

PROCEDURA DI GARA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI PER CIRCOLAZIONE EXTRA CORPOREA DA DESTINARE ALLA U.O.C. CARDIOCHIRURGIA DELL'A.O.R.N. SAN GIUSEPPE MOSCATI DI AVELLINO – DOMANDE RISPOSTE AI QUESITI RICEVUTI

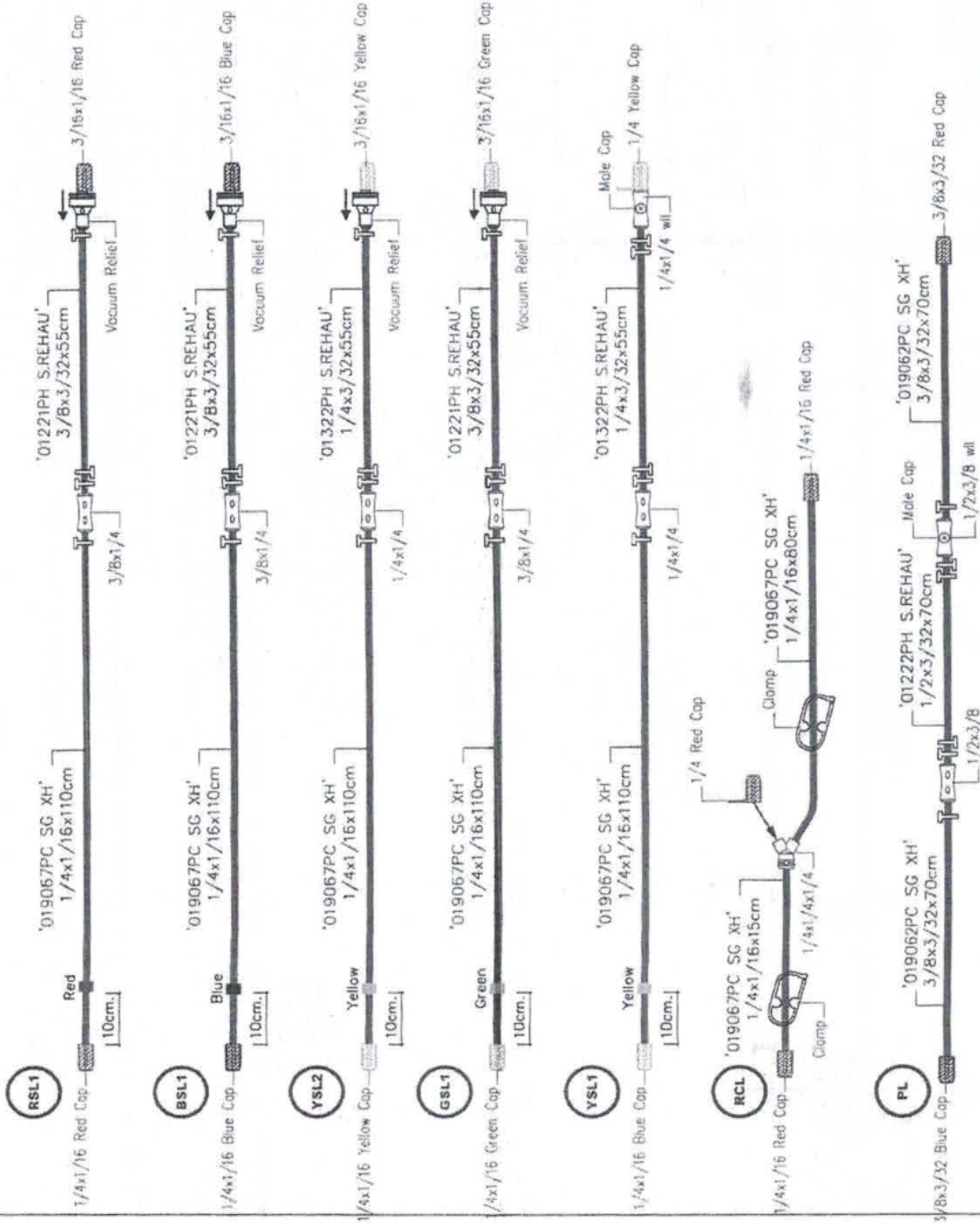
Registro di Sistema Quesito	Quesito	Registro di Sistema risposta	Risposta	Allegato
PI096451-23	- Si chiede di confermare che per la campionatura lotto 37 sia possibile inviare campioni non sterili nella quantità di 1 singolo pezzo di ogni codice offerto nel relativo confezionamento originario primario SENZA il confezionamento secondario di vendita (cartone) contenente più pezzi dello stesso codice nella relativa confezione primaria. - Si chiede di confermare, con riferimento al lotto 75, che la base d'asta unitaria sia riferita ad ogni tipo di test richiesto (e non quindi da intendersi come somma dei 4 tipi di test). - Nel caso di lotti ai quali si debba rispondere con più codici, si chiede se sia possibile fare prezzi differenti per ogni codice. - Si chiede di confermare che a pag.30 del Disciplinare di Gara, nella Tabella 2 - Contenuto dell'offerta tecnica, nel riquadro Descrizione della relazione tecnica, il richiamo all' Allegato B1 sia un refuso e che l'Allegato corretto da considerarsi sia invece il B2 "Requisiti Tecnici a punteggio". - Con riferimento all' allegato B1, Lotto 75, si chiede di precisare cosa intendiate con "minima quantità di sangue" - Per quanto riguarda il lotto 75, si chiede di confermare che sia richiesto un unico apparecchio per la realizzazione di entrambi i test di valutazione globale dell'emostasi e di valutazione della funzionalità/aggregazione piastrinica. - Si chiede di confermare che i certificati di qualità CE, ISO e le DCON possano essere prodotti in lingua originale (inglese) senza la relativa traduzione.		- Si conferma quanto da Voi richiesto. - Si conferma che la base d'asta unitaria è la medesima e fa riferimento ad ogni tipologia di test richiesto. - Si conferma quanto da Voi richiesto con riferimento al Lotto 75. In questo caso, si rappresenta che i singoli prezzi unitari offerti dovranno chiaramente evincersi dall'Allegato "A7 - Prototipo Dettaglio Offerta Economica" compilato e allegato a Sistema dal Concorrente. Tali prezzi non potranno, comunque, essere superiori al valore unitario a base d'asta, IVA escluso indicato nell'Allegato B1 - <i>Requisiti minimi, quantitativi e basi d'asta</i>. In tutti gli altri casi, in cui non è specificato il quantitativo per le singole voci/dimensioni/misure in modo dettagliato, il concorrente dovrà indicare un unico prezzo unitario. - Si conferma quanto da Voi indicato. - Si intende una campionatura ≤ 3 mm. - Si conferma quanto da Voi richiesto. - Si conferma quanto da Voi richiesto.	

