

OGGETTO: GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PACEMAKER E DEI SERVIZI CONNESSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - ID SIGEF 1765

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. n. 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.

L'Errata corregge e i chiarimenti della gara sono visibili sui siti: <http://www.consip.it>; <http://www.acquistinretepa.it>; <http://www.mef.gov.it>

ERRATA CORRIGE N. 1

In considerazione del Comunicato del Presidente dell'ANAC del 26 ottobre 2016 *“Indicazioni alle stazioni appaltanti e agli operatori economici sulla definizione dell'ambito soggettivo dell'art. 80 del d.lgs. 50/2016 e sullo svolgimento delle verifiche sulle dichiarazioni sostitutive rese dai concorrenti ai sensi del d.p.r. 445/2000 mediante utilizzo del modello di DGUE”*, pubblicato sul sito dell'Autorità in data 14/11/2016, il paragrafo 5.2 del Capitolato d'Oneri nella parte in cui prevede:

“la dichiarazione sull'assenza della causa di esclusione di cui all'art.80, comma 1 del D.Lgs 50/2016 dovrà essere resa dal legale rappresentante del concorrente o da soggetto munito di idonei poteri per tutti i soggetti che rivestono le cariche di cui all'art.80 comma 3 del D.Lgs 50/2016. Si precisa che, nel DGUE, parte II, sez.B, “Informazioni sui rappresentanti dell'operatore economico”, il concorrente dovrà indicare nominativo, data e luogo di nascita, codice fiscale e carica dei sopra citati soggetti ed in particolare:

- del titolare e del direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale;
- del soci e del direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo;
- dei soci accomandatari e del direttore tecnico, se si tratta di società in accomandita semplice;
- se si tratta di altro tipo di società o consorzio:
 - dei membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza;
 - dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza (tra questi rientrano i procuratori muniti di poteri decisionali di particolare ampiezza e riferiti ad una pluralità di oggetti così che, per sommatoria, possano configurarsi omologhi, se non di spessore superiore, a quelli che lo statuto assegna agli amministratori e gli institori ex art. 2203 cc), di direzione o di controllo;
 - del direttore tecnico;
 - del socio unico persona fisica, ovvero del socio di maggioranza, persona fisica, in caso di società con meno di quattro soci (si precisa in proposito che, nel caso di società con due soli soci persone fisiche i quali siano in possesso, ciascuno, del 50 % della partecipazione azionaria, le dichiarazioni prescritte dall'art. 80, del D.Lgs. n. 50/2016, devono essere rese per entrambi i suddetti soci e gli stessi devono essere indicati dal concorrente);
- dei soggetti sopra indicati cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara e comunque fino alla presentazione dell'offerta;

- in caso di cessione/affitto d'azienda o di ramo d'azienda, incorporazione o fusione societaria intervenuta nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando e comunque sino alla data di presentazione dell'offerta, di tutti i soggetti sopra indicati, che hanno operato presso la impresa cedente/locatrice, incorporata o le società fuse nel medesimo periodo, che devono considerarsi "soggetti cessati" per il concorrente (in tal caso, il concorrente dovrà indicare, nel medesimo spazio, anche la data dell'operazione societaria, la data di efficacia e gli operatori coinvolti)"

deve intendersi sostituito come segue:

La dichiarazione sull'assenza della causa di esclusione di cui all'art. 80, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016, dovrà essere resa dal legale rappresentante del concorrente (nonché dei soggetti ausiliari e i subappaltatori, ove presenti) o da soggetto munito di idonei poteri del concorrente (nonché dei soggetti ausiliari e i subappaltatori, ove presenti) per tutti i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del D.Lgs. n. 50/2016 secondo quanto precisato nel Comunicato del Presidente dell'A.N.AC. del 26 ottobre 2016 recante "Indicazioni alle stazioni appaltanti e agli operatori economici sulla definizione dell'ambito soggettivo dell'art. 80 del d.lgs. 50/2016 e sullo svolgimento delle verifiche sulle dichiarazioni sostitutive rese dai concorrenti ai sensi del d.p.r. 445/2000 mediante utilizzo del modello di DGUE" pubblicato sul sito www.anticorruzione.it.

