

**As FO**

Azienda sanitaria Friuli Occidentale

via della Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone (PN) - Italy
C.F. e P.I. 01772890933 PEC: asfo.protgen@certsanita.fvg.it**RDO: rfq_12822****GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA E GESTIONE DI KIT PROCEDURALI E ALTRO MATERIALE PER IL LABORATORIO DI EMODINAMICA ED ELETTROFISIOLOGIA DELL’A.A.S. N. 5 “FRIULI OCCIDENTALE”, PER UN PERIODO DI 60 MESI****3° PRECISAZIONE DEL 17.02.2020****DOMANDA N. 1**

APERTURA AMMINISTRATIVA DEL 31.03.2020 ORE 10:00

Siamo a richiedere se trattasi di seduta virtuale alla quale sarà comunque possibile presenziare fisicamente di persona.

RISPOSTA N. 1

Si richiama l’art. 19 del Disciplinare di gara: *A tali sedute potranno partecipare i legali rappresentanti/procuratori delle imprese interessate oppure persone munite di specifica delega. In assenza di tali titoli, la partecipazione è ammessa come semplice uditore.*

DOMANDA N. 2

LETTERATURA SCIENTIFICA

Siamo a richiedere se è possibile presentare la letteratura scientifica/studi/bibliografia/abstract in lingua straniera originale.

RISPOSTA N. 2

Si richiama art. 13 del Disciplinare di gara: *Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. Il requisito della traduzione giurata è obbligatorio per la documentazione inserita nella busta amministrativa, mentre è facoltativo nella documentazione tecnica inserita nella busta tecnica per la quale è sufficiente quindi una traduzione semplice.*

DOMANDA N. 3

ALLEGATO 17 - VOCE B.7 - PRODOTTO 17.50

Il dispositivo descritto alla presente voce non corrisponde a quanto riportato nell'Allegato F. Siamo pertanto a richiedere quale sia la descrizione da prendere in considerazione.

RISPOSTA N. 3

La descrizione da prendere in considerazione è quella riportata nell'allegato F.

DOMANDA N. 4**OFFERTA ECONOMICA - ALLEGATO 8**

Viene prevista la Voce E - Valore complessivo del Servizio. Siamo a richiedere se lo stesso va considerato come canone e pertanto sarà fatturato periodicamente come tale. A tal proposito siamo a richiedere conferma che la periodicità della fatturazione sarà mensile.

RISPOSTA N. 4

Si conferma che la fatturazione del canone sarà mensile.

DOMANDA N. 5**AVVICENDAMENTO VECCHIO/NUOVO FORNITORE**

Siamo a richiedere se le fasi di avvicendamento così come descritte per i DM vari, saranno applicate anche per le apparecchiature.

RISPOSTA N. 5

Le fasi di avvicendamento valgono anche per le apparecchiature.

DOMANDA N. 6**OBBLIGHI AL TERMINE DELLA FORNITURA (SCHEMA DI CONTRATTO - ART.13)**

Gli obblighi descritti all'art.13 e da effettuarsi dopo che la presente procedura sarà aggiudicata, saranno considerati anche al termine dell'attuale fornitura dal fornitore uscente e a beneficio del fornitore entrante?

RISPOSTA N. 6

Gli obblighi di cui all'art. 13 riguardano anche il fornitore uscente dall'attuale fornitura, così come previsto dalla gara precedente.

DOMANDA N. 7**EVENTUALI SOPRALLUOGHI DA EFFETTUARSI C/O CENTRI GESTITI DALLA DITTA**

Siamo a richiedere se e dove, in sede di partecipazione alla gara, devono essere indicati tali centri.

RISPOSTA N. 7

All'art. 9 del Capitolato Tecnico si prevede che: *Le ditte partecipanti si impegnano ad effettuare, su richiesta della Commissione, specifiche visite-sopralluoghi in altri centri gestiti dalle ditte stesse (indicare, se è possibile, più di un centro; la scelta verrà effettuata da parte della Commissione di valutazione ad insindacabile giudizio).* Pertanto la Ditta dovrà impegnarsi a segnalare dei centri gestiti dalla stessa per eventuale sopralluogo, inserendo tale dichiarazione nel Progetto Tecnico per la valutazione tecnico-qualitativa del servizio (in particolare in merito all' "Organizzazione del lavoro e modalità di gestione del magazzino con personale dedicato").

DOMANDA N. 8**MATERIALE AD USO SALTUARIO**

Siamo a richiedere dove sono indicati i criteri di valutazione e come verranno attribuiti i punteggi tecnici relativi a tali DM.

