

Sassari 18/10/2017

OGGETTO: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici per angiografia occorrente all'AOU di Sassari per la durata di 36 mesi.
– **Risposte ai quesiti di carattere amministrativo e tecnico-**

Domanda n. 1

- a) In merito alla Vs. indicazione all'art.4 pag. 6 del Disciplinare di Gara, di presentare tutta la documentazione in lingua italiana, o se redatta in lingua straniera deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana, si chiede al riguardo se si possono escludere le certificazioni Marchio CE/ISO e gli Studi Clinici.

Si precisa che le certificazioni fornite in lingua inglese dalla casa madre riportano dati e codici, i quali non richiedono traduzioni in quanto trattasi di codici, date sul rilascio del certificato, oltre alla ragione sociale dell'officina di produzione ecc. Inoltre si fa presente che, le suddette certificazioni saranno accompagnate da dichiarazioni in lingua italiana ai sensi del D.P.R. 445/2000, che ne precisa la normativa e pertanto la loro conformità, riassumendo quanto in esse indicato.

- b) La Letteratura Scientifica disponibile, che generalmente la scrivente presenta in sede di gara, è una documentazione voluminosa di articoli internazionali ovvero in lingua inglese e pertanto la loro traduzione in lingua italiana richiederebbe una tempistica lunga, non senza rilevanti difficoltà ed estremamente costosa da parte della scrivente società.
- c) Pertanto si chiede la Vs. conferma a presentare la suddetta documentazione in lingua originale, come generalmente accordato da altre Commissioni Tecniche e, per quanto riguarda la Letteratura Scientifica, che la stessa possa essere presentata esclusivamente su supporto informatico al fine di agevolarne la consultazione da parte delle Vs. Commissioni di gara.

Risposta n.1

- a) le certificazioni CE/ISO possono essere presentate in lingua originale.
- b) Si conferma la traduzione giurata in italiano di ogni documento presentato in lingua straniera compresa la letteratura scientifica e/o studi clinici.
- c) I suddetti documenti, come previsto all'art. 13 del disciplinare di gara, dovranno essere presentati oltre che in formato cartaceo anche su supporto digitale (non modificabile e non riscrivibile).

Domanda n.2

con riferimento alla busta B, si richiede se sia possibile allegare bibliografia scientifica e manuali d'uso esclusivamente su supporto informatico. Inoltre si richiede se la bibliografia possa essere allegata in lingua originale.

Risposta n.2

Si veda la risposta n.1

Domanda n.3

Punto 4 del Disciplinare di gara viene chiesto, in caso di presentazione di documentazione in lingua straniera, traduzione giurata in lingua italiana. Siamo a chiedere la possibilità di presentare, in caso di documenti in lingua straniera, traduzione in lingua italiana in copia conforme ai sensi del Dpr. n. 445/2000.

Risposta n.3

Si veda la risposta n. 1

Domanda n.4

In merito al punto n. 13 (del disciplinare di gara) "contenuto busta B offerta tecnica":

Data la copiosità delle pubblicazioni scientifiche da presentare, si richiede la possibilità di presentare quest'ultime, relativamente ai lotti di partecipazione, solo su supporto digitale? Inoltre ci confermate che le pubblicazioni scientifiche, essendo pubblicate su riviste internazionali, possono essere presentate in lingua originale?

Risposta n.4

Si veda la risposta n. 1)

Domanda n.5

In merito al punto n. 4 (del disciplinare di gara) "modalità di presentazione della documentazione" Documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua straniera:

Si chiede di confermare che le certificazioni Marchio CE/ISO, essendo rilasciati da organismi internazionali possano essere presentati in lingua originale?

Risposta n.5

Si veda la risposta 1)

Domanda n.6

In relazione al procedimento di cui in oggetto, si chiede di voler confermare che è possibile indicare, per i LOTTI cui si intende presentare offerta, un elenco di codici a completamento che si ritiene possano essere di supporto all'operatore in casi particolari. Si chiede di voler confermare anche che tali prodotti a completamento non concorrendo alla definizione dell'impianto tipo e non concorrerebbero di conseguenza al calcolo dell'ammontare dell'offerta.