In caso di cessione/affitto d'azienda o di ramo d'azienda, incorporazione o fusione societaria intervenuta nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando e comunque sino alla data di presentazione dell'offerta, la dichiarazione sull'assenza della causa di esclusione di cui all'art. 80, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016, deve essere resa anche nei confronti di tutti i soggetti sopra indicati, che hanno operato presso la impresa cedente/locatrice, incorporata o le società fuse nell'anno antecedente la pubblicazione del bando e comunque sino alla data di presentazione dell'offerta e ai cessati dalle relative cariche nel medesimo periodo, che devono considerarsi "soggetti cessati" per il concorrente.

I reati di cui al comma 1 dell'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 non rilevano quando sono stati depenalizzati ovvero quando è intervenuta la riabilitazione ovvero quando i reati sono stati dichiarati estinti dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima.

Si precisa infine che il motivo di esclusione di cui al comma 2, dell'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016, e la relativa dichiarazione devono essere riferiti a tutti soggetti che sono sottoposti alla verifica antimafia ai sensi dell'art. 85 del D.Lgs. n. 159/2011.

Nel DGUE alla Parte III il concorrente dovrà rendere le dichiarazioni ivi indicate e riferite a tutti i soggetti indicati ai commi 2 e 3 dell'art. 80, come sopra individuati, senza prevedere l'indicazione del nominativo dei singoli soggetti. Tale indicazione sarà chiesta con le modalità, successivamente descritte, agli aggiudicatari provvisori di ogni Lotto dell'Accordo Quadro.

Al paragrafo 9.3 del Capitolato d'Oneri successivamente alla seguente frase "in virtù di quanto previsto dal comma 4 dell'art.13 della L. 11 novembre 2011 n.180, la stazione appaltante non procederà ad effettuare le verifiche di cui sopra nel caso in cui il Concorrente secondo in graduatoria rientri tra le Micro, Piccole e Medie Imprese secondo i parametri fissati dalla raccomandazione della Commissione europea 2003/361/CE del 6 maggio 2003. Qualora la Micro, Piccola e Media Impresa partecipi alla gara in forma associata, la stessa verrà sottoposta, unitamente all'intera compagine, alle verifiche di cui sopra".

si deve intendere aggiunto quanto segue:

*"Contestualmente alla richiesta della documentazione sopra indicata, la Consip S.p.A. chiederà agli aggiudicatari provvisori di ogni Lotto dell'Accordo Quadro di produrre, entro **15 giorni**, una dichiarazione, resa da soggetto munito di*

poteri idonei ad impegnare gli operatori ai sensi del DPR 445/2000, firmata digitalmente, con l'indicazione del nominativo dei soggetti di cui ai commi 2 e 3 dell'art. 80, come indicati al precedente paragrafo 5.2, nonché, in caso di cessione/affitto d'azienda o di ramo d'azienda, incorporazione o fusione societaria intervenuta nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando e comunque sino alla data di presentazione dell'offerta le singole operazioni intercorse, la data di sottoscrizione e quella di efficacia nonché il nominativo dei soggetti come individuati al precedente paragrafo 5.2.

Tale dichiarazione dovrà essere prodotta:

i) in caso di RTI e Consorzi ordinari da tutte le imprese componenti il RTI o il Consorzio, in caso di RTI o Consorzi ordinari di concorrenti sia costituiti che costituendi;

ii) dal Consorzio medesimo e da tutte le imprese consorziate indicate quali concorrenti, in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del D. Lgs. n. 50/2016;

iii) dall'impresa ausiliaria, in caso di avvalimento;

iv) da ogni impresa subappaltatrice in caso di subappalto.

Ove il termine non fosse rispettato, sarà fissato, successivamente, un termine perentorio, il cui mancato rispetto comporterà l'esclusione dalla gara.

Nel caso in cui fossero intercorse variazioni in corso di gara rispetto ai soggetti che rivestono le cariche di cui all'art. 80, comma 2 e 3, o nuove operazioni societarie, gli operatori di cui sopra (concorrente, ausiliarie, subappaltatori) dovranno elencare i nominativi di tali soggetti e rendere nei loro confronti le dichiarazioni sull'assenza delle cause di esclusione previste dai medesimi commi dell'art. 80.