PI095372-23	In riferimento al lotto 23: “Dispositivo per assistenze ventricolare meccanica paracorporea con tecnologia a levitazione magnetica certificato per utilizzo a 30 giorni sia come LVAD/RVAD. Possibilità di assistenze a basso flusso. (fino a 1,7 lpm con connettori da 1/4 di pollice e fino a 9,9 lpm con connettori da 3/8 di pollice). Fornitura per tutta la durata dell'affidamento della consolle.” Si chiede di confermare che è possibile offrire due codici differenti per rispondere rispettivamente alla richiesta di dispositivo fino a 9,9 lpm con connettori da 3/8 di pollice e di dispositivo fino a 1.7 lpm con connettori da 1/4 di pollice.		Si conferma quanto da Voi richiesto. Ai fini della determinazione del valore complessivo offerto, si rappresenta che il concorrente dovrà indicare nel dettaglio della propria offerta economica un unico prezzo unitario.	
PI094177-23	Si richiede il disegno del circuito per il lotto 36.	PI095012-23	Si trasmette in allegato quanto richiesto.	Disegno circuito_Lotto 36.pdf
PI095429-23	1. Lotti 38, 39, 40, 41 è possibile aumentare la base d'asta in quanto bassa rispetto ai prezzi di mercato? 2. È possibile presentare 1 solo campione nel caso in cui lo stesso prodotto sia oggetto di due differenti lotti di gara? 3. I CIG non risultano perfezionati.		Si confermano i valori a base d'asta indicati nella documentazione di gara. Si conferma quanto richiesto. I CIG verranno perfezionati con congruo anticipo rispetto al termine previsto per la presentazione delle offerte (10/10/2023, ore 12:00).	
PI094749-23	Con la presente siamo a chiedere il seguente chiarimento in merito al lotto 72: LOTTO 72: la membrana dell'emoconcentratore può essere costituita da materiale funzionalmente equivalente al polisulfone?	PI095011-23	Si conferma quanto richiesto.	
PI097118-23	1. con riferimento al Lotto 38 si richiede il disegno del circuito. 2. con riferimento al Lotto 40 desideriamo sapere se lo scambiatore di calore è da intendersi Stand Alone o con circuito e se è con circuito se ne richiede il disegno. 3. Con riferimento al Lotto 51 desideriamo maggiori dettagli sull'introduttore di sicurezza richiesto.		Si trasmette in Allegato il documento richiesto. Lo scambiatore di calore è da intendersi Stand Alone. L'introduttore dotato di un foro laterale in prossimità della punta rende agevole e sicuro il prime della cannula.	