Risposta n. 6

NO

Domanda n. 7

con riferimento al DGUE - capacità economico-finanziaria - si chiede se sia possibile indicate i fatturati relativi agli esercizi 2015-2016-2017, anche se quest'ultimo non ancora concluso.

Risposta n.7

Come specificato all'articolo 9 del disciplinare di gara gli ultimi 3 esercizi devono essere riferiti ai bilanci approvati.

Domanda n.8

La nostra azienda è in possesso di certificazione ISO 13485; chiedo se possiamo avvalerci della riduzione al 50% della cauzione provvisoria. Si precisa che la certificazione ISO 13485 è una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori che operano nel mercato dei dispositivi medici. è considerata un "quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000" anche dall'ANAC Autorità Nazionale Anticorruzione.

Risposta n. 8

Si, anche chi è in possesso della certificazione ISO 13485 può avvalersi della riduzione della cauzione provvisoria del 50%.

Domanda n. 9

viste le numerose pagine chiediamo la possibilità di presentare l'offerta senza prezzi priva di marche da bollo in modo da non rendere troppo onerosa la preparazione dei documenti di gara.

Risposta n. 9

L'offerta senza prezzi, ossia elenco dei prodotti offerti, dovrà essere presentata priva della marca da bollo;

Domanda n.10

La sottoscrizione della documentazione tecnica da parte del Legare rapp.te o procuratore deve essere effettuata solo sui documenti cartacei?

Risposta n. 10

La sottoscrizione autografa deve essere effettuata solo sui documenti cartacei, mentre la documentazione presentata su CD ROM (non riscrivibile e non modificabile) dovrà essere firmata digitalmente; per semplificare la procedura la documentazione potrà essere accorpata in un unico file firmato digitalmente. In alternativa la documentazione cartacea, sottoscritta dal soggetto autorizzato, potrà essere scansionata e copiata su CD-Rom (non riscrivibile e non modificabile).

Resta inteso che la documentazione riportata su CD-Rom dovrà corrispondere fedelmente alla documentazione cartacea.

Domanda n.11

Punto 4 del Disciplinare di gara viene chiesto, in caso di presentazione di documentazione in lingua straniera, traduzione giurata in lingua italiana. Siamo a chiedere la possibilità di presentare, in caso di documenti in lingua straniera, traduzione in lingua italiana in copia conforme ai sensi del Dpr. n. 445/2000;

Risposta n. 11

Si veda la risposta n. 1

Domanda n. 12

In caso di sottoscrizione della documentazione da parte di un procuratore abilitato, siamo a chiedere la possibilità di presentare copia conforme all'originale ai sensi del Dpr. n. 445/2000, anziché autenticata ai sensi dell'art. 18 del citato Dpr., come specificato al punto 11 lettera a) del Disciplinare di gara;

Risposta n. 12

Si veda il chiarimento del 29/09/2017, pubblicato in data 02/10/2017

Domanda n. 13

Siamo a chiedere se la previsione di cui al punto 11 lettera i) del Disciplinare di gara, ovvero "La garanzia non è dovuta per importi cauzione dei lotti complessivamente o singolarmente inferiori a € 800,00 (€ 40.000,00 valore base d'asta)", possa essere applicata anche in caso di utilizzo delle riduzioni rispettivamente del 50%

(UNI EN ISO 9001) e del 20% (UNI EN ISO 14001). Ad esempio Lotto 1 base d'asta € 72.000,00, garanzia pari al 2% € 1.440,00 (pertanto superiore a € 800,00) e pari a € 576,00 a seguito di applicazione delle suddette riduzioni. Pertanto, siamo a chiedere se sia possibile in questo caso non presentare garanzia provvisoria in quanto l'importo della stessa, a seguito delle suddette riduzioni, sarebbe inferiore a € 800,00.

