e Chirurgia Vascolare e gestione servizio di cui all'oggetto, lo stesso contratto possa essere utilizzato per comprovare il requisito di partecipazione richiesto;</p> <p>2- A seguito del sopralluogo effettuato si chiede se le opere edili ed impiantistiche previste per l'installazione delle apparecchiature sono a carico dell'OE?;</p> <p>3- Nel caso di risposta affermativa al precedente quesito si prega di mettere a disposizione la relativa documentazione;</p> <p>4- Si chiede di eliminare la richiesta delle di presentazione in sede di offerta delle dichiarazioni sottoscritte dai produttori di dispositivi che attestino l'impegno del produttore a garantire alle ditte aggiudicatarie la continuità di fornitura del materiale inserito in offerta. L'impegno delle ditte che partecipano alla gara ad adempiere ad ogni obbligazione indicata in offerta, compresa la continuità di fornitura dei materiali offerti, è già garantito dalla polizza fidejussoria, e pertanto tale richiesta risulta essere sovrabbondante e limiterebbe la più ampia partecipazione alla gara. In subordine si chiede di ritenere tale documentazione come preferenziale e non vincolo a pena esclusione.</p> <p>5- Si richiede proroga dei termini di presentazione di offerta di almeno 30 giorni</p>	<p>Si conferma.</p> <p>Le opere edili ed impiantistiche previste per l'installazione delle apparecchiature sono a carico della Stazione Appaltante.</p> <p>Si comunica che è in fase di predisposizione la modifica degli atti di gara con conseguente proroga del termine di scadenza per la presentazione delle offerte.</p>

#### **Chiarimento 15 (ID 171969790)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<p>Con riferimento all'art. 12.1 regole per la presentazione dell'offerta, e più precisamente al punto nel quale viene richiesto "di firmare digitalmente solamente quei documenti per i quali la firma digitale è esplicitamente richiesta" (pag. 16 del disciplinare), si chiede conferma che la documentazione tecnica per ciascun dispositivo richiesta ai punti 15 a) e b) a supporto degli elenchi dei dispositivi offerti (schede tecniche, IFU, depliant illustrativi, certificazioni di qualità, dichiarazione di conformità e copia dei certificati CE), non debba essere firmata digitalmente.</p>	<p>Si conferma che la documentazione tecnica per ciascun dispositivo richiesta dall'art. 15 punti a) e b) a supporto degli elenchi dei dispositivi offerti (schede tecniche, IFU), depliant illustrativi, certificazioni di qualità, dichiarazione di conformità e copia dei certificati CE non deve essere firmata digitalmente.</p>

**Chiarimento 16 (ID 171969837)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<i>Con riferimento al dispositivo "PALADIN SISTEMA DI PROT. PTA CAROTIDEA CON PALLONE D5MM 20MM 0.014" CAT.GUIDA" previsto nell' ELENCO DEI DISPOSITIVI MEDICI ACCESSORI per quanto di nostra conoscenza sulla base delle informazioni ricevute dal distributore risulta che tale dispositivo non è più in commercio. In base a quanto sopra si chiede di eliminare questo prodotto dai prodotti da quotare.</i>	Trattasi di refuso la voce n. 34 PALADIN SISTEMA DI PROT. PTA CAROTIDEA CON PALLONE D5MM 20MM 0.014" CAT.GUIDA dell'elenco dei DM accessori va stralciata.

**Chiarimento 17 (ID 171982178)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<i>In riferimento al dispositivo regolatore di flusso presente nelle procedure 4. Angiografia diagnostica femorale e 5. Angiografia diagnostica radiale, si chiede se si intende un sistema di regolazione a goccia per farmaci (tipo dial flow) o semplicemente morsetto (a rotella) su deflussore che regola la velocità del lavaggio.</i>	Per sistema di regolatore di flusso si intende il sistema ad Y con valvola emostatica a scatto e sistema di lavaggio laterale con rubinetto a 3 vie integrato (tipo y-connector 20 psti ditta arthesys) idoneo al collegamento in linea con iniettore di mezzo e contrasto e lavaggio pulsato/continuo con fisiologica.

