

Accordo Quadro per la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID 2113

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, www.mef.gov.it.

CHIARIMENTI

1) Domanda

In riferimento alla caratteristica preferenziale del lotto 9 "Possibilità di trattamento automatico delle aritmie atriali con ATP" si prega di confermare che con tale caratteristica si intende che il dispositivo in modo automatico e senza l'ausilio del programmatore sia in grado di trattare le aritmie atriali con ATP atriale qualora insorgessero.

Risposta

Si conferma. Qualora il paziente dovesse incorrere in un episodio aritmico atriale, il dispositivo automaticamente, senza l'ausilio del programmatore, dovrà fornire le terapie ATP in atrio.

2) Domanda

In riferimento alla caratteristica "compatibilità alla risonanza magnetica (MRI Conditional) Total Body 1,5T estesa a tutte le tipologie di elettrocateri" presente nei criteri di valutazione dei lotti 6,7,8,9, si prega di confermare che con "tutte le tipologie di elettrocateri" si intende la compatibilità per elettrocateri ventricolari aventi la tipologia di connessione DF1 e DF4.

Risposta

Non si conferma. Come riportato al Capitolato Tecnico, per i lotti 6, 7, 8 e 9 i requisiti essenziali indicano "Connessione DF4" e "Disponibilità di modelli con attacco DF1". Non è, pertanto, richiesto che le caratteristiche oggetto di valutazione e riportate nel Capitolato d'Oneri siano disponibili e presenti in entrambe le connessioni dei modelli richiesti ed offerti, bensì esclusivamente nel modello con connessione DF4.

3) Domanda

Come già espressamente indicato nei chiarimenti della precedente gara di CRT (chiarimenti "Accordo Quadro per la fornitura di dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1907" risposta a domanda n.23 e 28), in riferimento alla caratteristica presente nei lotti 6,7,8,9 "Algoritmo specifico per la riduzione degli shock inappropriati basato su riprogrammazione automatica del dispositivo in caso di rilevata anomalia dell'elettrocateri" si prega di confermare che con tale caratteristica si intende un algoritmo aggiuntivo rispetto al semplice monitoraggio dell'integrità dell'elettrocateri mediante impedenza e al solo invio di allarme, e richiede una riprogrammazione automatica dei parametri (quindi senza l'ausilio del programmatore) così da proteggere sempre il paziente da terapie inappropriate dovute ad anomalie dell'elettrocateri, riprogrammazione che avviene al di fuori dell'ambulatorio non appena si presenta una situazione anomala e di potenziale pericolo.

Risposta

Si conferma. L'algoritmo richiesto deve essere in grado di effettuare una riprogrammazione automatica, senza l'ausilio del programmatore, in caso di rilevata anomalia dell'elettrocateri ed evitare l'erogazione di uno shock inappropriato.

4) Domanda

In riferimento alla caratteristica presente nei lotti 7, 9, "Algoritmo specifico per il riconoscimento di oversensing di onda T senza riduzione/modifica della soglia di sensibilità" si prega di confermare che è richiesto un algoritmo specifico che riconosca in modo automatico l'avvenuto oversensing della onda T e riesca pertanto a inibire eventuali

terapie inappropriate al paziente, e non una semplice programmazione di una funzione o filtro che vada a modificare la performance di sensing del dispositivo.

Risposta

L'algoritmo richiesto deve essere un algoritmo specifico in grado di effettuare il riconoscimento di oversensing di onda T senza modificare la performance di sensing del dispositivo attraverso funzione o filtro.

5) Domanda

Per non creare disomogeneità nel trattamento dei pazienti ed avendo richiesto la disponibilità di modelli con connessioni DF1 e DF4 nei lotti 6,7,8,9, si chiede conferma che le sole caratteristiche qualitative (non quelle fisiche come volume o spessore, ma tutte le rimanenti), e oggetto di valutazione, siano disponibili e presenti in entrambe le connessioni dei modelli richiesti e offerti. In questo modo non si creerebbero distinzioni di trattamento per i pazienti o possibili difformità qualitative nei dispositivi offerti da ogni singola azienda per ogni lotto.

Risposta

Non si conferma. Si veda anche la risposta al quesito n.2.

6) Domanda

In riferimento alla caratteristica preferenziale del lotto 5 "Terapia di Terminazione automatica delle aritmie atriali ATP" si prega di confermare che con tale caratteristica si intende che il dispositivo in modo automatico e senza l'ausilio del programmatore sia in grado di erogare terapie per la terminazione delle aritmie atriali con ATP atriale qualora insorgessero.

Risposta

Si conferma. Qualora il paziente dovesse incorrere in un episodio aritmico atriale allora il dispositivo automaticamente, senza l'ausilio del programmatore, dovrà fornire le terapie ATP in atrio.

