



PROCEDURA APERTA
DM RADIOLOGIA INTERVENTISTICA E
ANGIOGRAFIA
ID 101442306

CHIARIMENTO N. 2 DEL 8/10/2018

Domanda 1:

LOTTO 24: si chiede di indicare le dimensioni.

RISPOSTA:

75x75 cm circa.

Domanda 2:

LOTTO 25:TELO PER VERTEBROPLASTICA: si chiede di indicare le dimensioni del foro e se munito di film da incisione forato o intero.

RISPOSTA:

29x19 cm con film intero.

Domanda 3:

LOTTO 26:TELO 190X310: il telo è comprensivo di bande laterali trasparenti?, Il foro è munito di film da incisione forato o intero?

RISPOSTA:

Il telo è senza bande laterali trasparenti e il foro non ha il film da incisione.

Domanda 4:

LOTTO 26: si chiede se la descrizione del rubinetto a 3vie(LIPIODOL RESISTENTE) sia un refuso.

RISPOSTA:

Si deve intendere lipido resistente.

Domanda 5:

La descrizione delle guide richieste al Lotto 27 prevede che esse siano idrofiliche. Si chiede se sarebbero acetate invece anche delle guide rivestite in PTFE ("PTFE coated").

RISPOSTA:

Si accetta offerta anche per guide PTFE, sarà poi cura della commissione giudicatrice valutare l'efficacia.

Domanda 6:

Lotto 2: incongruenza tra descrizione in tabella "catetere angiografico selettivo con rivestimento NON idrofilico" e "punteggi per la valutazione qualitativa caratteristiche del rivestimento IDROFILICO max 10 punti". Chiediamo conferma che il catetere richiesto sia NON idrofilico.

RISPOSTA:

Si conferma che il catetere richiesto non è idrofilico.

Domanda 7:

Lotto 5: nelle caratteristiche di valutazione qualità, cosa si intende per portanza del sistema?

RISPOSTA:

Si deve intendere la capacità del sistema di non inginocchiarsi durante la fase di posizionamento su filo guida.

Domanda 8:

Lotto 10: visto che gli aghi devono consentire un accesso facile e sicuro nelle punture di raccolte addominali, chiediamo di specificare la lunghezza dell'ago.

RISPOSTA:

50mm e 70 mm.

Domanda 9:

CIG PADRE: 76077219F7

CND: U040203 simile e/o equivalente

Catetere di drenaggio morbido a memoria di forma e con ottimale resistenza al kinking, dotato di rivestimento idrofilico che conferisce elevata navigabilità per il drenaggio delle vie escrettrici anche in caso di sistemi non dilatati (es. fistola urinosa) dotato di sistema di fissaggio distale. Calibri 8 e 10 Fr. Sterile, monouso, latex free.

Per sistema di fissaggio distale intendete locking system del drenaggio, o il disco di fissaggio per la cute del paziente?

RISPOSTA:

Si deve intendere locking system.

Domanda 10:

Si chiede gentilmente se può essere presentata campionatura, in confezione originale, ma non sterile.

RISPOSTA:

In prima istanza è possibile presentare campionatura non sterile, sarà cura della commissione giudicatrice richiedere eventualmente ulteriore campionatura sterile.

Domanda 11:

Può essere presentata campionatura, in confezione originale, ma con etichettatura non per uso umano.

RISPOSTA:

Non si accetta campionatura con etichetta "non per uso umano".

Domanda 12:

In merito alla campionatura richiesta e a quanto indicato all'art. 5 del capitolato speciale siamo a specificare quanto segue.

Per partecipare alla procedura verrà offerto un Set customizzato, ovvero un set non in commercio e prodotto esclusivamente per la vs. Spett.le Azienda.

Tali prodotti nascono come prototipi e necessitano dell'approvazione finale del cliente prima di essere messi in produzione. La campionatura di gara offerta sarà per il momento composta da campioni prototipo specificatamente studiati e preparati per la gara in oggetto; ad essi verrà quindi assegnato un numero di codice provvisorio e diventeranno definitivi solo dopo la loro messa in produzione a seguito di regolare aggiudica.