Risposta n. 13

NO. Il valore di riferimento per il calcolo della garanzia è l'importo a base di gara del/i lotto/i a cui si intende partecipare e non il valore garantito, rispetto al quale saranno calcolate successivamente le eventuali riduzioni.

Domanda n. 14

Offerta tecnica: confermate che bisogna produrre un'unica busta con tutta la documentazione suddivisa per lotto?

Risposta n. 14

Si conferma.

Domanda n. 15

Si chiede la possibilità di presentare il catalogo solo in formato elettronico e non cartaceo

Risposta n. 15

Non è ammessa tale possibilità, si conferma la modalità di presentazione della documentazione tecnica così come previsto all'art. 13 del disciplinare di gara.

Domanda n.16

Si chiede in merito alla generazione del PassOE, se deve essere unico, oppure generato per ogni singolo lotto di partecipazione generando così più PassOE.

Risposta n. 16

Può essere generato un unico PassOE per più lotti.

Domanda n. 17

la presente per richiedere la possibilità di presentare CAMPIONATURA NON STERILE per il lotto 1, in quanto per la preparazione dello sterile i tempi tecnici sono decisamente più lunghi e non in linea con la data della presentazione della gara.

Risposta n. 17

Si, come previsto all'art. 15 del disciplinare la campionatura non deve essere necessariamente sterile.

Domanda n. 18

rispetto alla campionatura, in caso di dispositivi in confezione di vendita multipla, è possibile inviare la confezione con all'interno un solo dispositivo come campione?

Risposta n. 18

Si, come previsto all'art. 15 del disciplinare di gara è possibile inviare un solo dispositivo come campione, purché in confezione originale di vendita.

Domanda n. 19

Si chiede se è possibile presentare le Certificazioni Marchio CE/ISO e la letteratura scientifica in lingua originale. In particolare la traduzione in italiano di articoli scientifici pubblicati in inglese su riviste internazionali di rilievo potrebbe alterare il significato originale che l'autore ha inteso dare alle pubblicazioni.

Risposta n. 19

Si veda la risposta n. 1)

Domanda n. 20

A pag. 6 del Disciplinare, si dispone che "Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana".

Si chiede di confermare che eventuale certificazione può essere presentata nella lingua rilasciata dall'organismo di specie con il corredo di una traduzione in lingua italiana redatta internamente ma non con modalità giurata.

Facciamo in ogni caso presente che eventuale bibliografia da allegare può essere ovviamente fornita soltanto nella lingua in cui è stata redatta.

Risposta n. 20

Si veda la risposta n. 1

Domanda n. 21

Si chiede se il fatturato specifico e gli importi relativi alla capacità tecnica debbano essere esplicitati lotto per lotto o non possano, invece, essere esposti cumulativamente.

Risposta n. 21

Il fatturato annuo specifico deve essere rapportato al valore del lotto (se si partecipa ad un singolo lotto) o della somma dei lotti (se si partecipa a 2 o più lotti) e, pertanto, deve essere non inferiore alla metà del valore triennale del lotto singolo o della somma dei lotti. Gli importi relativi alla capacità tecnica devono essere riferiti ai singoli contratti di fornitura, che comprendano o meno uno o più lotti.

Domanda n. 22

Si chiede conferma che non viene stabilita alcuna soglia inferiore in ordine ai valori economici oggetto della capacità tecnica.

Risposta n. 22

Si conferma.

Domanda n. 23

Si chiede se e in che modo il requisito della capacità economico-finanziaria è potenzialmente soggetto a verifica.

Risposta n. 23

Come specificato all'art. 12 del disciplinare di gara la verifica della capacità economica – finanziaria e tecnico professionale avviene attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

Domanda n. 24

Si chiede di confermare che, qualora l'offerta tecnica non implichi alcuna informazione coperta da segreti, non occorra presentare alcuna dichiarazione che espliciti tale insussistenza.