7) Domanda

Nella compilazione delle schede di offerta direttamente sul Mepa, sono previsti i campi per l'inserimento del prezzo del dispositivo e degli elettrocateri, ma non sono previsti campi per l'inserimento dei costi della sicurezza e della manodopera. Confermate che non vanno indicati? In caso contrario, dove vanno inseriti (non è possibile allegare offerte esplicative a corredo).

Risposta

Non si conferma. Come previsto al par.16 del Capitolato d'Oneri, i dati relativi ai costi della sicurezza e della manodopera devono essere inseriti, a pena di esclusione, negli appositi campi, visualizzabili accedendo alla compilazione della scheda di offerta, dopo i campi relativi ai prezzi previsti per ciascun lotto. Laddove gli stessi non risultino visibili, si suggerisce di ripercorrere i passi della procedura a partire dal passo 1, salvando ciascun passaggio.

8) Domanda

È indicato che i rischi da interferenza potrebbero essere quantificati successivamente dalle singole amministrazioni (pag. 10 del capitolato d'oneri). Potete farci sapere come verranno evasi?

Risposta

Come previsto dall'art. 16 dello Schema di Accordo Quadro (Allegato 4 al Capitolato d'Oneri), prima dell'emissione dell'Ordine di Fornitura, le Amministrazioni provvederanno ad integrare il "Documento di valutazione dei rischi standard da interferenze" (di cui all'Allegato 6 al Capitolato d'Oneri), riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto. I costi saranno pertanto quantificati e corrisposti da ciascuna Amministrazione sulla base delle caratteristiche specifiche dei luoghi di esecuzione del servizio.

9) Domanda

Garanzia provvisoria 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 System – basata sulla norma 9000), essendo XXX una società di dispositivi medici, anziché la certificazione ISO 9001

Risposta

In linea con quanto espressamente previsto dalla documentazione di gara, si conferma che il possesso di una certificazione ISO 13485 in corso di validità consente di accedere alla riduzione della garanzia nella misura del 50%, trattandosi di certificazione che include la 9001. Sul punto, come indicato nell'Allegato 10 "Tabelle riduzione cauzione provvisoria", la riduzione del 50% sarà applicata *"in caso di rilascio da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000/ISO 13485"*.

10) Domanda

Si chiede di chiarire se il prezzo unitario base d'asta dell'elettrocaterere - espresso in tabella n.4 del capitolato d'onere a pag. 55 - per i lotti di pacemaker bicamerali (3, 4, 5) sia da intendersi per un singolo elettrocaterere e che quindi debba essere moltiplicato per due (trattandosi di sistemi bicamerali) per concorrere al prezzo complessivo base d'asta per i lotti suddetti. A titolo di esempio, per il Lotto 3 si chiede di confermare che il valore complessivo unitario base d'asta del lotto sia pari a euro (1240 + 130 + 130) cioè 1500 e che per il calcolo del punteggio economico i due elettrocatereri verranno considerati come un unico elemento con prezzo base d'asta unitario pari a 260 euro, a cui è associato un unico peso w_i pari a 0.17.

Risposta

Si conferma, come indicato in Tabella 3 del Cap. d'Oneri a pag. 9 e in Tabella 4 del Cap. d'Oneri a pag. 55, che il prezzo unitario a base d'asta è da intendersi per singolo elettrocaterere.

Per il calcolo del punteggio economico, diversamente da quanto da voi indicato, devono essere considerate le singole voci dell'offerta economica ed i relativi pesi come indicati nella Tabella 4 del Cap. d'Oneri a pag. 55. Pertanto, il ribasso, per la voce dell'offerta economica "Elettrocaterere" nel caso dei lotti 3, 4 e 5 sarà calcolato considerando il prezzo unitario a base d'asta del singolo elettrocaterere ed il relativo peso.

11) Domanda

Nei lotti di defibrillatori (6, 7, 8, 9) viene richiesto "Spessore massimo" con valori soglia tra 8 e 12. Si chiede di confermare che debba essere specificato il valore di spessore massimo, anche in presenza di profili a spessore variabile.

Risposta

Si conferma.

12) Domanda

Nei lotti in cui viene richiesto il monitoraggio remoto e più espressamente "Sistema di controllo remoto: Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria" si chiede di chiarire se il trasmettitore portatile debba essere dotato di SIM dati in modo tale che le informazioni vengano direttamente trasmesse dal dispositivo al servizio remoto senza l'utilizzo di ulteriore hardware.

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara per il requisito in questione. Si precisa, inoltre, che con "trasmettitore portatile dotato di batteria" si intende un dispositivo il cui funzionamento è garantito anche in assenza di collegamento alla rete elettrica e, come meglio precisato al par. 3.6 del Cap. Tecnico, *"[...] in grado di consentire la trasmissione in remoto senza necessità di altri dispositivi elettronici"*.

