

REGIONE
ABRUZZO



GIUNTA
REGIONALE

**DIPARTIMENTO OPERE PUBBLICHE, GOVERNO DEL
TERRITORIO E POLITICHE AMBIENTALI**

SERVIZIO GENIO CIVILE L'AQUILA

Stazione Unica Appaltante – Soggetto Aggregatore

Via Salaria Antica Est, 27/F - 67100 L'Aquila

Tel. 0862/364207

PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI PER CIASCUN LOTTO DI GARA EX ART. 54 COMMA 4 DEL D.LGS. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI STENT CORONARICI E SERVIZI CONNESSI OCCORRENTI ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE ABRUZZO (ASL 1 L'AQUILA-AVEZZANO-SULMONA; ASL 2 CHIETI-LANCIANO-VASTO; ASL 3 PESCARA; ASL 4 TERAMO)

NOTE DI CHIARIMENTO

Quesito n. 1

... con riferimento all'oggetto si avanzano le seguenti richieste di chiarimento:

1_ con riferimento alla busta tecnica, si chiede se si debbano presentare tante buste tecniche quanti sono i lotti di partecipazione;

2_ con riferimento al DGUE si chiede conferma che non debba essere compilata la parte IV in quanto non vi sono requisiti di fatturato richiesti per la partecipazione;

3_ si chiede di definire i codici CIG, in quanto sul sito dell'ANAC si legge: Il CIG indicato non esiste o non è stato ancora definito.

Risposta n. 1

1_ Si devono presentare tante buste tecniche quanti sono il lotti di partecipazione.

2_ Per la partecipazione alla gara in oggetto non sono richiesti requisiti di fatturato.

3_ I CIG sono stati perfezionati.

Quesito n. 2

... con riferimento alla procedura di gara in oggetto, si avanzano le seguenti richieste di chiarimento:

1_ si chiede conferma che per la presente procedura non sono richiesti requisiti di fatturato specifico minimo per la partecipazione e che dunque non è necessario compilare la parte IV del DGUE;

2_ si chiede se debbano essere prodotte tante buste tecniche ed economiche quanti sono i lotti di partecipazione;

3_ si chiede conferma che nell'offerta economica non debbano essere indicati i costi per la sicurezza interna del concorrente in quanto trattasi di mera fornitura.

Risposta n. 2

1_Vedasi risposta quesito numero 1 punto 2.

2_Vedasi risposta quesito numero 1 punto 1.

3_Si conferma l'obbligo di indicare nell'offerta economica i costi per la sicurezza interna sostenuti dalla società concorrente.

Quesito n. 3

Con la presente si richiede se in merito alla documentazione tecnica è possibile presentare certificati Ce, Iso emessi da enti notificatori e dichiarazione di conformità emessa dal produttore in lingua originale.

Risposta n. 3

I certificati CE, ISO emessi da enti notificatori e le dichiarazioni di conformità emesse dai produttori possono anche essere prodotti in lingua originale.

Quesito n. 4

La presente per richiedere chiarimenti circa la descrizione come da capitolato tecnico del lotto n.5 della procedura ... che identifica, per quanto di nostra conoscenza, il prodotto di una sola azienda privando della possibilità alle altre di concorrere e dunque in opposizione al concetto di Accordo quadro. A questo scopo, vi chiediamo cortesemente se possibile di rivedere le specifiche tecniche relative al materiale e alla tipologia di sistema di rilascio, includendo quindi anche gli stent dedicati a rilascio di sirolimus di tipo balloon-expandable in Cromo-Cobalto le cui caratteristiche rispondono alle esigenze di trattamento delle lesioni descritte nel lotto.

Risposta n. 4

In merito alle specifiche tecniche de lotto 5, si specifica quanto segue: lo stent coronarico in oggetto è realizzato in nitinolo, una lega (nichel e titanio) che conferisce al device la proprietà di autoespansione una volta impiantato all'interno del vaso coronarico. Tale peculiarità (legata quindi al nitinolo) conferisce al device di adattarsi a condizioni anatomiche di difficile approccio con altre tipologie di stent, inoltre in caso di infarto miocardico acuto lo stent può addirittura continuare ad espandersi anche a distanza di settimane dall'impianto, con il progressivo riassorbimento del materiale trombotico alla base dell'occlusione coronarica. Stent realizzati con differenti materiali o leghe (incluso quelli in Cromo-Cobalto) non permettono quanto descritto, pertanto non è possibile identificare all'interno del lotto 5 altre tipologie di endoprotesi coronariche anche se balloon-expandable o a rilascio di sirolimus.

Quesito n. 5

... si prega di confermare che per studi bibliografici riferiti al prodotto offerto in gara si intendono stent aventi la medesima composizione, disegno, farmaco e farmaco cinetica ...