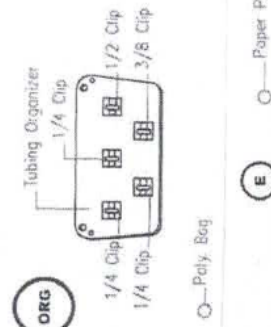
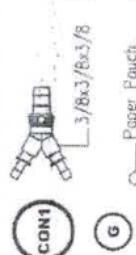
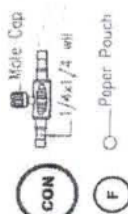
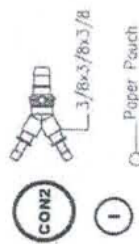
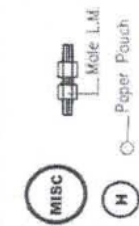
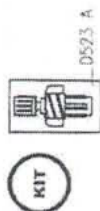
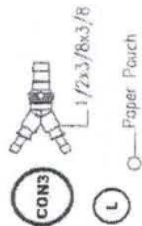
PI090461-23	Con la presente si chiedono i seguenti chiarimenti: Nel file “requisiti minimi, quantitativi e base d’asta rettificato”, Nel lotto 8 sono descritte le cannule arteriose con certificazione non inferiore ai 30 giorni e con base d’asta € 700,00. Nel lotto 76 sono descritte le cannule arteriose con certificazione a 30 giorni e con base d’asta € 600,00. Per il lotto 8, si chiede di confermare che trattasi di un refuso e che il prodotto da offrire è la cannula venosa.	PI093100-23	In riferimento al Lotto 8, si conferma che trattasi di refuso, si richiede, pertanto, cannula venosa.	
PI092020-23	Con la presente siamo a chiedere la possibilità di consegnare campionatura NON STERILE, in quanto, non essendo stati pubblicati i disegni dei circuiti, non siamo in grado di fornire campionatura sterile entro la scadenza della gara. Ci rendiamo disponibili a fornire ulteriore campionatura sterile successivamente a richiesta per idonea valutazione tecnica.	PI093173-23	Sarà accettata anche campionatura non sterile. In ogni caso, i disegni dei circuiti sono stati resi pubblici in data odierna.	
PI090285-23	Con la presente siamo a richiedere copia dei disegni dei circuiti in quanto mancanti nella documentazione di gara.	PI093123-23	Si trasmette quanto richiesto.	Disegni circuiti_Allegati A B C.pdf
PI089735-23	Vi chiediamo di renderci disponibili i disegni relativi ai lotti di circuiti richiesti in gara”. Cordiali saluti	PI093137-23	Si trasmette quanto richiesto.	Disegni circuiti_Allegati A B C.pdf
PI096888-23	Evidenziamo con la presente che il catetere da Voi richiesto per il lotto 71 “<i>Sistema di catetere con micro-pompa assiale per assistenza ventricolare con portate variabili (2,5 l/min, 4 l/min, 5 l/min). La ditta dovrà fornire la console di controllo in uso gratuito per la durata della fornitura, compatibile con i cateteri aventi i seguenti requisiti minimi: autoregolazione di flusso per ottimizzare il supporto emodinamico, maneggevolezza tale da garantire una compatibilità con il trasporto del paziente in ambulanza e in elicottero</i>” presenta una quotazione di mercato superiore rispetto alla base d’asta individuata, in considerazione della tecnologia innovativa. Chiediamo, quindi, di rideterminare l’importo a base d’asta, ovvero rimodulare i relativi fabbisogni nel rispetto dell’importo complessivo.		Si conferma l’importo a base d’asta indicato nella documentazione di gara ed il relativo fabbisogno.	