13) Domanda

Nei lotti 7 e 9 viene richiesto "Algoritmo specifico per il riconoscimento di oversensing dell'onda T senza riduzione/modifica della soglia di sensibilità". Si chiede di confermare che tale richiesta si riferisca ad un algoritmo attivabile in maniera aggiuntiva rispetto alla tradizionale funzione di "autosensing" (sensibilità dinamica).

Risposta

Si conferma. Si veda anche la risposta al quesito n. 4).

14) Domanda

Nei lotti di defibrillatori (6, 7, 8, 9) viene richiesto "Compatibilità con risonanza magnetica FBS a 1.5 T estesa a tutte le tipologie di cateteri". Poiché ogni azienda ha sviluppato test per validare la sicurezza e il corretto funzionamento del

proprio sistema in ambiente MRI (defibrillatore ed elettrocatteteri/i), si chiede di confermare che per “tutte le tipologie di elettrocatteteri” si intende “tutte le tipologie di elettrocatteteri testati dall’azienda con il device offerto”.

Risposta

Si precisa che la caratteristica migliorativa “Compatibilità alla risonanza magnetica (MRI Conditional) Total Body 1,5T estesa a tutte le tipologie di elettrocatteteri” intende premiare l’offerta da parte del concorrente di elettrocatteteri sia a fissazione attiva che passiva compatibili con la risonanza magnetica (MRI Conditional) Total Body 1,5T e riferiti al dispositivo oggetto del lotto. Il criterio si riferisce, quindi, alla compatibilità dei sistemi (dispositivo ed elettrocatteteri) che saranno oggetto di offerta da parte del concorrente.

15) Domanda

Si chiede di verificare il limite minimo della soglia per la valutazione del volume degli ICD (lotti 6, 7, 8, 9) in quanto per le informazioni in nostro possesso non ci risultano dispositivi sul mercato con un volume pari a 26cc.

Risposta

La domanda non reca una richiesta di chiarimento ai sensi dell’art. 74, comma 4, D.lgs. 50/2016. Si confermano i valori soglia indicati al par. 17.1 del Capitolato d’Oneri.

16) Domanda

In merito al primo requisito preferenziale del Lotto 10 ‘Sistema di controllo remoto basato su tecnologia GSM compreso fornitura di trasmettitore e servizio’, si chiede di confermare che il sistema deve essere composto da un trasmettitore esterno, che comunica con il dispositivo impiantato e che invia tutti i dati registrati e contenuti nel dispositivo, mediante tecnologia GSM, ad un server protetto e che tali dati siano consultabili via internet attraverso un sito web dedicato.

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara per il requisito in questione. Si precisa inoltre che, come indicato al Cap. tecnico par. 3.6, il sistema deve essere composto da: “(trasmettitore), portatile o stazionario, con connessione alle linee di telecomunicazione analogiche e/o GSM/GPRS e/o wireless [...]” e da “Server centralizzato [...] (con accesso riservato mediante username e password e tracciabilità delle operazioni).”

17) Domanda

In merito al secondo quesito preferenziale del Lotto 10 ‘Criteri di discriminazione tra VT e SVT con due finestre di riconoscimento VT e VFT’, si chiede di confermare che le finestre di riconoscimento debbano essere programmabili in maniera indipendente, ognuna con le sue frequenze di riconoscimento e il numero di intervalli minimo per il riconoscimento dell’aritmia richiesta.

Risposta

Si conferma. Le finestre di riconoscimento devono essere programmabili separatamente e in modo indipendente l’una dall’altra.

18) Domanda

In merito al primo requisito minimo del Lotto 11 ‘Sistema iniettabile "a pistone" compreso di kit di impianto con strumento di incisione e strumento per l’inserimento sottocutaneo’, si chiede di confermare che lo strumento di incisione debba essere contenuto nel kit di impianto fornito del sistema iniettabile a pistone ed esclusivamente ad esso dedicato, poiché le sue dimensioni sono realizzate appositamente per rendere l’impianto semplice e non traumatico per il paziente.

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara per il requisito in questione. Il dispositivo offerto dovrà essere comprensivo di strumento di incisione e strumento per l’inserimento sottocutaneo.

19) Domanda

In merito al quarto requisito minimo del Lotto 11, ‘Volume massimo ≤ 5 cc’ si chiede conferma che questo valore si riferisca al volume massimo del dispositivo impiantato, comprensivo di tutte le parti costituenti e non soltanto della cassa in titanio.

Risposta

Si conferma.

20) Domanda

In merito al terzo requisito minimo del Lotto 11, 'Peso ≤ 5 gr' si chiede conferma che questo valore si riferisca al peso massimo del dispositivo impiantato, comprensivo di tutte le parti costituenti e impiantabili e non soltanto della cassa in titanio.

Risposta

Si conferma che il peso deve essere riferito a quello complessivo del sistema impiantato, comprensivo di tutte le parti costituenti.

