

**PR24DM267 | GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI SISTEMI PER LA
STIMOLAZIONE CEREBRALE PROFONDA PER UN PERIODO DI 36 (TRENTASEI) MESI.**

CHIARIMENTI 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

RISCONTRO AI QUESITI

1) Nel file “PR24DM267_Allegato_A11.0” lotto 3, nell’oggetto troviamo la descrizione che richiede un sistema Ricaricabile “Sistema di stimolazione cerebrale profonda ricaricabile, composto da tutti i dispositivi e accessori indispensabili per impianto completo bilaterale, con distribuzione direzionale”, mentre nelle caratteristiche specifiche è citato un sistema Non Ricaricabile “a) Generatore di impulsi impiantabile a 2 canali non ricaricabile multiprogrammabile con programmatore portatile paziente e programmatore clinico (in comodato d'uso)”. Chiediamo conferma della tipologia del sistema richiesto.

1) Si conferma che il Lotto 3 riguarda sistemi di stimolazione NON ricaricabili e direzionali. L’oggetto corretto è “Sistema di stimolazione cerebrale profonda non ricaricabile, composto da tutti i dispositivi e accessori indispensabili per impianto completo bilaterale, con distribuzione direzionale”. Allo stesso modo, nel Disciplinare di Gara paragrafo 19.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA pagine 64-66, i criteri valutativi di durata di batteria per il lotto 3 sono i seguenti: <3 anni=0 punti; ≥3 e <5 anni=8 punti; ≥5 anni=15 punti. A tal proposito si precisa che verrà rettificata la documentazione di gara.

2) Relativamente al Lotto 3 si fa presente che il prezzo di base d’asta non è in linea con i prezzi di mercato; nel caso la richiesta, a seguito di una vostra risposta al precedente chiarimento, fosse per un sistema Ricaricabile il prezzo non sarebbe nemmeno in linea con quanto da voi richiesto per i lotti 1 e 5. Dato che il capitolato non prevede il superamento della base d’asta, chiediamo di adeguare le basi d’asta dei lotti dei sistemi ricaricabili 1 e 3 al lotto 5.

2) Si confermano i prezzi a base d’asta.

3) nel file “PR24DM267_Allegato_A11.0, per i lotti 1, 2, 3, 4 e 5, nelle caratteristiche specifiche a) è indicato un elenco di voci, si chiede conferma che la richiesta del comodato d’uso gratuito è riferita al solo programmatore medico ed anche in questo caso se è possibile offrirlo in sconto merce.

3) Si conferma che la richiesta del comodato d’uso gratuito è riferita al solo programmatore medico e che è possibile offrire il programmatore in sconto merce.

4) Confermate che per beneficiare della riduzione del 30% sull'importo della garanzia, è possibile presentare la certificazione ISO 13485 (Medical Devices - Quality Management Systems - basata sulla norma 9000), anziché la certificazione UNI CEI ISO 9000? Si precisa che la scrivente è certificata secondo la norma EN ISO13485 Medical Devices – Quality Management Systems, norma armonizzata autoportante nata dalla ISO 9001 e specifica del settore in cui operano le aziende medicali. Pur apparendo molto simile alla ISO 9001, presenta requisiti specifici e applicabili al solo settore medicale, non presenti nella ISO 9001 e, quindi, in un contesto di procedura di gara per la fornitura di dispositivi medici, più rispondente al requisito richiesto.

4) Si conferma che il possesso della certificazione ISO 13485:2016 consente di avvalersi della riduzione pari al 30% sull'importo della garanzia provvisoria, così come previsto ex art. 106, comma 8, 1° periodo.

5) Si chiede di potere presentare le D.o.C. (Declaration of Conformity), marchi CE, ISO ed eventuale letteratura/studi in lingua originale. In caso negativo, si chiede di poterli presentare corredati di traduzione semplice, considerato l'alto costo delle traduzioni giurate.