**Chiarimento 18 (ID 171982205)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<i>Si riferisce che il dispositivo Paladin richiesto nel SAL34 PALADIN SISTEMA DI PROT. PTA CAROTIDEA CON PALLONE D5MM 20MM 0.014" CAT.GUIDA è uscito fuori produzione. Sulla base di quanto dichiarato dal fornitore e non essendo presente in commercio un'alternativa a tale articolo, si chiede di eliminare la voce SAL34 dalla lista dei prodotti saltuari da offrire.</i>	Vedasi risposta quesito n. 16

**Chiarimento 19 (ID 171982258)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<i>Facendo riferimento alla procedura 16 Impianto filtro cavale di emodinamica, si chiede se anche qui vada rimosso il dispositivo sistemi di recupero, come da chiarimento numero 7 riferito alla procedura 14 di chirurgia vascolare.</i>	Trattasi di refuso il sistema di recupero va stralciato.

**Chiarimento 20 (ID 171982355)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<i>Facendo riferimento alla procedura 14 pacemaker temporaneo, si chiede se la composizione del kit base possa essere rivista considerando il reale utilizzo dei dispositivi medici elencati che comprendono ad esempio il kit di raccordi e trasduttore di pressione per iniettore e il telo monouso di protezione anti-x che non sembrerebbero necessari in questo tipo di procedura. Alternativamente, si chiede di rivedere l'importo a base</i>	Si comunica che è in fase di predisposizione la modifica degli atti di gara (sarà prevista una base d'asta complessiva per DM) con conseguente proroga del termine di scadenza per la presentazione delle offerte.

<i>d'asta poiché non sembrerebbe conforme alla richiesta dei prodotti, oppure di considerare la possibilità di inserire un base d'asta complessivo per tutti i dispositivi medici e non specifico per procedura/dm accessori.</i>	
---	--

**Chiarimento 21 (ID 171982460)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<i>Facendo riferimento alla procedura 15 Chiusura DIA/DIV/PFO/PDA si fa presente che l'importo a base d'asta, pari a 5057,62 €, non risulta conforme alla richiesta dei dispositivi. In particolare, considerando il valore medio dei dispositivi richiesti calcolato dal file 8_OPRVE da voi fornito, si evidenzia che esso risulta superiore al valore a base d'asta dell'intera procedura. Riportiamo alcuni esempi esplicativi nella tabella allegata (Tabella 1).</i>	Si comunica che è in fase di predisposizione la modifica degli atti di gara (sarà prevista una base d'asta complessiva per DM) con conseguente proroga del termine di scadenza per la presentazione delle offerte.

**Chiarimento 22 (ID 171982539)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<i>Facendo riferimento alla procedura 8 Stent a rilascio di farmaco si fa presente che l'importo a base d'asta, pari a 1043,60 €, non risulta conforme alla richiesta dei dispositivi. In particolare, considerando il valore medio dei dispositivi richiesti calcolato dal file 8_OPRVE da voi fornito, si evidenzia che esso risulta superiore al valore a base d'asta dell'intera procedura. Riportiamo alcuni esempi esplicativi nella tabella allegata (Tabella 2)</i>	Si comunica che è in fase di predisposizione la modifica degli atti di gara (sarà prevista una base d'asta complessiva per DM) con conseguente proroga del termine di scadenza per la presentazione delle offerte.

**Chiarimento 23 (ID 171982595)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<i>Facendo riferimento alle procedure 10 Endoprotesi aorta addominale ed 11 Endoprotesi aorta toracica, si chiede di verificare la correttezza dei quantitativi riferiti al sistema di emostasi per grossi accessi e delucidazioni in merito al tipo di dispositivo richiesto. Le quantità da voi indicate sono rispettivamente 4 pezzi nella procedura 10 e 2,5 pezzi nella procedura 11. Se tali quantità fossero confermate, si chiede di rivedere il valore a base d'asta di entrambe le procedure poiché verrebbe superato con la sola offerta di tale dispositivo (se fosse tra quelli da noi selezionati ed indicati nella tabella allegata), anche prendendo a riferimento il prezzo presente nel file 8_OPRVE che alleghiamo in tabella. In alternativa, si chiede di considerare la possibilità di inserire un base d'asta complessivo per tutti i dispositivi medici e non specifico per procedura/dm accessori.</i>	Si comunica che è in fase di predisposizione la modifica degli atti di gara (sarà prevista una base d'asta complessiva per DM) con conseguente proroga del termine di scadenza per la presentazione delle offerte.

