

Classificazione documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in sei lotti, ai sensi del d.lgs. n.50/2016 e s.m.i., per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent Vascolari per le Pubbliche Amministrazioni – Seconda edizione – ID 2306

Si comunica che la Consip S.p.A. con il presente documento ha provveduto a fornire chiarimenti alle sole richieste di informazioni complementari sulla documentazione di gara, ai sensi dell'art. 74, comma 4, del D. Lgs. 50/2016. Ne consegue che non è stato riprodotto – e, pertanto, non sarà oggetto di riscontro – tutto ciò che non rientra nell'ambito di applicazione della predetta previsione normativa.

I presenti chiarimenti saranno visibili sui siti: www.consip.it, www.acquistinretepa.it.

CHIARIMENTI

1) Domanda

Spett.le Stazione Appaltante, con la presente siamo a chiedere di voler confermare che oltre ai certificati CE sia possibile presentare in lingua inglese anche le dichiarazioni di conformità.

Risposta

Premesso che il quesito non è chiaro, si evidenzia che qualora per dichiarazione di conformità si intenda la dichiarazione di conformità CE la stessa potrà essere prodotta direttamente in lingua inglese. Qualora, invece, si faccia riferimento alle dichiarazioni di conformità da rendersi ai sensi e per gli effetti del D.P.R. n. 445 del 2000, a norma di quanto stabilito al par. 11 del Capitolato d'Oneri, *“Tutta la documentazione amministrativa, l'offerta tecnica e quella economica devono essere in lingua italiana o, se redatte in lingua straniera (ad eccezione della lingua inglese), devono essere corredate da traduzione giurata in lingua italiana, salvo quanto di seguito previsto. Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.”*. Inoltre sempre nel medesimo paragrafo è previsto che: *“È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione:*

- *eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio CE/ISO);*
- *letteratura scientifica pubblicata in riviste ufficiali.”*

2) Domanda

Spett.le RUP, in riferimento alla documentazione tecnica si chiede di poter presentare la dichiarazione di conformità emessa dal produttore in lingua originale inglese.

Risposta

Si veda la risposta al quesito n. 1.

3) Domanda

Spett.le RUP, in riferimento alle condizioni di fornitura si chiede gentilmente di confermare che le modalità di adesione all'accordo quadro da parte delle singole Amministrazioni contraenti sono 2: - acquisto o – deposito. Non è consentita la modalità di adesione mista ovvero acquisto e deposito in quanto diventerebbe oneroso per l'operatore economico gestire sia gli ordini (fatturazione/reintegro e vendita) che la quadratura dei dispositivi in giacenza.

Risposta

Si conferma. L'Amministrazione Contraente, in fase di predisposizione dell'Ordinativo di Fornitura, ha la facoltà di attivare la modalità di gestione dell'intera fornitura tramite "conto deposito" come stabilito al par. 5.3.1 del Capitolato Tecnico.

4) Domanda

Spett.le RUP, in riferimento alla modalità di fornitura in conto deposito si chiede gentilmente di confermare, qualora le Amministrazioni contraenti avessero già in deposito i dispositivi oggetto della procedura, che il deposito dovrà essere costituito sulla gara Consip Stent Vascolari II il quale avrà evidenza con le bolle di entrata dei dispositivi.

Risposta

Si conferma che la gestione in conto deposito in capo alle Amministrazioni avverrà in maniera differenziata per ciascuna iniziativa di gara. Si evidenzia inoltre che la gestione della fornitura in conto deposito verrà richiesta dalle Amministrazioni contraenti che aderiranno all'AQ Stent vascolari 2 attraverso l'emissione di un Ordinativo di Fornitura riportante gli estremi identificativi della predetta procedura di gara.

5) Domanda

Buonasera, con riferimento al Lotto n. 4, chiediamo la possibilità di offrire anche prodotti compatibili con introduttore $\leq 6F$, che assicura una minor traumaticità nel sito di accesso.

Risposta

Ai sensi di quanto previsto dal paragrafo 2.4 del Capitolato Tecnico relativo al Lotto n. 4, si ribadisce che costituisce caratteristica minima prevista per i dispositivi BMS autoespandibili ad alta flessibilità oggetto del predetto Lotto la *"Compatibilità con introduttore ≥ 6 French"*. Non sarà, quindi, ammessa l'offerta di prodotti compatibili con introduttore < 6 French.

