

OGGETTO: GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I. PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO PER OGNI LOTTO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI PER FUNZIONALITÀ CARDIACA PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – EDIZIONE N. 2 – ID 2555

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

CHIARIMENTI

1) Domanda

CAPITOLATO D'ONERI ART. 15.1 SCHEDA OFFERTA TECNICA: Le dichiarazioni richieste saranno automaticamente inserite nel documento generato da sistema?

Risposta

Si conferma che le dichiarazioni di cui al par.15.1 del Capitolato d’oneri richieste saranno automaticamente riportate nella dichiarazione generata dal Sistema in formato .pdf denominata “Offerta tecnica”.

2) Domanda

CAPITOLATO D'ONERI ART. 15.3 PAG. 37: viene indicato che l'allegato 13 "Riferimenti documentali" deve essere inserito nell'apposita sezione, potete indicare quale perché non risulta una sez. riferita a questo documento.

Risposta

Il documento “Riferimenti documentali”, conforme al fac-simile di cui all’Allegato 13, deve essere inserito nella sezione “Documentazione a comprova” così come indicato nella tabella al paragrafo 15 del Capitolato d’oneri.

3) Domanda

Chiedete l'eventuale presentazione di offerta tecnica oscurata, intendete offerta senza prezzi?

Risposta

Con “offerta tecnica oscurata” si intende la relazione tecnica oscurata delle parti per le quali il Concorrente intende negare l’accesso agli atti in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Resta fermo che l’autorizzazione o meno all’accesso agli atti dovrà essere indicata dal Concorrente nell’ambito della domanda di partecipazione e che in caso di diniego il Concorrente dovrà fornire adeguate motivazioni, supportate da eventuale documentazione a comprova, così come richiesto dall’art. 53, comma 5, lett. a), del Codice. Si precisa, inoltre, che così come previsto al paragrafo 15.2 del Capitolato d’oneri *“la presenza nella Relazione tecnica di indicazioni di carattere economico relative all’offerta che consentono di ricostruire l’offerta economica nel suo complesso costituisce causa di esclusione dalla gara”*.

4) Domanda

Chiediamo cortesemente di mettere a disposizione il File “All. 13_Riferimenti Documentali” in formato editabile, in modo da non alterare il contenuto dei documenti originali.

Risposta

Il file "All_13_Riferimenti documentali", nella sua versione editabile, è disponibile nella cartella zip denominata "moduli di dichiarazione" pubblicata sui siti www.consip.it, www.mef.gov.it e www.acquistinretepa.it.

5) Domanda

In riferimento al documento "capitolato tecnico" a pag. 6 di 27, viene indicata la possibilità da parte delle aziende di presentare in sede di offerta *"allo stesso prezzo proposto"* per i lotti 6, 7, 8, 9 anche il modello avente connessione DF1 *"al fine di assicurare il completo e corretto impianto per tutte le tipologie di pazienti in cura presso le Amministrazioni contraenti, compresi quelli che necessitano della sola sostituzione del dispositivo già impiantato"*. Inoltre viene aggiunto che il *"valore di tali modelli aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art.106 del D.lgs n. 50/216, il limite del 10% del valore del singolo ordine di fornitura"*. Tuttavia, a nostra conoscenza, il fabbisogno dei modelli DF1 presso le Amministrazioni contraenti risulta superiore al 10% sopra indicato, per cui si chiede la possibilità di rivedere al rialzo tale percentuale al fine di poter soddisfare le esigenze cliniche delle amministrazioni contraenti e assicurare il completo e corretto impianto per tutti i pazienti.

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara.