In tale contesto, dovranno essere altresì tempestivamente comunicate le eventuali ulteriori variazioni alle dichiarazioni ed informazioni contenute nel "Documento di gara unico europeo" e nel "Documento di Partecipazione" producendo gli stessi documenti con le medesime modalità, evidenziando le variazioni intervenute e producendo se del caso documentazione opportuna.

La Consip S.p.A. si riserva comunque la facoltà di eseguire il controllo della veridicità delle autodichiarazioni rese nel DGUE anche a campione e in tutti i casi in cui si rendesse necessario per assicurare la correttezza della procedura, chiedendo a qualsiasi concorrente di produrre con le modalità sopra descritte i nominativi dei soggetti di cui all'art. 80, comma 2 e 3, e le operazioni societarie.

ERRATA CORRIGE N. 2

Il punto del Capitolato d'Oneri al paragrafo 2.2 "Durata dell'Accordo Quadro", a pag. 7, di seguito riportato:

"Per ogni Lotto, l'Accordo Quadro che verrà stipulato, avrà una durata di 12 (dodici) mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione. Qualora alla scadenza del termine, non sia esaurito il quantitativo massimo, eventualmente incrementato, dell'Accordo Quadro, tale durata potrà essere prorogata fino ad ulteriori 12 (dodici) mesi, su comunicazione scritta della Consip S.p.A., che verrà inviata al Fornitore a mezzo PEC, con almeno 15 giorni di anticipo rispetto alla scadenza del termine."

è sostituito come segue:

"Per ogni Lotto, l'Accordo Quadro che verrà stipulato, avrà una durata di 12 (dodici) mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione. Qualora alla scadenza del termine, non sia esaurito il quantitativo massimo dell'Accordo Quadro, tale durata potrà essere prorogata fino ad ulteriori 12 (dodici) mesi, su comunicazione scritta della Consip S.p.A., che verrà inviata al Fornitore a mezzo PEC, con almeno 15 giorni di anticipo rispetto alla scadenza del termine."

ERRATA CORRIGE N. 3

Il punto del Capitolato d'Oneri al paragrafo 2.3 "Quantitativo stimato dell'Accordo Quadro", a pag. 8, di seguito riportato:

"Se anteriormente alla scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro, il quantitativo degli Appalti Specifici affidati dall'Amministrazione ecceda il quantitativo stimato dell'Accordo Quadro, ancorché incrementato, Consip S.p.A. considererà quest'ultimo come giunto a scadenza e di conseguenza le Amministrazioni Contraenti non potranno affidare ulteriori Appalti Specifici."

è sostituito come segue:

"Se anteriormente alla scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro, il quantitativo degli Appalti Specifici affidati dalle Amministrazioni Contraenti ecceda il quantitativo massimo stimato dell'Accordo Quadro, Consip S.p.A. considererà quest'ultimo come giunto a scadenza e di conseguenza le Amministrazioni non potranno affidare ulteriori Appalti Specifici."

ERRATA CORRIGE N. 4

Il comma 2 dell'articolo 4 dello Schema di Accordo Quadro "Durata", di seguito riportato:

"La predetta durata dell'Accordo Quadro potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori n. 12 (dodici) mesi, previa comunicazione scritta di Consip S.p.A., da inviare ai Fornitori via PEC, con almeno 15 (quindici) giorni di anticipo rispetto alla scadenza, a condizione che, alla scadenza del termine, non sia esaurito il quantitativo massimo stabilito nel precedente articolo, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo."

è sostituito come segue:

"La predetta durata dell'Accordo Quadro potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori n. 12 (dodici) mesi, previa comunicazione scritta di Consip S.p.A., da inviare ai Fornitori via PEC, con almeno 15 (quindici) giorni di anticipo rispetto alla scadenza, a condizione che, alla scadenza del termine, non sia esaurito il quantitativo massimo stabilito nel precedente articolo e fino al raggiungimento del medesimo."

ERRATA CORRIGE N. 5

Il punto nel Capitolato d'Oneri al paragrafo 5.4 "Partecipazione a più Lotti", a pag. 19, di seguito riportato:

"In difetto saranno esclusi dalla/e graduatoria/e relativa/e al/ai Lotto/i per cui non risultino in possesso del requisito richiesto, in ragione del seguente ordine: Lotto 4, Lotto 5, Lotto 3, Lotto 2, Lotto 1".