5) Si conferma la possibilità di poter presentare le D.o.C. (Declaration of Conformity), marchi CE, ISO ed eventuale letteratura/studi in lingua originale, corredati da traduzione semplice redatta ai sensi del D.P.R. 445/2000.

6) Lotto 3 Documento PR24DM267_Allegto_A11.0 Oggetto "Sistema di stimolazione cerebrale profonda ricaricabile, composto da tutti i dispositivi e accessori indispensabili per impianto completo bilaterale, con distribuzione direzionale." Si chiede conferma che oggetto di tale lotto siano invece i neurostimolatori NON ricaricabili, come descritto nelle caratteristiche specifiche?

6) Si conferma che il Lotto 3 riguarda sistemi di stimolazione NON ricaricabili e direzionali. L'oggetto corretto è "Sistema di stimolazione cerebrale profonda non ricaricabile, composto da tutti i dispositivi e accessori indispensabili per impianto completo bilaterale, con distribuzione direzionale". Allo stesso modo, nel Disciplinare di Gara paragrafo 19.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA pagine 64-66, i criteri valutativi di durata di batteria per il lotto 3 sono i seguenti: <3 anni=0 punti; ≥3 e <5 anni=8 punti; ≥5 anni=15 punti. A tal proposito si precisa che verrà rettificata la documentazione di gara.

7) Lotto 4 Documento PR24DM267_Allegto_A11.0 Oggetto "Sistema di stimolazione cerebrale profonda non ricaricabile, composto da tutti i dispositivi e accessori indispensabili per impianto completo bilaterale, con distribuzione direzionale". Si chiede conferma che oggetto di tale lotto siano invece i neurostimolatori ricaricabili, come descritto nelle caratteristiche specifiche?

7) Si conferma che il Lotto 4 riguarda sistemi di stimolazione ricaricabili e direzionali. L'oggetto corretto è "Sistema di stimolazione cerebrale profonda ricaricabile, composto da tutti i dispositivi e accessori indispensabili per impianto completo bilaterale, con distribuzione direzionale". Allo stesso modo, nel Disciplinare di Gara paragrafo 19.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, pagine 64-66, i criteri valutativi di durata di batteria per il lotto 4 sono i seguenti: <10

anni=0 punti; ≥ 10 e < 15 anni=8 punti; ≥ 15 anni=15 punti. A tal proposito si precisa che verrà rettificata la documentazione di gara.

8) In riferimento al documento PR24DM267_CAPITOLATO_TECNICO1.0 pag. 4 si chiede conferma che l'apparecchiatura di neurofisiologia e la relativa microguida debbano essere fornite necessariamente pena esclusione dalla gara. Inoltre si chiede di esplicitare il sistema stereotassico in utilizzo per poter fornire la strumentazione compatibile.

8) L'apparecchiatura per monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio dovrà essere fornita ove disponibile a catalogo. L'assenza a catalogo di un sistema di monitoraggio neurofisiologico non rappresenta pertanto un criterio di esclusione dalla gara.

Si rimanda alla descrizione del sistema stereotassico richiesto al Lotto 7.

9) In riferimento al criterio 5 ELEMENTO DI VALUTAZIONE durata della batteria relativa a generatori di impulsi NON ricaricabili per i lotti 2 e 3 si fa presente che la durata della batteria non è stimabile in maniera equa in quanto strettamente dipendente dai parametri di stimolazione quali ampiezza, frequenza, durata di impulsi e pulse width. Si chiede dunque di considerare come parametro oggettivo la capacità della batteria, pratica già attiva presso altre stazioni appaltanti.

9) Sistemi diversi possono presentare durate di batteria diverse anche a pari capacità di batteria. Inoltre la capacità di batteria non rappresenta una misura direttamente riportabile alla pratica clinica. Per standardizzare le condizioni di stima di durata della batteria, dovrà essere indicata la durata stimata della batteria considerando una stimolazione monopolare radiale bilaterale con energia elettrica totale somministrata (TEED) complessiva per i due lati di 100 $\mu\text{J/s}$ con un'impedenza di 1000 Ω . Per i generatori di impulsi ricaricabili, si consideri una ricarica a settimana.

