

OGGETTO: GARA A PROCEDURA APERTA SUDDIVISA IN 4 LOTTI PER LA CONCLUSIONE, IN RELAZIONE A CIASCUN LOTTO, DI UN ACCORDO QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT) E DEI SERVIZI CONNESSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ID 2232

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

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.

CHIARIMENTI

1) Domanda

In riferimento alla richiesta presente nel Capitolato D'Oneri per cui la documentazione tecnica debba essere prodotta in originale o in copia conforme, con dichiarazione resa ai sensi del d.P.R. n. 445/2000 firmata digitalmente (con allegata copia del documento di identità), si chiede di confermare che è sufficiente inserire, nella cartella ZIP, un'unica dichiarazione ai sensi del d.P.R. n. 445/2000 in cui si dichiara che i singoli documenti presenti all'interno della cartella zip sono conformi all'originale.

Risposta

Si conferma, potrà essere prodotta un'unica dichiarazione di conformità all'originale, da rendere ai sensi del d.P.R. n. 445/2000, che riporti la precisa indicazione necessaria ad identificare tutti i documenti a cui la stessa fa riferimento.

2) Domanda

Si chiede di confermare se sia possibile inserire nella Sezione MEPA "Scheda Offerta Tecnica" relativa ad ogni singolo lotto, il codice del monitor per il servizio di controllo remoto nel campo "Modello dei dispositivi aggiuntivi offerti". Qualora non sia possibile si chiede di indicare dove.

Risposta

Si conferma. Il codice del monitor per il servizio di controllo remoto potrà essere inserito nel campo "Modello dei dispositivi aggiuntivi offerti" dell'apposita sezione della Scheda di Offerta tecnica predisposta sul sistema.

3) Domanda

In riferimento alla richiesta di dispositivo aggiuntivo nel lotto 3, si evidenzia che la caratteristica "Almeno 10 configurazioni di stimolazione ventricolare sinistra" identifica un dispositivo di tipo quadripolare con connessione sinistra di tipo IS4 e precluderebbe a tutte le aziende fornitrici l'offerta del dispositivo con connessione ventricolare sinistra di tipo IS1. Al fine di poter assicurare il completo e corretto impianto per tutte le tipologie di pazienti, compresi quelli che necessitano della sola sostituzione del dispositivo già impiantato, e di poter quindi offrire un dispositivo aggiuntivo con connessione sinistra di tipo IS1, si chiede di considerare il suddetto requisito minimo tra le eccezioni, come analogamente già indicato per la "compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare total body a 1,5Tesla con soddisfazione dei criteri MRI conditional estesa anche all'elettrocattetero" e la "stimolazione sinistra multisito attraverso un unico elettrocattetero quadripolare sinistro.

Risposta

Si rimanda al punto 1 – lettera c) dell'errata corrige.

4) Domanda

Si chiede conferma che per il criterio di valutazione 4 del lotto 1 e criterio di valutazione 5 del lotto 2, per avere punteggio pieno il sistema abbia compatibilità MRI a 1,5T per tutte le tipologie di fissazione (attiva e passiva), sia per gli elettrocatteteri atriali che per gli elettrocatteteri ventricolari destri da defibrillazione.

Risposta

Si conferma. Si faccia riferimento a quanto indicato al paragrafo 17.1 del Capitolato d'Oneri per la relativa caratteristica.

5) Domanda

Si chiede conferma che per il criterio di valutazione 6 del lotto 1, 14 del lotto 2, 12 del lotto 3, il punteggio verrà assegnato solo qualora il dispositivo sia in grado di riconoscere l'oversensing dell'onda T e trattenere terapie inappropriate senza dover modificare parametri quali sensibilità, o senza accendere filtri che modifichino la sensibilità del riconoscimento.

Risposta

Si conferma che il punteggio tecnico per il criterio di valutazione 6 del Lotto 1, 14 del Lotto 2 e 12 del Lotto 3 sarà attribuito se il dispositivo possiede un *“algoritmo specifico in grado di effettuare il riconoscimento di oversensing di onda T senza riduzione/modifica della soglia di sensibilità, quindi senza modificare la performance di sensing del dispositivo attraverso funzione o filtro”*.