è sostituito come segue:

*"In difetto saranno esclusi dalla/e graduatoria/e relativa/e al/ai Lotto/i per cui non risultino in possesso del requisito richiesto, in ragione del seguente ordine: **Lotto 1, Lotto 2, Lotto 3, Lotto 5, Lotto 4.**"*

CHIARIMENTI

1) Domanda

CHIARIMENTI RELATIVI AD OFFERTA ECONOMICA:

Dal momento che sulla piattaforma online non sono previsti appositi campi di compilazione, si richiede di chiarire dove sia possibile esplicitare le modalità di fornitura del trasmettitore e del servizio di monitoraggio remoto, previsti nei lotti 2 e 4.

Risposta

Il “Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)” potrà essere offerto dal concorrente, esclusivamente, selezionando nella apposita sezione denominata “Scheda – Componente Tecnica”, la corrispondente voce dedicata: **V1 – Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)**.

Si precisa che per “Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)” si intende: (i) un “dispositivo paziente (trasmettitore)”, portatile o stazionario, con connessione alle linee di telecomunicazione analogiche e/o GSM/GPRS; (ii) Server centralizzato per la raccolta e analisi dei dati con accesso al sistema da parte degli operatori sanitari (accesso riservato mediante username e password e tracciabilità delle operazioni); (iii) possibilità di monitoraggio continuo del paziente con allarmi programmabili; (iv) servizio attivo per l’intera durata del dispositivo impiantato (fino all’ERI).

Si precisa, inoltre, che il concorrente potrà allegare a Sistema, nell’apposita sezione denominata “Documentazione Offerta Tecnica”, il Manuale Tecnico (come previsto al paragrafo 6 del Capitolato d’Oneri) dal quale si evinca, tra gli altri, il possesso della caratteristica migliorativa offerta.

2) Domanda

In riferimento alle richieste con attribuzione del punteggio qualità di tipo TLS (V4-5 lotto 2, V 2-5 lotto 4 e V1-2-4-5 lotto 5) si chiede di poter considerare in maniera adeguata la sola presenza dell’algoritmo richiesto senza precluderne la valutazione perché sprovvisto di letteratura scientifica a supporto. Se un algoritmo è funzionalmente equivalente ad un altro algoritmo introdotto precedentemente e la cui efficacia terapeutica è stata già validata, un’ulteriore ricerca clinica non avrebbe alcuna rilevanza scientifica, risultando una mera speculazione sui pazienti. L’attribuzione del punteggio qualità in presenza della sola letteratura scientifica favorirebbe inoltre l’offerta di dispositivi tecnologicamente inferiori, disincentivando le aziende a presentare prodotti qualitativamente migliori che risponderebbero al requisito ma non verrebbero valutati.

Risposta

Nel caso in cui il Concorrente offra un algoritmo che rappresenta una diretta evoluzione tecnologica di un algoritmo precursore, la cui efficacia terapeutica è stata precedentemente validata mediante letteratura scientifica, non è necessario fornire documentazione scientifica aggiuntiva. In tal caso, pertanto, il concorrente dovrà produrre, nelle modalità previste nella documentazione di gara, la letteratura scientifica comprovante l’efficacia terapeutica dell’algoritmo precursore.

3) Domanda

In riferimento alla richiesta “Algoritmo specifico di commutazione automatica AAI-DDD e viceversa in caso di blocco” per i lotti 4 e 5 si chiede conferma che verrà valutata anche la letteratura a supporto relativa alla funzione di ripristino della modalità AAI (richiesto come “viceversa”).

Risposta

Si conferma.

4) Domanda

In riferimento alla richiesta “Commutazione automatica delle polarità di pacing e sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati” (V3 lotto 1, V3 lotto 2, V3 lotto 3, V4 lotto 4) si chiede di confermare che la commutazione automatica è da intendersi in seguito a misure fuori range rilevate mediante controlli automatici e periodici effettuati dal dispositivo.

Risposta

Si conferma.