**Chiarimento 24 (ID 171982660)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<i>Facendo riferimento alle procedure 10 Endoprotesi aorta addominale ed 11 Endoprotesi aorta toracica, si chiede di verificare la correttezza dei quantitativi riferiti al sistema di emostasi per grossi accessi e delucidazioni in merito al tipo di dispositivo richiesto. Le quantità da voi indicate sono rispettivamente 4 pezzi nella procedura 10 e 2,5 pezzi nella procedura 11. Se tali quantità fossero</i>	Vedasi risposta chiarimento n. 23.

<p>confermate, si chiede di rivedere il valore a base d'asta di entrambe le procedure poiché verrebbe superato con la sola offerta di tale dispositivo (se fosse tra quelli da noi selezionati ed indicati nella tabella allegata), anche prendendo a riferimento il prezzo presente nel file 8_OPRVE che alleghiamo in tabella (Tabella 3)</p> <p>In alternativa, si chiede di considerare la possibilità di inserire un base d'asta complessivo per tutti i dispositivi medici e non specifico per procedura/dm accessori.</p>	
--	--

**Chiarimento 25 (ID 171982674)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<p>Facendo riferimento alla procedura 13 Trombectomia meccanica o con ultrasuoni si fa presente che l'importo a base d'asta, pari a 2344,68 €, non risulta conforme alla richiesta dei dispositivi. In particolare, considerando il valore medio del dispositivo kit per trombectomia non farmacologica calcolato dal file 8_OPRVE da voi fornito, si evidenzia che esso risulta superiore al valore a base d'asta dell'intera procedura.</p>	<p>Si comunica che è in fase di predisposizione la modifica degli atti di gara (sarà prevista una base d'asta complessiva per DM) con conseguente proroga del termine di scadenza per la presentazione delle offerte.</p>

**Chiarimento 26 (ID 171982717)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<p>Facendo riferimento alla procedura 12 Cateterismo cardiaco, si chiede di rivedere l'importo a base d'asta poiché non sembrerebbe conforme alla richiesta dei prodotti.</p> <p>In alternativa, si chiede di considerare la possibilità di inserire un base d'asta complessivo per tutti i dispositivi medici e non specifico per procedura/dm accessori.</p>	<p>Si comunica che è in fase di predisposizione la modifica degli atti di gara (sarà prevista una base d'asta complessiva per DM) con conseguente proroga del termine di scadenza per la presentazione delle offerte.</p>

**Chiarimento 27 (ID 171982742)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<p>Facendo riferimento all'apparecchiatura numero 13 BARRICADE DETACHMENT SYSTEM AB MEDICA ED2-BL (SISTEMA PER DISTACCO SPIRALI METALLICHE), presente nell'Allegato 4 Attrezzature, si riferisce che il sistema non è più commercializzato ma è stato sostituito con una tecnologia mono-paziente, fornita con le spirali e già conteggiata nella procedura 16. Embolizzazione con spirali a rilascio controllato alla categoria procedurale manipolo per il rilascio.</p> <p>Si chiede conferma che la voce 13 sia da eliminare dalla lista delle apparecchiature da offrire.</p>	<p>Trattasi di refuso il rif. 13 BARRICADE DETACHMENT SYSTEM AB MEDICA ED2-BL (SISTEMA PER DISTACCO SPIRALI METALLICHE) va stralciato.</p>

**Chiarimento 28 (ID 171982849)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<p>La concomitanza con le chiusure aziendali dovute al periodo estivo e la lunga lavorazione per procedere alla formulazione delle offerte tecnico economiche non assicurerebbero la massima partecipazione degli Operatori Economici. Inoltre, alla luce dei chiarimenti pubblicati, degli innumerevoli ed importanti chiarimenti richiesti si chiede di voler valutare una proroga dei termini di almeno 60 giorni</p>	<p>Si comunica che è in fase di predisposizione la modifica degli atti di gara (sarà prevista una base d'asta complessiva per DM) con conseguente proroga del termine di scadenza per la presentazione delle offerte.</p>