6) Domanda

Si chiede conferma che per il criterio di valutazione 14 del lotto 1, 18 del lotto 2, 17 del lotto 3, la discriminazione delle aritmie ventricolari sia basata sulla analisi della morfologia del QRS.

Risposta

Si conferma il criterio di valutazione 14 del Lotto 1, 18 del Lotto 2, 17 del Lotto 3 così come riportato nel paragrafo 17.1 del Capitolato d'Oneri.

7) Domanda

Si chiede conferma che per il criterio di valutazione 6 del lotto 2, 5 del lotto 3, 6 del lotto 4, il punteggio verrà assegnato solo se l'intero sistema offerto, ovvero tutti gli elettrocateri offerti e il relativo dispositivo, sono compatibili a 3 Tesla total body.

Risposta

Non si conferma. Ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico è necessario che almeno un elettrocatero per ciascuna delle tre tipologie di elettrocateri oggetto di offerta, sia compatibile con RM 3 Tesla total body.

8) Domanda

Si chiede conferma che per il criterio di valutazione 11 del lotto 3, il punteggio pieno verrà assegnato solo in caso esista il relativo allarme dedicato.

Risposta

Si conferma.

9) Domanda

Si chiede conferma che il criterio di valutazione 14 del lotto 4 sia come il criterio di valutazione 11 del lotto 3: ovvero con le due specifiche se visualizzabile da remoto (coefficiente 0,5) e se abbia un allarme dedicato (coefficiente 1).

Risposta

Non si conferma. Nel caso del criterio di valutazione 14 del Lotto 4, a differenza di quanto previsto dal criterio 11 del lotto 3, sarà attribuito un coefficiente pari a 1 in caso di offerta di un *“Algoritmo per la prevenzione dello scompenso cardiaco in grado di integrare misurazioni provenienti da diversi sensori in un unico indice diagnostico visualizzabile dal medico attraverso il monitoraggio remoto”*.

10) Domanda

Si chiede la possibilità per il lotto 1 di poter inserire nella scheda di offerta tecnica i modelli aggiuntivi, che dovranno possedere, a pena di esclusione della procedura, I requisiti minimi ad eccezione della caratteristica 21 (connessione in linea DF4). In questo modo si potranno offrire dispositivi aggiuntivi con connessione DF1.

Risposta

Si rimanda al punto 1 – lettera a) dell'errata corrige.

11) Domanda

Si chiede la possibilità per il lotto 2 di poter inserire nella scheda di offerta tecnica i modelli aggiuntivi, che dovranno possedere, a pena di esclusione della procedura, I requisiti minimi ad eccezione dei requisiti 18 e 24. In questo modo si potranno offrire dispositivi aggiuntivi con connessione DF1 e IS1 (per il catetere sinistro).

Risposta

Si rimanda al punto 1 – lettera b) dell'errata corrige.

12) Domanda

Si chiede la possibilità per il lotto 3 di poter inserire nella scheda di offerta tecnica i modelli aggiuntivi, che dovranno possedere, a pena di esclusione della procedura, I requisiti minimi ad eccezione dei requisiti 24,25,26,27. In questo modo si potranno offrire dispositivi aggiuntivi con connessione DF1 e IS1 (per il catetere sinistro).

Risposta

Si rimanda al punto 1 – lettera c) dell'errata corrige.

13) Domanda

In tutti i lotti (1, 2, 3, 4) uno dei criteri di valutazione è "Sistema di controllo remoto: trasmissione quotidiana dei dati". Poiché la descrizione di tale richiesta è generale, si chiede conferma che la trasmissione quotidiana dei dati debba essere automatica per poter seguire l'andamento clinico-obiettivo del paziente desunto da tutti i dati registrati dal dispositivo, indipendentemente cioè da una trasmissione che avvenga solo in caso di urgenza (allerta) che sia considerata quindi nel funzionamento standard del dispositivo, senza pregiudicare le prestazioni della batteria.

