

CHIARIMENTI

PI097731-23 - GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA BIENNALE, SUDDIVISA IN LOTTI, DI ELETTROCATETERI PER ELETTROFISIOLOGIA PER LE ESIGENZE DELL'AUSL BOLOGNA (AUSLBO) E PER CONTO DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA (IRCCS AOUBO), DELL'AUSL IMOLA, DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA (AOUFE) E DELL'AUSL FERRARA (AUSLFE)

QUESITO PI099093-23 DEL 31/03/2023

Si segnala per Vs. verifica che in relazione al documento "Modulo consegne Centro Logistico - Allegato C" corrisponde il file word: Allegato 6 modulo attest pag imp bollo. Cordialmente

RISPOSTA QUESITO PI099093-23 DEL 31/03/2023

A seguito di errato inserimento si inserisce modulo corretto: "Modulo consegne Centro Logistico - Allegato C" corrispondente al modulo indicato:

QUESITO PI105206-23 DEL 6.04.2023

Buongiorno con la presente si trasmette richiesta di chiarimenti:

1) Si chiede nel dettaglio per quali documenti deve essere prodotta la traduzione.

In particolare si chiede se per le dichiarazioni di Conformità CE – MARCHI CE - Certificati ISO – Letteratura Scientifica è possibile presentare i documenti in lingua inglese.

Si fa presente che di recente la giurisprudenza si è espressa precisando che:

“ le traduzioni in italiano devono riferirsi più propriamente alle certificazioni e dichiarazioni che attestano la sussistenza dei requisiti generali di partecipazione (art. 80 d. Lgs 50/2016) e non alle documentazione tecnica posta a corredo dell'offerta.

Sul piano pratico la produzione in lingua originale delle certificazioni non appare pregiudicare il lavoro della commissione di gara, atto che si tratterebbe di certificazioni note sul piano internazionale, sicché i commissari dovrebbero essere perfettamente in grado di comprendere l'effettiva portata delle stesse anche in lingua inglese, trattandosi di documentazione di natura tecnica verosimilmente di comune diffusione tra gli operatori del settore.

Peraltro, consentire la produzione in lingua originale della documentazione in questione, potrebbe anche rispondere all'obiettivo, in linea di principio ragionevole, di favorire una lettura non filtrata del contenuto delle certificazioni e un apprezzamento diretto delle stesse da parte dei commissari”

(TAR Molise Campobasso Sez I sentenza n. 123 pubblicata il 07/03/2018)

Si ricorda inoltre che le buste telematiche devono rispettare la dimensione indicata nei documenti di gara pertanto caricare a sistema anche le scansioni delle traduzioni delle certificazioni CE/ISO rischierebbe di creare cartelle troppo pesanti di difficile upload.

Si ringrazia per l'attenzione

Uff. Gare

RISPOSTA AL QUESITO PI105206-23 DEL 6.04.2023

Si conferma. È consentito presentare direttamente in lingua inglese certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti (dichiarazioni di Conformità CE – MARCHI CE - Certificati ISO) e Letteratura scientifica .

QUESITO PI106034-23 DEL 6.04.2023

RICHIESTA DI CHIARIMENTI PROT. N. Prot. n. LC_A301830_176694_2023 (Citare nelle comunicazioni) Spettabile Ente, in relazione alla procedura in oggetto, si desidera sottoporre alla Vs. spettabile attenzione alcune criticità emerse dalla lettura dei documenti di gara, ritenute a proprio parere suscettibili di chiarimenti.

In particolare, con riferimento ai cavi, nel Disciplinare di gara, all'art. 16 di pag. 29 si legge quanto segue:

Lotti Elettrocateri diagnostici e ablatori: i prezzi devono essere comprensivi del prezzo del cavo di collegamento/connessione se necessario alla connessione dei sistemi di registrazione. L'offerta dettagliata, deve specificare i singoli prezzi: elettrocatero e cavo/collegamento.

Poiche i cavi sono risterilizzabili e quindi utilizzabili più volte, si chiede se sia possibile fornirli invece a titolo gratuito (sconto merce).

Premesso quanto sopra ed al fine di consentire la corretta partecipazione alla procedura di gara a tutte le Ditte interessate, si chiede di voler cortesemente prendere in considerazione i rilievi formulati e di voler fornire i relativi riscontri, così da garantire il buon esito della procedura.

Si ringrazia della cortese attenzione e si porgono

Distinti saluti

RISPOSTA QUESITO PI106034-23 DEL 6.04.2023

Il prezzo per gli elettrocateri diagnostici ed ablatori deve essere unico omnicomprendente di tutti gli oneri al netto dell'IVA.