Risposta n. 24

Si conferma

Domanda n. 25

Punto f pag. 16 disciplinare. Si dispone la presentazione dell' "offerta economica priva dei prezzi, con l'indicazione analitica dei prodotti offerti per ciascun lotto ecc.". Per indicazione analitica dei prodotti offerti si intende semplicemente l'insieme delle informazioni riportate nell'offerta economica (eccetto ovviamente i dati di carattere economico)?

Risposta n. 25

Sì, eccetto i dati di carattere economico che comportano l'esclusione dalla gara.

Domanda n. 26

Si prescrive che “I file devono essere consegnati nel loro formato originale, leggibile e non modificabile (es. Pdf, ecc.”. Con ciò si intende che va presentata la scansione dei file relativi ai documenti presentati in cartaceo eventualmente firmati (non, quindi, i file in quanto tali, ottenuti prima della firma e della successiva scansione)?

Risposta n. 26

si veda la risposta n. 10

Domanda n. 27

Qualora l’offerta venga sottoscritta da un procuratore speciale, si chiede di confermare che nella busta dell’offerta economica non va presentata copia della procura, in quanto già presente nella busta della documentazione amministrativa.

Risposta n. 27

Si conferma

Domanda n. 28

In margine al modulo offerta, viene riportato un prospetto relativo alla struttura dell’offerta; si chiede: di confermare che in questa sede può esserne omessa la presentazione, considerato che l’esplicitazione del dettaglio dei prezzi è da esibire in sede di eventuale verifica di congruità prezzi;

Risposta n. 28

Si conferma

Domanda n. 29

Il suddetto prospetto è da intendersi unico per tutti i lotti di partecipazione?

Risposta n. 29

Si

Domanda n. 30

Campionatura: Relativamente a ciascun lotto, va presentato n. 1 pezzo (confezione secondaria) o n. 1 scatola di vendita (confezione secondaria)?

Risposta n. 30

Si veda la risposta n. 18

Domanda n.31

Compilazione DGUE. Si dispone di compilare la “Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull’amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore”; si chiede:

- a) quali dati vanno riportati nella presente sezione?

GU UE S numero [], data [], pag. [],

Numero dell'avviso nella GU S: [] [] [] [] / S [] [] [] - [] [] [] [] [] []

si chiede di precisare cosa vada riportato alle seguenti voci:

b1) Di quale appalto si tratta?”

b2) Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall’amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore (ove esistente) ([1]):

b3) CUP (ove previsto)

b4) Codice progetto (ove l’appalto sia finanziato o cofinanziato con fondi europei)

Risposta n. 31

- a) GU.UE.S numero 179 del 19/09/2017; Numero dell'avviso: 2017/s 179-366118
- b1) Dovrà essere indicata, nella riga sottostante, la descrizione dell'appalto (oggetto)
- b2) Nessun riferimento da indicare
- b3) Nessun riferimento da indicare (CUP non previsto);
- b4) Nessun riferimento da indicare (Codice Progetto non previsto)

Domanda n. 32

Parte II - Sez. B DGUE

A pag. 11 del disciplinare, quale fattispecie oggetto della sezione B, si enuncia "Nel paragrafo dovranno essere indicati tutti i soggetti di cui all'art.80 comma 3 D.lgs.n.50/2016 e s.m.i."; si chiede:

nella sez. B vanno comunque riportati anche i restanti dati quali n. tel., indirizzo e-mail ecc.?

Facciamo presente che i soggetti richiamati nella sezione B attengono letteralmente ai Legali rappresentati e procuratori ma non ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice. In tale sezione dichiareremo pertanto solo i Legali rappresentati e procuratori, mentre in una apposita dichiarazione allegata preciseremo tutte le figure di cui all'art. 80 comma 3.

Risposta n. 32

Come da comunicazione del Presidente dell'ANAC in data 26 ottobre 2016, il possesso del requisito di cui al comma 1, dell'art. 80 deve essere dichiarato dal legale rappresentante dell'impresa concorrente mediante utilizzo del modello di DGUE. La dichiarazione deve essere riferita a tutti i soggetti indicati ai commi 2 e 3 dell'art. 80, senza prevedere l'indicazione del nominativo dei singoli soggetti.

