



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO**

Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento

Istruttore Dr. Giuseppe Sanfilippo Collaboratore Amm.vo esperto

Telefono 0922 407268 – 407145

FAX 0922 407119

Oggetto: Procedura aperta telematica in modalità ASP tramite piattaforma www.acquistinretepa.it, per la fornitura annuale (contratto ponte), con il sistema del conto deposito, suddivisa in 4 lotti autonomi, di defibrillatori impiantabili monocamerale per le UU.OO.CC. di Cardiologia (Codice Unico Gara 7504896). CHIARIMENTI

Si rendono i chiarimenti forniti a seguito di quesiti formulati da alcune ditte:

- 1) Quesito: Buongiorno, abbiamo riscontrato che a pagina 17 del disciplinare di gara la tabellina indicata non contiene i numeri dei CIG e i relativi importi da pagare per il contributo ANAC. Cordiali saluti;

Risposta: Si riporta la tabella con i codici CIG e i relativi importi da pagare

Numero lotto	CIG	Importo contributo ANAC
1	7994354D9B	€ 70,00
2	7994448B2E	€ 35,00
3	7994453F4D	€ 70,00
4	7994458371	€ 70,00

- 2) Quesito: Buongiorno, in merito alla procedura in oggetto inviamo si seguenti chiarimenti: **CHIARIMENTO N. 1:** Chiediamo, per beneficiare della riduzione del 50% sull'importo della garanzia, di avvalerci della facoltà di presentare la certificazione ISO 13485 (Medical devices - Quality management systems - basata sulla norma 9000), essendo XXX una società di dispositivi medici, anziché la certificazione ISO 9001.

Risposta: N. 1 la risposta è negativa, in quanto l'art. 93 del D. Lgs. n. 50/2016, al comma 7, elenca le certificazioni che consentono le riduzioni. In tale elenco non è ricompresa la UNI EN ISO13485;

Quesito: **CHIARIMENTO N.2:** Si chiede se per le dichiarazioni di conformità CE ed i certificati ISO è possibile presentare i documenti in lingua originale (inglese). Cordiali saluti

Risposta: si chiarisce che il disciplinare di gara prevede: 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.

- 3) Quesito: Nella parte amministrativa viene richiesta la domanda di partecipazione. Nella Vs. documentazione di gara non e' presente tale modello. Si chiede gentilmente di inserire tale modello nella documentazione di gara per poterlo compilare e allegare alla documentazione richiesta. cordiali saluti.

Risposta: Si chiarisce che non è previsto alcun modello di domanda di partecipazione predisposto da questa Amministrazione.

- 4) Quesito: Buongiorno, con la presente si chiede gentilmente di indicare il riferimento normativo o amministrativo es. legge regionale in merito al patto di integrità/protocollo di legalità da Voi richiesto al punto n. 5. Cordiali saluti;

Risposta: trattasi di rifiuto.

- 5) Quesito: Buongiorno, si chiede gentilmente di perfezionare i CIG della procedura in quanto non e' ancora possibile pagare i CIG sul sito dell'ANAC. CORDIALI SALUTI.

Risposta: I CIG risultano perfezionati.

- 6) Quesito: Buongiorno, si chiede se le certificazioni di regolare esecuzione dovranno essere allegati alla documentazione amministrativa richiesta in gara, oppure verranno richiesti in un secondo momento. cordiali saluti.

Risposta: Si chiarisce che l'art. 7.3 del disciplinare di gara richiede che "Il concorrente deve presentare un elenco delle forniture analoghe eseguite nell'ultimo triennio, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati". Si rinvia al citato art. per le modalità di comprova del requisito.

- 7) Quesito: Spett.Le Ente, con la presente si chiede quanto segue. Con riferimento alla procedura in oggetto e, in particolare, alla richiesta di traduzione giurata di cui al punto Art. 13 del