5) Domanda

In riferimento alla richiesta “Sistema di doppi sensori programmabili in grado di integrarsi tra di loro” (V2 lotto 2, V3 lotto 4, V3 lotto 5) si chiede di confermare che tale richiesta è da intendersi con la possibilità di programmare contemporaneamente entrambi i sensori con una modulazione della frequenza di stimolazione data dalla combinazione di entrambi i sensori.

Risposta

Con riferimento alla caratteristica “Sistema di doppi sensori programmabili in grado di integrarsi tra di loro”, si intende la possibilità di programmare contemporaneamente entrambi i sensori in maniera integrata e non conflittuale.

6) Domanda

In riferimento alla richiesta “Compatibilità con risonanza magnetica (“MRI conditional”) total-body” (V6 dei lotti 2,4 e 5) si chiede di confermare che la rispondenza alla caratteristica equivale alla compatibilità del sistema completo (device + tutte le tipologie di cateteri offerti).

Risposta

Si conferma. La rispondenza alla caratteristica equivale alla compatibilità del sistema completo (device comprensive di tutte le tipologie di cateteri offerti).

7) Domanda

In riferimento alla richiesta “Algoritmi automatici per la gestione della regolarità del ritmo in corso di fibrillazione atriale” (V5 lotto 2) si chiede di confermare che la rispondenza alla caratteristica equivale alla presenza di algoritmo dedicato alla regolarizzazione del ritmo ventricolare durante FA, sviluppato appositamente per assolvere a tale funzione.

Risposta

Non si conferma. La caratteristica “Algoritmi automatici per la gestione della regolarità del ritmo in corso di fibrillazione atriale” si intende soddisfatta con la presenza di un algoritmo dedicato, che abbia come effetto la regolarizzazione del ritmo ventricolare, indipendentemente dal fatto che sia stato sviluppato appositamente per assolvere a tale funzione.

8) Domanda

In riferimento ai requisiti minimi presenti nell’Allegato 5 _ Capitolato Tecnico dei lotti 4 e 5, si chiede se la modalità di stimolazione DDD con un’uscita atriale sotto soglia (così da garantire sensing atriale e stimolazione ventricolare sequenziale) possa per principio di equivalenza considerarsi analoga alla stimolazione VDD (V: stimolazione ventricolare; D: sensing atriale e ventricolare; D: sincronizzato o inibito)

Si precisa che la modalità di stimolazione VDD è associata all’utilizzo di una tipologia di elettrocattetero che ad oggi sul mercato non consente la compatibilità condizionata MRI e non consentirebbe da sola, se programmata, l’esecuzione di una risonanza magnetica.

Risposta

Si conferma. La modalità di stimolazione DDD con un’uscita atriale sotto soglia (tale da garantire sensing atriale e stimolazione ventricolare sequenziale) è analoga alla stimolazione VDD.

9) Domanda

In riferimento all’ Allegato 11_Riferimenti Documentali dei lotti 2, 4 e 5 in particolare ai punti sotto riportati:

- LOTTO 4 e 2_Caratteristiche Migliorative Vi V1 – Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)

- LOTTO 5_Caratteristiche Minime

Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)

Ad oggi, per rispondere alle esigenze dei pazienti in campo di monitoraggio remoto sono state sviluppate diverse soluzioni tecnologiche che vanno dal monitor GSM domiciliare, al monitor GSM portatile fino a postazioni fisse che permettono il controllo remoto dei dispositivi impiantati in siti pubblici strategici (farmacie, aeroporti, ambulatori...)

A seguito delle precedenti considerazioni e in merito alla richiesta di fornitura del trasmettitore, con particolare riferimento per ciascuno dei lotti sopraccitati:

si chiede: E' possibile inserire nell'offerta economica diversi codici/tipologie di trasmettitori? in caso di risposta affermativa, dove è possibile inserire i codici (ad es. nel campo testo dedicato agli elettrocateri)? I suddetti codici possono essere quotati a costo zero o con la formula sconto merce?

Risposta

Il "Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)" è una caratteristica migliorativa (V1 – Sistema di controllo remoto) per i Lotti 2 e 4, mentre è una caratteristica minima, a pena di esclusione, per il Lotto 5.

Non è possibile inserire nell'offerta economica diversi codici/tipologie di trasmettitori.