L'indicazione del nominativo dei soggetti di cui ai commi 2 e 3 dell'art. 80 sarà richiesta solo al momento della verifica delle dichiarazioni rese.

Domanda n. 33

Rif. DGUE

Si richiede conferma che le parti IV

- Sezione C dal punto 2 al punto 13
- Sezione D

NON siano da compilare.

Risposta n. 33

Si conferma. Dovrà essere compilato solo il punto 1b) della sezione C

Domanda n. 34

In caso di disponibilità della documentazione tecnica in lingua diversa da quella italiana, si chiede la possibilità di presentare la documentazione in lingua originale corredata da traduzione italiana ai sensi del D.P.R. n.445/2000, sottoscritta da soggetto con poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta all'interno della Documentazione Amministrativa.

Inoltre si chiede di presentare la letteratura scientifica in lingua ufficiale, poichè non è prevista alcuna traduzione autorizzata che potrebbe, in qualunque modo, alterare il contenuto della pubblicazione medesima.

Risposta n. 34

Si veda risposta n.1

Domanda n. 35

Parte IV DGUE

Si chiede conferma che non vadano compilate né la sez. C - punto 11 né la sezione D.

Risposta n. 35

Si veda risposta n. 33

Domanda n. 36

in riferimento alla documentazione tecnica, si chiede, onde evitare un esubero cartaceo, se la documentazione scientifica può essere presentata solo in formato elettronico.

Risposta n. 36

Si veda risposta n. 1

Domanda n. 37

Con riferimento alle modalità di predisposizione della documentazione di gara, stante il disposto dell'art. 5 del Disciplinare, il quale recita testualmente "Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana", si chiede se sia possibile eventualmente produrre, in luogo della traduzione giurata, una traduzione corredata da dichiarazione di asseverazione, resa ai sensi del DPR 445/2000, di aver bene e fedelmente proceduto alle operazioni di traduzione del testo originale allegato.

Risposta n. 37

Si veda la risposta n. 1

Domanda n. 38

Si chiede, fermo restando l'obbligo di produrre le schede tecniche, e le altre informazioni essenziali in merito ai prodotti offerti, in lingua italiana, se sia possibile produrre in lingua originale le certificazioni CE e la restante documentazione scientifica (quali ad es. studi, letteratura e brochure illustrative).

Risposta n. 38

Si veda risposta n. 1

Domanda n. 39

Con riguardo alla dicitura di cui all'art. 13 del Disciplinare, relativa alla sottoscrizione dell'offerta tecnica, si chiede di voler confermare se tale richiesta debba intendersi riferita alle sole dichiarazioni e relazioni da produrre e non anche a tutta la restante documentazione (quali ad es. Ce, catalogo, depliant, ecc.) o se possa comunque intendersi soddisfatta mediante sottoscrizione sull'ultima pagina di ciascun fascicolo e/o tipologia di documento (a. Schede tecniche; b. Catalogo, depliant, documentazione scientifica, foglietti illustrativi ed eventuali relazioni; ecc, ecc.).

Risposta n. 39

Si conferma. La richiesta per la restante documentazione si intende soddisfatta mediante sottoscrizione sull'ultima pagina di ciascun fascicolo e/o tipologia di documento (a. Schede tecniche; b. Catalogo, depliant, documentazione scientifica, foglietti illustrativi ed eventuali relazioni; ecc, ecc.).

Domanda n. 40

La garanzia provvisoria a quale indirizzo deve essere intestata? Viale San Pietro, 10 – 07100 Sassari oppure alla sede legale di Via Michele Coppino n. 26 – Sassari?

Risposta n. 40

Si precisa che la sede legale dell'Azienda è viale S.Pietro n. 10, mentre via M. Coppino n. 26 è la sede dell'ufficio presso il quale verrà espletata la seduta pubblica di gara;

Domanda n. 41

con la presente siamo a richiedere:

- a) se la documentazione tecnica debba essere raccolta in un'unica busta B;
- b) se i certificati CE, dichiarazione di conformità e bibliografie scientifiche debbano essere in lingua inglese.