21) Domanda

In merito al primo quesito preferenziale "Comunicazione tramite sistema Bluetooth" si chiede di confermare che si intende la capacità di inviare i dati tra il dispositivo impiantato e il sistema di controllo remoto mediante tecnologia senza fili.

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara per il requisito in questione. Si precisa che con "Comunicazione tramite sistema Bluetooth" si intende la capacità di inviare i dati tra il dispositivo impiantato e il sistema di controllo remoto mediante tecnologia Bluetooth® e conformemente ai relativi standard.

22) Domanda

In merito al terzo quesito preferenziale "Controllo remoto: trasmissione quotidiana automatica dei dati di default" si chiede conferma che il sistema senza input esterno in maniera automatica (né paziente né medico) possa trasmettere i dati di default ogni giorno.

Risposta

Si conferma.

23) Domanda

In merito al quarto quesito preferenziale del Lotto 11 'Criteri di discriminazione tra VT e SVT con due finestre di riconoscimento VT e VFT', si chiede di precisare se le finestre debbano essere separate (programmazione indipendente), ognuna con le sue frequenze di riconoscimento e il numero di intervalli minimo per il riconoscimento dell'aritmia.

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara per il requisito in questione. Si veda anche la risposta al quesito n. 17).

24) Domanda

In merito al quinto quesito preferenziale del lotto 11 'Algoritmi per il riconoscimento automatico della fibrillazione atriale', si chiede con quale criterio verranno valorizzati (e in che modo) la letteratura scientifica ed i risultati di performance pubblicati ed inoltre se verrà valorizzata (ed in che modo) la presenza di più algoritmi per il riconoscimento automatico della fibrillazione atriale (analisi degli intervalli RR, Riconoscimento Onda P, autoapprendimento ...).

Risposta

Si precisa che, come indicato al paragrafo 15.3 del Capitolato d'Oneri, la comprova del requisito preferenziale del Lotto 11 "Algoritmi per il riconoscimento automatico della fibrillazione atriale" dovrà avvenire attraverso la documentazione tecnica ufficiale del produttore del dispositivo contenente i dati di fabbrica (quali datasheet, manuali o schede tecniche del produttore), eventualmente integrata con dichiarazione sottoscritta da persona dotata di comprovati poteri del produttore. Si rammenta che la caratteristica intende premiare la presenza di più di un algoritmo.

25) Domanda

In merito al settimo requisito preferenziale del Lotto 11, '*Lunghezza complessiva $\leq 50\text{ mm}$* ' si chiede conferma che questo valore si riferisca alla lunghezza massima del dispositivo impiantato, comprensivo di tutte le parti costituenti e impiantabili e non soltanto della cassa in titanio.

Risposta

Si conferma.

26) Domanda

E' possibile offrire lo stesso prodotto in più lotti anche in caso di base d'asta diversa?

Risposta

Si conferma. Resta inteso che il prodotto dovrà soddisfare le specifiche previste dalla documentazione di gara per ciascun Lotto per il quale viene offerto.

27) Domanda

Si chiede di confermare che i costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato alle pagine 10 e 11 del Capitolato d'Oneri per tutti i Lotti sono meramente indicativi e che il concorrente dovrà indicare autonomamente i propri costi di manodopera, in funzione delle proprie caratteristiche nonché in funzione della verifica della congruità della propria offerta

Risposta

Si conferma che i costi della manodopera indicati al paragrafo 3 del Capitolato d'oneri sono frutto di una stima effettuata dalla Consip, sulla base degli elementi indicati al medesimo paragrafo 3. Come previsto dal paragrafo 16 del Capitolato d'Oneri, il concorrente dovrà quantificare in Offerta economica i propri costi della manodopera, ai sensi dell'art. 95, comma 10 del Codice, che potranno essere oggetto dell'eventuale verifica di anomalia dell'offerta ai sensi dell'art. 97 D.Lgs. 50/2016. Per completezza, si rammenta altresì che come previsto dal capitolo 22 del Capitolato d'Oneri "*Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice*".

28) Domanda

Il PassOe non è elencato tra i documenti amministrativi richiesti in gara. Confermate che non deve essere allegato?

Risposta

Si conferma.

29) Domanda

Nel Lotto 8 viene richiesto: "Compatibilità con risonanza magnetica (MRI-Conditional) total-body 1,5 Tesla -> Coefficiente C7.i =0,5; o in alternativa Compatibilità con risonanza magnetica (MRI-Conditional) total-body 1,5 Tesla estesa a tutte le tipologie di EC -> Coefficiente C7.i =1. Si chiede di confermare che, quando si indica "Compatibilità con risonanza magnetica (MRI-Conditional) total-body 1,5 Tesla" si sottointenda che debba essere compatibile l'intero sistema impiantato (generatore ed elettrocateri) perchè, se anche un solo elemento del sistema non è certificato MR-Conditional il paziente non potrà essere sottoposto all'esame di risonanza magnetica.

