

Oggetto: Gara per la fornitura di Archi a C Mobili ad uso Chirurgia Generale e Archi a C Mobili ad uso Chirurgia Vascolare dispositivi opzionali, servizi connessi ed opzionali per le Pubbliche Amministrazioni: ID 1465

I chiarimenti della gara sono visibili sui siti www.mef.gov.it; www.consip.it; www.acquistinretepa.it

1) Domanda

In riferimento al Protocollo per l'Esecuzione di Prove funzionali riportate che le prove verranno effettuate in fluoroscopia bassa dose e in fluoroscopia alto contrasto - Vi chiediamo di esplicitare meglio cosa intendiate; la normativa IEC 60601-2-43 impone che gli strumenti abbiano almeno due modalità di dose: una standard ed una a bassa dose che deve essere almeno il 50 % in meno della dose standard. - Vi chiediamo quindi se le due prove verranno effettuate in fluoroscopia standard e bassa dose. Nel caso non fosse così vi preghiamo di chiarire meglio il punto.

Risposta

La normativa IEC 60601-2-43 non si applica agli archi a C mobili che vengono utilizzati nelle sale operatorie, oggetto della presente procedura di gara.

Il protocollo di esecuzione delle prove funzionali, pertanto, non fa riferimento alle modalità di dose citate in questa normativa, bensì richiede ai concorrenti di predisporre due modalità di fluoroscopia di uso clinico una a bassa dose ed una ad alto contrasto. In particolare questa ultima modalità, finalizzata al conseguimento dell'alto contrasto, si caratterizza anche per una dose superiore.

2) Domanda

- a) Si chiede conferma che, in caso di partecipazione ad entrambi i lotti, il requisito minimo da possedersi relativamente alla capacità economico-finanziaria sia quello del lotto di valore maggiore, come si evince dal punto 3.4 del disciplinare di gara (e cioè € 1.100.000, da calcolarsi sui 2 esercizi finanziari approvati alla data di pubblicazione del bando) e che tale importo sia quello da comprovarsi in caso di "controllo sul possesso dei requisiti".
- b) Sempre relativamente a quest'onere (punto 5.4 Disciplinare di gara), vogliate specificare se, in caso di presentazione dei "Certificati che attestano la prestazione a proprio favore di forniture", si accettino esclusivamente quelli prodotti da Amministrazioni pubbliche o anche da Case di Cura private.
- c) Infine, nell'inserimento dei dati che porteranno al generarsi automatico del "Documento di partecipazione", è corretto indicare il valore complessivo del "fatturato specifico per la fornitura di archi a C mobili", come si evince da bilancio aziendale?
- d) Inoltre, è corretto interpretare tale voce come comprensiva delle forniture fatte anche tramite noleggio operativo pluriennale, semplice noleggio a scadenza e di tutte le attività correlate alla fornitura stessa (quali, a mero titolo esemplificativo, le prestazioni del servizio di assistenza post garanzia)?

Risposta

Con riferimento ai quesiti di cui alle lettere a), c) e d), si conferma quanto ivi indicato.

Per il quesito di cui alla lettera b), si precisa che a comprova del requisito di cui al punto 17.2, lettera a), del Bando di gara potranno essere prodotte anche dichiarazioni dei privati, rese ai sensi dell'art. 47 del d.P.R. n. 445/2000, che attestino la prestazione a proprio favore di forniture - con indicazione dei relativi importi e date -, complessivamente attestanti la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del fatturato specifico dichiarato in sede di partecipazione.

3) Domanda

- a) Relativamente alla "Documentazione Tecnica a comprova" (punto 4.4.2.1 del Disciplinare di Gara) è possibile avere il file Allegato 11 in formato editabile anziché PDF?
- b) Inoltre, con riferimento ai documenti ammessi per tale comprova, qualora si inseriscano anche elaborati prettamente tecnici e comprensivi di grafici, quali schede del detettore, del tubo radiogeno o il dicom conformance statement, è possibile allegarli in lingua inglese (come fornite dai produttori) o devono anch'esse essere tradotte in italiano e giurate?

Risposta

- a) Il file editabile dell'Allegato 11 è disponibile sul sito www.acquistinretepa.it nella pagina relativa alla documentazione della gara in oggetto (Riferimenti documentali).



- b) Come riportato nel Disciplinare di gara, paragrafo 4.4.2.1, la documentazione richiesta dovrà essere in lingua Italiana. Nel caso sia redatta in lingua diversa dovrà essere corredata da traduzione giurata. In ogni caso, si precisa, che dovrà essere presentata e, quindi, tradotta unicamente la parte (pagina/e o sezione) della documentazione tecnica del fabbricante, da cui sia possibile evincere il rispetto e l'ottemperanza, relativamente ai prodotti offerti, delle caratteristiche tecniche da comprovare.