6) Domanda

Spettabile ente relativamente al paragrafo 3 del Capitolato d'Oneri in cui si specifica che nel Lotto 1, in aggiunta al prodotto offerto in gara, è facoltà del Concorrente impegnarsi a rendere disponibile un dispositivo ulteriore si chiede di specificare se, nonostante tale dispositivo non sia oggetto di attribuzione di punteggio tecnico/economico, esso potrà contribuire ad aggiungere valore ai criteri migliorativi "Gamma di lunghezze" e "Gamma di diametri". Si chiede altresì se tali valori dovranno essere inseriti negli appositi campi della Scheda Offerta durante l'inserimento a Sistema delle informazioni relative alle caratteristiche tecniche minime e migliorative.

Risposta

Non si conferma. Come previsto al par. 3 del Capitolato d'Oneri, *"Relativamente al Lotto 1, in aggiunta al prodotto offerto in gara, è facoltà del Concorrente impegnarsi a rendere disponibile per le Amministrazioni un (1) dispositivo ulteriore, eventualmente recante marca, nome commerciale e/o codice di repertorio diverso rispetto a quello offerto. Tale ulteriore dispositivo, che dovrà rispettare (e per il quale dovranno essere comprovate) le caratteristiche minime richieste per il Lotto 1, non sarà oggetto di attribuzione di punteggio tecnico/economico e dovrà essere messo a disposizione delle Amministrazioni al medesimo prezzo del prodotto offerto in gara."* Pertanto, il dispositivo ulteriore eventualmente messo a disposizione non sarà oggetto di valutazione relativamente ai criteri migliorativi (tra cui "Gamma di lunghezze" e "Gamma di diametri") e quindi le relative misure non dovranno essere inserite nella scheda di offerta tecnica.

7) Domanda

Spettabile ente, Relativamente al lotto 1 per il criterio migliorativo 6 “Pervietà a distanza di 2 anni riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)” si chiede di prendere in considerazione valori di pervietà a distanza (uguale o superiore) ≥ 2 anni.

Risposta

Si conferma il criterio migliorativo nr.6 “Pervietà a distanza di 2 anni riscontrata in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)”.

8) Domanda

Spett.le Ente, con riferimento al Lotto n. 4 della Procedura in oggetto, con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti: In particolare, con riferimento alla struttura dello stent, si chiede di specificare se quest’ultima sia costituita da filo o da fili in nitinol; inoltre, chiediamo a Codesta Spettabile Amministrazione di voler specificare se, nella descrizione del Lotto n. 4, vengano considerati inclusi gli stent con piattaforme tagliate a laser da tubo in nitinol.

Risposta

Con riferimento al Lotto 4, si conferma la caratteristica minima “*Stent costituito da filo o fili di Nitinol o altre leghe metalliche*”. Si precisa, inoltre, che la documentazione di gara nulla prescrive in merito alla tecnologia di realizzazione dello stent.

9) Domanda

Spett.le RUP, si chiede di confermare che entro il termine di presentazione delle offerte (03/06/2021) non sia da inviare campionatura di gara.

Risposta

Si conferma. Non è previsto l’invio di alcuna campionatura.

10) Domanda

Si chiede di confermare che gli importi per le verifiche ispettive siano da versare solamente dopo l’aggiudicazione e non in fase di partecipazione alla gara (entro il termine di presentazione delle offerte).

Risposta

Si conferma.

11) Domanda

Con riferimento all’assolvimento dell’imposta di bollo relativa alla domanda di partecipazione, pari ad euro 16,00, si chiede di voler fornire il codice fiscale da poter inserire nella sezione “Contribuente” dell’F24 alla voce “Codice fiscale del coobbligato, erede, genitore, tutore o curatore fallimentare” da accompagnare al codice identificativo “63” Controparte, in modo tale da rendere riconoscibile il nostro versamento nei vostri confronti per la partecipazione alla gara. In alternativa, si chiede se possibile l’assolvimento tramite F23 e tal fine si chiede di indicare i codici 5. Codice Fiscale, 6. Ufficio o Ente, 11. Codice Tributo.

Risposta

Non è possibile l’assolvimento dell’imposta di bollo tramite modello F23. Per quanto riguarda la compilazione del modello F24 si evidenzia che non è richiesta la compilazione della voce “Codice fiscale del coobbligato, erede, genitore, tutore o curatore fallimentare” della sezione “Contribuente”. Rimangono ferme le modalità e le indicazioni previste al par. 13.1 del Capitolato d’Oneri.