Risposta

Si conferma che la compatibilità si riferisce all'intero sistema impiantato. Si vedano anche le risposte al quesito n.2) e n. 14).

30) Domanda

Nel lotto 8 viene richiesto "Compatibilità con risonanza magnetica FBS a 3.0 T" Si chiede di confermare che, anche se non espressamente esplicitato, si sottointenda che debba essere compatibile l'intero sistema impiantato (generatore ed elettrocateri) perchè, se anche un solo elemento del sistema non è certificato MR-Conditional il paziente non potrà essere sottoposto all'esame di risonanza magnetica.

Risposta

Si conferma che la compatibilità si riferisce all'intero sistema impiantato. Si veda anche la risposta al quesito n.2).

31) Domanda

Nel lotto 7 viene richiesto "Compatibilità con risonanza magnetica FBS a 3.0 T" Si chiede di confermare che, anche se non espressamente esplicitato, si sottointenda che debba essere compatibile l'intero sistema impiantato (generatore ed elettrocatetere) perchè, se anche un solo elemento del sistema non è certificato MR-Conditional il paziente non potrà essere sottoposto all'esame di risonanza magnetica.

Risposta

Si veda la risposta al quesito n. 30).

32) Domanda

Nel lotto 9 viene richiesto "Compatibilità con risonanza magnetica FBS a 3.0 T" Si chiede di confermare che, anche se non espressamente esplicitato, si sottointenda che debba essere compatibile l'intero sistema impiantato (generatore ed elettrocatetere) perchè, se anche un solo elemento del sistema non è certificato MR-Conditional il paziente non potrà essere sottoposto all'esame di risonanza magnetica

Risposta

Si veda la risposta al quesito n. 30).

33) Domanda

Nel Lotto 6 viene richiesto: "Compatibilità con risonanza magnetica (MRI-Conditional) total-body 1,5 Tesla -> Coefficiente C7.i =0,5; o in alternativa Compatibilità con risonanza magnetica (MRI-Conditional) total-body 1,5 Tesla estesa a tutte le tipologie di EC -> Coefficiente C7.i =1". Si chiede di confermare che, quando si indica "Compatibilità con risonanza magnetica (MRI-Conditional) total-body 1,5 Tesla" si sottointenda che debba essere compatibile l'intero sistema impiantato (generatore ed elettrocatetere) perchè, se anche un solo elemento del sistema non è certificato MR-Conditional il paziente non potrà essere sottoposto all'esame di risonanza magnetica

Risposta

Si veda la risposta al quesito n. 29).

34) Domanda

Nel lotto 6 viene richiesto "Compatibilità con risonanza magnetica FBS a 3.0 T" Si chiede di confermare che, anche se non espressamente esplicitato, si sottointenda che debba essere compatibile l'intero sistema impiantato (generatore ed elettrocatetere) perchè, se anche un solo elemento del sistema non è certificato MR-Conditional il paziente non potrà essere sottoposto all'esame di risonanza magnetica.

Risposta

Si veda la risposta al quesito n. 30).

35) Domanda

In riferimento alla richiesta di doppio sensore per funzione RR nei lotti 1-2-3-4-5 si chiede conferma che per "integrazione" si intenda una risposta in frequenza combinata ottenuta dalla miscelazione di entrambi i sensori

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara per il quesito in questione.

36) Domanda

In riferimento alla richiesta di "compatibilità con risonanza magnetica (MRI-Conditional) total-body 1,5/3 Tesla, SAR almeno 2W/kg, EC sia a fissazione attiva che passiva" per i lotti 1-2-3-4-5, si chiede di confermare che tra le condizioni di compatibilità richieste sia considerata anche l'assenza di limitazioni al tempo di scansione, al fine di garantire al paziente la possibilità di usufruire in sicurezza di tutti gli esami diagnostici MRI

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara per il requisito in questione. L'assenza di limitazioni al tempo di scansione non contribuisce all'assegnazione del punteggio.

37) Domanda

In riferimento alla richiesta “Sensibilità atriale programmabile fino ad un valore $\leq 0,3$ mV” si chiede conferma che il riferimento alla camera atriale sia un refuso in quanto trattasi di un dispositivo monocamerale utilizzato prevalentemente per il ventricolo e che quindi il valore limite si riferisce alla sensibilità ventricolare

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara per il requisito in questione.

38) Domanda

In riferimento alla richiesta di “Sistema di controllo remoto: Trasmissione automatica degli allarmi” per i lotti 2-4-5 si chiede conferma che per trasmissione automatica degli allarmi si intenda la possibilità di trasmettere gli allarmi in automatico senza il coinvolgimento diretto del paziente.

Risposta

Si conferma.