Il candidato pertanto potrà fornire i cavi di connessione a titolo gratuito senza oneri economici aggiuntivi

QUESITO PI111304-23 DEL 14.04.2023

Buongiorno, con il presente chiarimento la scrivente chiede di prendere in considerazione la modifica delle basi d'asta proposte in gara, in quanto risultano non in linea con le attuali condizioni di mercato.

Tenuto conto che, per la presente procedura, non è stato previsto l'uso dello strumento della consultazione preliminare di mercato; fase fondamentale prima dell'indizione di una gara, necessaria a non precludere la partecipazione e quindi a garantire una maggiore competitività.

Premesso quanto sopra, si chiede di considerare l'incremento delle basi d'asta di almeno una percentuale pari al 40% circa.

RISPOSTA AL QUESITO PI111304-23 DEL 14.04.2023

Le basi d'asta rimangono invariate.

QUESITO PI1113048-23 DEL 17.04.2023

Ns. rif. 23-0563. Chiarimento lotto 4

In riferimento al lotto 4 "Elettrocateri diagnostici non orientabili decapolari a punta precurvata per studio elettrofisiologico, registrazione e stimolazione cardiaca endocavitaria", si chiede conferma che per il criterio "GAMMA DI LUNGHEZZE", 15 punti di valutazione qualitativa, vengano attribuiti agli operatori economici che offriranno elettrocateri con un numero di lunghezze PARI E/O SUPERIORI A 2.

In attesa di un Vs. gentile riscontro si porgono cordiali saluti.

RISPOSTA QUESITO PI111304-23 DEL 14.04.2023

Lotto 4 Il requisito Gamma di lunghezze – punti 15 – tabellare è così correttamente formulato:

- (maggiore di) > 2 - punti 15
- (minore o uguale a) $a \leq 2$ - punti 5

Del lotto 4 è stato rettificato anche il seguente Il parametro:

Gamma di curve diverse punti 25 (Tabellari) è così correttamente formulato

(Maggiore o uguale a) ≥ 5 - punti 25

- da 1 a 4 - punti 15

Vedi AVVISO Det 1204 del 04.05.2023 di rettifica e documento di gara revisionato **Allegato 3 – Parametri e punteggi qualità – REV**

QUESITO PI113050-23 DEL 17.04.2023

Ns. rif. 23-0563 Chiarimento lotto 13

In riferimento al lotto 13: "Elettrocateri per ablazione RF irrigati unidirezionali per ablazioni con necessità di dimensioni maggiori della lesione ablativa", al fine di soddisfare diverse esigenze cliniche e garantire quindi la più ampia gamma di scelta in fase procedurale, si chiede conferma di poter offrire elettrocateri per ablazione anche con punta distale di 4mm.

In attesa di un Vs. gentile riscontro si porgono cordiali saluti.

RISPOSTA QUESITO PI113050-23 DEL 17.04.2023

E' nell'ambito discrezionale dell'operatore economico la scelta dell'offerta da presentare.

QUESITO PI113051-23 DEL 17.04.2023

Ns. rif. 23-0563 Chiarimento lotto 17

In riferimento al lotto 17: "Introduttori guida valvolati direzionabili per accesso e mappaggio intracardiaco ed epicardico per accessi polivalenti", si chiede conferma che la presenza di un introduttore per accesso epicardico non sia da ritenersi criterio essenziale, pena esclusione.

In caso affermativo infatti, in base alle conoscenze tecniche della Scrivente, solo ed esclusivamente un operatore economico sarebbe in grado di offrire ed essere valutato idoneo.

Ciò in danno dei principi di massima partecipazione e della possibilità, da parte di codesto Spett.le Ente, di poter valutare le soluzioni, altrettanto valide, di altri operatori del mercato.

In attesa di un Vs. gentile riscontro si porgono cordiali saluti

[RISPOSTA QUESITO PI113051-23 DEL 17.04.2023](#)

Confermiamo quanto indicato nei documenti di gara

QUESITO PI114193-23 DEL 17.04.2023

Buongiorno si chiede di precisare se il Vs. Allegato 8 DUVRI fornito in formato digitale deve essere restituito per presa visione e firmato digitalmente dal Legale Rappresentante, oppure è necessario prima compilare le parti evidenziate in giallo di competenza dell'appaltatore. In attesa di Vs. riscontro si porgono cordiali saluti.

