



U.O.C. Provveditorato, Economato
e Gestione della Logistica
VIII.1

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.

Chiarimento 1 (ID 170928415)

RICHIESTA CHIARIMENTO	RISPOSTA
<p>DISCIPLINARE DI GARA; 6.1 REQUISITI DI IDONEITA’ e 6.2 REQUISITI DI CAPACITA’ TECNICA E PROFESSIONALE <i>Si chiede conferma che la presentazione della documentazione richiesta a comprova dei requisiti debba essere effettuata esclusivamente dalla ditta aggiudicataria.</i></p>	<p>Come previsto all’art. 6.1 del Disciplinare di gara per la comprova del requisito di idoneità la stazione appaltante acquisisce d’ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell’operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.</p> <p>Per quanto riguarda il requisito di capacità tecnica e professionale di cui all’art. 6.2 del Disciplinare di gara si richiama quanto previsto dall’art. 2 della Relazione di accompagnamento della delibera ANAC n. 464 del 27 luglio 2022 di aggiornamento della delibera n. 157 del 17.2.2016:</p> <p><i>“Il Fascicolo virtuale dell’operatore economico consente alle stazioni appaltanti/enti aggiudicatori, attraverso un’interfaccia web, l’acquisizione della documentazione comprovante il possesso dei requisiti di partecipazione alle procedure di affidamento. ... L’operatore economico, effettuata la registrazione al servizio FVOE e individuata la procedura di affidamento cui intende partecipare, ottiene dal sistema un “PASSOE” da inserire nella busta contenente la documentazione amministrativa. Inoltre, gli operatori economici, tramite un’area dedicata, inseriscono a sistema i documenti relativi alla dimostrazione del possesso dei requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico professionale che sono nella loro esclusiva disponibilità e, pertanto, non reperibili presso Enti certificatori. L’operatore economico può utilizzare tali documenti, purché in corso di validità, per tutte le successive procedure di affidamento alle quali partecipi”.</i></p>

Chiarimento 2 (ID 170992234)

RICHIESTA CHIARIMENTO	RISPOSTA
<p><i>Con riferimento alla formulazione del prezzo nel “Modello di Offerta economica – Allegato 6” per il KIT BASE si chiede la possibilità di presentare offerta per un pacco procedurale contenente i componenti richiesti, esplicitando in offerta un unico prezzo omnicomprendivo. Nel precisare che è di uso comune avere a disposizione un prodotto finito che assembli in un unico dispositivo i componenti consumabili, tale richiesta nasce anche dalle</i></p>	<p>Per il kit per pericardiocentesi si conferma la possibilità che l’offerta sia presentata per kit, poiché il kit medesimo è classificato come dispositivo medico e ha CND e codice repertorio, fermo restando l’importo unitario a base d’asta per procedura.</p> <p>In merito invece al KIT BASE e a tutti gli altri assemblati presenti nelle 3 procedure oggetto del capitolato, per i</p>

<p>considerazioni che si riportano in seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la fornitura di singoli componenti consumabili aumenta considerevolmente lo spazio necessario per lo stoccaggio di molteplici dispositivi anziché lo stoccaggio di un unico pacco procedurale. - La fornitura di singoli componenti consumabili aumenta il carico di lavoro per gli operatori che anziché utilizzare un pacco procedurale devono ricercare i singoli componenti accrescendo inoltre il tempo per la preparazione del campo operatorio. <p>Si precisa che tale situazione potrebbe essere replicata anche in altre procedure chirurgiche di elettrofisiologia e/o chirurgia vascolare (es studio elettrofisiologico: ago, ciotola grande, ciotola piccola, teli etc).</p> <p>Segnaliamo inoltre che, per quanto di nostra conoscenza, il “kit per pericardiocentesi” previsto nella procedura “2.PERICARDIOCENTESI” viene generalmente gestito come assemblato (unico dispositivo assemblato e sterilizzato che comprende i componenti da Voi elencati). Si chiede pertanto anche per questo KIT di poter presentare offerta per un set per pericardiocentesi contenente i componenti richiesti, esplicitando in offerta un unico prezzo omnicomprendivo.</p>	<p>quali non ci sia una classificazione come dispositivo medico al pari di quanto sopra descritto per il kit per pericardiocentesi, e di conseguenza in assenza di CND, si ritiene che l'offerta debba essere presentata per singolo componente, al fine di poter permettere un confronto dei prezzi.</p>
--	---

Chiarimento 3 (ID 171007340)