39) Domanda

In riferimento alla richiesta di “Memorizzazione EGM superiore ai 10 minuti” per i lotti 3-4-5 si chiede conferma che, trattandosi di dispositivi bicamerali, la durata dell’EGM debba essere considerata su doppio canale.

Risposta

Si conferma.

40) Domanda

In riferimento alla richiesta di “Algoritmo specifico (in aggiunta all'isteresi del ritardo AV) di commutazione automatica AAI-DDD (o ADI-DDD) e viceversa in caso di blocco” per i lotti 4-5-8-9 si chiede conferma che per poter conseguire il punteggio tabellare previsto sia necessario possedere entrambe le tipologie di algoritmo (isteresi continuativa del ritardo AV e commutazione automatica AAI-DDD o ADI-DDD)

Risposta

Si conferma. Si precisa inoltre che nei lotti indicati in domanda, come riportato al Cap. tecnico, la caratteristica *“Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco[.]”* è caratteristica minima prevista a pena di esclusione.

41) Domanda

In riferimento alla richiesta essenziale di “Disponibilità di modelli con attacco DF1” per i lotti 6-7-8-9 si chiede conferma che tali dispositivi verranno considerati solo come risposta per poter ottemperare alla richiesta tecnica essenziale e non concorreranno nella valutazione delle ulteriori caratteristiche essenziali e migliorative. Si chiede inoltre conferma che non dovranno essere inseriti nel file offerta tecnica generata da sistema, in cui è richiesto un solo dispositivo per lotto.

Risposta

Si conferma. Si ribadisce che, così come indicato nella Scheda offerta tecnica e nella Scheda offerta economica, il concorrente dovrà riportare solo il modello del dispositivo con attacco DF4 offerto.

42) Domanda

In riferimento alla richiesta di “Compatibilità con risonanza magnetica (MRI- Conditional) total-body 1,5 Tesla estesa a tutte le tipologie di elettrocateri” per i lotti 6-8 si chiede conferma che, al fine di soddisfare le differenti esigenze cliniche, per l’attribuzione del punteggio massimo verranno considerati gli elettrocateri sia a fissaggio attivo che passivo, indipendentemente dalla tipologia offerta.

Risposta

Si veda la risposta al quesito n. 14).

43) Domanda

In riferimento alla richiesta di “Compatibilità con risonanza magnetica (MRI- Conditional) total-body 1,5 Tesla estesa a tutte le tipologie di elettrocateri” per i lotti 7-9 si chiede conferma che, al fine di soddisfare le differenti esigenze cliniche, nella valutazione finale verranno considerati gli elettrocateri sia a fissaggio attivo che passivo, indipendentemente dalla tipologia offerta.

Risposta

Si veda la risposta al quesito n.14).

44) Domanda

In riferimento alla richiesta di longevità nei lotti 8-9 si chiede di considerare nelle condizioni di funzionamento per il calcolo della stima di longevità anche gli onset EGM attivi, come considerato nei lotti 6-7 per la medesima richiesta.

Risposta

Si veda l'errata corrige pubblicato in data 02.07.2019.

45) Domanda

Considerando la richiesta di dispositivi comprensivi di elettrocateri e al fine di garantire la continuità di fornitura si chiede conferma che verrà considerata documentazione a comprova della disponibilità degli elettrocateri

Risposta

Il quesito non è chiaro. Laddove il dubbio riguardi il perimetro della verifica documentale effettuata dalla Commissione ai sensi del par. 20 del Capitolato d'Oneri, si ribadisce che la documentazione a comprova delle caratteristiche minime e migliorative è indicata al par.15.3 del Capitolato d'Oneri. Laddove il dubbio riguardi l'impegno a garantire la piena ed effettiva disponibilità dei volumi richiesti in sede di esecuzione del contratto, si rammenta che: i) con la sottoscrizione della domanda di partecipazione il concorrente dichiara, tra l'altro, *“che accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione di gara”*; ii) con la stipula del contratto, i fornitori manifestano *“la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nel [...] Accordo Quadro e relativi Allegati, alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti e nei successivi Contratti di Fornitura derivanti dagli Appalti Specifici”*, dichiarando altresì *“che quanto risulta dal [...] Accordo Quadro e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato d'Oneri ed il Capitolato Tecnico, nonché gli ulteriori atti della procedura, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del [...] atto, nonché l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta”*; iii) le obbligazioni generali del Fornitore, il cui mancato rispetto comporta inadempimento contrattuale con tutte le conseguenze del caso, sono più ampiamente dettagliate all'art. 8 dello Schema di Accordo Quadro di cui all'allegato 4 al Capitolato d'Oneri.

46) Domanda

Si chiede conferma che i cateteri da defibrillazione richiesti nei lotti 6-7-8-9 debbano essere con connessione di tipo DF4, perfettamente compatibili con il dispositivo dotato di connessione DF4.

