

Oggetto: Gara per l'affidamento di un Accordo Quadro suddiviso in 2 Lotti avente ad oggetto la fornitura di valvole aortiche impiantabili per via trans-catetere (TAVI) con accesso femorale per le Pubbliche Amministrazioni – ID 2247

Seconda tranche di chiarimenti

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 chiarimenti saranno visibili su: www.consip.it, www.acquistinretepa.it

18) Domanda

Con riferimento all'art. 15 del Capitolato d'Oneri, al fine di rendere contestualmente disponibili tutte le indicazioni d'uso con il marchio CE della piattaforma "*nome*" (a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'indicazione cosiddetta "valve-in-valve") nonché le più recenti tecnologie disponibili, si chiede se sia possibile offrire nello stesso lotto, allo stesso prezzo, la gamma completa di codici di due modelli facenti parte per l'appunto della medesima piattaforma (i.e. "*nome X*" e "*nome Y*").

Risposta

Non si conferma quanto richiesto. In particolare, nella compilazione della Scheda di offerta tecnica, come indicato al par. 15.1 del Capitolato d'Oneri, il Concorrente dovrà dichiarare il nome commerciale del dispositivo offerto ed i codici del dispositivo corrispondenti alle taglie offerte.

19) Domanda

Con riferimento all'art. 15, paragrafo 15.2 del Capitolato d'Oneri, si chiede se il termine "Marcatura CE" includa anche la relativa dichiarazione di conformità.

Risposta

Il quesito non è chiaro. Ad ogni modo, si rammenta che ai sensi del par. 15.2 del Capitolato d'Oneri, il documento a comprova "Marcatura CE" deve essere allegato per intero (non è consentita la presentazione di estratti) e prodotto in originale o in copia conforme all'originale; in tale ultimo caso, la copia dovrà essere accompagnata da dichiarazione del produttore resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 dal legale rappresentante o da soggetto munito di idonei poteri.

20) Domanda

Con riferimento all'art. 21 del Capitolato d'Oneri, atteso che è noto che gli operatori economici potenziali offerenti per il lotto n. 2 sono in numero estremamente esiguo, si chiede quali siano le motivazioni che hanno portato a determinare una deroga alla disciplina di cui all'art. 95, comma 3-bis del Codice degli Appalti, con una riduzione del numero minimo di offerte da 5 a 3, implicitamente ammettendo la proponibilità di offerte inferiori alla soglia di anomalia in caso di presentazione di due sole offerte.

Risposta

Il quesito non è chiaro. Ad ogni modo, la *lex specialis* non prevede alcuna deroga alla disciplina stabilita con riguardo all'anomalia delle offerte e, in generale, al Codice.

21) Domanda

Con riferimento all'art. 26 del Capitolato d'Oneri, si chiede quali siano le verifiche previste al fine di controllare la fondatezza e la congruità delle condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici parte dell'Accordo Quadro eseguirà le prestazioni, quale sia il soggetto deputato a svolgere tali verifiche e quali siano le modalità di esecuzione delle stesse. Questo in quanto un accesso arbitrario e non adeguatamente verificato a prodotti di altri operatori economici diversi dal primo aggiudicatario, potrebbe sensibilmente alterare l'effettivo unico vantaggio riconosciuto al primo aggiudicatario.

Risposta

Classificazione documento: Consip Public

Si ricorda che ai sensi del par. 26 del Capitolato d'Oneri *"le Amministrazioni potranno ordinare da uno, da più o da tutti gli Aggiudicatari dell'Accordo Quadro. Al momento dell'ordine l'Amministrazione dovrà esplicitare la motivazione clinica ad eccezione del caso in cui affidi l'Appalto Specifico al primo fornitore nella graduatoria dell'Accordo Quadro"*.

Sarà, quindi, compito e responsabilità dell'Amministrazione affidataria esplicitare la motivazione clinica, tra le condizioni oggettive puntualmente indicate nel Capitolato d'oneri allo stesso paragrafo, a supporto dell'eventuale scelta di affidare a Fornitore diverso dal primo nella graduatoria dell'Accordo Quadro. Consip non è soggetto deputato al controllo della fondatezza e congruità delle motivazioni poste a supporto delle scelte delle Amministrazioni.

22) Domanda

Con riferimento all'Allegato 3 – Capitolato Tecnico, art. 3, paragrafo 3.2, si chiede con quali modalità dovranno essere documentati i training del personale dedicato all'assistenza tecnica e del personale sanitario preposto all'impianto dei dispositivi.

Risposta

Come prescritto nel Capitolato tecnico al paragrafo 3.2, le modalità andranno concordate con l'Amministrazione contraente.

23) Domanda

Con riferimento all'Allegato 3 – Capitolato Tecnico, art. 3, paragrafo 3.2, si chiede (1) quale sia il numero minimo di unità di personale specializzato richiesto al fine di offrire un supporto tecnico certificato adeguatamente dimensionato alla fornitura prevista e (2) con quali modalità sarà verificata la effettiva disponibilità di personale adeguatamente specializzato già al momento dell'aggiudicazione, per i volumi di impianto aggiudicati. (3) Si chiede inoltre se tale personale dovrà essere dipendente dell'aggiudicatario o consulente e (4) se sia prevista una disponibilità per le emergenze e le chiamate entro 24 ore.