Risposta

Ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico, è richiesto che il dispositivo effettui una trasmissione quotidiana dei dati registrati dal dispositivo in modalità automatica, indipendentemente da una trasmissione che avvenga solo in caso di allerta.

14) Domanda

Al fine di soddisfare l'esigenza clinica potenziale dei pazienti sottoposti ad una eventuale sostituzione del CRTD di garantire l'accesso all'esame di risonanza magnetica, si chiede di confermare che anche i modelli aggiuntivi, con connettore DF-1 presentati in gara nel lotto 1 debbano soddisfare i requisiti: "Compatibilità dell'intero sistema (dispositivo + elettrocateri) con risonanza magnetica (MRI - conditional) total body 1,5 Tesla". Tale quesito è legato alla ovvia necessità medico-legale di non introdurre alcuna discriminazione verso la popolazione dei pazienti già portatori di dispositivi con connessione DF1 che necessitassero di una MRI alla quale, in caso contrario, sarebbero preclusi.

Risposta

Non si conferma. I dispositivi aggiuntivi offerti dovranno possedere le caratteristiche minime, così come indicato al paragrafo 2.1 del Capitolato tecnico e oggetto di errata corrige. Non è richiesto necessariamente che le caratteristiche migliorative oggetto di valutazione e riportate nel Capitolato d'Oneri siano disponibili e presenti nei dispositivi aggiuntivi offerti.

15) Domanda

Al fine di soddisfare una esigenza clinica dei pazienti sottoposti ad una eventuale sostituzione del CRTD ossia di garantire l'accesso all'esame di risonanza magnetica si chiede di confermare che anche i modelli aggiuntivi, con connettore DF-1 presentati in gara nel lotto 2 debbano soddisfare i requisiti : "Compatibilità dell'intero sistema (dispositivo + elettrocateri) con risonanza magnetica (MRI - conditional) total body 1,5 Tesla..." e "Compatibilità dell'intero sistema offerto (dispositivo + elettrocateri) con risonanza magnetica a 3 Tesla total body". Tale quesito è legato alla ovvia necessità medico-legale di non introdurre alcuna discriminazione verso la popolazione dei pazienti già portatori di dispositivi con connessione DF1 che necessitassero di una MRI alla quale, in caso contrario, sarebbero preclusi.

Risposta

Non si conferma. I dispositivi aggiuntivi offerti dovranno possedere le caratteristiche minime, così come indicato al paragrafo 2.2 del Capitolato tecnico e oggetto di errata corrige. Non è richiesto necessariamente che le caratteristiche

migliorative oggetto di valutazione e riportate nel Capitolato d'Oneri siano disponibili e presenti nei dispositivi aggiuntivi offerti.

16) Domanda

Lotto 2- Caratteristica preferenziale 13 "Possibilità di programmare una frequenza massima di stimolazione anche all'interno della zona di detezione della tachicardia": si chiede conferma se la zona di tachicardia a cui fa riferimento la richiesta debba prevedere anche l'eventuale trattamento della TV rilevata in questa zona, sia con ATP che con Shock di cardioversione, conservando sempre la possibilità di stimolare sia in atrio che in ventricolo ad una frequenza superiore al cut-off programmato in detta zona.

Risposta

Si conferma.

17) Domanda

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 la scrivente una società di dispositivi medici, anziché la certificazione ISO 9001.

Risposta

Si conferma che è possibile accedere alla riduzione della garanzia nella misura del 50%, atteso che la certificazione ISO 13485 include anche la 9001.

18) Domanda

In riferimento al pagamento dell'imposta di bollo siamo a chiedere se per il pagamento del modello F23 vada considerato l'importo complessivo di 16,00 € oppure se vadano considerati 16,00 € ogni 4 pagine della domanda di partecipazione.

