



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO

Piazza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

Telefono
091 6662680

FAX
091 6662672

EMAIL
provveditorato@ospedalecivicopa.org

WEB
www.ospedalecivicopa.org

Prot. n.511 del 20.03.2014

OGGETTO: GARA DI BACINO MATERIALE SPECIALISTICO E PROTESICO PER NEUROCHIRURGIA – CHIARIMENTI 3

Con la presente si pubblicano i chiarimenti chiesti da alcuni operatori economici in relazione alla gara in epigrafe.

D) E' possibile la partecipazione di una ditta straniera (Svizzera) e in tal caso, che documentazione bisogna presentare (per la fideiussione le banche possono essere straniere) ?

R) Si richiama l'art.47 del D.lgs.163/06 e smi, secondo cui sono ammesse agli appalti pubblici le ditte extracomunitarie stabilite:

- in Paesi che, in base ad accordi bilaterali siglati con l'Unione Europea o con l'Italia, consentano la partecipazione ad appalti pubblici a condizioni di reciprocità;
- in Paesi firmatari dell'accordo sugli appalti pubblici di cui all'allegato 4 dell'accordo che istituisce il WTO, cioè l'Organizzazione Mondiale del Commercio.

La documentazione conforme alle normative vigenti nei rispettivi Paesi, idonea a dimostrare il possesso di tutti i requisiti prescritti per la qualificazione e la partecipazione degli operatori economici italiani alle gare . E' salvo il disposto dell'articolo 38, comma 5.

Le fideiussioni possono essere accettate anche di banche straniere con allegata traduzione in lingua italiana.

D) Cosa si intende per descrizione codice CND associato al DM , codice catalogo attribuito dal fornitore al DM e denominazione RDM (disciplinare pagina 20 di 23 punto. F) ?

La verifica dei requisiti tramite AVCPASS è valida è obbligatoria vista la proroga dei termini disposta dal DL 150/2013?

R) Il CND sta per Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici, questo codice, composto da una lettera seguita da una sequenza numerica, serve per identificare la categoria del prodotto.

RDM: Repertorio dispositivo medico : La registrazione al Ministero di un dispositivo è obbligatoria per la sua commercializzazione in Italia, indipendentemente dal fatto che l'articolo sia destinato al Servizio Sanitario Nazionale, che sia stato prodotto o fabbricato in Italia; ci sono alcune deroghe per i kit e i dispositivi di classe I fabbricati o commercializzati da aziende che non hanno la sede legale in Italia.

Al momento dell'inserimento del dispositivo nel database viene rilasciato dal Ministero un numero di identificazione, per es. 123456. Questo numero corrisponde univocamente al dispositivo medico o alla famiglia di dispositivi iscritti. E' possibile che questo numero sia seguito dalla lettera R (123456/R), questa lettera aggiunta significa che chi ha registrato il dispositivo l'ha iscritto al repertorio, ovvero l'ha reso visibile al Sistema Sanitario Nazionale (ASL/Aziende ospedaliere) con una procedura aggiuntiva alla registrazione.

La cosa fondamentale è quindi che un dispositivo medico sia registrato al Ministero della Salute e possieda quindi il numero ad esso attribuito, non ha importanza se seguito o meno dalla lettera R.

La gara in oggetto essendo stata indetta nel dicembre del 2013 non prevedeva l'obbligatorietà del sistema AVCPASS, pertanto il CIG inserito non è gestito dal sistema AVCPASS .Peraltro tale modalità è stata prorogata di mesi sei.

D) Si richiedono ulteriori specifiche dei lotti 138-142 e 148.

R) Lotto n° 138

- 1) Il numero di stimolatori ricaricabili deve essere pari a due pezzi; Il numero di stimolatori non-ricaricabili deve essere pari a tre pezzi;
- 2) Ogni impianto è da intendersi composto da uno stimolatore, due elettrocateri, due estensioni, uno programmatore paziente e due sistemi di fissaggio;
- 3) In relazione al caso clinico si riserva la possibilità d'effettuare una registrazione monotraccia o multi traccia;
- 4) Il numero di prodotti per l'introduzione del macroelettrodo è da considerarsi per procedura.
- 5) il prezzo a base d'asta non può essere sovrapponibile a quello indicato per il lotto n° 148.

Lotto n° 148

- 1) I dispositivi richiesti devono consentire una flessibilità di programmazione multipla ed indipendente per emisfero. Devono possedere la certificazione CE per i disturbi OCD (disturbi ossessivi - compulsivi).

Lotto n° 142

- 2) Nella voce “Kit d’introduzione per cutanea al tipo di elettrocateretere in uso” è da intendersi il kit completo con tutto il materiale necessario per effettuare l’impianto dell’elettrocateretere.

D) Si chiede di confermare la base d’asta per il lotto 8 ?

R) Si conferma l’importo indicato a base d’asta relativamente al lotto n. 8 , tale importo è stato determinato a seguito di indagine di mercato diramata dalla scrivente SOC Provveditorato, alla quale hanno risposto diversi operatori economici ad eccezione di Codesta Ditta.

D) Le buste separate che vanno inserite per ogni lotto all’interno della busta C- Offerta Economica possono recare all’esterno la dicitura “offerta economica lott.....”?

R) Si.

D) Per la documentazione tecnica è possibile fare buste separate per ogni lotto da inserire nella busta B - Documentazione tecnica con la dicitura “doc. tecnica lotto”; inoltre se la documentazione dovesse essere corposa è possibile portare uno scatolone naturalmente chiuso e sigillato con la dicitura corretta ?

R) Si .

D) La scheda fabbisogno e la bozza di contratto sono parte integrante del capitolato devono essere resi firmati in ogni pagina per accettazione ?

R) Si

D) E’ possibile all’interno di uno stesso lotto offrire prezzi diversi in relazione alle misure richieste?

R) Si , l’importante è che l’importo complessivo offerto deve essere inferiore alla base d’asta indicata nel lotto di gara .

D) La base d'asta relativa al lotto 218 è da ritenersi definitiva ?

R) Sì, tale importo è stato determinato a seguito di indagine di mercato diramata dalla scrivente SOC Provveditorato, alla quale hanno risposto diversi operatori economici.

D) Il fabbisogno indicato per il lotto 4 è da ritenersi definitivo?

R) Sì.

D) Relativamente al lotto 24 e lotto 55 per nostra conoscenza le caratteristiche indicate limitano la partecipazione a pochissime aziende. Si chiede pertanto per il lotto 24 di prendere in considerazione prodotti con identica indicazione d'uso e caratteristiche sovrapponibili e/o superiori mentre per il lotto 55 di scorporare in singoli lotti aggiudicabili separatamente in funzione delle singole destinazioni d'uso/natura del prodotto.

R) Come già precisato nella scheda fabbisogno che costituisce parte integrante del Capitolato di gara "qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla formula "o equivalente l'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

Si rappresenta altresì che all'interno del lotto 55 sono raggruppati tutti i prodotti che pur di natura diversa sono dedicati al funzionamento del radiobisturi .

SI COMUNICA CHE VERRA' DATO RISCONTRO ESCLUSIVAMENTE ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTI CHE PERVERRANNO ALLA STAZIONE APPALTANTE ENTRO E NON OLTRE IL 27 MARZO 2014.

F.to

IL DIRETTORE SOC PROVVEDITORATO

Dr.ssa Chiara Giannobile