RICHIESTA CHIARIMENTO	RISPOSTA
<p>Chiediamo cortesemente di specificare se l'impegno all'adeguamento di cui alla clausola della lex specialis che di seguito richiamiamo “L’O.E. dovrà dichiarare di avere preso visione nella formulazione dell’offerta dei prezzi dell’attuale elenco regionale dei prezzi di riferimento vigenti (OPRVE), di cui alla nota regionale prot. n. 65853 del 03/02/2023, attualmente sospesi e di impegnarsi, qualora, durante il periodo contrattuale, l’Autorità Anticorruzione (ANAC) e/o l’Osservatorio prezzi della Regione Veneto (OPRVE) pubblicassero i prezzi di riferimento dei dispositivi oggetto della presente gara, ad adeguare i propri prezzi a quelli di riferimento in applicazione dell’art. 106 del d.lgs. 50/2016; in mancanza la Stazione Appaltante si riserva di procedere alla risoluzione del contratto” sia valido anche se gli OPRVE saranno al rialzo. È di tutta evidenza che qualora si fornisse una risposta negativa a tale richiesta di chiarimento, la clausola in questione dovrebbe essere eliminata dal momento che integrerebbe un'ipotesi di clausola vessatoria.</p>	<p>Si conferma quanto previsto dall’art. 3.3 del Disciplinare di gara e dall’art. 3 del Capitolato speciale di gara in sede di revisione prezzi:</p> <p>“A partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione, sulla base dei prezzi standard rilevati dall’ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati dall’ISTAT, oppure, in mancanza, entro il limite massimo dell’indice ISTAT (FOI) medio dell’anno contrattuale precedente o i diversi limiti previsti dalle normative che durante l’esecuzione contrattuale disponessero prescrizioni differenti.</p> <p>La revisione sarà concessa a condizione che l’Operatore Economico dimostri l’intervenuto effettivo aumento dei prezzi. La ditta dovrà presentare motivata richiesta documentando le particolari condizioni di natura oggettiva non prevedibili al momento della formulazione dell’offerta che determinino una variazione in aumento dell’importo complessivo, con riferimento alle specifiche voci di composizione dell’offerta interessate dagli aumenti.</p> <p>La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità; in ogni caso la revisione dovrà rispettare il vincolo dei prezzi di cui all’OPRVE (vedi capoverso sotto riportato). Qualora, durante il periodo contrattuale, l’Autorità Anticorruzione (ANAC) e/o l’Osservatorio prezzi della Regione Veneto (OPRVE) pubblicassero i prezzi di riferimento dei dispositivi oggetto della presente gara, la ditta aggiudicataria dovrà adeguare i propri prezzi a quelli di riferimento in applicazione dell’art. 106 del d.lgs. 50/2016; in mancanza la Stazione Appaltante si riserva di procedere alla risoluzione del contratto”.</p>

Chiarimento 4 (ID 171007448)

RICHIESTA CHIARIMENTO	RISPOSTA
Con riferimento alla predisposizione dell’offerta	Si conferma.

<p>economica “Modello di Offerta economica – Allegato 6”, ed in particolare alla “Scomposizione dell’offerta economica secondo il modello da voi riportato” (tab sintesi) chiediamo di confermare che tale modello sia da considerarsi fac-simile e quindi adattabile ai costi sostenuti dagli operatori economici deducibili dai dati contabili specifici ricavati dalla contabilità analitica della società (es costi industriali anziché costo prodotti sanificazione).</p>	
--	--

Chiarimento 5 (171007529)

RICHIESTA CHIARIMENTO	RISPOSTA
<p>Nel disciplinare all’art. 15 -Busta 2 documentazione tecnica punto c) viene richiesta la presentazione di Dichiarazioni sottoscritte dai produttori dei dispositivi che attestino il loro impegno a garantire alla ditta aggiudicataria la continuità di fornitura del materiale oggetto della presente gara per tutto il periodo contrattuale, chiediamo conferma che sia accettata la stessa dichiarazione sottoscritta dal produttore e/o distributore e/o rivenditore.</p>	<p>Si conferma.</p>

Chiarimento 6 (ID 171303122)

RICHIESTA CHIARIMENTO	RISPOSTA
<p>Nella composizione della procedura “1.Stenting arterioso con Bare Stent” prevista in chirurgia vascolare, sono stati da Voi indicati nr. 2 stent self expanding e nr. 2 stent balloon expandible. Per quanto di nostra conoscenza, per questo tipo di procedura, la media di impianto stent è pari a 1,3. Pertanto, chiediamo cortesemente di verificare le quantità indicate.</p>	<p>Si confermano le quantità indicate.</p>

Chiarimento 7 (ID 171303240)