[RISPOSTA QUESITO PI114193-23 DEL 17.04.2023](#)

L' Allegato 8 DUVRI, fornito in formato digitale, deve essere restituito per presa visione e firmato digitalmente dal Legale Rappresentante

QUESITO PI124397-23 DEL 17.04.2023

In riferimento ai lotti 11-12 e 14 si chiede di confermare che il generatore ad RF, necessario per il corretto funzionamento degli elettrocatereteri richiesti, sia da inserire in offerta con la formula di Noleggio a Costo Zero.

[RISPOSTA AL QUESITO PI124397-23 DEL 17.04.2023](#)

Il generatore a RF per i lotti ove necessari saranno forniti in comodato d'uso gratuito, su richiesta degli utilizzatori.- Art 10 del capitolato speciale di gara REV

Vedi AVVISO SATER Det 1204 del 04.05.2023 di rettifica e documento di gara revisionato - Capitolato Speciale di gara REV

QUESITO PI126281-23 DEL 20.04.2023

Gent.mi, con riferimento al documento DUVRI Allegato 8, chiediamo se sia da presentare firmato per presa visione a prescindere dai lotti partecipati, in quanto all'interno si evince una nota che si riferisce al lotto 20". Distinti saluti.

[RISPOSTA QUESITO PI126281-23 DEL 20.04.2023](#)

L' Allegato 8 DUVRI, fornito in formato digitale, deve essere restituito per presa visione e firmato digitalmente dal Legale Rappresentante

QUESITO PI128058-23 DEL 21.04.2023

RICHIESTA DI CHIARIMENTI Prot. n. LC_A301830_179744_2023 (Citare nelle comunicazioni)

Spettabile Ente,

in relazione alla procedura in oggetto, si desidera sottoporre alla Vs. spettabile attenzione alcune criticità emerse dalla lettura dei documenti di gara, ritenute a proprio parere suscettibili di chiarimenti.

In particolare, con riferimento ai lotti nn. 13-14-15 rispetto ai quali, tra le caratteristiche tecniche minime dei prodotti oggetto di fornitura, è riportata la specifica "Comprensivo circuito raffreddamento/pompa ovvero di tutti gli accessori indispensabili e funzionamento senza alcun onere aggiuntivo", si chiede di voler precisare se s'intenda fare riferimento al solo deflussore o anche all'apparecchiatura (pompa) e, in questo secondo caso, si chiede anche di specificare a che titolo vada offerta l'apparecchiatura ovvero di voler confermare che possa essere fornita in comodato d'uso gratuito.

Con l'occasione si sollecita altresì riscontro alla richiesta di chiarimenti Prot. n. LC_A301830_176694_2023, inviata in data 06/04/2023 h. 17:37, Registro di Sistema PI106034-23.

Premesso quanto sopra ed al fine di consentire la corretta partecipazione alla procedura di gara a tutte le Ditte interessate, si chiede di voler cortesemente prendere in considerazione i rilievi formulati e di voler fornire i relativi riscontri, così da garantire il buon esito della procedura.

Con l'occasione si sollecita altresì riscontro alla richiesta di chiarimenti Prot. n. LC_A301830_176694_2023, inviata in data 06/04/2023 h. 17:37, Registro di Sistema PI106034-23.

Distinti saluti

RISPOSTA QUESITO PI128058-23 DEL 21.04.2023

Si intende omnicomprensivo di tutti gli eventuali dispositivi e/o accessori necessari al funzionamento senza alcun onere aggiuntivo nella formula del comodato d'uso gratuito su richiesta degli utilizzatori. Art 10 del capitolato speciale di gara REV

Vedi AVVISO SATER Det 1204 del 04.05.2023 di rettifica e documento di gara revisionato - Capitolato Speciale di gara REV

QUESITO PI128816-23 DEL 21.04.2023

Spettabile Ente

con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

1) Relativamente al lotto 15, si prega di confermare i quantitativi e gli importi biennali riportati nei documenti di gara in quanto il ricalcolo della base d'asta unitaria è nei fatti ben inferiore ai prezzi a base d'asta rispetto alla media nazionale così come agli attuali prezzi proposti sul territorio italiano.

2) Relativamente al lotto 19, si prega di confermare i quantitativi e gli importi biennali riportati nei documenti di gara in quanto il ricalcolo della base d'asta unitaria è nei fatti ben inferiore ai prezzi a base d'asta rispetto alla media nazionale così come agli attuali prezzi proposti sul territorio italiano.