Essendo quindi set personalizzati, studiati solo ed esclusivamente per la Vs. Spett.le Azienda, a seguito di eventuale aggiudicazione il prodotto verrà messo in produzione e allo stesso verrà assegnato un codice definitivo e conseguentemente il fattore di confezionamento potrebbe subire variazioni.

Pertanto, relativamente alla richiesta di presentazione della confezione originale come campionatura vorremmo far presente quanto specificato sopra, ovvero che il fattore di confezionamento potrebbe subire delle modifiche e perciò l'imballo presentato in sede di gara potrebbe non corrispondere per dimensioni e quantità di set contenuti a quello che verrà fornito a seguito di aggiudica.

RISPOSTA:

Si prende atto dell'iter e si accetta campionatura "prototipo".

Si specifica che in caso di aggiudicazione il dispositivo offerto deve avere le stesse caratteristiche di quello oggetto di valutazione.

Domanda 13:

Si precisa che il titolo del lotto n. 2, indicato nel capitolato speciale, sia: "Catetere Angiografico Selettivo con rivestimento NON idrofilico", mentre nella valutazione qualità avete assegnato max 10 punti per le "caratteristiche del rivestimento idrofilico". Per tale motivo vi chiediamo cortesemente di voler precisare quale tipo di materiale viene richiesto, se dotato o meno di rivestimento idrofilico.

RISPOSTA:

Si conferma che il catetere richiesto non è idrofilico.

Domanda 14:

Vi facciamo presente che la sommatoria dei punteggi qualità indicati nel capitolato speciale per il lotto 27 risulta essere di 50 punti. Come si riporta di seguito:

Resistenza alla torsione pt 15

Capacità di supporto pt 15

Trackability, Crossability, Pushability pt 20 "

Avendo indicato nel capitolato speciale il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa: 70 qualità/30 prezzo. Si chiede cortesemente di chiarire se si tratta di un refuso e se si di ripubblicare la documentazione con il punteggio corretto.

RISPOSTA:

La sommatoria di 50 punti qualità è un errore e che i relativi punteggi verranno riparametrati a 70.

Si ripubblicano i nuovi punteggi:

Resistenza alla torsione:	20
Capacità di supporto:	20
Trackability, Crossability, Pushability	30

Domanda 15:

Capitolato tecnico, art. 5 “Campionatura”: si chiede se, qualora il confezionamento minimo di vendita preveda più di un pezzo, è possibile presentare come campionatura n. 1 pezzo confezionato in conformità alla normativa vigente, cioè blister, che riporti comunque l’etichettatura ma sprovvisto del confezionamento secondario (es. scatola) della confezione di vendita.

RISPOSTA:

Nel caso in cui il confezionamento minimo di vendita preveda più di un pezzo, si accetta come campionatura un blister con etichetta senza confezionamento secondario.

Domanda 16:

Capitolato tecnico, art. 18 punto “A – Sostituzione per scadenza”: si chiede di confermare che la sostituzione del dispositivo assoggettato a scadenza, sia solo nel caso in cui venga consegnato un dispositivo con una scadenza ravvicinata.

RISPOSTA:

Si conferma che per sostituzione in scadenza si intende da applicare solo nel caso in cui venga consegnato dal fornitore un dispositivo con scadenza ravvicinata.

Domanda 17:

Si chiede conferma che la presentazione della certificazione ISO 13485:2012 è sufficiente ai fini della riduzione del 50% dell’importo della cauzione provvisoria.

RISPOSTA:

Si conferma.

Domanda 18:

Il prodotto descritto al Lotto 7 e' un set composto da 3 componenti. Noi commercializziamo tali 3 componenti come prodotti distinti, acquistabili separatamente. E' possibile presentare offerta quotandoli singolarmente, sempre nel rispetto della base d'asta prevista per il Lotto.

RISPOSTA:

Si conferma possibilità di quotare singolarmente i componenti del kit, fermo restando l’unitarietà dello stesso.

In questo caso è sufficiente dettagliare ulteriormente il fac-simile DETTAGLIO ECONOMICO.xlsx, apportando autonomamente le modifiche.