4) Domanda

- a) Relativamente alla "documentazione tecnica a comprova" (punto 4.4.2.1 disciplinare di gara), qualora i documenti utilizzati per la "comprova documentale obbligatoria" (lettera a) coincidessero in tutto o in parte con quelli per la "comprova documentale facoltativa" (b) è possibile presentarla in unica copia?
- b) Per documenti particolarmente voluminosi, è sufficiente copia su supporto informatico o necessitate il cartaceo?
- c) In caso di documenti in lingua estera, con traduzione in italiano ai sensi del punto 1.3 del disciplinare di gara, se necessario presentarla singolarmente sia per il punto a che per il punto b (qualora la prima domanda non fosse accolta) è accettata "la copia conforme all'originale" (per la comprova, ad esempio, dei requisiti di cui al punto b) o è necessario produrli in più originali?

Risposta

- a) Si conferma la possibilità di presentare, per ciascun lotto cui si partecipa, solo un originale dei documenti qualora gli stessi comprovino sia le caratteristiche tecniche minime e migliorative contraddistinte dalla dicitura "comprova documentale obbligatoria" sia quelle contraddistinte dalla dicitura "comprova documentale facoltativa".
- b) La documentazione può essere prodotta sia in formato cartaceo che su supporto ottico (CD rom o DVD). Nel caso in cui la documentazione venga presentata su supporto ottico, questa dovrà essere, a pena di esclusione, sottoscritta, ai sensi e per gli effetti dell'art. 23, D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i., con firma digitale del:
- legale rappresentante/procuratore speciale dell'impresa nel caso di impresa singola;
 - legale rappresentante/procuratore speciale dell'impresa mandataria o del Consorzio, nel caso di R.T.I. o di consorzi (di qualsiasi natura) costituiti;
 - legale rappresentante/procuratore speciale di tutte le imprese raggruppande o consorziande nel caso di R.T.I. o di consorzio di concorrenti di cui all'art. 34, comma 1, lett. e) del D.Lgs. 163/06 costituendi.

Il supporto ottico non dovrà essere riscrivibile.

Si precisa, in ogni caso che dovrà essere presentata unicamente la parte (pagina/e o sezione) della documentazione tecnica del fabbricante, da cui sia possibile evincere il rispetto e l'ottemperanza, relativamente ai prodotti offerti, delle caratteristiche tecniche da comprovare.

- c) Si veda risposta alla precedente lettera a).

5) Domanda

All'Articolo 2 - Oggetto della Convenzione - del Disciplinare di gara viene precisato che i Servizi opzionali non saranno oggetto di valutazione economica in quanto il loro prezzo sarà a carico dell'Amministrazione che ne farà richiesta.

All'Articolo 5.1.2 -Punteggio economico- del Disciplinare di gara viene invece precisato che "per entrambi i lotti, con riferimento al criterio del "Punteggio economico", il relativo punteggio sarà attribuito in ragione del prezzo offerto per le apparecchiature, per i dispositivi e i servizi opzionali", secondo la formula riportata nel medesimo articolo.

Posto che il criterio di cui all'articolo 5.1.2 includerebbe nel computo del punteggio anche servizi opzionali che, in quanto tali, potrebbero non essere acquistati dalle singole Amministrazioni aderenti alla convenzione, si chiede conferma che l'inclusione dei suddetti servizi sia da intendersi un refuso e che, pertanto, debba intendersi corretta unicamente l'indicazione di cui all'articolo 2.

Risposta

Si conferma che così come previsto al paragrafo 2 del Disciplinare di gara, i servizi opzionali non saranno oggetto di valutazione economica.

Pertanto, la dicitura "e servizi opzionali" di cui al quesito, contenuta nel primo periodo del paragrafo "5.1.2 Punteggio economico" del Disciplinare di gara, deve considerarsi un mero refuso.

Il Prezzo offerto (P_o), infatti, è calcolato automaticamente dal Sistema sulla base dei soli prezzi unitari offerti per le apparecchiature e per i dispositivi opzionali, inseriti a Sistema da ciascun Concorrente. Infine si precisa che non è possibile inserire a sistema il prezzo dei servizi opzionali.

6) Domanda

Premesso che le norme IEC 60613 definiscono la terminologia e il campo di applicazione ma non in modo univoco il metodo di calcolo della dissipazione termica; in questo caso del complesso tubo-guaina, considerando che tra i diversi produttori esistono diverse modalità di valutazione e misurazione di questo parametro, si chiede se il range minimo e massimo da voi indicato in tabella è riferito alla capacità di dissipazione della potenza applicata al tubo Rx (Esempio: 85 kV - 1 mA -> 85 W), oppure se è riferito alla potenza in ingresso al complesso tubo-guaina, con valori che potrebbero essere sensibilmente diversi tra i vari produttori, poiché comprensivi delle perdite di potenza del sistema tubo-guaina.