RISPOSTA N. 8

Come previsto all'art. 5 del Capitolato Tecnico: *Anche i materiali ad uso saltuario o aggiuntivo rientrano nella valutazione tecnico-qualitativa e nei parametri di valutazione del presente appalto e quindi la ditta dovrà quindi essere in grado di fornirli, pena l'esclusione dalla gara.* Pertanto, la valutazione di tali materiali farà riferimento alle VOCI B, C, D, E1 dell'art. 15 del Cap. Tecnico.

DOMANDA N. 9

VOCE B. 5: KIT PER ABLAZIONE COMPLESSA (flutter atriale)

Con riferimento alla richiesta di Cateteri ablatori 3,5 mm irrigati si evidenzia che tali caratteristiche sono presenti in una limitata gamma di prodotti. Si chiede di ampliare anche alla misura di 4mm in quanto questa dimensione, per l'elettrodo distale dei cateteri ablatori irrigati, è la più comune, inoltre, perché non è descritta nessuna evidenza a livello clinico che possa differenziare l'uso dei 3,5mm dai 4mm.

RISPOSTA N. 9

La Ditta potrà presentare anche la misura di 4mm.

DOMANDA N. 10

VOCE B.6: KIT PER ABLAZIONE COMPLESSA (tachicardia parossistica sopraventricolare, vie accessorie ecc.)

Con riferimento alla richiesta di Cateteri ablatori 3,5 mm irrigati si evidenzia che tali caratteristiche sono presenti in una limitata gamma di prodotti. Si chiede di ampliare anche alla misura di 4mm in quanto questa dimensione, per l'elettrodo distale dei cateteri ablatori irrigati, è la più comune, inoltre, perché non è descritta nessuna evidenza a livello clinico che possa differenziare l'uso dei 3,5mm dai 4mm.

RISPOSTA N. 10

La ditta potrà presentare anche la misura di 4mm.

DOMANDA N. 11

VOCE B.7: KIT GENERICO PER ABLAZIONE CON SISTEMA DI MAPPAGGIO ELETTROANATOMICO TRIDIMENSIONALE (per extrasistoli ventricolari, tachicardie atriali, flutter atipici, tachicardie sopraventricolari "zero-scopia")

1) Con riferimento alla richiesta di Cateteri ablatori 3,5 mm irrigati si evidenzia che tali caratteristiche sono presenti in una limitata gamma di prodotti. Si chiede di ampliare anche alla misura di 4mm in quanto questa dimensione, per l'elettrodo distale dei cateteri ablatori irrigati, è la più comune, inoltre, perché non è descritta nessuna evidenza a livello clinico che possa differenziare l'uso dei 3,5mm dai 4mm.

2) Con riferimento alla richiesta di 1) a punta irrigata 3,5 mm (possibilmente disponibilità di varie tipologie di irrigazione a basso e alto flusso) con sensore di contatto, si evidenzia che la dicitura con sensore di contatto, limita la gamma dei prodotti utilizzabili e soprattutto le tipologie di irrigazione più innovative di alcuni produttori. Essendo il sensore di contatto non il gold standard per la tipologia di procedure descritte, ma un ausilio che può aiutare in alcuni casi, si richiede di prevedere che il sensore di contatto sia caratteristica preferenziale.

RISPOSTA N. 11

1) La ditta potrà presentare anche la misura di 4mm.

- 2) Per quanto riguarda il sensore di contatto, possono essere offerte soluzioni alternative per garantire la stessa finalità di sicurezza.
-

DOMANDA N. 12

VOCE B.8: KIT PER ABLAZIONE CON SISTEMA DI MAPPAGGIO ELETTROANATOMICO TRIDIMENSIONALE DI TACHICARDIE VENTRICOLARI

1) Con riferimento alla richiesta di Cateteri ablatori 3,5 mm irrigati si evidenzia che tali caratteristiche sono presenti in una limitata gamma di prodotti. Si chiede di ampliare anche alla misura di 4mm in quanto questa dimensione, per l'elettrodo distale dei cateteri ablatori irrigati, è la più comune, inoltre, perché non è descritta nessuna evidenza a livello clinico che possa differenziare l'uso dei 3,5mm dai 4mm.