PI089911-23	Con la presente inviamo di seguito il seguente chiarimento: Per il lotto 77, viste le caratteristiche analoghe a quelle del prodotto presente nel lotto 22, e per il quale non è prevista la presentazione della campionatura, si chiede se è possibile essere esonerati dalla presentazione della stessa.	PI093099-23	In riferimento al Lotto 22, i partecipanti sono esonerati dalla presentazione della campionatura.	
PI097162-23	Per quanto riguarda le forniture analoghe richieste, è possibile sapere se rientrano nella categoria dei dispositivi - Medici Vari?		Per quanto attiene le forniture analoghe richieste, si precisa che verranno prese in considerazione le forniture rientranti nel CPV 33190000-8 - Dispositivi e prodotti medici vari.	
PI092163-23	Con la presente siamo a richiedere se la procedura rientra o meno nelle gare PNRR o PNC.	PI093103-23	La presente iniziativa di gara non rientra nelle gare PNRR o PNC.	
PI094658-23	In riferimento alla Garanzia provvisoria richiesta nella busta amministrativa si chiede quanto segue: 1. si chiede conferma che sia corretto produrre garanzia fideiussoria secondo lo Schema tipo approvato con decreto del Ministero dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193 nonostante detto schema tipo riporti i riferimenti normativi del vecchio Codice dei contratti pubblici di cui al D. Lgs. 50/2016. 2. Si chiede conferma che in conformità alla vigente normativa in materia di contratti pubblici (D. Lgs. 36/2023) NON sia più richiesto l'impegno del fideiussore al rilascio della garanzia definitiva nonostante lo stesso sia riportato nella Scheda tecnica 1.1 facente riferimento allo Schema tipo del D.M. 16 settembre 2022 n.193. 3. Si chiede conferma di poter ridurre la garanzia del 30% avvalendoci della facoltà di presentare la certificazione ISO 13485 (Medical devices - Quality management systems - basata sulla norma 9000), essendo la scrivente una società di dispositivi medici, anziché la certificazione ISO 9001.2		Si conferma quanto da Voi richiesto. Si conferma quanto da Voi richiesto. Si conferma quanto da Voi richiesto.	