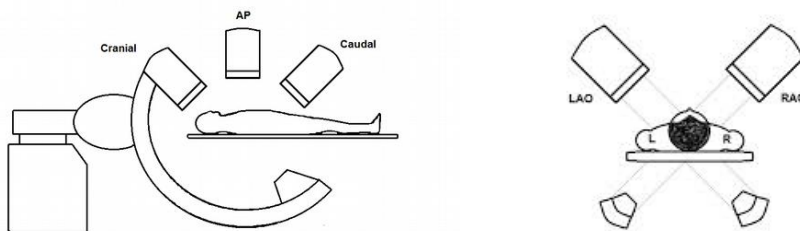
Risposta

Il parametro che si chiede di dichiarare ai fini dell'attribuzione del punteggio è quello definito al punto 3.18 della norma IEC 60613, Ed. 3: "Nominal Continuous Input Power". Il parametro risulta riferito al complesso tubo-guaina (tube assembly). In particolare poi il complesso tubo-guaina è definito al punto 3.17 della norma stessa.

7) Domanda

Chiarimento relativo alla rotazione complessiva nelle movimentazioni RAO/LAO, con arco in posizione di testa e posizione laterale. Punti 20 e 21 delle caratteristiche migliorative - 432299 - Archi a C mobili 2.

Da parte nostra, come di altri costruttori, normalmente i parametri di cui ai vostri riferimenti 20 e 21 sono indicati come RAO/LAO e CRA/CAU (così indicati anche in precedente gara di analoghe apparecchiature). Alleghiamo a titolo esemplificativo schema dei movimenti CRA/CAU e RAO/LAO normalmente utilizzato.



Al fine di non incorrere in errori interpretativi e conseguenti contestazioni, chiediamo nel caso particolare del vostro riferimento 21, se fosse relativo a CRA/CAU riteniamo sia non congruo il valore SM di 270, ovvero chiediamo quale ne sia l'inequivocabile modalità di misurazione. Per analogia e logica conseguenza, chiediamo specificare tipo e modalità di misurazione del vostro riferimento 20.

Risposta

Si precisa anzitutto che la rotazione CRA/CAU, di cui allo schema dei movimenti allegato al quesito, è una rotazione orbitale dell'arco (cranial, AP, caudal) con arco in posizione frontale; diversamente la caratteristica tecnica migliorativa 21 - denominata "Rotazione complessiva nelle movimentazioni RAO/LAO, con arco in posizione laterale (°)" - è una rotazione orbitale dell'arco (da sinistra a destra del paziente), con arco in posizione laterale.

Circa la supposizione di non congruità del valore SM (pari a 270), sebbene il quesito non rientri nell'ambito di applicazione dell'art. 71 comma 2 D.Lgs. n.163/2006, si precisa che detto valore è coerente con le evidenze del mercato; inoltre la scelta del valore di SM costituisce espressione tipica della discrezionalità della stazione appaltante.

Si conferma, inoltre, che la rotazione RAO/LAO, di cui allo schema dei movimenti allegato al quesito, coincide con la caratteristica migliorativa 20 denominata "Rotazione complessiva nelle movimentazioni RAO/LAO, con arco in posizione di testa (°)".

8) Domanda

- Con riferimento a quanto riportato nell'Allegato 5B "Condizioni particolari della polizza assicurativa", si richiede nello specifico se i tre massimali riferiti alle garanzie RC verso Terzi, RC verso prestatori d'opera e RC Prodotti, debbano intendersi operanti esclusivamente "per evento", il che potenzialmente renderebbe i detti massimali illimitati nell'anno assicurativo, ovvero vanno intesi "per evento ed in aggregato annuo".
- Inoltre, sempre con riferimento allo stesso allegato e più precisamente alla nota riportata al termine di pagina 2, si richiede se nel caso l'aggiudicatario non rivesta il ruolo di Produttore originario, bensì di



importatore sul mercato italiano, o di distributore o di rivenditore, possa essere prodotta la polizza RC Prodotti del Produttore originario limitandosi l'aggiudicatario ad inserire il rischio circoscritto alla rivendita, distribuzione e smercio in specifica clausola contenuta nella RCT.

Risposta

- a) Si conferma che il massimale indicato per ogni polizza, deve intendersi per evento, quindi senza limite annuo.
- b) No, l'aggiudicatario dovrà presentare un RC Prodotti, stipulata dal medesimo, volta a coprire la responsabilità da vizio del prodotto oggetto della fornitura in relazione al ruolo specifico (importatore sul mercato italiano o di distributore o di rivenditore) del medesimo aggiudicatario.

Direzione Sourcing Servizi e Utility
Arch. Marco Gasparri
(Il Direttore)