6) Domanda

In riferimento al documento "capitolato tecnico" a pag. 6 di 27, viene indicata la possibilità da parte delle aziende di presentare ai lotti 4 e 5 *"un elenco di dispositivi accessori aggiuntivi per la stimolazione fisiologica del sistema di conduzione"*. Inoltre viene aggiunto che *"il valore dei dispositivi accessori aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art.106 del D.lgs n. 50/216, il limite del 10% del valore del singolo ordine di fornitura"*. Tuttavia, a nostra conoscenza, il fabbisogno dei dispositivi accessori per la stimolazione del sistema di conduzione presso le Amministrazioni contraenti risulta superiore al 10% sopra indicato, per cui si chiede la possibilità di rivedere al rialzo tale percentuale al fine di poter soddisfare le esigenze cliniche delle amministrazioni contraenti e assicurare il completo e corretto impianto per tutti i pazienti.

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara.

7) Domanda

In riferimento al documento "capitolato tecnico" a pag. 6 di 27, viene indicata la possibilità da parte delle aziende di presentare ai lotti 4 e 5 *"un elenco di dispositivi accessori aggiuntivi per la stimolazione fisiologica del sistema di conduzione"*. Inoltre viene aggiunto che *"il valore dei dispositivi accessori aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art.106 del D.lgs n. 50/216, il limite del 10% del valore del singolo ordine di fornitura"*. Tuttavia, a nostra conoscenza, il fabbisogno dei dispositivi accessori per la stimolazione del sistema di conduzione presso le Amministrazioni contraenti risulta superiore al 10% sopra indicato, per cui si chiede la possibilità anche per i lotti 1, 2, 3 e 8, 9 la possibilità di presentare nell'offerta un elenco di dispositivi accessori aggiuntivi per la stimolazione fisiologica del sistema di conduzione (come presente e alle stesse condizioni dei lotti 4 e 5).

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara.

8) Domanda

In riferimento al documento “Capitolato d’oneri” a pag. 50 di 63, al paragrafo 17.4 relativo al “metodo per il calcolo dei punteggi”, si chiede di riformulare la descrizione dell’attribuzione del punteggio economico in quanto presenti “errori” o rimandi a “origine di riferimento non trovati”.

Risposta

I riferimenti in questione sono rispettivamente il paragrafo 17.3 e il paragrafo 17 del Capitolato d’oneri.

9) Domanda

In merito alla caratteristica preferenziale del lotto 10 "Trasmissione quotidiana automatica degli ECG relativi alle aritmie" si chiede di confermare che si intenda l'invio automatico di tutti gli ECG relativi alla aritmie memorizzate dal dispositivo.

Risposta

Non si conferma. Il punteggio tecnico per il criterio di valutazione 2 del lotto 10 sarà attribuito se il dispositivo consente la “*Trasmissione quotidiana automatica degli ECG relativi alle aritmie*” e non necessariamente di tutti gli ECG memorizzati relativi alle aritmie.

10) Domanda

In merito alla caratteristica preferenziale del lotto 10 “*Algoritmi dedicati al riconoscimento automatico e con intelligenza artificiale della fibrillazione atriale*”, si chiede di confermare che verranno valutati ai fini dell'attribuzione del punteggio la presenza di entrambe le caratteristiche: Algoritmi dedicati automatici e Intelligenza Artificiale. Quest'ultima sia web based ed abbia avuto ufficiale registrazione europea Medical Device Regulation (MDR) e iscrizione al Regolatorio Italiano Banca dati dei Dispositivi.

Risposta

Il punteggio tecnico per il criterio di valutazione 4 del Lotto 10 sarà attribuito se il dispositivo possiede entrambe le caratteristiche “*Algoritmi dedicati al riconoscimento automatico e con intelligenza artificiale della fibrillazione atriale*”.

11) Domanda

In riferimento alla caratteristica migliorativa 3 del lotto 8 “*Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateri) con risonanza magnetica (MRI - conditional) 3 Tesla per esami total body: Con elettrocateri a fissazione attiva o passiva (Coefficiente C3.i=0,5) o, in alternativa con elettrocateri a fissazione sia attiva che passiva (Coefficiente C3.i=1)*” si chiede conferma che la tipologia dell’elettrocateri (a fissazione attiva e/o passiva) sia riferita agli elettrocateri ventricolari da defibrillazione come considerato già nel lotto 6 (lotto ICD monocamerale, caratteristica migliorativa 3).