12) Domanda

LOTTO 3 - In riferimento ai criteri di valutazione preferenziali n° 5 e n° 6 ["Eventi neurologici a 30 gg su pazienti asintomatici riscontrati in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)" e "Eventi neurologici a 30 gg su pazienti sintomatici riscontrati in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)" rispettivamente], si richiede se per "eventi neurologici a 30 gg" saranno presi in considerazione ESCLUSIVAMENTE i valori di Minor Stroke [%], Major Stroke [%] e Death[%] ed in tal caso si chiede inoltre di specificare il peso specifico attribuito ad ognuno di essi.

Se così non fosse, la scrivente è quindi a richiedere l'elenco completo dei parametri che saranno oggetto della seguente valutazione ed i relativi pesi specifici.

Risposta

Con riferimento al Lotto 3, ai fini della valutazione dei criteri n° 5 e n° 6, nell'ambito delle proprie competenze tecniche, la Commissione valuterà complessivamente i valori riportati nella letteratura internazionale non attribuendo nessun peso specifico singolarmente a ciascuno di essi in relazione all'uso dei dispositivi.

13) Domanda

LOTTO 4 - In riferimento alla "Tabella 4 – "caratteristiche minime" dei BMS autoespandibili ad alta flessibilità", ed in particolar modo alla prima richiesta "Stent costituito da filo o fili di Nitinol o altre leghe metalliche", si richiede se i prodotti da intendersi corrispondenti al seguente requisito di minima siano stent non realizzati con tecnologia a taglio laser a partire da tubi di nitinol o altre leghe metalliche, bensì stent realizzati mediante tecnologia a configurazione braided/intrecciata a partire da filo o fili di Nitinol o altre leghe metalliche.

Risposta

Si veda la risposta al quesito nr. 8.

14) Domanda

IMPACT FACTOR - La presente per chiedere conferma che quanto da voi riportato nel capitolato d'oneri a pag. 38/61, ossia "Per le caratteristiche da comprovare/valutare attraverso letteratura scientifica di cui è richiesto l'Impact Factor, si evidenzia che tale valore deve essere quello riferito al momento della presentazione dell'offerta e che il valore di Impact Factor dichiarato dal concorrente verrà verificato accedendo al sito www.scijournal.org." faccia riferimento al valore dell'impact factor per l'anno 2021 oppure, se quest'ultimo non fosse reperibile, all'ultimo valore disponibile in ordine cronologico decrescente.

Risposta

Fermo restando le valutazioni effettuate dalla commissione giudicatrice nell'ambito delle proprie competenze ed atteso che il valore dell'IF della rivista presentata non è oggetto di valutazione ai fini dell'attribuzione del punteggio, ma costituisce unicamente uno dei driver di selezione degli studi ammissibili, come previsto al paragrafo 16.1 del Capitolato d'Oneri, per le caratteristiche da comprovare/valutare attraverso letteratura scientifica di cui è richiesto l'Impact Factor, tale valore deve essere quello riferito al momento della presentazione dell'offerta. Il valore di Impact Factor dichiarato dal concorrente verrà verificato accedendo al sito www.scijournal.org.

15) Domanda

Buongiorno in relazione alla gara in questione, siamo a chiedere con cortese urgenza i seguenti quesiti: Relativamente al Lotto 1 - BMS autoespandibili > 5F, si richiede conferma che il requisito minimo sia "compatibilità con introduttore > 5F" e non "compatibilità con introduttore $\geq 5F$ " come riportato in Tabella 1, pagina 5 del capitolato tecnico.

Risposta

Non si conferma.

16) Domanda

Si richiede gentilmente di inviare correzione in riferimento alla descrizione presente riguardo il computo del punteggio economico -
-> pag. 45 del Capitolato Oneri.

Risposta

La frase, completa dei riferimenti ai corrispondenti paragrafi del Capitolato d'Oneri, è la seguente:

Il Punteggio Economico attribuito a ciascun concorrente è ottenuto come prodotto del coefficiente attribuito secondo quanto specificato al **par. 16.3** per il relativo punteggio massimo di cui al **par. 16** del presente Capitolato d'Oneri. I valori così ottenuti saranno arrotondati alla quarta cifra decimale.

17) Domanda

Si chiede conferma che non sia possibile presentare nello stesso lotto più prodotti con nome commerciale differente (ad eccezione del lotto 1 come indicato sul capitolato d'oneri) e che quindi solamente un prodotto verrà valutato ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico.

Risposta

Si conferma.