3) Relativamente ai lotti relativi a cateteri per ablazione a radiofrequenza, si chiede di meglio specificare in quale modalità dovrà essere fornita l'apparecchiatura necessaria al funzionamento degli stessi (nello specifico generatore a radiofrequenza e relativi accessori) al fine di predisporre opportuna documentazione tecnica e relativa offerta economica.

In attesa di Vostro cortese riscontro porgiamo

Cordiali Saluti

RISPOSTA QUESITO PI128816-23 DEL 21.04.2023

1) e 2) Si conferma quanto indicato

3) Il generatore a RF per i lotti ove necessari saranno forniti in comodato d'uso gratuito, su richiesta degli utilizzatori.- Art 10 del capitolato speciale di gara REV

Vedi AVVISO SATER Det 1204 del 04.05.2023 di rettifica e documento di gara revisionato - Capitolato Speciale di gara REV

QUESITO PI132825-23 DEL 28.04.2023

1) In riferimento al **lotto 8** e in particolare alla caratteristica tecnica minima " punta atraumatica" si nota che manca il criterio con cui viene confermata la presenza di tale caratteristica. Si chiede di confermare che il criterio di valutazione sia il medesimo dei lotti 3 e 4 "porzione distale almeno 5 cm atraumatica".

2) **In riferimento al lotto 8** e in particolare alla caratteristica "Lunghezza della porzione deflettibile", si fa presente che manca il dettaglio della lunghezza per l'attribuzione di un punteggio tabellare di 15 punti.

3) **In riferimento al lotto 17**, si chiede conferma che i range dei calibri interni disponibili (>3Fr, tra 2 e 3 Fr e = 2 fr) del parametro di qualità "Range calibri interni disponibili" siano dei refusi ed eventualmente di indicarne quelli corretti. Su tale parametro è presente un asterisco "*" si chiede di chiarire a cosa fa riferimento.

4) **In riferimento al lotto 17**, si chiede di esplicitare il criterio di attribuzione del punteggio tabellare di 10 punti relativo alla richiesta "gamma di lunghezze disponibili".

5) **In riferimento al lotto 18**, si chiede conferma che con la richiesta "Disponibilità di punte diverse" si intenda la presenza di un diverso taglio primario della punta al fine di facilitare la puntura transettale anche nelle anatomie più complesse.

Rimaniamo in attesa di cortese riscontro. Cordiali saluti. Uff. Gare

RISPOSTA QUESITO PI132825-23 DEL 28.04.2023

- 1) Si conferma quanto indicato nei documenti di gara
 - 2) Si conferma quanto indicato nei documenti di gara
 - 3) Lotto 17 - il parametro **Range calibri interni disponibili: punti 10 (Tabellari)** è così correttamente formulato:
 - (maggiore di) > 3 fr - punti 10
 - 2 e 3 fr - punti 7
 - (minore di) < 2 fr - punti 4
 - 4) Si conferma quanto indicato nei documenti di gara
 - 5) Si conferma quanto indicato nei documenti di gara
- Vedi AVVISO SATER Det 1204 del 04.05.2023 di rettifica e documento di gara revisionato Allegato 3 – Parametri e punteggi qualità – REV

QUESITO PI132876-23 DEL 28.04.2023

Con la presente si trasmette la seguente richiesta di chiarimenti:

1. Per i lotti 10,11,12,13,14,15 (cateteri ablatori) si chiede di precisare se deve essere inclusa la fornitura del generatore RF e con quale modalità (noleggio a canone zero?)

2. Al fine di valutare al meglio l'impatto della fornitura dell'ecografo necessario all'utilizzo della sonda intracardiaca (lotto 20) sarebbe utile disporre dell'informazione relativa ai fabbisogni di ogni singola ASL o in alternativa al numero di consolle ecografiche da fornire

3. Si chiede di quanti "GIORNI" deve essere l'impegno per il rinnovo della garanzia provvisoria nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

Rimaniamo in attesa di cortese riscontro.

Uff. Gare

RISPOSTA QUESITO PI132876-23 DEL 28.04.2023

- 1) Il generatore a RF per i lotti ove necessari saranno forniti in comodato d'uso gratuito, su richiesta degli utilizzatori.- Art 10 del capitolato speciale di gara REV
Vedi AVVISO SATER Det 1204 del 04.05.2023 di rettifica e documento di gara revisionato - Capitolato Speciale di gara REV
- 2) No non è possibile
- 3) Questo sarà da valutare nel momento in cui si verifica

QUESITO PI133458-23 DEL 28.04.2023

Buongiorno, si chiede di confermare che le certificazioni/dichiarazioni di conformità dei requisiti dei dispositivi offerti (ad esempio sterilizzazione - latex free etc) possono essere presentati in lingua inglese, in quanto nei documenti tecnici in lingua italiana, forniti in sede di gara, sono già precisati questi requisiti e la suddetta documentazione è presentata solo ad integrazione/comprova. In attesa di vs riscontro si porgono cordiali saluti.

