

## **PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI A ULTRASUONI E A RADIOFREQUENZA PER LA COAGULAZIONE VASALE E LA DISSEZIONE TESSUTALE**

### **CHIARIMENTI**

*(Aggiornato al 9 settembre 2015)*

#### **DOMANDA 1**

Qualora una ditta dichiari un tempo di sealing compreso in un range per esempio tra un minimo di 10 secondi e un massimo di 18 secondi quale valore prenderà in considerazione la commissione giudicatrice per la comparazione con le analoghe dichiarazioni delle ditte concorrenti, la media? Quindi nell'esempio specifico 14 secondi, oppure il valore minimo o il valore massimo?

#### **RISPOSTA 1**

Per l'attribuzione del punteggio "funzionalità dello strumento" Par. 5.1 del disciplinare di gara ID 5 della tabella 1 e ID 8 della tabella 2 è necessario che si dichiari in offerta tecnica "il tempo misurato dal momento della attivazione dello strumento a quello di completa dissezione del vaso espressa in secondi" nelle condizioni specificate nella stessa tabella. In altre parole è necessario dichiarare un tempo fisso non un range tra un valore minimo e un valore massimo.

#### **DOMANDA 2**

In riferimento al capitolato tecnico e precisamente nei punti 3.2 e 3.3 viene indicato che gli strumenti offerti devono presentare una diffusione termica laterale massima di 1,5 mm; 15 anni di esperienza sui dispositivi Vassel Sealing hanno evidenziato che la diffusione termica dipende da molteplici fattori tra cui il tipo del tessuto, tempo di applicazione, numero di applicazioni consecutive, impostazioni di potenza, geometria delle punte, dimensioni delle punte ecc. Per i suddetti motivi e per indicare un valore più verosimile e riproducibile nelle diverse condizioni noi indichiamo per tutti i nostri dispositivi una diffusione termica inferiore a 2 mm.

Si chiede pertanto di modificare quanto riportato nei punti 3.2 e 3.3 indicando come requisito una diffusione termica massima inferiore a 2mm.

## **RISPOSTA 2**

Il capitolato tecnico nei punti 3.2 e 3.3 indica espressamente “presentare una minima diffusione termica (massimo 1,5 mm indicativi) nei tessuti/organi circostanti all'area trattata (contenuta Mean Thermal Spread)”. Il termine “indicativi” che segue i millimetri espressi consente di accettare anche strumenti che presentano una diffusione termica lievemente superiore come quella da Voi indicata.

## **DOMANDA 3**

Nell'allegato 3 al Capitolato tecnico al paragrafo 4.3 Manutenzione sistemi si precisa che “gli interventi di manutenzione dovranno essere effettuati entro 5 giorni dalle date a cadenza almeno bimestrale previste le 48 ore successive alla segnalazione”, si chiede di specificare meglio il concetto, indicando anche a quali date e segnalazioni si allude

## **RISPOSTA 3**

Quanto indicato in capitolato tecnico al paragrafo 4.3 Manutenzione sistemi ed in particolare al capoverso manutenzione preventiva va letto come segue: “La **manutenzione preventiva** prevede controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software utilizzato dei sistemi diagnostici ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Gli interventi dovranno essere realizzati entro 5 giorni dalle date a cadenza almeno bimestrale pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.” L'indicazione “previste le 48 ore successive alla segnalazione” è rimasta inserita per mero errore materiale.

## **DOMANDA 4**

Si segnala che, a pag. 3 del Disciplinare di Gara, il lotto 1 viene identificato come radiofrequenza ed il lotto 2 come ultrasuoni o combinato ultrasuoni/radiofrequenza; a pag. 20 del Disciplinare stesso, laddove si indica la modalità di aggiudicazione, il lotto 1 viene invece identificato come ultrasuoni o combinato e il lotto 2 come radiofrequenza. Si chiede di confermare che la descrizione corretta dei lotti sia quella indicata a pagina 3 del “Disciplinare di Gara”.

#### **RISPOSTA 4**

Si conferma che la descrizione corretta dei lotti è quella indicata a pagina 3 del “Disciplinare di Gara”, a pag. 20 del disciplinare i lotti sono stati erroneamente invertiti.