**Chiarimento 29 (ID 171996951)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<i>In riferimento all'apparecchiatura 11 SISTEMA PER ABLAZIONE CARDIACA CON ELETTROPORAZIONE, all'interno dell'Allegato 4 Attrezzature, si fa notare che non è presente nell'elenco dei dispositivi procedurali e accessori una categoria in cui poter inserire i relativi consumabili. Si chiede pertanto conferma che l'apparecchiatura debba essere comunque inserita, o alternativamente si chiede l'individuazione di un'ulteriore categoria di gara per i consumabili associati.</i>	Si conferma che l'apparecchiatura rif. 11 SISTEMA PER ABLAZIONE CARDIACA CON ELETTROPORAZIONE va fornita come previsto dal Capitolato Speciale di gara.

**Chiarimento 30 (ID 171998793)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<i>Facendo riferimento alla voce N.33 nell'allegato 4 Attrezzature - SISTEMA PER EROGAZIONE/ASPIRAZIONE OSSIDO- NITRICO. Si chiede se si tratta di un dispositivo per la somministrazione di ossido nitrico (Franco) per la terapia ossido nitrico inalata oppure si tratta di un dispositivo per la misurazione del monossido di azoto nell'aria espirata (FeNO), o di altro.</i>	Si tratta di un dispositivo per la somministrazione di ossido nitrico (Franco) per la terapia ossido nitrico inalata.

**Chiarimento 31 (ID 172000738)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<i>Facendo riferimento ai Dispositivi medici accessori si chiede di rivedere l'importo a base d'asta in base alle seguenti considerazioni. Prendendo in esame solo alcune delle famiglie più impattanti a livello economico e considerando per esse il valore medio calcolato dal file 8_OPRVE e/o il valore medio nazionale, si raggiunge un valore economico molto prossimo all'importo a base d'asta complessivo, così come sintetizzato per maggior chiarezza nella tabella allegata. Considerando che le famiglie prese in esame sono solo 9 rispetto alle 49 previste, si fa presente che l'importo considerato a base d'asta non risulta conforme alle richieste di prodotti effettuate.</i>	Si comunica che è in fase di predisposizione la modifica degli atti di gara (sarà prevista una base d'asta complessiva per DM) con conseguente proroga del termine di scadenza per la presentazione delle offerte.

**Chiarimento 32 (ID 172001274)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<i>Facendo riferimento ai Dispositivi medici accessori e alle Apparecchiature, si fa notare che alcune delle richieste individuano dispositivi unici sul mercato (ANGIOSEAL V.I.P. varie misure, CATETERI da utilizzare con il SISTEMA DI ASSISTENZA AL CIRCOLO "IMPELLA" offerto, ANGIO SEAL o equivalente EVOLUTION VARI FRENCH COMPLESSIVAMENTE NELLE DIVERSE MISURE DISPONIBILI INIETTORE PER CO2,</i>	Si conferma quanto previsto dal Capitolato Speciale di gara, fatto salvo la validità del principio di equivalenza tecnica, al fine di garantire le stesse funzionalità cliniche.

*SISTEMA PER ABLAZIONE CARDIACA CON ELETTROPORAZIONE). Non avendo alla data odierna ricevuto offerta da parte di alcuni fornitori e nell'eventualità in cui essi decidessero per ragioni commerciali di non offrire tali prodotti, si chiede se fosse possibile non formulare offerta per essi senza che questo pregiudichi la partecipazione alla Gara, e conseguentemente la loro non valutazione tecnico-economica ai fini dell'aggiudicazione. Si chiede alternativamente di eliminare i prodotti unici dal Capitolato in quanto non consentirebbero la partecipazione equa e la par condicio tra le aziende.*

IL DIRETTORE  
U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO  
E GESTIONE DELLA LOGISTICA  
(dott.ssa Elisabetta Zambonin)

IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

Responsabile del procedimento: dott.ssa Elisabetta Zambonin

Referenti per l'oggetto: dott.ssa Elisabetta Berno (tel. 0424-885286 – email: [elisabetta.berno@aulss7.veneto.it](mailto:elisabetta.berno@aulss7.veneto.it))

dott.ssa Veronica Sartor (0424-885292 – email: [veronica.sartor@aulss7.veneto.it](mailto:veronica.sartor@aulss7.veneto.it))