18) Domanda

Riguardo il Lotto 1 - prodotto aggiuntivo - si chiede se basta allegare a comprova dei requisiti minimi, la scheda tecnica ovvero se si possono allegare studi scientifici e se deve essere compilato anche l'All.12 Riferimenti documentali

Risposta

Riguardo al lotto 1, le caratteristiche minime dell'eventuale dispositivo ulteriore messo a disposizione dal concorrente dovranno essere comprovate attraverso la documentazione di cui al paragrafo 14.2, punto 1 del Capitolato d'Oneri e, con riferimento alle stesse, dovrà essere compilato l'Allegato 12 Riferimenti documentali.

19) Domanda

LOTTE 4 e 5 - In riferimento ai criteri di valutazione preferenziali n° 3 riportati per Lotto 4 e Lotto 5 ["Percentuale di ischemia critica in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)"] si richiede se per ischemia critica si intenda SOLO il gruppo di pazienti classificati come classe 4-5-6 secondo la classificazione Rutherford. Se così non fosse, la scrivente è quindi a richiedere le specifiche classi Rutherford all'interno delle quali inserire pazienti con ischemia critica.

Risposta

Con riferimento ai Lotti 4 e 5, per la caratteristica n° 3 "*Percentuale di ischemia critica in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)*" si precisa che la documentazione di gara nulla prescrive in merito alla metodologia di classificazione del gruppo di pazienti.

20) Domanda

LOTTO 6 - In riferimento al criterio di valutazione preferenziale n° 3 [Percentuale di occlusioni vs stenosi riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)] si richiede se quella da inserirsi, per il relativo calcolo del punteggio tecnico, è la percentuale di occlusioni o la percentuale di stenosi.

Risposta

In riferimento al Lotto 6 e alla caratteristica n° 3 “Percentuale di occlusioni vs stenosi riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)”, si conferma che ai fini dell’attribuzione del punteggio tecnico, verrà presa in considerazione la percentuale di occlusioni trattate.

21) Domanda

Il Capitolato d’Oneri non contiene alcuna previsione in ordine alla cd. soglia minima di sbarramento in esito alla valutazione qualitativa delle offerte. Si chiede, quindi, conferma che la legge di gara non preveda un punteggio tecnico minimo per accedere alla fase di apertura delle offerte economiche.

Risposta

Si conferma

22) Domanda

Per quanto concerne il **Lotto 1**, avente per oggetto “BMS autoespandibili > 5fr”, dalla descrizione contenuta nel Capitolato Tecnico, ed in particolare dai requisiti minimi ivi previsti, non si evince a quale distretto di utilizzo sia destinato lo stent richiesto per il lotto in questione. Più specificamente, non si comprende se sia richiesto uno stent destinato al trattamento del distretto femoro-popliteo ovvero del distretto iliaco. Si chiede, quindi, di precisare se il lotto abbia per oggetto:

- (i) lo stent per l’arteria femorale ovvero
- (ii) per l’arteria iliaca ovvero ancora
- (iii) entrambi gli stent.

Nell’ipotesi sub (iii), si fa presente che il distretto di utilizzo incide sulla percentuale di pervietà, che costituisce uno dei criteri di valutazione, peraltro con punteggio discrezionale, previsti nel Capitolato d’oneri.

Pertanto, qualora il Lotto 1 abbia per oggetto sia gli stent destinati al trattamento del distretto femoro-popliteo sia gli stent destinati al distretto iliaco, si chiede di chiarire con quali modalità verranno valutate, con riferimento alle due distinte tipologie di prodotto, le caratteristiche della “pervietà a distanza di 1 anno riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara” e della “pervietà a distanza di 2 anni riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara” previste al punto 16.1 del Capitolato d’oneri; ciò al fine non solo di consentire all’operatore economico il deposito di documentazione appropriata e non inconferente, ma anche - e soprattutto - di evitare che si pervenga ad una valutazione delle offerte viziata da illogicità e disparità di trattamento, che non tenga conto dell’incidenza del distretto trattato sulla pervietà dei dispositivi.

Risposta

Per il Lotto 1 “BMS autoespandibili > 5fr” la documentazione di gara non fa riferimento ad alcun specifico distretto di utilizzo.

Ai fini dell’attribuzione del punteggio tecnico previsto per le caratteristiche discrezionali nn. 5 e 6 della Tabella di cui al Lotto 1, la Commissione baserà la propria valutazione esclusivamente considerando la letteratura scientifica relativa al dispositivo offerto in gara.