disciplinare di gara pag. 20, si chiede la possibilità di produrre tali documenti nella lingua originale. A tal proposito, è bene precisare che le certificazioni e le dichiarazioni (poste a corredo dell'offerta come mera documentazione tecnica) non concorrono a determinare il contenuto della prestazione proposta dall'operatore, bensì a testimoniare la sua affidabilità e la sua professionalità. Senza considerare, tra l'altro, che le Commissioni giudicatrici (composte da esperti e da operatori del settore) sono in grado di comprendere appieno l'effettiva portata della documentazione tecnica anche se in lingua inglese. Si aggiunga, inoltre, che la mancata traduzione del testo non può, in alcun modo, pregiudicare l'oggettiva valutazione da parte dei commissari i quali potranno apprezzare in maniera diretta e non filtrata il contenuto delle certificazioni stesse. Sul punto la giurisprudenza ha avuto modo di chiarire, a più riprese, che la previsione "che impone la traduzione in italiano dei documenti, i certificati e le dichiarazioni sostitutive, sembra doversi riferire più propriamente alle certificazioni (e dichiarazioni) che attestano la sussistenza dei requisiti "generali" di partecipazione alla gara richiesti dall'art. 80 del d.lgs. n. 50/2016" (T.A.R. Molise Sez. I, 7.03.2018, n. 123). Senza considerare tra l'altro che la scelta di consentire ai potenziali offerenti di produrre le certificazioni tecniche in lingua originale riduce, considerevolmente, gli oneri formali (ed economici) connessi alla partecipazione ad una procedura. A tal proposito, si chiede la possibilità di ammettere la produzione di certificazioni CE, Conformità, Iso ed eventuali studi clinici in lingua originale. Certi di cortese riscontro, si porgono distinti saluti.

Risposta: Si riporta quanto previsto dal 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.

- 8) Quesito: Con la presente formuliamo la seguente richiesta di chiarimenti: -In riferimento alla predisposizione dell'offerta economica si chiede la possibilità di fornire i relativi elettrocateri in sconto merce. RingraziandoVi per l'attenzione prestata, porgiamo cordiali saluti.

Risposta: Si chiarisce che il disciplinare di gara non preclude la possibilità di fornire i relativi elettrocateri in sconto merce.

- 9) Quesito: Buongiorno, sulla piattaforma non risulta caricato il modello "domanda di partecipazione". Esiste un allegato da compilare? cordiali saluti.

Risposta: Si rinvia alla risposta data al quesito n. 4.

- 10) Quesito: Buongiorno, si fa presente che nel portale non è stata inserita la casella nella parte amministrativa per il caricamento della polizza provvisoria. Si chiede gentilmente di aggiungere tale casella. Cordiali saluti.

Risposta: Si chiarisce che la casella per il caricamento della garanzia provvisoria è già prevista nell'ambito della documentazione amministrativa di ciascun lotto.

- 11) Quesito: Relativamente alla domanda di partecipazione, al punto 15.1 del disciplinare si fa riferimento ad un modello che non risulta come allegato alla documentazione di gara. Si chiede di chiarire il requisito e/o di integrare tale allegato. Cordiali saluti.

Risposta: Si rinvia alla risposta data al quesito n. 4.

- 12) Quesito: Buongiorno, a fronte delle varie proroghe effettuate dalla Vs. Spettabile Azienda per la presentazione delle offerte si precisa che la presente società aveva già pronta tutta la documentazione di gara a fronte della prima scadenza prevista per il 16/09 pertanto nella documentazione di gara è datata 06/08. Si chiede se tale data deve essere modificata oppure è possibile mantenerla. cordiali saluti.

Risposta: Si chiarisce che ogni valutazione in merito è rimessa alla determinazione di ciascuna ditta partecipante, nel rispetto dei termini di validità delle dichiarazioni sostitutive richieste in gara (pari ai termini di validità delle corrispondenti certificazioni).

Per le risposte ai quesiti di natura tecnica, si rinvia alla nota del Direttore UOC Cardiologia P.O. Agrigento, pubblicata in uno alla presente.

In riferimento alle richieste di proroga del termine di presentazione delle offerte, si conferma il nuovo termine così come indicato in piattaforma **alle ore 10:00 del 22 novembre 2019 e della prima seduta pubblica di gara alle ore 11:00 del medesimo 22.11.2019.**

Le ditte offerenti sono tenute a comunicare di aver preso visione della presente.

Si evidenzia che la presente viene pubblicata sulla piattaforma www.acquistinretepa.it, sul sito web www.aspag.it, con valore di notifica per tutte le ditte interessate.

12-11-2019
II RUP
Dr. Giuseppe Sanfilippo

Il Direttore Servizio Provveditorato
Dr.ssa Lorelana Di Salvo



Regione Siciliana

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

PO San Giovanni di Dio UOC Cardiologia

Direttore: Dott. Giuseppe Caramanno

Al Direttore Servizio Provveditorato

Oggetto: Risposta richiesta chiarimenti gara fornitura defibrillatori impiantabili monocamerale.