Risposta

L’indicazione è relativa alla compatibilità certificata dell’intero sistema e dunque a tutte le tipologie di elettrocateri necessarie per l’impianto di un dispositivo di tipo bicamerale (elettrocateri atriale ed elettrocateri ventricolare). In particolare, il punteggio pieno sarà attribuito al fornitore che è in grado di garantire la compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateri) con tutte le tipologie di fissazione (attiva e passiva) sia per l’elettrocateri atriale che per l’elettrocateri ventricolare.

12) Domanda

Il valore a cui viene offerto ciascun prodotto può essere uguale alla base d'asta?

Risposta

Si conferma.

13) Domanda

Nei lotti 2, 4 e 5 viene richiesto "Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica". Poiché nei lotti 1 e 3 viene richiesta "Sistema di controllo remoto induttivo o sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica" si chiede conferma che con trasmissione automatica si intende un sistema di monitoraggio remoto che non preveda modalità induttiva per la trasmissione dei dati ossia una modalità che non richieda interazione da parte del paziente.

Risposta

Si conferma. Così come anche specificato al paragrafo 3.6 del Capitolato tecnico, il sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica deve essere *"in grado di consentire la trasmissione in remoto senza necessità di intervento da parte del paziente"*.

14) Domanda

Nei lotti 2, 5, 7 e 9 viene richiesto *"Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame"*. Si chiede di confermare che la riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame avvenga non appena si è conclusa l'indagine di risonanza magnetica stessa grazie ad un sensore dedicato presente all'interno del dispositivo.

Risposta

Il punteggio tecnico sarà attribuito se il dispositivo possiede il *"Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame"*.

15) Domanda

Nel capitolato d'oneri alla pagina 50 viene riportato "Il Punteggio Economico attribuito a ciascun concorrente è ottenuto come prodotto del coefficiente attribuito secondo quanto specificato al par. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. per il relativo punteggio massimo di cui al par. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. del presente Capitolato d'Oneri. I valori così ottenuti saranno arrotondati alla quarta cifra decimale." Si chiede di indicare i riferimenti mancanti.

Risposta

Si veda la risposta al chiarimento n. 8.

16) Domanda

Si chiede conferma che: i) i punteggi tabellari siano di tipo ON/OFF cioè che non debbano essere applicati coefficienti legati alla valutazione di ciascun commissario; ii) i punteggi quantitativi siano legati a formule specificate nel capitolato e iii) per i punteggi discrezionali venga attribuito discrezionalmente un coefficiente da parte di ciascun Commissario. E quindi si chiede di chiarire se la formula indicata al paragrafo 17.4 (pagina 51) si riferisca ai soli criteri discrezionali.

Risposta

Così come previsto al paragrafo 17.2 del Capitolato d'oneri a ciascuno degli elementi qualitativi, indicati nelle tabelle al paragrafo 17.1, è attribuito un coefficiente, calcolato in modo diverso in base alla tipologia della caratteristica tecnica (discrezionale, quantitativa, tabellare). La formula indicata al paragrafo 17.4 si riferisce a tutte le caratteristiche tecniche oggetto di punteggio.

17) Domanda

In riferimento al paragrafo 2 OGGETTO DELL'APPALTO del capitolato tecnico si richiede: i concorrenti potranno, in sede di offerta, presentare un elenco di dispositivi accessori aggiuntivi per la stimolazione fisiologica del sistema di conduzione. I dispositivi presenti all'interno dell'elenco potranno essere successivamente acquistati dalle Amministrazioni, in aggiunta ai dispositivi oggetto dei lotti, al prezzo che i concorrenti indicheranno nel suddetto elenco, al quale, pertanto, rimarranno vincolati per tutto il periodo di durata dell'Accordo Quadro. In quale spazio, trattandosi di elenco con quotazione economica, deve essere caricato il documento richiesto? È possibile caricarlo all'interno dello spazio denominato 'eventuali giustificativi'?

