

**RISPOSTE AI CHIARIMENTI**

**GARA D'APPALTO PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI STENT CORONARICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO**

A seguito dei quesiti trasmessi da alcune Ditte in merito alla gara in oggetto, sentito per quanto di competenza il Gruppo Tecnico appositamente nominato per la stesura delle specifiche tecniche di gara, si forniscono i seguenti chiarimenti:

**Quesito n. 1:**

Con riferimento alla procedura in oggetto, viene domandato perché per i lotti 1-2-3 il criterio di aggiudicazione sia quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, mentre per il lotto 4 il criterio sia quello del prezzo più basso.

**Risposta al quesito n. 1:**

Il quesito troverà risposta nella documentazione di gara, modificata con D.D.R. n. 63 del 09.12.2013.

**Quesito n. 2:**

Con riferimento alla procedura in oggetto, viene domandato se una società possa partecipare al lotto 3 con un prodotto che ha le caratteristiche richieste "stent coronarico in lega metallica a rilascio di farmaco con polimero riassorbibile biodegradabile o polymer-free" e con il medesimo prodotto partecipare anche al lotto 2 che invece ha come caratteristiche solo "stent coronarico in lega metallica a rilascio di farmaco".

**Risposta al quesito n. 2:**

Si richiama a quanto disposto in merito dal Decreto n. 63 del 09.12.2013, che ha previsto, per il lotto n. 2, la caratteristica del polimero permanente.

**Quesito n. 3:**

Con riferimento alla procedura in oggetto, viene domandato se l'offerta economica debba essere espressa con massimo due cifre dopo la virgola o con massimo quattro cifre, atteso che, nel Disciplinare di gara, sono presenti entrambe le indicazioni.

**Risposta al quesito n. 3:**

L'offerta economica dovrà essere espressa con massimo due cifre dopo la virgola.

**Quesito n. 4:**

Con riferimento alla procedura in oggetto viene domandato se, in ordine alla richiesta di inserire nella busta B "Documentazione tecnica" una dichiarazione relativa alla modalità di gestione del contratto estimatorio, si intenda una dichiarazione in cui si accetta di eseguire la fornitura in "conto deposito".

Viene contestualmente domandato se, in riferimento all'onere di presentazione di una relazione sintetica relativa al progetto di formazione, la stessa debba essere presentata anche se non trattasi di apparecchiatura.

**Risposta al quesito n. 4:**

I dispositivi oggetto di gara è previsto debbano essere forniti secondo la formula del "conto deposito", con la conseguenza che la dichiarazione dovrà essere inerente alle modalità di gestione di tale formula.

In ordine al secondo quesito, ci si attiene alle previsioni di cui agli atti di gara.

**Quesito n.5:**

Con riferimento alla procedura in oggetto viene domandato di specificare dettagliatamente quali saranno le Aziende sanitarie destinatarie della fornitura e, in particolare, se tra esse rientrano anche Case di Cura private, strutture convenzionate con il SSN ed Aziende sanitarie presso cui siano in vigore gare in service.

Viene contestualmente domandato che vengano specificati, per ciascun Ente coinvolto, le rispettive quantità che concorrono a formare il totale riportato in Capitolato tecnico.

**Risposta al quesito n. 5:**

In ordine a tali informazioni, le Ditte saranno rese edotte in fase successiva, in sede di stipula contrattuale con le Aziende Sanitarie.

**Quesito n. 6:**

Con riferimento alla procedura in oggetto, ed in particolare al contenuto della Busta B "Documentazione Tecnica", viene domandato, laddove riportato che "ciascun fascicolo dovrà essere numerato progressivamente su ogni pagina", se vi sia la possibilità di poter numerare solo il primo foglio di ogni referenza scientifica allegata al lotto di partecipazione.

**Risposta al quesito n. 6:**

E' possibile numerare anche solo il primo foglio, stante comunque l'indispensabilità di un indice di riferimento al fine di consentire una rapida ed efficace consultazione della documentazione.