Il "Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)" si intende compreso nel prezzo del dispositivo offerto.

Si veda anche la risposta al chiarimento n. 1.

10) Domanda

Si chiede di confermare che il principio di equivalenza, sancito all'art. 68 del d.lgs 50/2016 e rafforzato rispetto al precedente codice, trova applicazione nella presente gara per tutti i lotti sia con riferimento alle caratteristiche tecniche minime, sia con riferimento alle caratteristiche tecniche migliorative (cfr. TAR Lombardia Brescia sez. I 12/11/2016 n. 1474). Si chiede, inoltre, di confermare che l'equivalenza è da intendersi anche sotto il profilo dell'efficacia clinica della terapia.

Risposta

Il quesito non è chiaro. Ad ogni buon conto, si evidenzia che la Consip S.p.A. ha individuato con chiarezza e precisione l'oggetto dell'appalto e che, pertanto, l'art. 68 del D.Lgs. n.50/2016 vale per quanto applicabile.

11) Domanda

Posto che il Capitolato d'Oneri (cfr. pag. 31, art. 8.3) prevede che il criterio di assegnazione del punteggio tecnico possa essere "*Tecnico Tabellare sulla base della letteratura scientifica (TLS)*", si chiede di dettagliare come avverrà l'attribuzione del punteggio in relazione alla valutazione da parte della commissione della letteratura scientifica presentata. In particolare, si chiede di confermare che il criterio TLS si tratta di un criterio ON /OFF.

Risposta

Con riferimento alle caratteristiche migliorative per la cui comprova è richiesta la letteratura scientifica, l'attribuzione del relativo punteggio tabellare è subordinata alla valutazione e validazione da parte della Commissione giudicatrice della letteratura scientifica presentata. Esclusivamente nel caso in cui tale letteratura scientifica risulti idonea a comprovare l'efficacia clinica della caratteristica migliorativa, si procederà all'attribuzione del relativo punteggio tecnico tabellare ON/OFF.

12) Domanda

Con riferimento all'art 2.3, pag. 8, del Capitolato d'Oneri, si chiede di confermare che qualora fosse necessario l'acquisto di un solo elettrocateri per una procedura di revisione ci sia comunque l'obbligo d'acquisto del dispositivo associato.

Risposta

Si conferma.

13) Domanda

Con riferimento alla Relazione Tecnica (Allegato 3), si chiede di chiarire se ci sono vincoli nella scelta della dimensione del carattere da utilizzare per la stesura della predetta Relazione Tecnica nonché se ci sono eventuali formalità da rispettare con riferimento all'interlinea da utilizzare.

Risposta

La Relazione Tecnica, così come indicato nell'Allegato 3 al Capitolato d'Oneri, deve essere contenuta entro le 20 (venti) pagine. La relazione dovrà essere redatta in un formato tale da poter essere di facile lettura da parte della Commissione giudicatrice.

14) Domanda

Con riferimento al requisito minimo "*Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia)*" prescritto per il lotto 2, si chiede di precisare se si intenda una funzione di regolazione della soglia di stimolazione con funzionamento automatico al di fuori della sessione di controllo ambulatoriale e, in questo caso, con che cadenza minima di regolazione si intenda soddisfatto il predetto requisito.

Risposta

Con riferimento al requisito minimo "*Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia)*" si intende la funzione di regolazione della soglia di stimolazione con funzionamento automatico al di fuori della sessione di controllo ambulatoriale, indipendentemente dalla cadenza minima di regolazione.

15) Domanda

Con riferimento al requisito minimo "*Gestione automatica del sensing (autosensing)*" prescritto per i lotti 2, 4, 5, si chiede di precisare se si intenda una funzione di regolazione della sensibilità con funzionamento automatico al di fuori della sessione di controllo ambulatoriale e, in questo caso, con che cadenza minima di regolazione si intende soddisfatto il predetto requisito.

Risposta

Con riferimento al requisito minimo "*Gestione automatica del sensing (autosensing)*", si intende la funzione di regolazione della sensibilità con funzionamento automatico al di fuori della sessione di controllo ambulatoriale, indipendentemente dalla cadenza minima di regolazione.

