

**ID 16PR0001**  
**GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART 60 DEL D. LGS. N. 50/2016 PER**  
**LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI**  
**DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI**

Precisazione del 12/09/2016

**DOMANDA N. 1**

Con riferimento all'art. 7 (Modalità di esecuzione della fornitura e obblighi dell'appaltatore) dello Schema di Convenzione chiediamo cortesemente di confermare se per la fornitura di defibrillatori impiantabili oggetto della procedura in oggetto si intendono applicabili i requisiti di cui ai punti:

**PER LE PROTESI: .....**

**CONTO DEPOSITO PROTESI: .....**

**COMODATO D'USO STRUMENTARI: .....**

*RISPOSTA N. 1*

*Si conferma il contenuto dell'art. 7 dello Schema di Convenzione.*

**DOMANDA N. 2**

1. In riferimento al lotto 2 dei dispositivi monocamerale, ai lotti 4-5-6 dei dispositivi bicamerale, ai lotti 2-3-5 dei dispositivi tricamerale, nella descrizione è indicata la richiesta di connessione DF-1 e DF-4, e la compatibilità RMN full body. Dato l'innegabile vantaggio clinico della connessione in linea DF-4 (introdotta da almeno 7 anni in Italia), questa tipologia di connessione è utilizzata comunemente da lungo tempo nella pratica clinica, relegando la connessione DF-1 a sostituzioni di vecchi dispositivi con cateteri impiantati molto tempo addietro. Si richiede pertanto se la compatibilità RMN debba riferirsi come logico alla connessione DF-4.
2. In riferimento al lotto 2 dei dispositivi monocamerale, ai lotti 2-5 dei dispositivi bicamerale, ai lotti 1-3 dei dispositivi tricamerale, nella caratteristiche a punteggio è indicata la "longevità prevista". Considerato che ogni produttore ha tabelle con parametri differenti provenienti da test da banco, si richiede di specificare i parametri per il calcolo e la conseguente valutazione della longevità. Si richiede inoltre se la disponibilità di studi multicentrici recenti sulla longevità dei dispositivi verrà valutata positivamente nell'ambito di questa caratteristica tecnica. Si richiede inoltre se i valori di sopravvivenza dei dispositivi pubblicati nei Product Performance Report delle aziende, verranno tenuti in considerazione della valutazione di questa caratteristica tecnica.
3. In riferimento al lotto 2 dei dispositivi monocamerale, al lotto 5 dei dispositivi bicamerale, al lotto 3 dei dispositivi tricamerale, nei requisiti a punteggio è indicato "caratteristiche del catetere da defibrillazione (destra)". Negli stessi lotti è richiesta anche la compatibilità RMN del sistema. Si richiede se la compatibilità RMN debba essere riferita sia ai cateteri a fissaggio attivo che a quelli a fissaggio passivo, aumentando così le possibilità terapeutiche sia per gli operatori medici che per i pazienti. Si richiede inoltre se la disponibilità di rivestimenti dedicati sui coil per evitare adesioni verrà tenuta in considerazione nella valutazione della caratteristica.

*RISPOSTA N. 2*

1. *Si conferma che la compatibilità RMN è richiesta, pena esclusione, solo per la connessione DF-4.*
2. *Si invitano le ditte a presentare i dati in proprio possesso riguardanti la longevità del dispositivo proposto. Nel caso in cui i dati presentati dalle diverse ditte partecipanti non possano essere comparati, sarà cura della Commissione Giudicatrice richiedere, a tutte le ditte partecipanti, dei dati che consentano un confronto univoco della longevità.  
La presentazione di eventuali studi a sostegno della longevità dichiarata verrà valutata positivamente a discrezione della Commissione Giudicatrice.*
3. *La compatibilità RMN è riferita, pena esclusione, ai cateteri a fissaggio attivo. L'eventuale compatibilità RMN dei cateteri a fissaggio passivo verrà considerata come caratteristica migliorativa analogamente a quanto avverrà per l'eventuale disponibilità di rivestimenti dedicati sui coil per evitare adesioni.*

### **DOMANDA N. 3**

1. **Nei lotti 1 e 4 dei dispositivi monocamerale, nei lotti nn. 2 e 5 dei dispositivi bicamerale e nei lotti nn. 1 e 3 dei dispositivi bi ventricolari, tra i "requisiti di valutazione a punteggio", viene richiesto "longevità prevista e garanzia". Poiché non sono espressamente indicate le condizioni per la stima della longevità, tale stima deve essere indicata secondo le condizioni standard definite dal produttore?**
2. **È possibile offrire i cateteri in sconto merce?**
3. **PER TUTTI I LOTTI. le caratteristiche descrittive, presenti nel titolo di ogni lotto (cioè quelle che precedono i "requisiti di valutazione e relativi punteggi") sono da intendersi requisiti essenziali per la partecipazione al lotto a pena di esclusione?**
4. **Nel lotto n. 5 (dispositivi tricamerale/biventricolari), tra i requisiti di valutazione è richiesta la "Possibilità di connessione con singolo catetere bicamerale". Per tale caratteristica si intende la possibilità di utilizzare un singolo elettrocetere che rilevi l'attività in atrio e che permetta di stimolare e sentire il ventricolo destro?**

### **RISPOSTA N. 3**

1. *Si invita a presentare i dati in proprio possesso. Nel caso in cui i dati presentati dalle diverse ditte partecipanti non possano essere comparati, sarà cura della Commissione Giudicatrice richiedere, a tutte le ditte partecipanti, dei dati che consentano un confronto univoco della longevità.*
2. *Si conferma che è possibile offrire i cateteri in sconto merce.*
3. *Ai sensi di quanto previsto all'art. 7 (Requisiti tecnici) del Disciplinare di gara, i dispositivi offerti devono essere in possesso di tutte le caratteristiche riportate nella descrizione del lotto.*
4. *Si conferma che per "Possibilità di connessione con singolo catetere bicamerale" si intende la possibilità di utilizzare un singolo elettrocetere che rilevi l'attività in atrio e che permetta di stimolare e sentire il ventricolo destro.*

### **DOMANDA N. 4**

**Per quanto riguarda il pagamento della contribuzione ANAC per il lotto 2 "Altri dispositivi" gara ID16PRO001, al momento dell'inserimento del codice CIG 6756968A61 mi comunicano che è valido ma di contattare la stazione appaltante in quanto non è possibile fare il pagamento. Attendiamo riscontro in merito con cortese urgenza.**

### **RISPOSTA N. 4**

*Si rileva che, come specificato al punto 3 del Capitolato speciale "Il pagamento dei CIG (e l'ottenimento dei "PASSOE") potrà essere effettuato non prima di 15 giorni del termine ultimo per la ricezione delle offerte indicato dal bando di gara".*