Risposta n. 41

- a) Sì;
- b) Si veda la risposta n. 1

Domanda n. 42

con la presente si richiede il seguente chiarimento in merito alla capacità tecnica:

si deve indicare un elenco delle principali forniture per il triennio 2014-2015-2016 raggiungendo un valore di fatturato minimo?

Risposta n. 42

La domanda è formulata in modo impreciso. Il requisito minimo di fatturato richiesto è indicato all'art. 9a del disciplinare di gara, nella misura specificata con riguardo al fatturato generale e specifico. Con riferimento alla "capacità tecnica", di cui all'art. 9b del disciplinare, si fa presente che non sono previste soglie minime, si dovranno indicare le forniture più importanti, tra quelle eseguite, con indicazione dei relativi importi.

Domanda n. 43

- a) nel caso la ditta volesse partecipare a più lotti, è necessario presentare tante buste B e C per quanti sono i lotti, oppure le buste devono essere uniche?
- b) nella parte tecnica chiedete di sottoscrivere l'offerta: si conferma che è sufficiente sottoscrivere la prima e l'ultima pagina di ogni fascicolo tecnico oppure deve essere sottoscritta su ogni pagina?
- c) l'elenco che deve essere inserito nella busta tecnica deve essere unico a prescindere dal numero dei lotti ai quali si partecipa?
- d) il CD contenete la doc. tecnica, che deve essere inserito nella busta tecnica, deve essere unico a prescindere dal numero dei lotti ai quali si partecipa?
- e) nell'offerta economica chiedete di indicare i "**costi per le spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico, valutati dal datore di lavoro (ditta partecipante), diversi da zero**". Si intendono i costi aziendali sostenuti per la fornitura dello specifico lotto oppure i costi che l'azienda sostiene annualmente in merito alla sicurezza/salute dei dipendenti?

Risposta n. 43

- a) le buste devono essere uniche;
- b) si veda la risposta n. 39;
- c) l'elenco può essere unico specificando la documentazione attinente a ciascun lotto,
- d) Il cd deve essere unico;
- e) Non è richiesta l'indicazione degli oneri della sicurezza aziendali, in quanto trattasi di fornitura senza posa in opera, come disposto dall'art. 95 comma 10 del D. Lgs 50/2016.

Domanda n. 44

In caso di partecipazione a più lotti, l'offerta economica senza prezzi da inserire nella busta tecnica deve essere un documento unico o articolato lotto per lotto?

Risposta n. 44

Un documento unico.

Domanda n. 45

A pag. 9 del disciplinare, viene fissato il possesso del requisito "di un fatturato annuo ("specifico") dell'operatore economico, nel settore di attività oggetto di gara, realizzato negli ultimi tre esercizi... non inferiore alla metà del valore triennale presunto del lotto o della somma dei lotti per i quali si intende presentare offerta".

Anche alla luce di quanto il Disciplinare (pag. 12) dispone circa la compilazione del DGUE Parte IV sez. B Capacità economica e finanziaria (2 b), si chiede se per "fatturato annuo specifico" – valore da commisurare alla metà del valore triennale del/i lotto/i, - debba intendersi il fatturato medio annuo specifico ricavato nel triennio di riferimento.

Risposta n. 45

Il fatturato annuo "generale e "specifico" deve essere indicato ai punti 1a) e 2a) del DGUE e non ai punti 1b) e 2b), indicati per mero refuso a pag. 12 del Disciplinare, ed è riferito agli ultimi tre esercizi approvati. Non è ammesso, pertanto, il requisito di fatturato medio annuo.

Domanda n. 46

con la presente sono a chiedere conferma che con l'indicazione "tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana" si intenda esclusivamente la documentazione amministrativa.

