

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

**OGGETTO:** Procedura aperta ex art. 60 D.Lgs. 50/2016 per la fornitura di “Materiale per Chirurgia endovascolare e Chirurgia vascolare open”, Numero gara: 7842803. Risposte ai chiarimenti pervenuti entro 28/09/2020.

**Si comunicano di seguito le risposte alle richieste di chiarimenti di carattere tecnico.**

---

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**

**Chiarimento 2 - 128200128**

In riferimento alla documentazione tecnica si chiede:

- di poter presentare certificati CE, ISO emessi da enti notificatori e dichiarazione di conformità emessa dal produttore in lingua originale inglese;
- di voler confermare che eventuale letteratura scientifica, pubblicata su riviste internazionali, possa essere presentata in lingua originale.

RISPOSTA:

Il Disciplinare di gara, Par. 13, pag. 23 prevede: *“L’offerta e la documentazione ad essa relativa, in lingua italiana, devono essere redatte...etc.”.*

Nulla osta però alla presentazione di documenti tecnici (certificati CE, ISO emessi da enti notificatori e dichiarazione di conformità emessa dal produttore, letteratura scientifica) in lingua inglese.

**Chiarimento 3 - 128200725**

Lotto 11

11.1. Si chiede di eliminare la caratteristica di estensione distale in quanto limitante alla partecipazione al lotto e non necessaria come requisito minimo in presenza di prodotti che vengono già forniti in varie lunghezze appositamente studiate per coprire tutte le necessità di utilizzo.

RISPOSTA:

Si accetta quanto proposto

11.2. Si chiede di ritenere valido la presenza di marker radiopachi o punta radiopaca.

RISPOSTA:

Si accetta quanto proposto

---

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**

Lotto 12

12A e 12B

12.1. Si chiede di considerare la lunghezza di punta richiesta compresa tra 2 cm e 3 cm.

RISPOSTA:

Si accetta quanto proposto

Lotto 13

13.1. Si chiede di ritenere valido la presenza di marker radiopachi o punta radiopaca.

RISPOSTA:

Si accetta quanto proposto

**Chiarimento 5 - 128366868**

In merito alla cuffia sterile per copertura arco a C di dimensioni diverse richieste al Lotto 1 Vi chiediamo di specificare se la cuffia richiesta deve coprire l'intero arco a C o solo l'amplificatore.

RISPOSTA:

La cuffia richiesta deve coprire l'intero arco a C

**Chiarimento 8 - 128628128**

Lotto 51.3 Inoltre si richiede di valutare possibilità di avere diametro nominale fino a 30 mm e post dilatabili fino a 35 mm per vasi di grosso calibro.

RISPOSTA:

Si conferma il capitolato tecnico

---

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**

**Chiarimento 12 - 128827456**

Con la presente siamo a richiedere alcuni chiarimenti ed informazioni. Nello specifico per i seguenti LOTTI:

LOTTO N. 76

Chiediamo che il requisito richiesto "presenza di eparina sulla superficie interna della protesi" NON risulti essere un requisito vincolante.

Trattandosi dell'unico lotto previsto per le protesi da dialisi tale caratteristica potrebbe limitare il trattamento terapeutico ad esempio nel caso di un paziente intollerante all'eparina. Così come espressa la richiesta inoltre individua a ns parere il prodotto di un unico fornitore limitandone la partecipazione ad altri

**RISPOSTA:**

Si accetta quanto proposto, il requisito "presenza di eparina sulla superficie interna" non viene considerato requisito vincolante e viene quindi eliminato dalle caratteristiche descrittive del lotto.

**Chiarimento 16 - 128913205**

Si richiede di modificare le lunghezze delle spirali poiché limitano la concorrenza individuando un solo operatore economico.

Si chiede inoltre di dividere i due sub lotti in due lotti separati, come già richiesto in fase di indagine di mercato (era stata da più parti mossa la medesima obiezione che non è stata però accolta dal Vs. Spett.le Ente e che, per la conoscenza che abbiamo del mercato, individua un unico concorrente che possa offrire all'interno del lotto per come sono strutturate le due voci a singola aggiudicazione.

Per le motivazioni sopra esposte, chiediamo di provvedere alla rettifica degli atti di gara in autotutela, al fine di porre tutti gli operatori economici interessati in condizione di reale concorrenza, nel rispetto dei principi enunciati all'art. 30 commi 1) e 2) del D.Lgs. 50/2016

---

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**

e s.m.i.. Le specifiche tecniche richieste devono consentire pari accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione e non devono comportare direttamente o indirettamente ostacoli ingiustificati alla concorrenza (art. 68 D.Lgs 50/16).

RISPOSTA:

Si conferma capitolato tecnico

**Chiarimento 21 - 129185039**

Spett.le Ente,

con la presente si chiede di voler accogliere la possibilità di presentare CE Mark, Dichiarazioni di conformità e letteratura scientifica in lingua inglese originale.

Si tratta infatti di documenti predisposti da enti notificati internazionali e di articoli di rilevanza ed evidenza scientifica internazionale, anche piuttosto voluminosi, la cui traduzione in italiano richiederebbe una tempistica piuttosto lunga non senza rilevanti difficoltà e costi per ciascun operatore economico.

Si chiede pertanto di accordare la presentazione dei predetti articoli in lingua inglese come già concesso da altre commissioni tecniche.

RISPOSTA:

Vedi Chiarimento 2.

**Chiarimento 23 - 129292980**

In riferimento al **Lotto n. 37**, con la presente, si prega di confermare che la compatibilità con il filo guida richiesta per questo lotto, è con filo guida 0.035”.

Esistono in commercio differenti sistemi che per trattare questo tipo di distretto anatomico (Femoro-popliteo), utilizzano sistemi mini invasivi (< di 5 F) ed hanno compatibilità con filo guida 0.018”.

Si richiede pertanto, se saranno presi in considerazione anche questi tipi di sistemi.

---

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**

RISPOSTA:

Si conferma il capitolato tecnico

**Chiarimento 25 - 129294191**

In merito alla procedura in oggetto, chiediamo gentilmente di confermare che le certificazioni ISO, i marchi CE, le relative dichiarazioni di conformità e la letteratura scientifica possano essere inviate in lingua originale.

RISPOSTA:

Vedi risposta al Chiarimento n. 2.

**Chiarimento 28 - 129383548**

Con la presente si richiede il seguente chiarimento per i lotti n. 30,31 e 32: in tali lotti si richiede come caratteristica minima una dose minima di farmaco di 2 micro grammi per mm<sup>2</sup> in quanto trattasi di dose comune nei palloni medicati al paclitaxel.

Viceversa, avendo noi un pallone unico sul mercato, con farmaco diverso, ovvero sirolimus, la dose è molto minore infatti è pari a 1,27 microgrammi per mm<sup>2</sup>.

Questo non vuol dire che arriva meno farmaco, anzi il contrario.

Il problema è quanto farmaco arriva alla lesione bersaglio e rimane, non quanto ne viene caricato sul pallone.

Pertanto si richiede che le dosi di farmaco non siano motivo di esclusione e parametro valutativo, in quanto nel lotto non è specificato il farmaco ma è lasciato libero, poiché ad oggi esistono due farmaci applicati ai palloni.

RISPOSTA:

Verrà ampliato il range della concentrazione del farmaco (range richiesto da 1 a mcg)

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**

*Genova, data del protocollo*

**A.Li.Sa. Centrale Regionale di Acquisto**  
Responsabile Unico del Procedimento  
Dott. Riccardo ZANELLA

---

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del  
testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7  
marzo 2005, n.82 e norme collegate*