

FONDAZIONE
ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ

Procedura in economia per la fornitura di defibrillatori per l'U.O. di Cardiologia della Fondazione. Lettera d'invito. N. gara: 5878530 - CHIARIMENTI E RETTIFICHE AL CAPITOLATO.

In riferimento alla gara in oggetto si riportano di seguito le richieste chiarimenti, le dovute risposte ed eventuali rettifiche del capitolato tecnico di gara.

1° Chiarimento

Considerato che: la Vs. lettera d'invito specifica che: "...ove le caratteristiche tecniche dei dispositivi di cui all'Allegato 1, conducano ad un marchio specifico, saranno considerate valide le offerte per prodotti valutate da questa Fondazione equivalenti"

l'art. 5 del capitolato tecnico riporta che: "... sarà giudicato conforme il prodotto che avrà, oltre ai requisiti minimi indicati, le caratteristiche tecniche richieste con la tolleranza soltanto di un parametro eventualmente mancante"

da un'analisi eseguita dalla scrivente, per quasi tutti i lotti oggetto della procedura è possibile individuare 1 solo dispositivo che, oltre a possedere i requisiti minimi richiesti, è, inoltre, in possesso di caratteristiche che conducono ad un marchio specifico

La scrivente desidera conoscere da codesta Spettabile Amministrazione:

1. Come e con quale criterio di valutazione la Commissione Giudicatrice procederà alla valutazione dell'eventuale equivalenza di prodotti offerti in presenza di offerte conformi che individuano marchi specifici;
2. Se tale eventuale equivalenza per prodotti offerti è consentita sia per i parametri oggetto dei requisiti minimi sia per quelli diversi, per i quali è consentita la tolleranza;
3. Quale discrezione viene consentita dalla Commissione Giudicatrice nella scelta dei parametri che possono essere oggetto dell'equivalenza e/o della tolleranza in presenza di offerte conformi che individuano marchi specifici.

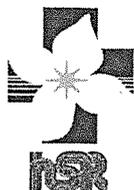
Risposta Fondazione

Si specifica quanto segue:

l'equivalenza sarà valutata dalla Commissione Tecnica con parametri oggettivi di parità e uguaglianza qualitativa, sia in rispetto ai requisiti minimi sia in rispetto ai requisiti specifici, nonché per l'uso e l'efficacia a cui il dispositivo è destinato. Nell'utilizzo di tali criteri di valutazione la Commissione agisce secondo scienza e coscienza. La Ditta ha l'onere di produrre, all'interno della busta tecnica, una relazione che esponga quanto necessario per dimostrare e spiegare l'equivalenza del prodotto offerto a quanto richiesto dalla Fondazione.

2° Chiarimento

Per quanto riguarda la CAMPIONATURA, trattandosi di Defibrillatori e di conseguenza di alto valore, siamo a chiedere se si tratta di mero errore, oppure, se così non fosse, la possibilità di presentare il campione VERSIONE DEMO.



FONDAZIONE ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ

Vi precisiamo che i campioni eventualmente richiesti, non risultano in proporzione con il fabbisogno indicato nella lettera di invito.

Risposta Fondazione

A rettifica del capitolato, riconosciuta l'onerosità della presentazione di un campione sterile con riferimento alla durata dell'appalto, le Ditte sono autorizzate a produrre la campionatura in versione "demo". La Ditta aggiudicataria in via provvisoria avrà l'onere di produrre la campionatura sterile per consentire alla Commissione tecnica di esprimersi sulla conferma dei requisiti dichiarati o accertati in sede di valutazione. Solo a seguito di valutazione positiva della campionatura acquisita si procederà all'aggiudicazione definitiva.

3° Chiarimento

Con riferimento all'art. 7 del Capitolato Tecnico di gara, la Scrivente desidera conoscere se la prevista fornitura dei campioni sterili a corredo della propria offerta è pena esclusione o se, come già avvenuto per procedimenti di acquisto di dispositivi analoghi a quelli oggetto della procedura espletate in precedenza da codesta Spettabile Amministrazione, trattandosi di dispositivi presenti sul mercato da diversi anni e corrispondenti a quelli correntemente utilizzati dalla Vs struttura di cardiologia, quindi già oggetto di procedure di acquisto negli anni precedenti dalla stessa Vs amministrazione come si evince dalla descrizione tecnica degli stessi, la fornitura di tali campioni può essere successiva alla richiesta della commissione giudicatrice.

Risposta Fondazione

A rettifica del capitolato, riconosciuta l'onerosità della presentazione di un campione sterile con riferimento alla durata dell'appalto, le Ditte sono autorizzate a produrre la campionatura in versione "demo". La Ditta aggiudicataria in via provvisoria avrà l'onere di produrre la campionatura sterile per consentire alla Commissione tecnica di esprimersi sulla conferma dei requisiti dichiarati o accertati in sede di valutazione. Solo a seguito di valutazione positiva della campionatura acquisita si procederà all'aggiudicazione definitiva.

4° Chiarimento

1) Art.7 -Precisazioni riguardanti tutti i lotti:

te
in relazione al suddetto articolo indicate che le ditte devono comunicare oltre al prezzo totale del kit offerto (dispositivo+catetere) anche i prezzi singoli scorporati delle singole voci di costo (prezzo del dispositivo e prezzo del catetere). A tal proposito chiediamo se è possibile offrire il catetere/i cateteri indicando la dicitura " Sconto Merce" oppure in alternativa se deve essere specificato "costo 0,00"

2) Sempre in relazione all' Art. 7 viene richiesto l'invio di n. 1 campione sterile per ciascun prodotto proposto. Si fa presente che la validità di tale procedura in economia da Voi indicata sulla lettera invito e' di n. 2 mesi ed i dispositivi richiesti hanno un alto valore di mercato e, pertanto trasmettere la campionatura rappresenta un costo oneroso per le Aziende partecipanti. Premesso quanto sopra, Vogliate quindi cortesemente rivalutare tale richiesta.