Qualora, invece, facciate riferimento anche alla documentazione tecnica, Vi chiediamo la possibilità di produrre in lingua originale almeno i seguenti documenti:

- a) Dichiarazioni di conformità e certificazioni CE, in quanto certificazioni rilasciate da organismi notificati esteri conformemente alle previsioni delle Direttive Europee;
- b) Documentazione scientifica, in quanto documentazione redatta nella lingua riconosciuta e usata nella Comunità Scientifica.

Vogliate altresì considerare che una traduzione in lingua italiana della documentazione scientifica, normalmente molto voluminosa, richiederebbe tempi e costi eccessivamente onerosi per l'operatore economico.

Risposta n. 46

Tutta la documentazione, compresa quella tecnica, deve essere corredata da traduzione giurata in italiano. Riguardo i punti a) e b) si rimanda alla risposta n. 1.

Domanda n. 47

Lotto 167: sistema per cifoplastica con palloncino miniinvasivo in poliuretano termoplastico, volumi da 4 a 5 ml.

Con la presente siamo a chiedere se il Sistema da cifoplastica da presentare in gara deve essere monopoduncolare oppure bipeduncolare, inoltre desiderate un sistema di gonfiaggio del palloncino analogico oppure digitale?

Risposta n. 47

Non essendo specificato nel capitolato verranno ammesse sia le offerte per i sistemi monopoduncolari che quelle per sistemi i bipeduncolari con sistema di gonfiaggio dei palloncini sia analogico che digitale.

Domanda n. 48

In merito a quanto in oggetto si richiede il seguente chiarimento relativamente al lotto di gara n.1 "kit di materiale sterile per esecuzione di angiografia con accesso femorale": nella composizione del Kit non è presente un telo di copertura tavolo operatorio; si conferma la descrizione, presente nel capitolato, contenente quindi soltanto il telo copripaziente e accessori? Nel caso non fosse presente il telo tavolo il pacco verrà avvolto in carta medica.

Risposta n. 48

Si conferma la descrizione presente nel capitolato. Non essendo richiesta la presenza del telo di copertura del tavolo operatorio la presenza di questo non è obbligatoria. Il Kit deve essere confezionato in maniera tale che sia garantita la sterilità.

Domanda n. 49

Lotto 6-7: specificare se il tubo deve essere da 900 o 1200 psi e il tipo di materiale (PVA, poliuretano, nylon)

Risposta n. 49

Poiché non è specificato nel capitolato, verranno ammesse entrambe le opzioni di pressione (900 e 1200 psi) con preferenza, a parità di altre caratteristiche, di quella superiore. Per quanto riguarda i materiali verranno ammessi i diversi materiali purché il dispositivo sia idoneo all'impiego per iniezione del mdc con iniettore automatico ad una pressione che consenta di effettuare l'aortografia (con flusso 20 ml/sec) attraverso un catetere diagnostico 4 French.

Domanda n. 50

Rif. Lotto 10: specificare che tipo di valvola emostatica occorre (a molla, a scatto, a vite)

Risposta n. 50

Il lotto è riferito a una valvola di tipo cross-cut ma in ogni caso, qualsiasi dispositivo che risponda a tutte le caratteristiche richieste verrà ammesso.

Domanda n.51

Rif. Lotto 21: di che materiale deve essere costituita la guida compresa nel kit?

Risposta n. 51

Verranno ammessi tutti i materiali purché rispondano ai criteri di funzionalità del sistema. Ovviamente la qualità del filo-guida influenzerà la valutazione.

Domanda n. 52

Rif. Lotto 56: l'introduttore radiale deve essere idrofilo oppure no?

Risposta n. 52

Anche gli introduttori non idrofili potranno essere ammessi alla gara ma dovranno garantire un livello qualitativo sufficiente, tenendo conto della complessità e delicatezza del tipo di accesso.

Domanda n. 53

Rif. Lotto 100: la microfere devono essere in siringa (se si indicare se da 1 ml o 2 ml)

Risposta n. 53

Saranno ammesse sia microfere confezionate in fiala che in siringa, sia da 1 ml che da 2 ml.

**Domanda n. 54**

Rif. Lotto 118: il sistema di recupero deve essere a singolo laccio oppure a multiplo laccio?