16) Domanda

Con riferimento al requisito minimo "*Misurazione automatica dell'impedenza elettrocattetero*" prescritto nei lotti 2, 4, 5, si chiede di precisare se si intenda una funzione di misurazione dell'impedenza con funzionamento automatico al di fuori della sessione di controllo ambulatoriale.

Risposta

Con riferimento al requisito minimo "*Misurazione automatica dell'impedenza elettrocattetero*" si intende la funzione di misurazione dell'impedenza con funzionamento automatico al di fuori della sessione di controllo ambulatoriale, indipendentemente dalla cadenza minima di regolazione.

17) Domanda

Con riferimento al requisito minimo "*Commutazione automatica delle polarità di pacing e sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati*" prescritto per il lotto 5, si chiede di precisare se si intenda una funzione di commutazione della polarità con funzionamento automatico al di fuori della sessione di controllo ambulatoriale.

Risposta

Con riferimento al requisito minimo "*Commutazione automatica delle polarità di pacing e sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati*" si intende la funzione di commutazione della polarità con funzionamento automatico al di fuori della sessione di controllo ambulatoriale.

18) Domanda

Con riferimento al requisito minimo *“Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)”* prescritto per il lotto 5, si chiede di precisare se il trasmettitore utilizzato per il monitoraggio debba essere considerato ai fini del calcolo dell’offerta economica e, in questo caso, se possa essere offerto in sconto merce.

Risposta

Si vedano le risposte ai chiarimenti nr.1 e 9.

19) Domanda

Con riferimento alla caratteristica migliorativa *“Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia)”* prescritta per il lotto 1, si chiede di precisare se si intenda una funzione di regolazione della soglia di stimolazione con funzionamento automatico al di fuori della sessione di controllo ambulatoriale e, in questo caso, con che cadenza minima di regolazione si intende soddisfatta la predetta caratteristica.

Risposta

Si veda la risposta al chiarimento n.14.

20) Domanda

Con riferimento alla caratteristica migliorativa *“Commutazione automatica delle polarità di pacing e sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati”* prescritta per i lotti 1, 2, 3 e 4, si chiede di precisare se la predetta caratteristica identifica una funzione di commutazione della polarità con funzionamento automatico al di fuori della sessione di controllo ambulatoriale.

Risposta

Si veda risposta al chiarimento n. 17.

21) Domanda

Con riferimento alla caratteristica migliorativa *“Misurazione automatica dell’impedenza dell’EC”* prescritta per i lotti 1 e 3, si chiede di confermare se l’acronimo per l’acronimo “EC” si intenda l’lettrocattetero. In caso di conferma, si chiede se si intenda una funzione di misurazione dell’impedenza con funzionamento automatico, al di fuori della sessione di controllo ambulatoriale.

Risposta

Si conferma che l’acronimo EC sta per Elettrocattetero. Si veda inoltre la risposta al chiarimento n.16

22) Domanda

Con riferimento alla caratteristica migliorativa *“Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)”* prescritta nei lotti 2 e 4, si chiede di precisare se il trasmettitore utilizzato per il monitoraggio debba essere considerato ai fini del calcolo dell’offerta economica. In caso di risposta affermativa, si chiede di precisare se possa essere offerto in sconto merce.

Risposta

Si vedano le risposte ai chiarimenti nr.1 e 9.

23) Domanda

Con riferimento alla caratteristica migliorativa *“Sistema di doppi sensori programmabili in grado di integrarsi tra loro”* prescritta per i lotti 2, 4 e 5, si chiede di precisare gli ambiti di applicabilità del principio di equivalenza di cui all’art. 68 del d.lgs. 50/2016.

Risposta

Si veda la risposta al chiarimento n. 10.

24) Domanda

Con riferimento alla caratteristica migliorativa “Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie” prescritta per i lotti 2 e 5 si chiede di specificare se la predetta caratteristica viene intesa come possibilità di monitorare lo stato di compenso del paziente.

Risposta

Con riferimento alla caratteristica migliorativa “Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie” si intende la possibilità di monitorare le variazioni dell’impedenza transtoracica nell’ottica di fornire dati in merito alla frequenza ventilatoria ed alla ampiezza di ogni atto ventilatorio.