23) Domanda

Per quanto concerne il **Lotto 5**, avente per oggetto “*DES autoespandibili*”, segnaliamo quanto segue:

La descrizione contenuta nel Capitolato Tecnico, ed in particolare i requisiti minimi ivi previsti, non consente di comprendere a quale distretto di utilizzo (femoro-popliteo o iliaco) sia destinato lo stent richiesto per il lotto in questione.

Si chiede, quindi, di precisare se il lotto abbia per oggetto:

- (i) lo stent per l'arteria femorale ovvero
- (ii) per l'arteria iliaca ovvero ancora
- (iii) entrambi gli stent.

Sia nell'ipotesi (i), in cui il lotto abbia per oggetto lo stent per l'arteria femorale, sia nell'ipotesi (iii), ossia che il lotto stesso si riferisca ad entrambi gli stent, segnaliamo che le misure massime previste quali “caratteristiche minime” per la “gamma di lunghezze” e la “gamma di diametri” - più precisamente 150mm per la lunghezza e 10mm per il diametro - risultano incompatibili con lo stent destinato al trattamento dell'arteria femorale, disponibile – in relazione alle ordinarie misure dell'arteria - solo con lunghezza fino a 140mm e diametro fino a 8mm.

Chiediamo, pertanto, se tale fosse l'evenienza, di modificare il punto 2.5 del Capitolato Tecnico eliminando la dicitura “*estremi inclusi*” contenuta nella Tabella 5, onde consentire la più ampia partecipazione ed evitare illegittime limitazioni della concorrenza. Nei criteri di valutazione previsti nel Capitolato d'oneri si prevede l'attribuzione di 10 punti - peraltro a titolo discrezionale - per la “percentuale di ischemia critica in studi pubblicati su riviste con $IF \geq 1$ relativi al dispositivo offerto in gara”.

Si chiede di precisare se verrà valutata

- (i) la percentuale dei pazienti inclusi nello studio con ischemia critica o
- (ii) la percentuale di pervietà del sotto gruppo di pazienti con ischemia critica.

Nei criteri di valutazione previsti nel Capitolato d'oneri si prevede l'attribuzione di 10 punti - peraltro a titolo discrezionale - per la “percentuale di occlusioni riscontrata in studi pubblicati su riviste con $IF \geq 1$ relativi al dispositivo offerto in gara”.

Si chiede di precisare se verrà valutata

- (i) la percentuale di *lesioni* definite come “occlusioni totali” incluse nello studio o
- (ii) la percentuale di *pervietà* del sotto gruppo di pazienti con lesioni definite come “occlusioni totali”.

Risposta

Per il Lotto 5 “*DES autoespandibili*” la documentazione di gara non fa riferimento ad alcun specifico distretto di utilizzo.

Inoltre si conferma che la caratteristica minima sulla Gamma di lunghezze richiede il possesso di almeno 3 misure comprese nell'intervallo $40 \text{ mm} \leq \text{lunghezza} \leq 150 \text{ mm}$; mentre la caratteristica minima sulla Gamma di diametri richiede il possesso di almeno 2 misure comprese nell'intervallo $5 \text{ mm} \leq \text{diametro} \leq 10 \text{ mm}$;

Si evidenzia, infine, che diversamente da quanto da voi riportato, le caratteristiche migliorative nn. 3 e 4 non saranno soggette a valutazione di tipo discrezionale (D) in quanto trattasi di criteri quantitativi (Q) come riportato al par. 16.1 del Capitolato d'Oneri

24) Domanda

Con riferimento alla Domanda di Partecipazione (paragrafo 13.1 del Capitolato d'Oneri) si chiede di confermare che, in caso di RTI costituendo e di utilizzo del modello allegato n. 2, sia sufficiente presentare una sola domanda di partecipazione sottoscritta da tutti gli operatori economici che costituiranno il raggruppamento temporaneo.

Risposta

Non si conferma. Come stabilito al par. 13.1 del Capitolato d'Oneri nel caso in cui il concorrente utilizzi la "domanda di partecipazione" messa a disposizione da Consip (Allegato 2), in caso di RTI e Consorzi ordinari costituiti/constituendi, essa deve essere predisposta e sottoscritta da ciascuno dei soggetti che costituiscono /costituiranno il raggruppamento o consorzio.

25) Domanda

Con riferimento al Giustificativo Economico (paragrafo 15 del Capitolato d'Oneri) si chiede, in caso di RTI costituendo, se possa essere presentato solamente dall'impresa mandataria e sottoscritto da tutte le imprese facenti parte del costituendo raggruppamento.

Risposta

Si conferma.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

La Responsabile

Dott.ssa Roberta D'Agostino