#### **DOMANDA 5**

In merito alla modalità di attribuzione del punteggio tecnico, nella Tabella 2 a pag. 23 del Disciplinare: punteggi relativi al **lotto 2, il punto 6** recita: “ Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza nella gamma offerta dello strumento US/RF “a forbice” da 9 a 20 cm”. In linea con quanto espresso a pag. 3 e sulla base della richiesta di chiarimenti di cui sopra, si chiede di confermare che US/RF va invece inteso come Ultrasuoni o combinato Ultrasuoni/radiofrequenza

#### **RISPOSTA 5**

Si precisa che nella Tabella 2 a pag. 23 del Disciplinare quanto espresso al punto 6 “Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza nella gamma offerta dello strumento US/RF “a forbice” da 9 a 20 cm”, va inteso come “Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza nella gamma offerta dello strumento Ultrasuoni o combinato Ultrasuoni/radiofrequenza.

#### **DOMANDA 6**

Tabella 2 – punteggi relativi al Lotto 2 - (pag. 23 del Disciplinare). Rispetto all'aspetto oggetto di valutazione indicato al punto 7, si fa presente che la tecnologia ad ultrasuoni si caratterizza per tagliare e coagulare contemporaneamente; la fine del ciclo viene confermata dalla separazione dei tessuti rendendo inutile qualsiasi segnalazione di fine ciclo. Premesso ciò si chiede di eliminare tale criterio di valutazione in quanto non pertinente alla valutazione dei prodotti in oggetto e conseguentemente di riassegnare il punteggio relativo.

#### **RISPOSTA 6**

Si conferma quanto previsto in Disciplinare di gara.

#### **DOMANDA 7**

Al punto 8 si valuta la sola velocità di sigillatura/dissezione confrontando due tecnologie diverse: Ultrasuoni e combinato Ultrasuoni/Radiofrequenza. Premesso che queste due tecnologie hanno nel trade off tra velocità e danno termico sui tessuti la maggiore differenza, ed essendo il riscaldamento dei tessuti limitrofi al punto di applicazione un parametro fondamentale che

dovrebbe essere considerato sempre in relazione alla velocità, si chiede di inserire anche tale parametro tra i criteri oggetto di valutazione e di suddividere il punteggio tra velocità e ampiezza del danno termico sui tessuti.

#### **RISPOSTA 7**

Si conferma quanto previsto in Disciplinare di gara.

#### **DOMANDA 8**

Si chiede conferma dell'effettivo e del reale numero di generatori previsti relativamente al LOTTO 2, per due anni di fornitura (ultrasuoni o ultrasuoni/radiofrequenza integrati).

#### **RISPOSTA 8**

Si conferma quanto indicato in Capitolato Tecnico par. 2 "Oggetto"

Il numero indicativo di generatori di energia utilizzati è il seguente:

Lotto 1: 87 generatori

Lotto 2: 130 generatori

#### **DOMANDA 9**

Campionatura per il LOTTO 2 - La campionatura richiesta relativamente ai trasduttori e strumenti, è da intendersi di n. 1 pezzo per ogni singolo codice offerto oppure è preferibile fornire un numero superiore (ad esempio una confezione)?

#### **RISPOSTA 9**

In disciplinare di Gara alla voce Campionatura è indicato: "Le ditte concorrenti devono presentare campionatura gratuita di **uno strumento per ognuna delle tre tipologie** richieste di cui ai par. 3.2 e 3.3 del Capitolato Tecnico, comprensivo di ogni accessorio necessario a garantire un corretto funzionamento."

Pertanto sarà sufficiente presentare come campionatura per il lotto 2, uno strumento tra quelli offerti per ciascuna della tre fasce indicate:

1. lunghezza utile dello stelo uguale o superiore a 44 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica negli obesi;
2. lunghezza utile dello stelo compresa nel range 35 cm - 43 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica di tipo generale;

3. dimensione longitudinale utile o di riferimento inferiore a 35 cm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia open.

#### **DOMANDA 10**

Il Generatore offerto in noleggio deve essere fornito entro il termine di scadenza per la presentazione della campionatura?