25) Domanda

Con riferimento alla caratteristica migliorativa “Algoritmo di commutazione automatica AAI-DDD e viceversa in caso di blocco” prescritta per i lotti 4 e 5 si chiede di confermare che con la predetta caratteristica si intenda rispondere alla necessità clinica di riduzione della stimolazione ventricolare destra.

Risposta

La caratteristica migliorativa “Algoritmo di commutazione automatica AAI-DDD e viceversa in caso di blocco” risponde alla necessità clinica di riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria.

26) Domanda

Con riferimento alla caratteristica migliorativa “Algoritmo di commutazione automatica AAI-DDD e viceversa in caso di blocco” prescritta per i lotti 4 e 5, si chiede di specificare se la funzione proposta debba prevedere meccanismi di sicurezza atti a garantire l’assenza di pause nel caso insorgesse un blocco atrio-ventricolare ovvero, nel caso in cui la predetta funzione sia ritenuta compatibile con la presenza di pause, si chiede di chiarire quale sia la durata massima della pausa ritenuta da Voi clinicamente accettabile.

Risposta

Con riferimento alla caratteristica migliorativa “*Algoritmo di commutazione automatica AAI-DDD e viceversa in caso di blocco*” non sono richiesti meccanismi di sicurezza atti a garantire l’assenza di pause nel caso insorgesse un blocco atrio-ventricolare di qualsiasi grado.

27) Domanda

In riferimento agli Art. 4.3 e 4.4 dell’allegato 4 (Schema Accordo quadro):

Si chiede:

- qual è la durata massima e minima possibile della gara rispetto ai diversi possibili momenti in cui le amministrazioni potrebbero avvalersi della convenzione per aggiudicarsi una fornitura?
- In caso di nuova gara fra un anno, la fornitura in essere viene interrotta?

Risposta

Il quesito non è chiaro.

Si precisa che l’Accordo Quadro, così come previsto all’Art. 4 dello Schema di Accordo Quadro, ha una durata di 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione dello stesso. Tale durata potrà essere prorogata fino a un massimo di ulteriori 12 (dodici) mesi, a condizione che, alla scadenza del termine, non sia esaurito il quantitativo massimo stabilito. Si veda anche errata corrige n. 4. Per durata dell’Accordo Quadro, così come sopra descritta, si intende il termine entro il quale le Amministrazioni Contraenti potranno affidare i singoli Appalti Specifici.

I singoli Appalti Specifici che potranno essere affidati dalle Amministrazioni Contraenti mediante l’invio al Fornitore dell’Ordinativo Principale di Fornitura, avranno una durata di 24 (ventiquattro) mesi, decorrenti dalla data di emissione degli Ordinativi.

L’eventuale pubblicazione di una nuova iniziativa non ha impatti sui contratti (appalti specifici) affidati dalle amministrazione nell’ambito del presente Accordo quadro.

28) Domanda

A gara aggiudicata/ad aggiudicazione avvenuta, saranno possibili affiancamenti/sostituzioni (allo stesso prezzo) ai prodotti aggiudicati in gara con prodotti della stessa qualità o con caratteristiche migliorative per sopraggiunta innovazione tecnologica?

Risposta

Eventuali innovazioni tecnologiche nel corso di esecuzione contrattuale saranno valutate dalla Consip S.p.A. previa motivata comunicazione del Fornitore.

29) Domanda

In riferimento al paragrafo 8.1 (Aggiudicazione accordo quadro)del capitolato d'oneri, si chiede:

Se un'azienda presenta offerta ma non viene ammessa perché non ha i requisiti minimi, viene conteggiata comunque tra i partecipanti? Ovvero viene conteggiata per gli n-1 partecipanti alla gara?

Risposta

Nel caso in cui il concorrente viene escluso per la mancanza dei requisiti minimi previsti dal Bando di gara, non sarà considerata "offerta valida" e, pertanto non rileva ai fini del calcolo del numero dei fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

30) Domanda

Se nessun concorrente raggiunge il massimo punteggio tecnico(60 punti), si procede a riparametrazione assegnando 60 punti al migliore?

Risposta

Il quesito non è chiaro. Si precisa, comunque, che nella documentazione di gara non è prevista alcuna riparametrazione del punteggio tecnico.

Ing. Luigi Marroni
(L'Amministratore Delegato)