Risposta n. 54

Saranno ammessi sia sistemi a singolo laccio che sistemi a lacci multipli.

Domanda n. 55

Rif. Lotto 136: specificare la lunghezza

Risposta n. 55

Nel capitolato non è specificata la lunghezza ma questa deve essere tale da conferire al sistema la funzionalità richiesta; in particolare l'estremità distale del catetere deve raggiungere il duodeno con accesso percutaneo sulla via biliare da uno spazio intercostale destro o con accesso epigastrico sulle vie biliari di sinistra e avere fori laterali nel tratto intermedio per raccogliere la bile dalle vie biliari intraepatiche.

Domanda n. 56

In relazione ai lotti n. 163 e n. 164 si chiede di confermare che l'elemento "diossido di zirconio" è utilizzato per rendere radiopaco il cemento vertebrale e che, a tal fine, è possibile offrire anche prodotti che si avvalgono di differenti agenti radiopacizzanti al fine di ottenere il medesimo risultato in virtù del principio di equivalenza.

Risposta n. 56

Si conferma che è possibile offrire prodotti che si avvalgono di agenti radioopacizzanti differenti dallo diossido di zirconio.

Domanda n. 57

In relazione al lotto 166 si chiede di confermare che la richiesta sia di quotare n. 1 miscelatore automatico + n. 1 dose di cemento e che quindi la coppia di prodotti concorra al calcolo della base d'asta del lotto.

Risposta n. 57

si conferma che viene richiesta la coppia di prodotti (miscelatore + dose di cemento) e che la stessa concorre alla formazione del prezzo a base d'asta.

Domanda n. 58

In relazione al lotto 166 si chiede di confermare che è possibile offrire n. 1 miscelatore automatico + n. 1 dose di cemento vertebrale anche non facenti parte di un sistema ma designati da 2 codici prodotto diversi.

Risposta n. 58

si conferma che è possibile presentare 2 prodotti non facenti parte di un unico sistema e quindi designati da 2 codici diversi.

Domanda n. 59

In relazione al lotto 167 si chiede di voler specificare se l'approccio della procedura di cifoplastica è da intendersi mono-portale (prevedendo quindi l'uso di un singolo palloncino mono-invasivo) o bi-portale (prevedendo quindi l'uso di una coppia di palloncini mini invasivi)

Risposta n. 59

poiché non è specificato nel capitolato verranno ammessi sia sistemi mono che biportali.

**Domanda n. 60**

In relazione ai lotti della presente procedura si chiede di voler confermare che è possibile offrire prodotti che siano registrati con un CND diverso da quello indicato nel capitolato tecnico purchè rispondenti alla destinazione d'uso e alle caratteristiche tecniche richieste nel medesimo capitolato tecnico.

Risposta n. 60

Si conferma che è possibile presentare prodotti che siano registrati da CND diverso da quello indicato nel capitolato tecnico purchè rispondenti alla destinazione d'uso e alle caratteristiche tecniche richieste.

Domanda n.61

In relazione ai lotti dedicati ai cementi vertebrali, si chiede di voler confermare che il prezzo indicato a base d'asta si riferisce a n. 1 dose miscelabile di cemento vertebrale.

Risposta n. 61

Si conferma che il prezzo a base d'asta si riferisce a n. 1 dose miscelabile di cemento vertebrale.

Domanda n.62

In relazione al procedimento di cui all'oggetto si chiede di voler confermare che è possibile indicare per i lotti cui si intende presentare offerta, un elenco di codici a completamento che si ritiene possano essere a supporto all'operatore in casi particolari. Si chiede di voler confermare anche che tali prodotti a completamento non concorrendo alla definizione dell'impianto tipo non concorrerebbero di conseguenza al calcolo dell'ammontare dell'offerta.

Risposta n. 62

eventuali elenchi di codici di prodotti che potrebbero essere a supporto dell'operatore in casi particolari, ma al di fuori dell'offerta, non potranno essere presi in considerazione nella valutazione.