#### **RISPOSTA 10**

In disciplinare di gara alla voce Campionatura è indicato:

Per l'effettuazione di prove in uso, le ditte concorrenti dovranno essere disponibili a fornire altri prodotti-campioni ed eventuale generatore (qualora non presente nella sede di prova) direttamente alle sedi indicate dalla Commissione giudicatrice, entro il termine indicato.

#### **DOMANDA 11**

Il deposito cauzionale provvisorio è da produrre per l'1% sul 70% del valore del Lotto di competenza. E' Corretto il 70%?

#### **RISPOSTA 11**

In disciplinare al punto 7 Cauzione provvisoria è indicato che:

l'impresa concorrente dovrà prestare, secondo le modalità previste dall'art. 75 Dlgs. 163/2006 e s.m. Una cauzione provvisoria pari al 1% del 70% dell'importo complessivo di ogni lotto per il quale intende partecipare. Infatti il massimo valore di aggiudicazione per ciascun lotto in gara è stato fissato nel 70% del totale del lotto.

#### **DOMANDA 12**

Il deposito cauzionale deve prevedere l'impegno alla comunicazione alla Agenzia di ogni variazione inerente il fideiussore quale, a titolo esemplificativo, cambio di denominazione sociale, di sede legale, fusioni, incorporazioni, ecc., che incida sulle comunicazioni da parte della stazione appaltante al garante. è motivo di esclusione l'impegno sopra riportato oppure può anche non essere obbligatorio?

#### **RISPOSTA 12**

In disciplinare al punto 7 Cauzione provvisoria è indicato che:

La cauzione provvisoria prestata mediante fideiussione bancaria o polizza fideiussoria deve prevedere l'impegno alla comunicazione alla Agenzia di ogni variazione inerente il fideiussore quale, a titolo esemplificativo, cambio di denominazione sociale, di sede legale, fusioni incorporazioni, ecc. che incida sulle comunicazioni da parte della stazione appaltante al garante.

Le fideiussioni che non dovessero contenere l'impegno alla comunicazione alla Agenzia di ogni variazione inerente il fideiussore, comporteranno l'ammissione con riserva e dovranno essere successivamente integrate con tale impegno.

### **DOMANDA 13**

La certificazione ISO 13485: è considerata un "quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000" dall'ANAC Autorità Nazionale Anticorruzione.

Accettata dal Ministero delle Infrastrutture: "(...) Riguarda il processo produttivo, si ritiene che la stessa possa essere considerata come una sottospecie della UNI CEI ISO 9000 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della riduzione della cauzione"

La vostra struttura accetta la certificazione ISO 13485 per la riduzione del 50% degli importi delle fideiussioni (provvisoria e definitiva?)

### **RISPOSTA 13**

Si è possibile allegare la certificazione ISO 13485 in quanto trattasi di certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici.

### **DOMANDA 14**

Per la busta amministrativa e per la busta tecnica è richiesta la presentazione di alcune dichiarazioni, allegati e documenti.

Si possono presentare tutte le dichiarazioni in un unico documento, rilegato, per le dichiarazioni amministrative ed un altro documento per le tecniche?

In caso positivo è sufficiente apporre la firma del legale rappresentante per approvazione un'unica volta alla fine dell'intero documento?

### **RISPOSTA 14**

Per ciò che riguarda le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione si suggerisce l'utilizzo dell'Allegato 1 "Schema dichiarazione Busta A".

Per ciò che riguarda le dichiarazioni sul possesso dei requisiti tecnici del prodotto offerto, richieste in disciplinare di gara al paragrafo 3 “MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL’OFFERTA” capoverso “BUSTA B”, sarà possibile raccogliere tutte le dichiarazioni previste in un unico.

#### **DOMANDA 15**

Al fine della formulazione della tabella di determinazione del valore degli strumenti offerti, poiché i singoli strumenti monouso offerti come gamma della singola fascia di strumenti richiesti devono presentare il medesimo prezzo unitario può una fascia presentare un prezzo unitario di strumenti monouso differente da un’altra fascia?