In relazione ai quesiti di seguito riportati, si comunicano le relative risposte:

Quesito: Relativamente alla richiesta pena esclusione del lotto 4 "Dotato di ampia diagnostica per il monitoraggio delle aritmie atriali con EGM dedicato" si chiede di confermare che, essendo richiesto un defibrillatore monocamerale VDD (come specificato sia nel titolo sia nel CND indicato J01050101 sempre nel titolo del lotto) l'EGM dedicato si riferisca all'EGM atriale rilevato ovviamente dall'elettrocateretere da defibrillazione in ventricolo destro dotato quindi di un bipolo atriale flottante?

Risposta: Si confermano le specifiche tecniche richieste dal disciplinare di gara. In ogni caso l'ammissione dei dispositivi offerti è rimessa alla Commissione tecnica anche alla luce del principio di equivalenza ex art. 68 D.Lgs. 50/2016 e richiamato in disciplinare di gara.

Quesito: Nel lotto 1 come risaputo dagli operatori del settore e pur in assenza di una specifica classificazione trattandosi di una mera convenzione commerciale adottata per suddividere e classificare in fasce di prezzo dispositivi analoghi presenti sul mercato, sono presenti richieste che identificano in realtà un dispositivo di fascia medio-alta (compatibilità MRI total body, monitoraggio delle apnee notturne o dell'impedenza transtoracica). Ciò nonostante il dispositivo richiesto viene identificato come BASSA FASCIA e ancora più anacronistica risulta l'attribuzione della base d'asta che risulta essere inferiore a quella di tutti gli altri lotti richiesti nel vostro disciplinare. Considerate inoltre le specifiche presenti al punto f) del lotto in oggetto, relativamente al monitoraggio delle apnee notturne o dell'impedenza transtoracica, si chiede pertanto di valutare ed indicare quali di tali 2 specifiche vada considerata di minima e quale come migliorativa se prevista nello stesso dispositivo offerto.

Risposta: Si confermano le specifiche tecniche richieste dal disciplinare di gara. In ogni caso l'ammissione dei dispositivi offerti è rimessa alla Commissione tecnica anche alla luce del principio di equivalenza ex art. 68 D.Lgs. 50/2016 e richiamato in disciplinare di gara.

Quesito: Nel lotto 2 è richiesto:

- energia erogata di almeno 36 J: pur in assenza di specifiche condizioni cliniche che ne giustificano la richiesta, tale caratteristica esclude dalla partecipazione solamente Boston Scientific non considerando di fatto il rischio di una riduzione del principio di concorrenzialità. Si fa presente che 1 solo Joule non differenzia un dispositivo ad alta energia e che è possibile conoscere con certezza solo l'energia immagazzinata, in quanto si conoscono le caratteristiche del dispositivo (capacità dei condensatori) e non l'energia effettiva erogata, che dipende da fattori esterni quali le condizioni del paziente ed è soggetta a tolleranza. Si chiede pertanto di poter considerare l'effettiva energia immagazzinata e/o un valore di tolleranza sull'energia erogata

- ATP durante carica condensatori: pur in assenza di specifiche condizioni cliniche che ne giustifichino la richiesta, tale caratteristica esclude dalla partecipazione solamente Boston Scientific non considerando di fatto il rischio di una riduzione del principio di concorrenzialità; tale caratteristica viene indicata pur in presenza di una caratteristica equipollente (ATP pre carica condensatori) che qualunque operatore esperto non può disconoscere e che determina, invece, un effettivo risparmio di energia della batteria a vantaggio della longevità dello stesso dispositivo impiantato. La scrivente fa, altresì, presente che non esiste alcuna evidenza clinica riguardo la superiorità dell'erogazione di ATP durante la carica. L'erogazione di ATP precarica, che agisce su tachicardie ventricolari veloci fino a 250bpm, allunga di poco i tempi di riconoscimento (un allungamento dei tempi di riconoscimento fino a 250bpm, secondo lo studio MADIT-RIT, riduce la probabilità di erogare terapie inappropriate) e evita una carica inutile dei condensatori a vantaggio della longevità del dispositivo (se l'ATP risulta efficace l'energia accumulata nei condensatori durante la carica deve essere comunque dissipata). Si chiede pertanto di poter considerare ai fini della valutazione la possibilità di erogare ATP precarica, come nel lotto 1.