10) PR24DM267_DISCIPLINARE_DI_GARA 1.0 Si invita la stazione appaltante a specificare nel dettaglio su cosa deve vertere la DEMO AUDIO-VIDEO specificata nel Disciplinare di Gara relativa al criterio 2 " Semplicità di utilizzo e facilità di programmazione per il medico". A tale scopo si chiede di specificare se è da intendersi solamente relativa al programmatore clinico e relativo software di programmazione o se deve includere anche il materiale impiantabile e i relativi accessori paziente quali sistema di ricarica e telecomando.

10) La demo audio-video, opzionale, può contenere qualsiasi informazione che la ditta ritenga utile a presentare le caratteristiche specifiche sul prodotto presentato.

11) Pag. 38 disciplinare: 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 la possibilità di presentare eventuali CE mark e DoC in lingua inglese, così come la letteratura rilevante.

11) Si conferma la possibilità per eventuali CE mark, D.o.C (Declaration of Conformity) e per la letteratura rilevante di presentarli in lingua inglese, corredata da traduzione semplice redatta ai sensi del D.P.R. 445/2000.

12) CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA pag. 66 disciplinare, Lotti 2,4: Verranno attribuiti i seguenti punteggi in base alla durata della batteria <3 anni=0 punti; ≥3 e <5 anni=8punti; ≥5 anni=15 punti. -> La durata della batteria di un neurostimolatore non ricaricabile dipende da vari fattori, tra cui parametri programmati ed impedenze, si chiede di specificare le condizioni per tale stima.

12) Vedasi chiarimento n. 9.

13) si chiede conferma che, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, che certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 106, comma 8, 1° periodo del D.Lgs. n. 36/2023 (pari a una riduzione del 30%).

A sostegno della tesi favorevole, si fa presente che la certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici ed è considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001 anche dall'ANAC (Vedasi Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010) in quanto attiene ai requisiti specifici (e aggiuntivi) che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici.

13) Si conferma che il possesso della certificazione ISO 13485:2016 consente di avvalersi della riduzione pari al 30% sull'importo della garanzia provvisoria, così come previsto ex art. 106, comma 8, 1° periodo.

14) In riferimento alla Domanda di partecipazione punto 9 "Assunzione di specifici impegni in materia di tutela del lavoro, di inclusione delle persone disabili o svantaggiate, parità di genere generazionale" siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

- A pag. 10 viene richiesto di inserire nella busta tecnica copia dell'ultimo rapporto trasmesso alle rappresentanze aziendali. Si chiede conferma che debba essere inserito nella busta tecnica o se trattasi di refuso (nella busta tecnica del portale non è presente alcuna sezione per l'inserimento del documento richiesto).

1- A pag. 10 viene richiesto di inserire nella busta tecnica attestazione dell'avvenuta trasmissione contestuale alle rappresentanze sindacali aziendali. Si chiede conferma che debba essere inserito nella busta tecnica o se trattasi di refuso (nella busta tecnica del portale non è presente alcuna sezione per l'inserimento del documento richiesto).

Inoltre, come richiesto a pagina 10 dell'Allegato 1 domanda di partecipazione comunichiamo che ai sensi del combinato disposto degli artt. 11 e 57, comma 1, del D.lgs. 36/2023 e successive modifiche, e considerata la natura della fornitura come priva di posa in opera, si ritiene che non trovino applicazione le disposizioni relative all'obbligo di indicazione del contratto collettivo nazionale di lavoro (CCNL). Si fa inoltre presente che la richiesta di equivalenza non è dovuta in quanto sulla base del parere ANAC e Bando Tipo 1/2023, si stabilisce che l'obbligo della dichiarazione non

sussiste per i contratti di fornitura senza posa in opera e per i contratti di servizi intellettuali (nel nostro caso specifico si tratta solo di mera fornitura di prodotti).

14) Si conferma che trattasi di sezioni da non compilare per la presente procedura.