PI095497-23	Si richiede il disegno del circuito per il lotto 35.	PI095581-23	Si trasmette quanto richiesto.	Disegno circuito_Lotto 35.pdf
PI089182-23	In riferimento alla procedura indicata in oggetto con la presente siamo a richiedere il seguente chiarimento: Si chiede di specificare i quantitativi della campionatura da presentare poiché nell'allegato B1 e negli altri documenti di gara, questa informazione non è presente.	PI089259-23	Si trasmette l'Allegato B1 recante l'informazione da Voi richiesta.	B1 - Requisiti minimi, quantitativi e basi d'asta_Rettificato.pdf
PI095560-23	Siamo a chiedere di confermare se nel disegno dei Lotti 40 e 41 è da inserire lo scambiatore di calore.	PI095589-23	Si conferma quanto da voi richiesto per il solo lotto 40. Pertanto, per il lotto 41 non deve essere inserito lo scambiatore di calore.	
PI095583-23	Con riferimento all'Allegato A4, si segnala che lo stesso, relativamente alle formule inserite ai fini dell'abbattimento della cauzione provvisoria, presenta riferimenti al vecchio Codice degli Appalti (D. Lgs. 50/2016). Si prega pertanto di aggiornare le formule al nuovo Codice degli Appalti (D. Lgs. 36/2023).	PI095667-23	Si trasmette nuovamente l'Allegato A4, con le formule aggiornate a quanto previsto dal D. Lgs. 36/2023.	A4 - Scheda Cig-Garanzia-Contributo Anac nuovo Codice.xlsx



PACKAGING:	Country IT	City AVELLINO
	Institution S. G. MOSCATI	2
	Circuit type AD./ CONNETTORE VENOSO	



PACKAGING:

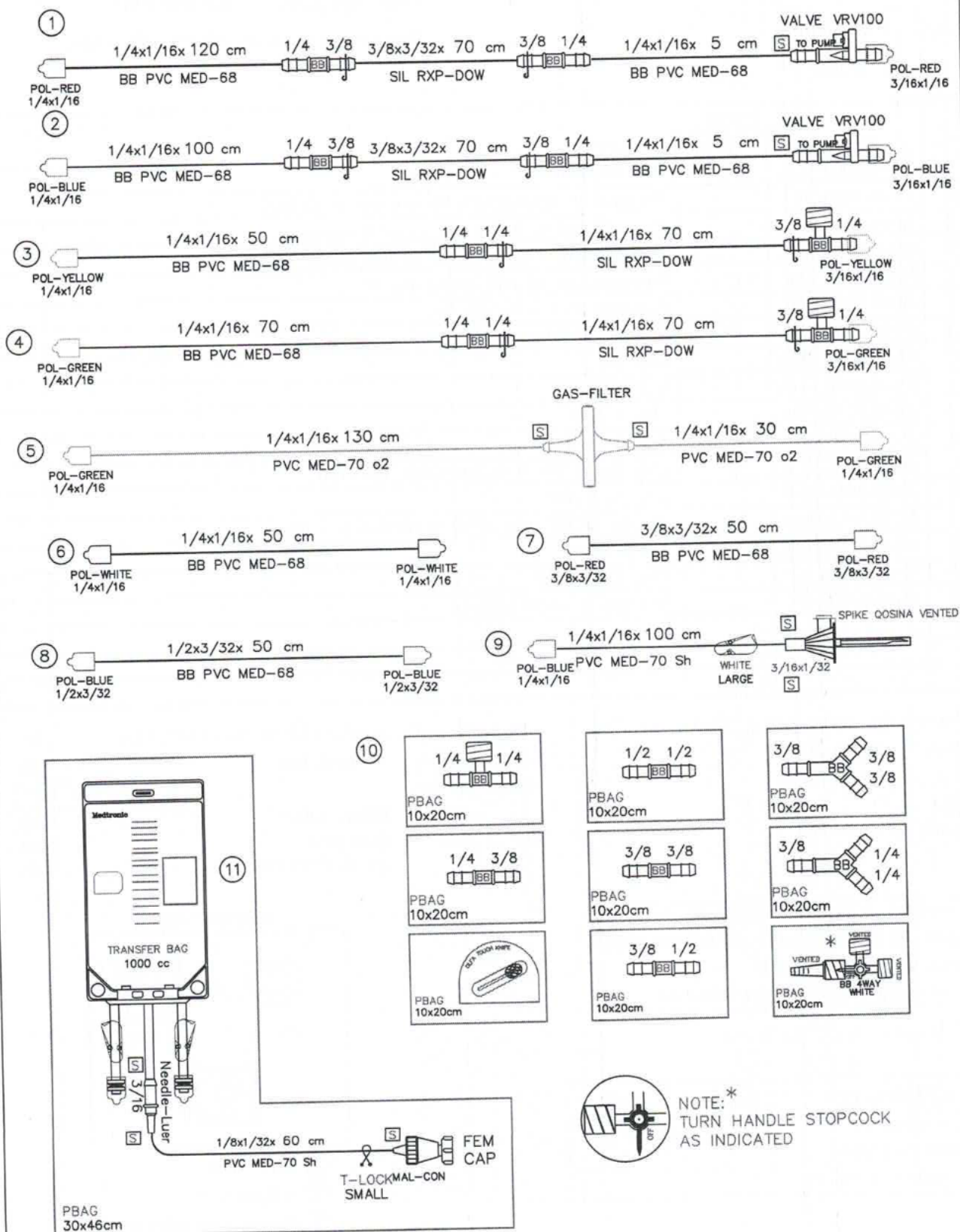
Country City
IT AVELLINO

Institution
S. G. MOSCATI

Circuit Type
AD./ CONNETTORE VENOSO