Risposta

L'importo dell'imposta di bollo è stabilito in misura fissa pari ad Euro 16,00 da effettuare in relazione alla domanda di partecipazione prodotta a prescindere dal numero dei lotti per i quali si intende presentare offerta nonché dal suo numero di pagine

19) Domanda

Siamo a chiedere conferma che anche la Dichiarazione di conformità CE possa essere allegata direttamente in lingua inglese.

Risposta

Si conferma, come indicato al paragrafo 12 del Capitolato d'Oneri di gara è consentito presentare la dichiarazione indicata direttamente in lingua inglese

20) Domanda

(...) nella valutazione della caratteristica "Stimolazione Multisito" (richiesta nei lotti 2, 3 e 4 cfr 'Capitolato d'oneri pag. 37, 39 e 41) (...) si prega di confermare che tale caratteristica sarà valutata tenendo conto della letteratura scientifica prodotta e che tale letteratura non potrà essere considerata valida per altri dispositivi/algoritmi/funzioni che non risultano essere stati direttamente coinvolti in studi clinici. (...)

Risposta

Non si conferma. Ai fini della comprova della suddetta caratteristica è richiesta, in linea con quanto previsto nel paragrafo 15.3 del Capitolato d'Oneri, la documentazione tecnica ufficiale del produttore del dispositivo contenente i dati di fabbrica (quali datasheet, manuali o schede tecniche del produttore), eventualmente integrata con opportuna dichiarazione - sottoscritta da persona dotata di comprovati poteri del produttore - delle caratteristiche minime e migliorative, eventualmente offerte, che non siano esplicitate nelle schede tecniche o che ne chiariscano il possesso in base alle condizioni e ai presupposti definiti nella documentazione di gara.

21) Domanda

In riferimento alla caratteristica migliorativa “Algoritmo specifico in grado di effettuare il riconoscimento di oversensing di onda T senza riduzione/modifica della soglia di sensibilità, quindi senza modificare la performance di sensing del dispositivo attraverso funzione o filtro” richiesto nel lotto 1 (voce V6, cfr “Capitolato d’Oneri” pag. 35), nel lotto 2 (voce V14, cfr “Capitolato d’Oneri” pag. 38) e nel lotto 3 (voce V12, cfr “Capitolato d’Oneri” pag. 40), si prega di confermare che il riconoscimento dell’oversensing di onda T debba avvenire tramite un algoritmo specifico in grado di riconoscere l’oversensing dell’onda T che NON agisca sulla sensibilità del dispositivo, cioè la capacità di sensing del dispositivo, ma che utilizzi altri criteri di discriminazione del segnale.

Infatti modificare la sensibilità del dispositivo potrebbe inficiare sul corretto riconoscimento di aritmie pericolose per la vita del paziente.

Risposta

Si faccia riferimento alla risposta al chiarimento nr. 5.

22) Domanda

In riferimento alla caratteristica migliorativa ‘Algoritmi per la riduzione degli shock inappropriati in caso di oversensing di attività elettriche anomale dovute a malfunzione dell’elettrocattetero o interferenze esterne’ si chiede di confermare che la caratteristica richiesta faccia riferimento ad un algoritmo dedicato, residente sul dispositivo, che NON agisca sulla semplice riprogrammazione della sensibilità del dispositivo, che sia in grado di discriminare il rumore dovuto da malfunzionamento/interferenze da una reale aritmia e che sia in grado di inibire le terapie se non appropriate.

Si chiede inoltre di confermare che non rispondono alla richiesta le funzioni di monitoraggio di parametri elettrici e/o episodi raccolte attraverso i sistemi di monitoraggio remoto.

Risposta

Si conferma che il punteggio tecnico per il criterio di valutazione 9 del Lotto 1, 15 del Lotto 2 e 13 del Lotto 3 sarà attribuito in caso di offerta di “Algoritmi per la riduzione degli shock inappropriati in caso di oversensing di attività elettriche anomale dovute a malfunzione dell’elettrocattetero o interferenze esterne”. Non saranno oggetto di punteggio tecnico le sole funzioni di monitoraggio di parametri elettrici e/o episodi raccolte attraverso i sistemi di monitoraggio remoto.