- Programmabilità software del bipolo puro e integrato: pur in assenza di specifiche condizioni cliniche che ne giustifichino la richiesta, tale caratteristica limita la partecipazione ed identifica una sola azienda non considerando di fatto il rischio di una riduzione del principio di concorrenzialità. Si fa presente che la possibilità di programmare la tipologia del bipolo è vincolata dal tipo di elettrocatteteri che si utilizza. A tal proposito la scrivente dispone di elettrocatteteri a bipolo integrato che, ad ogni modo, non consentono di programmare il sensing in bipolo puro. A ciò si aggiunge la presenza di sistemi di filtraggio avanzati in grado di ridurre notevolmente l'oversensing da miopotenziale che un bipolo integrato potenzialmente potrebbe rilevare. Si chiede pertanto di considerare nella valutazione soluzioni tecnologiche alternative funzionalmente equivalenti per la gestione del sensing.

Risposta: Si confermano le specifiche tecniche richieste dal disciplinare di gara. In ogni caso l'ammissione dei dispositivi offerti è rimessa alla Commissione tecnica anche alla luce del principio di equivalenza ex art. 68 D.Lgs. 50/2016 e richiamato in disciplinare di gara.

Quesito: Nel lotto 3 sono omesse caratteristiche che invece sono presenti nei lotti 1 e 2 (compatibilità MRI, gestione automatica della soglia ventricolare, monitoraggio dell'impedenza transtoracica), a favore di caratteristiche che identificano un solo operatore economico e in assenza di specifiche condizioni cliniche che ne giustifichino la richiesta. In pratica un dispositivo in grado di gestire in automatico la soglia di cattura e che permette al paziente di sottoporsi a esami di risonanza magnetica ha un valore inferiore rispetto ad un dispositivo che non è in grado di fornire tali caratteristiche ormai in uso nella pratica clinica e considerate "standard". Si chiede pertanto di rivedere l'attribuzione delle basi d'asta, allineandole al livello di tecnologia richiesto.

Risposta: Si confermano le specifiche tecniche richieste dal disciplinare di gara, fermo restando che sono ammissibili dispositivi che presentano la compatibilità con la Risonanza Magnetica. In ogni caso l'ammissione dei dispositivi offerti è rimessa alla Commissione tecnica anche alla luce del principio di equivalenza ex art. 68 D.Lgs. 50/2016 e richiamato in disciplinare di gara.

Quesito: Nel lotto 4 è richiesto un dispositivo unico sul mercato e di fatto identifica un solo operatore economico. Si fa presente che per altri prodotti infungibili appartenenti alla medesima categoria merceologica la vs spettabile amministrazione ha fatto ricorso ad altre modalità di approvvigionamento che si dimostrano più consone all'infungibilità posseduta dal prodotto descritto

Risposta: Si conferma l'inserimento e la descrizione del lotto 4, anche con la finalità di accertare l'esclusività del medesimo dispositivo.

Quesito: Ns. rif. 0953/2019 La presente per chiedere il seguente chiarimento: Lotto 3: In relazione al requisito al vs. punto e) "Possibilità in finestra di riconoscimento della fibrillazione ventricolare di erogare ATP durante la carica del condensatore o di programmare la frequenza di stimolazione antibradicardica" si chiede conferma che esso sia da intendersi come: "Possibilità di riconoscimento della fibrillazione ventricolare di erogare ATP durante la carica del condensatore o di programmare una frequenza massima di stimolazione antibradicardica anche all'interno della zona di detezione e terapia antitachicardica" Restiamo in attesa di riscontro e cordialmente salutiamo.

Risposta: Si conferma la specifica tecnica richiesta dal disciplinare di gara. In ogni caso è da ritenersi ammissibile il possesso di tale specifica tecnica "anche all'interno della zona di detezione e terapia antitachicardica".