4

Custompack Specifications

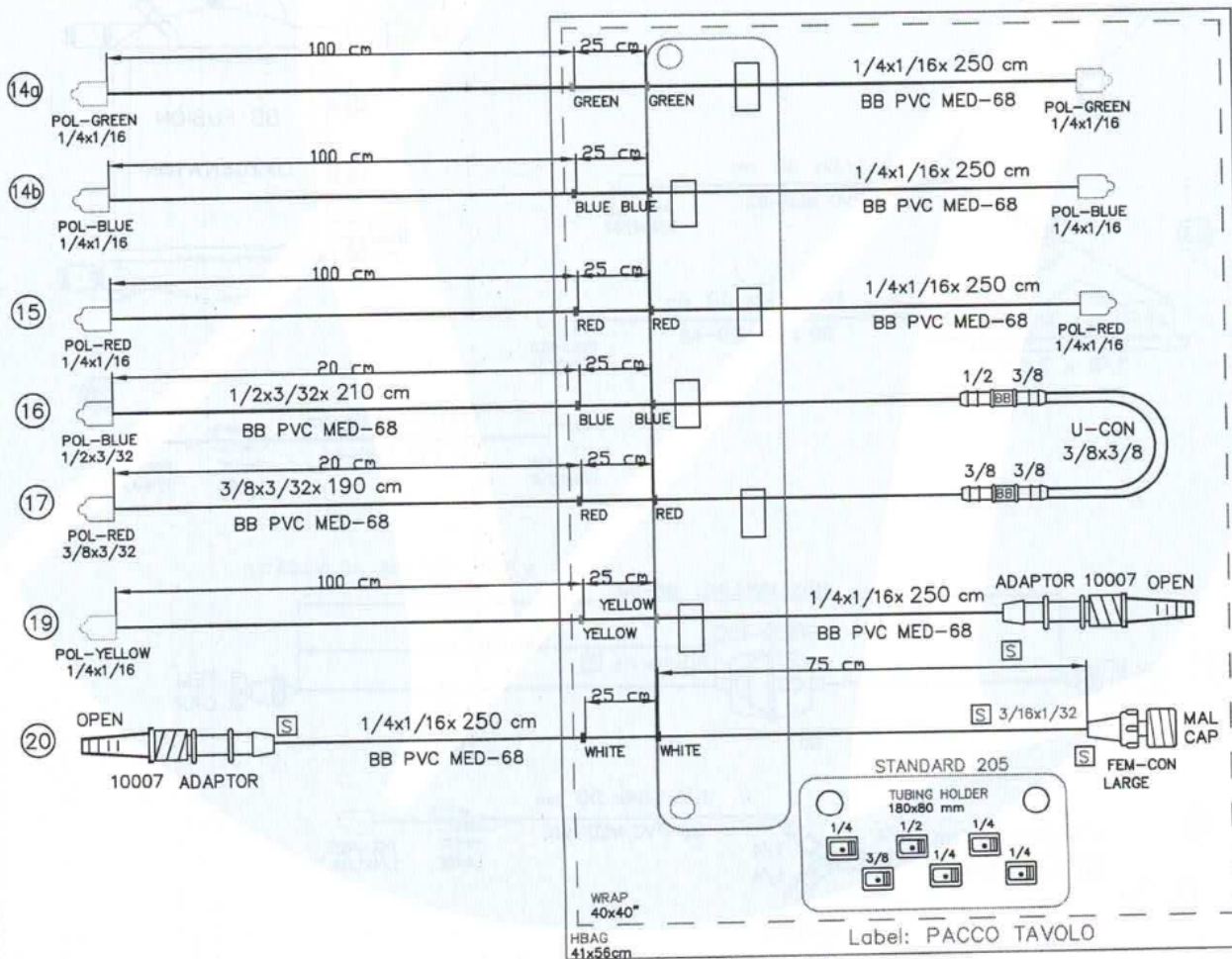
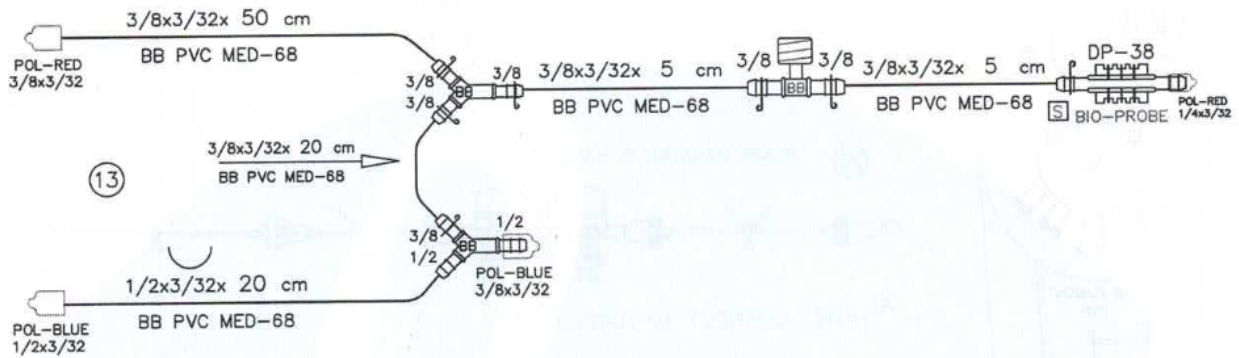