2) Con riferimento alla richiesta di 1) a punta irrigata 3,5 mm (possibilmente disponibilità di varie tipologie di irrigazione a basso e alto flusso) con sensore di contatto, si evidenzia che la dicitura con sensore di contatto, limita la gamma dei prodotti utilizzabili e soprattutto le tipologie di irrigazione più innovative di alcuni produttori. Essendo il sensore di contatto non il gold standard per la tipologia di procedure descritte, ma un ausilio che può aiutare in alcuni casi, si richiede di prevedere che il sensore di contatto sia caratteristica preferenziale.

RISPOSTA N. 12

1) La ditta potrà presentare anche la misura di 4mm.

2) Per quanto riguarda il sensore di contatto, possono essere offerte soluzioni alternative per garantire la stessa finalità di sicurezza.

DOMANDA N. 13

Allegato Disciplinare, punto 16.2 PRESENTAZIONE CAMPIONI: Siamo a richiedere gentilmente se la campionatura da presentare di "n.1 Pacco base standard per Emodinamica e n.1 Pacco Base standard per Elettrofisiologia riportati in dettaglio nell'allegato F" corrisponda, come sembrerebbe logico, al totale dei campioni richiesti nella modalità di confezionamento risultante dagli allegati 16 e 17, ossia: primo componente dei rispettivi pacchi (16.1 per il pacco emodinamica e 17.1 per il pacco elettrofisiologia degli Allegati 16 e 17) non sterile, in confezione singola e separata, abbinato a tutti gli altri componenti del rispettivo Kit sterile monouso, assemblati, imbustati e sterilizzati in un'unica soluzione. Tale dubbio è generato dalla successiva indicazione (ultime due righe del punto 16.2) che "in ciascun Pacco base dovrà essere inserito n.1 pezzo non sterile e n.1 pezzo sterile di ogni componente dei pacchi base standard" che farebbe supporre la richiesta, qualora si interpreti letteralmente il termine "ogni componente" come ogni componente dei rispettivi Pacchi (sub voci del kit) di una doppia campionatura visto che i componenti sono molteplici e non possono essere inseriti in un unico pacco, sia per ragioni di capienza della busta di contenimento, che per l'azione del ciclo di sterilizzazione che agirebbe sull'intero contenuto del kit (sterilizzando ogni componente) e impedendo una selezione tra prodotto sterile e non sterile.

Si chiede quindi quanti campioni per ogni pacco occorra presentare (1 composto come nell'allegato F oppure 2, uno con tutti i componenti sterili e uno con tutti i componenti non sterili).

Trattasi quindi di due campioni totali o di quattro campioni totali?

RISPOSTA N. 13

Si conferma che la campionatura è costituita come indicato: "primo componente dei rispettivi pacchi (16.1 per il pacco emodinamica e 17.1 per il pacco elettrofisiologia degli Allegati 16 e 17) non sterile, in

confezione singola e separata, abbinato a tutti gli altri componenti del rispettivo Kit sterile monouso, assemblati, imbustati e sterilizzati in un'unica soluzione”.

DOMANDA N. 14

Allegato 16- DETTAGLIO COMPONENTI “PACCO BASE STANDARD” e “Kit procedurali per Emodinamica”: La sub voce 16.4 fa riferimento ad un telo provvisto “di fori bilaterali in corrispondenza delle regioni femorali” il che fa supporre che venga richiesto un telo con due fori (area femorale destra e sinistra) ma a pag. 4 del Capitolato Tecnico la quantità quinquennale presunta corrispondente alle voci A1 e A2 evidenzia una percentuale di procedure pari all’20% per via femorale, contro l’80% per via radiale. Si chiede pertanto conferma se l’indicazione “fori bilaterali in corrispondenza delle regioni femorali” di cui sopra sia corretta, o debba essere integrata con “fori bilaterali in corrispondenza delle regioni femorali e delle arterie radiali, nel qual caso i fori dovrebbero essere 4 anziché 2.

RISPOSTA N. 14

Si conferma che l’indicazione “fori bilaterali in corrispondenza delle regioni femorali” è corretta. Tuttavia la Ditta può presentare anche telo con 4 fori.

DOMANDA N. 15

ART. 16.2 Disciplinare Service-Emodinamica (allegato): non è chiaro cosa richieda l’Ente come campionatura: A logica parrebbe essere necessario per il “pacco base standard per emodinamica” 1 campione contenente la sub voce 16.1 (non sterile) e il resto dei componenti del pacco sterile. Stesso discorso vale per il “pacco base standard per l’elettrofisiologia/cardio stimolazione” contenente la sub voce 17.1 (non sterile) il resto dei componenti del pacco sterile.

RISPOSTA N. 15

Vedi risposta N. 13.