#### **RISPOSTA 15**

Si devono presentare prezzi per fasce, prodotti offerti come gamma della singola fascia devono presentare il medesimo prezzo unitario.

#### **DOMANDA 16**

Ci confermate che in fase di presentazione dell’offerta (pag. 5 di 13 Capitolato tecnico) la ditta concorrente dovrà offrire tutta la gamma dei propri strumenti monouso esclusivamente rientrante nei parametri delle tre fasce di strumenti richiesti?

Per presentare la gamma dei propri strumenti monouso in sede di offerta è necessario presentare un allegato creato ad hoc o gli stessi si possono indicare nella tabella di determinazione del valore degli strumenti?

#### **RISPOSTA 16**

Nella gamma degli strumenti offerti dovranno essere presenti strumenti con le caratteristiche definite al punto 3 del capitolato tecnico

In busta B dovrà essere inserita la documentazione relativa agli strumenti che compongono la gamma degli strumenti offerti.

In busta C “tabella di determinazione del valore degli strumenti offerti” dovrà essere indicato il prezzo offerto per ciascuna fascia di strumenti richiesto

#### **DOMANDA 17**

Poiché il fornitore aggiudicatario deve assicurare un idoneo addestramento finalizzato a trasmettere agli operatori tutte le conoscenze tecniche ed operative necessarie ad un corretto utilizzo dei sistemi e degli strumenti oggetto della gara è possibile fornire tale addestramento anche nella fase di prova onde poter trasmettere agli operatori tutte le conoscenze tecniche per un corretto utilizzo?

#### **RISPOSTA 17**

E' prevista formazione agli operatori punto 5 Capitolato Tecnico.

Non sono previste formazioni in fasi antecedenti a stipula della Convenzione

#### **DOMANDA 18**

In riferimento alla "documentazione tecnica", chiedete venga fornita in lingua italiana e se no con traduzione giurata: è possibile ovviare alla traduzione giurata allegando ns. traduzione semplice o in alternativa ai sensi della 445/00?

#### **RISPOSTA 18**

E' possibile inviare la traduzione ai sensi della 445/00.

#### **DOMANDA 19**

Pag. 12 di 36 del Disciplinare di gara, al capitolo Busta B al punto 1) si rimanda ai punti 2.2 e 2.3 del Capitolato Tecnico: chiediamo conferma che sia una svista e si tratti invece dei punti 3.2 e 3.3

#### **RISPOSTA 19**

Per puro errore materiale in disciplinare si rimanda ai punti 2.2 e 2.3 del capitolato che non esistono. Si conferma invece che gli strumenti offerti dovranno avere le caratteristiche indicate in Capitolato Tecnico al punto 3.

#### **DOMANDA 20**

Si chiedono chiarimenti circa la campionatura: si richiede un campione dei tre tipi di strumenti monouso offerti comprensivi degli accessori necessari al loro funzionamento, a titolo gratuito: volete quindi materiale sterile, utilizzabile sul campo, o è sufficiente materiale demo (non sterile) che non può quindi essere impiegato sul campo?

Dobbiamo consegnare anche l'apparecchiatura? In caso affermativo, naturalmente sarà consegnata in conto visione per il successivo reso dopo l'utilizzo

#### **RISPOSTA 20**

La campionatura minima richiesta in Disciplinare sarà sottoposta a valutazione da parte della Commissione Giudicatrice e dovrà essere sterile.

E, inoltre, previsto che per l'effettuazione delle prove in uso le ditte concorrenti dovranno essere disponibili a fornire altri prodotti-campioni ed eventuale generatore in conto visione (qualora non presente nella sede di prova) direttamente alle sedi indicate dalla Commissione giudicatrice, entro il termine indicato.

#### **DOMANDA 21**

In merito alla formulazione della tabella di determinazione del valore degli strumenti offerti: poiché i singoli strumenti monouso offerti come gamma della singola fascia di strumenti richiesti devono presentare il medesimo prezzo unitario può una fascia presentare un prezzo unitario di strumenti monouso differente da un'altra fascia?

#### **RISPOSTA 21**

Si devono presentare prezzi per fasce, prodotti offerti come gamma della singola fascia devono presentare il medesimo prezzo unitario.