RISPOSTA AL QUESITO PI133458-23 DEL 28.04.2023

Si possono essere presentati anche in lingua inglese (Vedi risposta Quesito PI105206-23 del 6.04.2023)

QUESITO PI134969-23 DEL 02.05.2025

Buongiorno, in riferimento alla procedura in corso, si trasmette quanto segue:

LOTTO 1 : per quanto riguarda il requisito di torsione 1:1 l'attribuzione del punteggio è di consueto discrezionale in quanto la stessa è impossibile da dimostrare con la sola documentazione tecnica oltre che da ottenere considerando che viene richiesto che il catetere abbia un tratto terminale morbido di lunghezza preferibilmente superiore a 10 cm. Trattandosi di valutazione tabellare si richiede quindi con quale criterio sarà attribuito il punteggio,

LOTTO 2 :

In riferimento al lotto 2 facciamo presente che con le caratteristiche di minima da voi indicate verrebbe impedita la partecipazione ad un buon numero di aziende presenti sul mercato. La nostra stessa azienda, attuale fornitore di questo dispositivo a seguito di aggiudicazione gara regionale quadriennale Intercenter e pur non avendo mai ricevuto nel corso di questi anni indicazioni sulla eventuale necessità di dispositivo con le caratteristiche di minima che sono state previste nel capitolato in questione, se tali caratteristiche venissero confermate non potrebbe rispondere. Non ci risulta tra l'altro dalle informazioni in nostro possesso esistere sul mercato un catetere stimolatore con palloncino e parte distale atraumatica e che aver inserito questo requisito nelle caratteristiche di minima rischia di rendere il lotto deserto. Trattandosi di aggiudicazione in accordo quadro chiediamo pertanto che siano modificate o eliminate la suddetta caratteristica di minima per permettere la più ampia ed equa partecipazione. L'attribuzione del punteggio per la gamma di curve indica 5 punti per una sola curva e 10 punti per più di 2 curve, chiediamo quindi conferma che il catetere dritto non sia assimilabile ad una curva (proprio perchè non lo è) e pertanto che i 10 punti vengano assegnati solo a chi ha effettivamente due curve diverse tra loro. Si fa presente che nell'attribuzione del punteggio dei calibri sono assegnati 10 punti per la gamma due calibri e richiesta la disponibilità del 4 fr con attribuzione di ulteriori 5 punti. Le due suddette caratteristiche risultano essere nella disponibilità di una sola azienda. Di fatto questa condizione penalizza gli altri concorrenti che non possono partecipare con pari possibilità. Facciamo presente che non ci risulta esistere sul mercato un catetere stimolatore con palloncino e parte distale morbida e che l'attribuzione di ben 20 punti a questa caratteristica, unita ai requisiti particolari richiesti - come sopra specificato - rischia di rendere il lotto deserto o partecipato da una sola azienda. Trattandosi di aggiudicazione in accordo quadro chiediamo che siano modificate o eliminate le caratteristiche specifiche richieste per permettere la più ampia ed equa partecipazione

LOTTO 4: per l'attribuzione del punteggio relativo a gamma di lunghezze diverse, si chiede conferma che i 15 punti siano riconosciuti a chi partecipa con 2 o più lunghezze

In attesa di un gradito cenno di riscontro, si porgono cordiali saluti.

[RISPOSTA QUESITO PI134969-23 DEL 02.05.2025](#)

Lotto 1 - Si conferma quanto indicato nei documenti di gara

Lotto 2 – Si conferma quanto indicato nei documenti di gara

Lotto 4 Il requisito Gamma di lunghezze – punti 15 – tabellare è così correttamente formulato:

- (maggiore di) > 2 - punti 15
- (minore o uguale a) $a \leq 2$ - punti 5

Del lotto 4 è stato rettificato anche il seguente Il parametro:

Gamma di curve diverse punti 25 (Tabellari) è così correttamente formulato

(Maggiore o uguale a) ≥ 5 - punti 25

- da 1 a 4 - punti 15

Vedi AVVISO Det 1204 del 04.05.2023 di rettifica e documento di gara revisionato **Allegato 3 – Parametri e punteggi qualità – REV**