FONDAZIONE
ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ

Risposta Fondazione

Per quanto riguarda il primo quesito sono indifferenti le due alternative.

In riferimento al secondo quesito, a rettifica del capitolato, riconosciuta l'onerosità della presentazione di un campione sterile con riguardo alla durata dell'appalto, le Ditte sono autorizzate a produrre la campionatura in versione "demo". La Ditta aggiudicataria in via provvisoria avrà l'onere di produrre la campionatura sterile per consentire alla Commissione tecnica di esprimersi sulla conferma dei requisiti dichiarati o accertati in sede di valutazione. Solo a seguito di valutazione positiva della campionatura acquisita si procederà all'aggiudicazione definitiva.

5° Chiarimento

Nel Capitolato Tecnico, in relazione ai Lotti 1 e 2 è richiesta una caratteristica che identifica un nr. ristretto di aziende

"Possibilità di erogare ATP durante carica...." (una stimolazione cardiaca particolare durante la carica dei condensatori per lo shock di defibrillazione) mentre noi ed altre aziende possediamo la caratteristica "ATP immediatamente prima della carica" (la differenza è 1-1,5 sec. irrilevante). Non potrebbe essere più corretto formulare il requisito con "ATP in zona VF?"

Difatti, non è disponibile in letteratura (sia nazionale che internazionale) alcuna evidenza di studi clinici che abbia mostrato vantaggi nell'erogare una terapia ATP durante la carica dei condensatori rispetto a "immediatamente prima".

Gli studi pubblicati (Painfree I e II, Advance e Madit Rit) evidenziano, appunto, che ritardare l'erogazione delle terapie favorisce la riduzione degli interventi appropriati ed inappropriati, con benefici effetti sull'outcome complessivo del paziente.."indipendentemente dal fatto che l'ATP venga erogata durante la carica dei condensatori o immediatamente prima"

Risposta Fondazione

Così come da nota del 08/01/2014 dell'U.O. di Cardiologia, si chiarisce che si ritiene non serve letteratura per capire che su un'aritmia mortale intervenire immediatamente sia meglio che farlo dopo qualche secondo, quindi dire che sono uguali non è corretto, però volendo essere tolleranti per aprire a più concorrenti si procede con la rettifica del capitolato con l'aggiunta della seguente postilla "si tollera l'ATP in zona FV".

6° Chiarimento

Nell'art. 7 del Capitolato, si fa riferimento alla richiesta di assistenza tecnica con presenza fisica in sala operatoria. Si rende noto che la figura di "Specialist di prodotto" di cui alle linee guida



FONDAZIONE ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ

assobiomedica, è chiamato a svolgere un'attività meramente "intellettuale" nel contesto operatorio. Ci domandiamo il motivo e la necessità dell'obbligatorietà della presenza fisica per lo svolgimento di un'attività meramente intellettuale.

Pertanto si chiede la possibilità di poter supportare le procedure d'impianto da parte degli stessi professionisti "specialist di prodotto" che svolgono l'identica "attività meramente intellettuale nel contesto operatorio" con l'ausilio di apposita tecnologia di condivisione istantanea audio/video tra sala operatoria/ambulatorio e team di ingegneri esperti, certificati Hearst Rhythm Society (IBHRE) on call 24/7.

Risposta Fondazione

In riferimento all'appalto in oggetto e facendo seguito alla Vs richiesta di chiarimenti di cui alla nota del 07/01/2015 acquisita al nostro protocollo con n. UP2015/91E del 07/01/2015, come da parere dell'U.O. di Cardiologia si specifica quanto segue: l'attività "meramente intellettuale", come viene da Codesta Ditta definita, è una attività molto importante durante una procedura perché consente lo scambio di opinioni per il raggiungimento del miglior risultato clinico e non soltanto per una valutazione dei parametri elettrici della protesi. Pertanto è inaccettabile il supporto da remoto per i defibrillatori biventricolari, ma difficile da comprendere anche per i mono e bicamerali in quanto non si capisce come possano essere trasmesse le immagini radiologiche, i parametri vitali e clinici da remoto. Pertanto non si accetta di lavorare con ingegnere da remoto per i biventricolari. Tale assistenza potrebbe essere accettata per i mono e bicamerali ma solo dopo la verifica dell'efficacia del supporto offerto, i cui tempi non sono compatibili con la durata contrattuale del presente appalto.

RETTIFICHE AL CAPITOLATO DI GARA

Per tutto quanto sopra si riepilogano e si evidenziano di seguito le rettifiche al Capitolato Tecnico di gara:

1. A **rettifica** del capitolato, riconosciuta l'onerosità della presentazione di un campione sterile con riferimento alla durata dell'appalto, le Ditte sono autorizzate a produrre la campionatura in versione "demo". La Ditta aggiudicataria in via provvisoria avrà l'onere di produrre la campionatura sterile per consentire alla Commissione tecnica di esprimersi sulla conferma dei requisiti dichiarati o accertati in sede di valutazione. Solo a seguito di valutazione positiva della campionatura acquisita si procederà all'aggiudicazione definitiva.
2. In relazione ai Lotti 1 e 2 si procede con la **rettifica** del capitolato con l'aggiunta della seguente postilla "si tollera l'ATP in zona FV".

Il Dirigente Amministrativo
D.ssa Leonarda Sausa

Il RUP
D.ssa Angela Capuana