RICHIESTA CHIARIMENTO	RISPOSTA
<p>In relazione alla procedura “14. Posizionamento/rimozione filtro cavale” prevista in chirurgia vascolare, per quanto di nostra conoscenza, siamo a far presente che “posizionamento filtro cavale” e “rimozione filtro cavale”, per loro natura sono due procedure diverse. La prima “posizionamento filtro cavale” dove viene appunto impiantato il filtro cavale, e la seconda “rimozione filtro cavale” dove viene utilizzato il sistema di recupero. Quest’ultimo dispositivo viene solitamente gestito come utilizzo saltuario e non all’interno di una specifica procedura data la bassissima casistica di utilizzo. Ne consegue che nella stessa procedura, non possono essere utilizzati entrambi i dispositivi. Per tale motivo chiediamo si chiede conferma che si debba eliminare il sistema di recupero.</p>	<p>Trattasi di refuso il sistema di recupero va stralciato.</p>

Chiarimento 8 (171303358)

RICHIESTA CHIARIMENTO	RISPOSTA
<p>In relazione alla procedura “10. Endoprotesi aorta addominale (escl. Endoprotesi)” prevista in chirurgia vascolare, avendo voi indicato “Esclusione Endoprotesi” sembrano non essere pertinenti i seguenti componenti: “nr. 4 sistema di emostasi per grossi accessi” – “nr. 0,05 cuffia per eventuale correzione” – “nr. 0,1 gamba</p>	<p>Trattasi di refuso la cuffia per eventuale correzione e la gamba controlaterale per eventuale correzione vanno stralciate. Si conferma invece il sistema di emostasi per grossi accessi.</p>

<i>controlaterale per eventuale correzione” in quanto dispositivi necessari all’impianto dell’endoprotesi. Si chiede conferma che i dispositivi sopra citati non debbano essere considerati.</i>	
--	--

Chiarimento 9 (ID 171406903)

RICHIESTA CHIARIMENTO	RISPOSTA
<i>Si chiede conferma che, all’interno dell’allegato 4 Attrezzature, la descrizione dell’apparecchiatura n°20 ECOTOMOGRFO, di cui riportiamo uno stralcio “Ecografo ad ultrasuoni integrabile con sistema angiografico, in grado di acquisire immagini attraverso sonde intravascolari di tipo elettronico [...]” fa riferimento all’apparecchiatura n°8 SISTEMA COMBINATO IVUS-IFR. Viceversa, la descrizione dell’apparecchiatura n°8 SISTEMA COMBINATO IVUS-IFR “Sistema in grado di visualizzare la sezione trasversale del vaso [...]” fa riferimento all’apparecchiatura n°20 ECOTOMOGRFO</i>	<p>Con riferimento alla voce n. 8 SISTEMA COMBINATO IVUS-IFR dell’allegato 4 Attrezzature si conferma la descrizione indicata.</p> <p>Con riferimento alla voce n. 20 Ecotomografo dell’allegato 4 Attrezzature trattasi di refuso, la descrizione corretta è Ecotomografo ad ultrasuoni preferibilmente integrabile con sistema angiografico.</p>

Chiarimento 10 (ID 171407231)

RICHIESTA CHIARIMENTO	RISPOSTA
<i>Si riferisce che in data 8 maggio 2023, la GE Healthcare S.r.l. ha comunicato che la Osprey Medical Inc ha interrotto volontariamente la produzione del sistema DyeVert. Sulla base di quanto dichiarato dai fornitori e non essendo presente in commercio un’alternativa a tale sistema, si chiede di eliminare la voce SAL32 SET DM da utilizzare con SISTEMA RISPARMIATORE DI CONTRASTO tipo Dye-Vert dalla lista dei prodotti saltuari da offrire.</i>	Trattasi di refuso la voce 32. SET DM da utilizzare con SISTEMA RISPARMIATORE DI CONTRASTO tipo Dye-Vert dell’elenco dei DM accessori va stralciata.

Chiarimento 11 (ID 171407463)

RICHIESTA CHIARIMENTO	RISPOSTA
<i>In riferimento alla procedura 10. Endoprotesi aorta addominale (escl. Endoprotesi) della Chirurgia Vascolare, si riferisce che i dispositivi cuffia per eventuale correzione e gamba controlaterale per eventuale correzione sono parte integrante dell’endoprotesi. Si chiede conferma che la loro presenza nella procedura (in cui è specificata l’esclusione dell’endoprotesi) sia un refuso, considerata anche la base d’asta messa a disposizione pari a 862,37 €.</i>	Vedasi risposta al chiarimento n. 8

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