Quesito: In riferimento al lotto 1 e 2, ed in particolare in riferimento alla caratteristica "Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare" si prega di confermare che con tale richiesta si intenda la capacità di gestione automatica della cattura ventricolare battito-battito con impulso di back up in caso di perdita della cattura e che tale comportamento deve essere valido sia durante i test (ambulatoriali e non) che durante le normali condizioni di stimolazione del dispositivo

Risposta: Si conferma la specifica tecnica richiesta dal disciplinare di gara. In ogni caso l'ammissione dei dispositivi offerti è rimessa alla Commissione tecnica anche alla luce del principio di equivalenza ex art. 68 D.Lgs. 50/2016 e richiamato in disciplinare di gara.

Quesito: In riferimento al lotto 2 ed in particolare in riferimento alla caratteristica: "Possibilità di programmare la polarità di pacing e sensing in ventricolo tra bipolare vero e bipolare integrato riducendo la necessità di riposizionamento chirurgico dell'elettrocattetere" si fa notare che tale caratteristica richiesta identifica esplicitamente una sola azienda, e dunque impedisce alle altre aziende operanti sul mercato l'accesso al lotto, non garantendo così i principi generali, in ambito di appalti pubblici, di concorrenza, massima partecipazione alle procedure ad evidenza pubblica, buon andamento, economicità, efficacia e efficienza dell'azione amministrativa (art. 97 della Costituzione).

Risposta: Si conferma la specifica tecnica richiesta dal disciplinare di gara. In ogni caso l'ammissione dei dispositivi offerti è rimessa alla Commissione tecnica anche alla luce del principio di equivalenza ex art. 68 D.Lgs. 50/2016 e richiamato in disciplinare di gara.

Quesito: In riferimento al lotto 2 ed in particolare in riferimento alla caratteristica "Dimensioni contenute: volume non superiore a 34 cc", si prega di confermare che per garantire la massima partecipazione al lotto, è da considerarsi ammissibile un margine di tolleranza del 5%.

Risposta: Si chiarisce che è da ritenersi ammissibile, in linea generale, una tolleranza del 5% relativamente alle dimensioni dei dispositivi descritti nei lotti della presente gara.

Quesito: In riferimento al lotto 3 ed in particolare in riferimento alla caratteristica: "Riprogrammazione automatica delle sequenze ATP in base all'efficacia terapeutica" si fa notare che tale caratteristica richiesta identifica esplicitamente una sola azienda, e dunque impedisce alle altre aziende operanti sul mercato l'accesso al lotto, non garantendo così i principi generali, in ambito di appalti pubblici, di concorrenza, massima partecipazione alle procedure ad evidenza pubblica, buon andamento, economicità, efficacia e efficienza dell'azione amministrativa (art. 97 della Costituzione).

Risposta: Si conferma la specifica tecnica richiesta dal disciplinare di gara. In ogni caso l'ammissione dei dispositivi offerti è rimessa alla Commissione tecnica anche alla luce del principio di equivalenza ex art. 68 D.Lgs. 50/2016 e richiamato in disciplinare di gara.

Quesito: In riferimento al lotto 3 (ICD VR di FASCIA ALTA) si prega di confermare che il device offerto deve essere compatibile con la Risonanza Magnetica, come richiesto per il lotto 1 (FASCIA BASSA) e per il lotto 2 (FASCIA MEDIA).

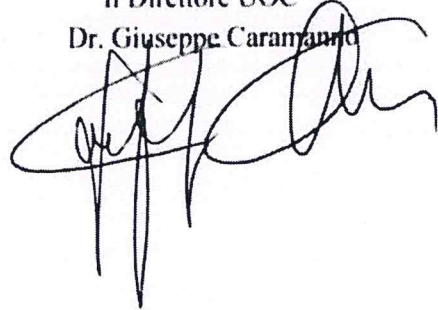
Risposta: Si conferma la specifica tecnica richiesta dal disciplinare di gara. In ogni caso, sono ammissibili dispositivi che presentano la compatibilità con la Risonanza Magnetica.

Quesito: In riferimento al lotto 3 ed in particolare in riferimento alla caratteristica "Dimensioni contenute: volume non superiore a 32 cc", si prega di confermare che per garantire la massima partecipazione al lotto, è da considerarsi ammissibile un margine di tolleranza del 5%.

Risposta: Si chiarisce che è da ritenersi ammissibile, in linea generale, una tolleranza del 5% relativamente alle dimensioni dei dispositivi descritti nei lotti della presente gara.

Agrigento, 12.11.2019

Il Direttore UOC
Dr. Giuseppe Caramanna

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. Caramanna', written over the printed name.