Risposta

Con riferimento a quanto previsto al paragrafo 3.2 del Capitolato tecnico e a quanto richiesto si precisa che:

- 1) non è previsto un numero minimo di unità di personale. Le modalità del servizio di cui al par. 3.2 del Capitolato Tecnico andranno concordate con l'Amministrazione;
- 2) non è prevista la verifica circa l'effettiva disponibilità del personale al momento dell'aggiudicazione dell'Accordo Quadro. Si ribadisce che le modalità del servizio di cui al par. 3.2 del Capitolato Tecnico andranno concordate con l'Amministrazione;
- 3) il quesito non è chiaro. Ad ogni modo, si precisa che i soggetti affidatari eseguono in proprio i servizi compresi nell'appalto, ad esclusione delle ipotesi di cui all'art. 105 del Codice;
- 4) non è richiesto il servizio di gestione delle emergenze e delle chiamate entro 24 ore.

24) Domanda

Con riferimento all'Allegato 3 – Capitolato Tecnico, art. 3, paragrafo 3.2, si chiede quali verifiche vengono previste ai fini di comprovare l'effettiva certificazione del personale dedicato all'assistenza tecnica in fase di impianto del dispositivo.

Risposta

Si ribadisce che le modalità del servizio di cui al par. 3.2 del Capitolato Tecnico andranno concordate con l'Amministrazione. Ad ogni modo, come precisato dal medesimo par. 3.2 del Capitolato d'Oneri, *"Durante la vigenza del contratto di fornitura, ciascun Fornitore dovrà garantire, qualora richiesto dall'Amministrazione, la disponibilità di assistenza tecnica con personale qualificato (specialista di prodotto) che possa fornire adeguato supporto anche in fase di impianto dei dispositivi"*.

25) Domanda

Si chiede di specificare se è possibile presentare, allo stesso prezzo, due modelli di valvola appartenenti alla stessa famiglia di prodotto come estensione della gamma offerta al fine di consentire il trattamento di un maggior numero di pazienti.

Risposta

Si veda risposta al quesito num. 18.

26) Domanda

Trattandosi di una procedura telematica, con riferimento all'Allegato 12 Riferimenti documentali, si chiede se è possibile compilare solo la parte "Nome file allegato" e lasciare invece incompleta la parte "Riferimento pagina e/o Paragrafo".

Risposta

Non si conferma. Come stabilito al par. 15.2 del Capitolato d'Oneri, l'Allegato 12 "Riferimenti documentali" dovrà contenere l'indicazione ove rinvenire (nome documento, paragrafo e/o pagina) nella documentazione a comprova allegata all'Offerta Tecnica la descrizione della relativa caratteristica tecnica minima e/o migliorativa eventualmente offerta, nonché il glossario di eventuali denominazioni e/o acronimi proprietari del concorrente. Il concorrente dovrà evidenziare il punto esatto della documentazione presentata da cui si evince la comprova della caratteristica minima e/o migliorativa; si richiede, inoltre, ai concorrenti di evidenziare negli studi clinici inviati le parti che comprovano le caratteristiche tecniche migliorative discrezionali relative alla letteratura scientifica.

27) Domanda

Siamo a chiedere conferma che, oltre ai certificati CE e ISO, possano essere presentate direttamente in lingua inglese anche le Dichiarazioni di Conformità CE.

Risposta

Si conferma.

28) Domanda

Con riferimento ai criteri di valutazione dell'offerta tecnica, descritti all'art. 17, paragrafo 17.1 del Capitolato d'Oneri, si chiede se sia possibile presentare uno studio nel quale la durability della valvola (criterio N.7) sia valutata secondo le definizioni aggiornate VARC-3 di SVD e BVF, che risultano essere più stringenti (e.g soglie di gradiente per definire SVD severa secondo VARC-3 sono più basse) nonchè più esaustive (e.g. BVF VARC-3 definita a stadi) rispetto alle definizioni EAPCI proposte.

Risposta

Si conferma quanto previsto nel Capitolato d'Oneri relativamente al criterio di valutazione num. 7 con riferimento all'EAPCI per definire la durability della valvola "*come tasso di structural valve deterioration (SVD) e di bioprosthesis valve failure (BVF) ad un follow up minimo di 5 anni*". È tuttavia possibile presentare uno studio che valuta le SVD e BVF nella versione disponibile purché nello studio sia specificata la referenza delle definizioni utilizzate ai fini di una corretta valutazione del dato ai sensi di quanto previsto nella documentazione di gara.

29) Domanda

In riferimento all'Allegato 10 Tabelle garanzie provvisorie, si chiede di confermare se, nonostante l'importo garanzia base per il Lotto 1 sia già pari all'1% dell'importo totale del lotto (Euro 1.052.100,00), sia comunque prevista un'ulteriore riduzione del 50% in caso di possesso di certificazione ISO 9000?

Risposta

Si conferma.

30) Domanda

A pag.23 del Capitolato d'Oneri si chiede di compilare la Parte IV – Criteri di selezione del DGUE, compilando solo la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. 7.1 del presente Capitolato d'Oneri. A pag. 22 invece si specifica che il concorrente deve compilare la parte IV anche in relazione ai requisiti oggetto di avalimento. Dato che non è consentito l'avalimento per l'iscrizione al registro di commercio, unico requisito previsto al paragrafo 7.1, si chiede di chiarire quale altro requisito minimo è previsto per la partecipazione a questa gara e per il quale è possibile fare ricorso all'avalimento?

Risposta

Si veda risposta al quesito num. 1. In particolare, si conferma che non sono previsti requisiti di partecipazione ulteriori rispetto al requisito di idoneità professionale, sicché della Parte IV del documento standard del DGUE va compilata unicamente la sezione A al fine di dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. 7.1 del Capitolato d'Oneri. Di conseguenza, così come previsto al par. 8 del Capitolato d'Oneri, non è possibile il ricorso all'avalimento.

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