Risposta

Così come indicato al paragrafo 16 del Capitolato d'oneri, l'eventuale quotazione dei dispositivi aggiuntivi per la stimolazione fisiologica del sistema di conduzione può essere allegata nell'apposita sezione "ulteriore documentazione di carattere economico", disponibile per i lotti n. 4 e n. 5.

18) Domanda

In riferimento al paragrafo del capitolato d'oneri '17.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA' si chiede di meglio esplicitare l'attribuzione dei 30 punti del punteggio economico in quanto nel paragrafo non è esplicitato chiaramente e inoltre appare la scritta evidenziata qui di seguito: "Il Punteggio Economico attribuito a ciascun concorrente è ottenuto come prodotto del coefficiente attribuito secondo quanto specificato al par. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. per il relativo punteggio massimo di cui al par. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. del presente Capitolato d'Oneri. I valori così ottenuti saranno arrotondati alla quarta cifra decimale".

Risposta

La formula per l'attribuzione del punteggio economico è indicata al paragrafo 17.3 del Capitolato d'oneri. Tale formula contiene il riferimento al ribasso dell'offerta del concorrente i -esimo (R_i) che è determinato come specificato al paragrafo 16, alla lettera c) del contenuto dell'offerta economica "Il Ribasso complessivo offerto, calcolato automaticamente dal Sistema in base alla formula $R = 1 - P/BA$, dove P è il Prezzo totale offerto di cui al punto precedente e BA è l'importo complessivo a base d'asta di cui al par. 4 del presente Capitolato. Il ribasso così ottenuto, espresso in formato decimale, è arrotondato alla sesta cifra decimale. Ad esempio, un ribasso pari a 0,1234567, corrispondente a 12,34567%, sarà arrotondato a 0,123457, corrispondente a 12,3457%.". Si veda, infine, la risposta al quesito n. 8.

19) Domanda

Offerta tecnica oscurata – se si intende offerta senza prezzi, si chiede di chiarire se deve essere allegato il file generato da sistema in cui saranno oscurate le parti economiche oppure se possibile allegare un file senza prezzi redatto a cura dell'OE, oppure entrambi?

Risposta

Si veda la risposta al quesito n. 3.

20) Domanda

Si desidera chiedere conferma di quanto segue: partecipando a più lotti la fidejussione provvisoria può essere emessa in un unico documento come previsto dal capitolato d'oneri, è possibile quindi inserire all'interno dello stesso testo anche la dichiarazione d'impegno come previsto dallo schema tipo approvato con Decreto del 16/09/2022 n. 193? In considerazione di quanto sopra il medesimo documento comprensivo di tutti i lotti e dich. di impegno potrà essere quindi inserito all'interno dello spazio "CAUZIONE PROVVISORIA E DOC A CORREDO" di ogni scheda d'offerta?

Risposta

Si conferma. Come previsto al paragrafo 10 del Capitolato d'oneri *"in caso di partecipazione a più lotti, potrà essere prestata un'unica garanzia provvisoria di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i Lotti cui si intende partecipare ed un'unica dichiarazione di impegno al rilascio della definitiva; in tale ultimo caso, la garanzia provvisoria, nonché l'impegno al rilascio della definitiva, dovranno indicare espressamente i singoli Lotti per i quali sono prestati, nonché la specifica degli importi di dettaglio delle singole cauzioni di ciascun lotto"*. Il documento, uguale per tutti i lotti ai quali si partecipa, dovrà essere caricato, per ciascun lotto, nell'apposita sezione "Cauzione provvisoria e documentazione a corredo" così come riportato al paragrafo 14 del Capitolato d'oneri.

21) Domanda

In relazione alla richiesta presente nelle caratteristiche migliorative dei lotti 2, 5, 7, 8 e 9 'Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione Bluetooth' si chiede di confermare che si intende la possibilità di scaricare la app anche su smartphone del paziente.

Risposta

Si conferma.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi
La Responsabile
Dott.ssa Roberta D'Agostino