**Quesito n. 7:**

Viene domandato se, in ordine alla documentazione tecnica, ed in particolare alla lettera D) letteratura scientifica e certificazioni FDA, HTA- sia possibile inserire l'elenco completo e numerato dei riferimenti

bibliografici con l'indicazione del nome della rivista scientifica, autori della pubblicazione, titolo, numero della rivista, ma senza dover inserire l'articolo completo. Di conseguenza viene domandato se sia possibile poter raccogliere tutti gli articoli scientifici stampati in un unico file separato allegato al fascicolo della documentazione tecnica, riportando la stessa numerazione dell'elenco bibliografico.

Viene contestualmente domandato se sia possibile includere nella letteratura relativa agli stent non medicati anche articoli antecedenti il 2008, quindi oltre i cinque anni richiesti dal disciplinare, data l'importanza di alcuni lavori di quel periodo.

**Risposta al quesito n. 7:**

E' possibile inserire l'elenco completo dei riferimenti e raccogliere in altro file separato gli articoli scientifici, riportando lo stesso indice dell'elenco bibliografico, sì da consentire una facile consultazione dei medesimi.

È altresì possibile includere anche letteratura scientifica antecedente gli ultimi cinque anni richiesti dal disciplinare.

**Quesito n. 8:**

Viene domandato se, rispondendo solamente ad un Lotto, nello schema di offerta sia possibile eliminare i riferimenti agli altri lotti.

Viene contestualmente domandato se il prezzo offerto debba essere indicato anche in lettere.

**Risposta al quesito n. 8:**

E' possibile eliminare dallo schema di offerta economica i riferimenti ai Lotti cui **NON** si intenda partecipare.

Il prezzo offerto deve essere indicato anche in lettere.

**Quesito n. 9:**

Con particolare riferimento all' ALLEGATO 2 DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA, viene chiesta conferma che, al punto b), i nominativi e le generalità dei soggetti cessati dalla carica da indicare debbano riferirsi all'anno antecedente la data di pubblicazione del bando e non al triennio antecedente.

**Risposta al quesito n. 9:**

Si conferma quale riferimento l'anno precedente.

**Quesito n. 10:**

Si chiede se, per il lotto n. 1 lo stent dovrà essere fornito in conto deposito.

**Risposta al quesito n. 10:**

Si conferma la richiesta del conto deposito per tutti i dispositivi oggetto di gara.

**Quesito n. 11:**

Al punto b della documentazione si chiede “copia conforme all’originale della certificazione attestante la conformità di tutti i prodotti alla direttiva CEE 93/42 relativa alla marcatura CE”– si intende che è possibile inserire fotocopia di tale documentazione accompagnata da autodichiarazione, ai sensi della 445/2000, che tali documenti sono conformi agli originali?

**Risposta al quesito n. 11:**

Si conferma che è possibile presentare fotocopia della certificazione richiesta accompagnata da autodichiarazione, ai sensi della 445/2000.

**Quesito n. 12:**

Al punto e) della documentazione tecnica viene richiesta la dichiarazione relativa alla modalità di gestione del contratto estimatorio: si deve inserire una bozza del contratto di conto deposito come esempio?

**Risposta al quesito n. 12:**

Si precisa che la dichiarazione può essere resa anche allegando una bozza di contratto così da dimostrare il rispetto di quanto previsto nel capitolato d’oneri.

**Quesito n. 13:**

E’ possibile produrre gli studi clinici solo in formato elettronico?

**Risposta al quesito n. 13:**

No, tutta la documentazione tecnica deve essere fornita sia in formato elettronico che cartaceo.

**Quesito n. 14:**

Nella parte dell’offerta economica viene specificato che il prezzo offerto per ciascun lotto non dovrà essere superiore all’importo a base d’asta. Questo vale solo per il lotto n. 4 aggiudicato ai sensi dell’art. 82 (tale dicitura è infatti riportata anche nei criteri di aggiudicazione) o anche per gli altri?

**Risposta al quesito n. 14:**

Per tutti i lotti oggetto della gara, come previsto dal disciplinare di gara; *“Il prezzo unitario offerto per ciascun Lotto di gara (IVA esclusa) non dovrà essere superiore all’importo a base d’asta per singolo Lotto, così come indicato nel capitolato tecnico, pena l’esclusione dalla gara”.*