23) Domanda

In riferimento a quanto riportato relativamente al Lotto 1, 2 e 3 (cfr Capitolato Tecnico a pag 7, 8 e 10)

“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, il Fornitore, in aggiunta al dispositivo proposto in offerta, dovrà offrire dispositivi delle seguenti tipologie: dispositivo dotato di connessione DF1, con elettrocattetero per la stimolazione sinistra con connessione di tipo IS1 e/o IS4;

e/oun dispositivo dotato di connessione DF4 con elettrocattetero per la stimolazione sinistra con connessione di tipo IS1, solo qualora sia stato offerto in gara il dispositivo con elettrocattetero quadripolare per la stimolazione sinistra.

Tali modelli aggiuntivi, indicati dal Fornitore nella scheda di Offerta Tecnica, secondo quanto previsto al par. 15.1 del Capitolato d’Oneri, dovranno possedere, a pena di esclusione dalla procedura, i requisiti minimi sopra descritti e dovranno essere offerti allo stesso prezzo proposto in offerta economica.”

Al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti che necessitano della sola sostituzione si chiede di confermare che i modelli offerti in aggiunta al modello DF4 proposto in offerta possano appartenere anche a famiglie differenti se soddisfano i requisiti minimi così come riportato nel Capitolato Tecnico.

Risposta

Si conferma. I dispositivi aggiuntivi offerti dovranno possedere le caratteristiche minime, così come indicato al paragrafo 2.1, 2.2 e 2.3 del Capitolato tecnico e oggetto di errata corrige.

24) Domanda

In riferimento a quanto riportato relativamente ai modelli aggiuntivi del Lotto 3 (cfr Capitolato Tecnico a pag . 10)

Tali modelli aggiuntivi, indicati dal Fornitore nella scheda di Offerta Tecnica, secondo quanto previsto al par. 15.1 del Capitolato d’Oneri, dovranno possedere, a pena di esclusione dalla procedura, i requisiti minimi sopra descritti ad eccezione della “Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare total body a 1.5 tesla con soddisfazione dei criteri MRI-Conditional estesa anche all’elettrocattetero” e della “Stimolazione sinistra multisito attraverso un unico

catetere quadripolare sinistro". Gli ulteriori modelli dovranno essere offerti allo stesso prezzo proposto in offerta proposta in offerta economica.'

Si noti che i dispositivi con connessione LV di tipo IS1 non possono possedere il requisito minimo: 'Almeno 10 configurazioni di stimolazione ventricolare sinistra' per la natura stessa dell'elettrocattetero bipolare, si chiede pertanto di confermare che anche tale caratteristica sopra citata non debba essere considerata come requisito minimo per i modelli aggiuntivi proposti nel lotto di interesse.

Risposta

Si rimanda al punto 1, lettera c) dell'errata corrige.

25) Domanda

Si chiede di confermare che con la dicitura '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, il Fornitore, in aggiunta al dispositivo proposto in offerta, dovrà offrire dispositivi delle seguenti tipologie: un dispositivo dotato di connessione DF1, con elettrocattetero per la stimolazione sinistra con connessione di tipo IS1 e/o IS4;

e/o un dispositivo dotato di connessione DF4 con elettrocattetero per la stimolazione sinistra con connessione di tipo IS1, solo qualora sia stato offerto in gara il dispositivo con elettrocattetero quadripolare per la stimolazione sinistra'.

si intenda un modello che offre la connessione ventricolare destra DF1 con opportuna connessione sinistra IS1 e/o IS4, OPPURE (e quindi in alternativa) un modello che offre la connessione ventricolare destra DF4 con opportuna connessione sinistra IS1, OPPURE (e quindi in alternativa) entrambe le soluzioni

Risposta

Si conferma. Si faccia riferimento a quanto già indicato a tal proposito nel capitolato tecnico.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott.ssa Roberta D'Agostino