Risposta n. 5

Si conferma

Quesito n. 6

In riferimento alla procedura in oggetto, la presente per richiedere i seguenti chiarimenti:

- 1 - Il Patto di Integrità va lasciato in bianco e va solamente sottoscritto dal legale Rappresentate ?
- 2 - Art. 12 – Requisiti di capacità economico-finanziaria ex art. 83, comma 1 lett. b) del codice , chiedete di produrre 2 idonee referenze bancarie, di conseguenza sul modello DGUE è possibile barrare i punti B. Capacità economica finanziaria e C. descrizione delle forniture pubbliche e private con date e importi?

Risposta n. 6

- Il Patto di Integrità deve essere solamente sottoscritto dal legale rappresentante dell'impresa
- Per la partecipazione alla gara in oggetto non sono richiesti requisiti di fatturato.

Quesito n. 7

Faccio riferimento alla gara in oggetto e vorrei ottenere i seguenti chiarimenti:

- 1 L'allegato tecnico A1 non è molto visibile. Potete mandarlo in formato Word o PDF?
- 2 Per quanto riguarda i criteri di valutazione per i lotti 1, 2, 3 e 5, gli studi clinici possono essere relativo a un prodotto della stessa famiglia che il prodotto offerto in gara?
- 3 Per quanto riguarda i criteri di valutazione per i diversi lotti sulla navigabilità, capacità di superare le lesioni e la conformabilità al vaso, il punteggio verrà calcolato sulla base della campionatura pervenuta?
- 4 E' possibile presentare un contratto di avvalimento nel caso in cui l'impresa avvalente, sebbene tecnicamente ed economicamente organizzata per l'esecuzione delle prestazioni relative alla fornitura, non è in possesso del requisito di capacità economico - finanziaria?
- 5 Per quanto riguarda la presentazione dell'offerta, i plichi possono essere trasmessi all'Ufficio Protocollo dell'Azienda USL n.4 di Teramo tramite un corriere (tipo DHL)? In questo caso, la conferma elettronica di avvenuta consegna fa anche fede?
- 6 Se il concorrente vuole partecipare a diversi lotti, la busta B deve contenere tante buste tecniche quanti sono i lotti di partecipazione come la busta C?
- 7 La letteratura e certificazioni (tipo marcatura CE) possono rimanere in lingua originale o devono essere anche tradotti in lingua italiana?

Risposta n. 7

- 1 Nella cartella zip "Allegati" è già presente il file pdf "Allegato A.1 – Allegato tecnico stent"
- 2 Gli studi clinici devono riferirsi al prodotto offerto nel lotto di partecipazione o comunque avente stesso disegno di stent, stesso farmaco e farmacocinetica.
- 3 Si conferma.
- 4 E' possibile l'avvalimento ai sensi dell'art. 89 del D. Lgs. 50/2016.
- 5 I plichi contenenti le offerte potranno essere recapitati con modalità a scelta del concorrente (raccomandata ar, corriere, a mano). Ai fini dell'accertamento del rispetto del termine di presentazione si rinvia all'art. 19 punto 2 del Disciplinare di Gara.
- 6 Si conferma.

7 I certificati CE, ISO emessi da enti notificatori e le dichiarazioni di conformità emesse dai produttori possono anche essere prodotti in lingua originale. Per la letteratura scientifica si rinvia all'art. 4.1.1 del Capitolato Speciale d'Appalto.

Quesito n. 8

... riferimento alla gara in oggetto e vorrei ottenere i seguenti chiarimenti:

Per quanto riguarda lo schema di Accordo Quadro di cui all'Allegato B.5, lo schema di Contratto Attuativo di cui all'Allegato B.6 e il patto di Integrità di cui all'Allegato B.4 devono essere compilati oltre ad essere siglati su ogni pagina e sottoscritti dal rappresentante legale?

Risposta n. 8

Devono essere solamente sottoscritti dal legale rappresentante dell'impresa.

Quesito n. 9

Con riferimento all'oggetto, si chiede di indicare l'indirizzo presso il quale inoltrare la campionatura dei prodotti offerti in sede di gara.

Risposta n. 9

Il plico contenente la campionatura deve pervenire unitamente al plico contenente l'offerta e la documentazione richiesta entro il termine di scadenza prefissato, all'indirizzo indicato all'art. 19 del Disciplinare di gara, ovvero:

- Azienda USL n. 4 Teramo
Circonvallazione Ragusa 1
64100 Teramo

Il plico contenente la campionatura deve recare la dicitura:

STAZIONE UNICA APPALTANTE ABRUZZO – PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STENT – CAMPIONATURA