Risposta

Si conferma.

47) Domanda

In riferimento alla caratteristica preferenziale presente nei lotti 4, 5, 8 e 9: “Algoritmo specifico (in aggiunta all'isteresi del ritardo AV) di commutazione automatica AAI-DDD (o ADI-DDD) e viceversa in caso di blocco: 2a - sistema automatico (senza necessità di programmazione) AAI-DDD (o ADI-DDD) e viceversa in caso di blocco -> Coefficiente C2.i =1; o in alternativa 2b - sistema con necessità di programmazione AAI-DDD (o ADI-DDD) e viceversa in caso di blocco -> Coefficiente C2.i =0,5”, si chiede conferma che per isteresi del ritardo AV si può fare riferimento a tutte quelle funzioni che promuovono la ricerca del ritmo intrinseco ventricolare.

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara per il requisito in questione. Si precisa che la caratteristica intende premiare la presenza di un algoritmo, di commutazione automatica AAI-DDD (o ADI-DDD) e viceversa in caso di blocco, ulteriore e specifico rispetto alla isteresi del ritardo AV. Si veda anche la risposta al quesito n. 40).

48) Domanda

In riferimento al "Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame", criterio di valutazione preferenziale N° 15 del lotto 2, N° 13 del lotto 4, N° 12 del lotto 5, N° 7 del lotto 6, N° 11 del lotto 7, N° 9 del lotto 8 e N° 11 del lotto 9, si chiede conferma che questo sia da intendersi come riconoscimento dell'ambiente MRI con conseguente commutazione automatica (senza necessità di attivatori esterni) in modalità modo-MRI all'inizio dell'esame e commutazione automatica (senza necessità di attivatori esterni) in modalità permanente al termine dello stesso.

Risposta

Si conferma che il riconoscimento dell'ambiente RM deve essere automatico.

49) Domanda

In riferimento alla "Memorizzazione EGM superiore ai 10 minuti", criterio di valutazione preferenziale N° 10 del lotto 2, N°7 del lotto 3, N° 9 del lotto 4 e N°8 del lotto 5, si chiede conferma che sia da intendersi come memorizzazione EGM nelle memorie interne del dispositivo impiantato.

Risposta

Si conferma.

50) Domanda

In riferimento alla "Possibilità di programmare un frequenza massima di stimolazione anche all'interno della zona di detezione di tachicardia" criterio di valutazione preferenziale N° 5 del lotto 8 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 di detta zona.

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara per il requisito in questione.

51) Domanda

Con riferimento al criterio di valutazione V1 "1a - Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia) mediante test periodico dei parametri di stimolazione -> Coefficiente C1.i =0,5; o in alternativa 1b - Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia) con verifica della cattura di tipo battito-battito e stimolo di back up in caso di perdita della cattura. La verifica deve essere possibile anche al di fuori dei controlli ambulatoriali.-> Coefficiente C1.i =1" presente nel lotto 1, si chiede di confermare che per il punto 1b, la verifica deve essere possibile anche al di fuori dei controlli ambulatoriali durante le normali condizioni di funzionamento e non soltanto durante il test automatico di soglia out-of-clinic.

Risposta

Si conferma.

52) Domanda

Con riferimento al criterio di valutazione V5 "Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia) con verifica della cattura di tipo battito-battito e stimolo di back up in caso di perdita della cattura. La verifica deve essere possibile anche al di fuori dei controlli ambulatoriali." presente nel lotto 2, si chiede di confermare che la verifica deve essere possibile anche al di fuori dei controlli ambulatoriali durante le normali condizioni di funzionamento e non soltanto durante il test automatico di soglia out-of-clinic

Risposta

Si conferma.

53) Domanda

Con riferimento al criterio di valutazione V12 “Sensibilità atriale programmabile fino ad un valore $\leq 0,3$ mV” presente nel lotto 2, si chiede di confermare che per poter soddisfare tale criterio, il pacemaker deve poter essere programmato in modalità AAI

Risposta

Si conferma. Resta fermo che i “Modi di stimolazione” richiesti per tutti i lotti sono riportati all’interno del par. 2 del Cap. Tecnico.

54) Domanda

Con riferimento al criterio di valutazione V1 “1a - Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia) mediante test periodico -> Coefficiente C1.i =0,5; o in alternativa 1b - Algoritmo automatico per la gestione della soglia atriale e ventricolare (auto soglia) mediante test periodico -> Coefficiente C1.i =0,6; o in alternativa 1c - Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia) con verifica della cattura di tipo battito-battito e stimolo di back up in caso di perdita della cattura -> Coefficiente C1.i =1” presente nel lotto 3, si chiede di confermare che per il punto 1c, la verifica della cattura di tipo battito-battito con stimolo di back up in caso di perdita della cattura deve essere possibile anche al di fuori dei controlli ambulatoriali durante le normali condizioni di funzionamento e non soltanto durante il test automatico di soglia out-of-clinic

Risposta

Si conferma.

55) Domanda

Con riferimento al criterio di valutazione V7, V9 e V8 “Memorizzazione EGM superiore ai 10 minuti” presente rispettivamente nel lotto 3, 4 e 5, si chiede di confermare che con tale richiesta si fa riferimento alla capacità di memorizzazione complessiva del dispositivo indipendentemente dal numero di canali EGM utilizzati

Risposta

Si conferma. Si veda anche la risposta al quesito n. 39).

56) Domanda

Con riferimento al criterio di valutazione V7 “Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia) con verifica della cattura di tipo battito-battito e stimolo di back up in caso di perdita della cattura. La verifica deve essere possibile anche al di fuori dei controlli ambulatoriali” presente nel lotto 4, si chiede di confermare che la verifica deve essere possibile anche al di fuori dei controlli ambulatoriali durante le normali condizioni di funzionamento e non soltanto durante il test automatico di soglia out-of-clinic

Risposta

Si conferma.

57) Domanda

Con riferimento al criterio di valutazione V4 “Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia) con verifica della cattura di tipo battito-battito e stimolo di back up in caso di perdita della cattura. La verifica deve essere possibile anche al di fuori dei controlli ambulatoriali” presente nel lotto 5, si chiede di confermare che la verifica deve essere possibile anche al di fuori dei controlli ambulatoriali durante le normali condizioni di funzionamento e non soltanto durante il test automatico di soglia out-of-clinic

Risposta

Si conferma.

58) Domanda

Con riferimento ai lotti 1-2-3-4-5 si chiede di confermare che per il calcolo della longevità le memorie devono essere attive per tutta la vita del dispositivo includendo anche l’EGM pre aritmia.

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara per il requisito in questione. Si precisa che per tutti i lotti le condizioni di riferimento per il calcolo della “Longevità” sono quelle indicate all’interno del par. 2 del Cap. Tecnico.

59) Domanda

Con riferimento ai criteri di valutazione V5 e V8 “Longevità ≥ 8 anni (15% stimolazione ventricolare, 2,5V @ 0,4 ms (o il valore più prossimo), almeno 2 shock/anno, 500 ohm, monitoraggio remoto acceso e diagnostiche accese, 60 bpm, onset e egm sempre attivi)” previsti rispettivamente per il lotto 6 e 7, si chiede di confermare che l’EGM pre aritmia deve essere attivo per tutta la vita del dispositivo al fine di garantire una migliore interpretazione dell’episodio registrato

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara per il requisito in questione. Si precisa che per tutti i lotti le condizioni di riferimento per il calcolo della “Longevità” sono quelle indicate all’interno del par. 2 del Cap. Tecnico.

60) Domanda

Con riferimento ai criteri di valutazione V6 e V8 “Longevità ≥ 7 anni (50% stimolazione atriale, 15% stimolazione ventricolare, 2,5V @ 0,4 ms (o il valore più prossimo), almeno 2 shock/anno, 500 ohm, monitoraggio remoto acceso e diagnostiche accese, 60 bpm)” previsti rispettivamente per il lotto 8 e 9, si chiede di confermare che gli EGM, inclusi quelli pre aritmia, devono essere attivi per tutta la vita del device al fine di poter visualizzare e interpretare correttamente gli episodi registrati

Risposta

Si veda l’*errata corrige* pubblicato in data 02.07.2019. Si veda anche la risposta al quesito n. 59).

61) Domanda

Con riferimento ai criteri di valutazione V7, V11, V9 e V11 “Riconoscimento automatico dell’ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell’esame” previsti rispettivamente per i lotti 6, 7, 8 e 9, si chiede di confermare che, al fine di salvaguardare la sicurezza del paziente, la modalità MRI (che include la disattivazione delle terapie ad alto voltaggio) debba essere immediatamente disattivata al termine dell’esame grazie alla capacità del dispositivo di rilevare automaticamente il campo magnetico e non in seguito allo scadere di un semplice timer programmabile.

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara per il requisito in questione. La caratteristica “Riconoscimento automatico dell’ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell’esame” intende premiare la disponibilità di un sistema automatico in grado di riconoscere la presenza dell’ambiente MRI e di riprogrammarsi automaticamente al termine dell’esame.

62) Domanda

In riferimento al seguente requisito minimo presente nei lotti 3, 4 e 5 ‘Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco, continuativa nel tempo, si chiede conferma che per isteresi con funzione di ricerca si fa riferimento a tutte quelle funzioni che promuovono la ricerca del ritmo intrinseco attraverso un algoritmo che garantisce una variazione dell’intervallo AV continuativo nel tempo.

Risposta

Si conferma. Si veda anche la risposta ai quesiti n. 40) e n.47).

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott.ssa Roberta D’Agostino