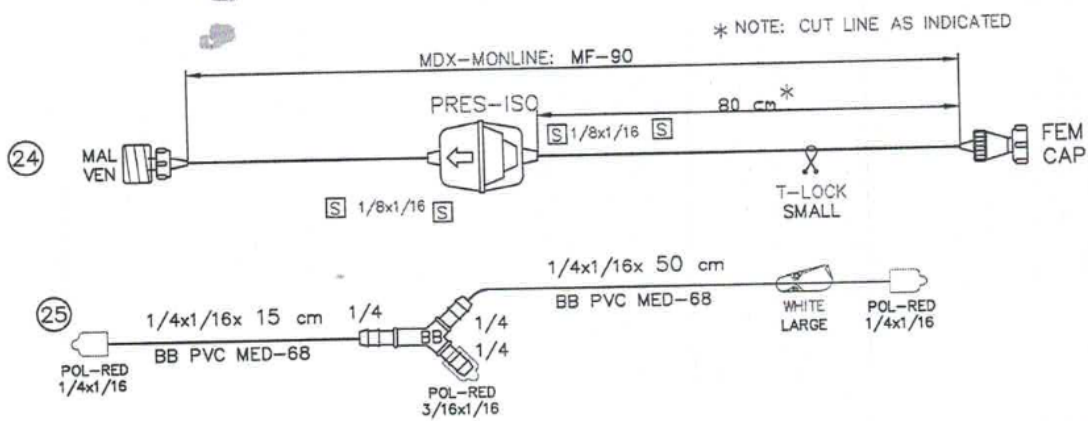
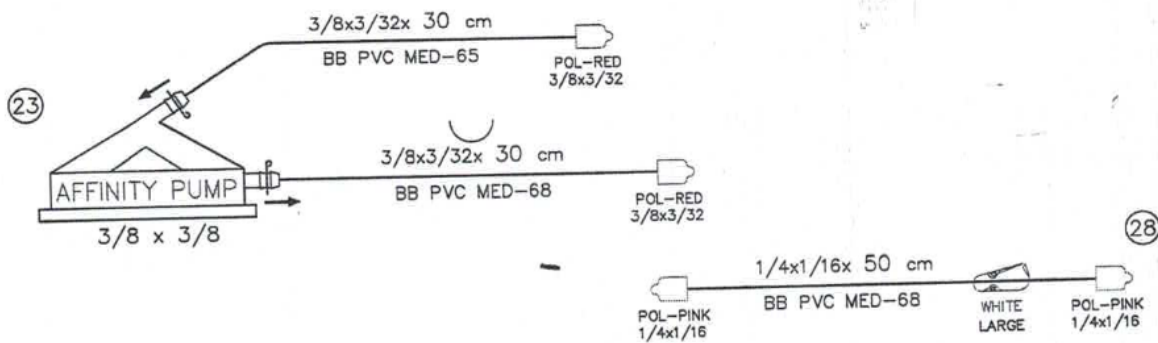
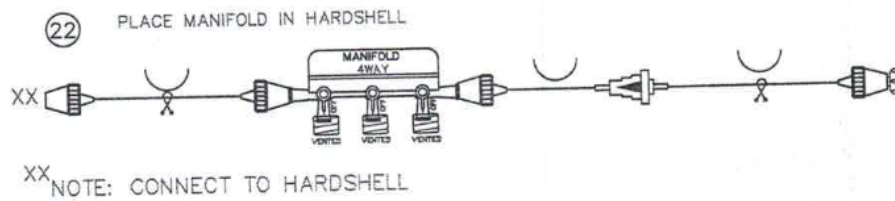
NOTE: *
TURN HANDLE STOPCOCK
AS INDICATED

PER POMP CENTRIFUGA

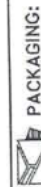
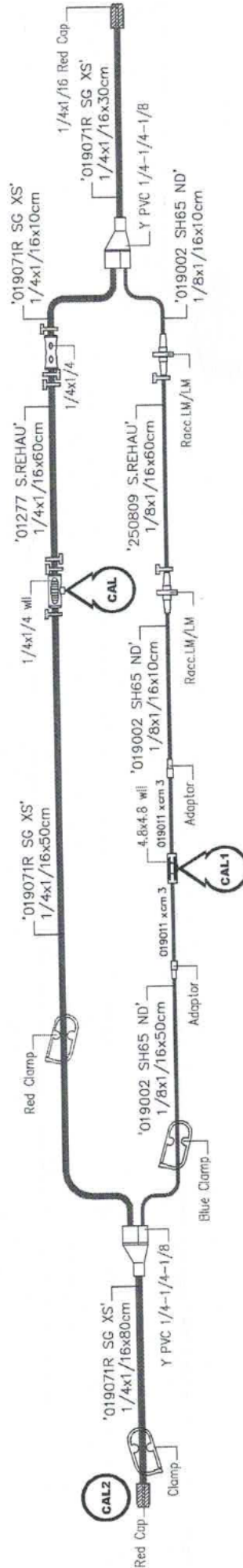
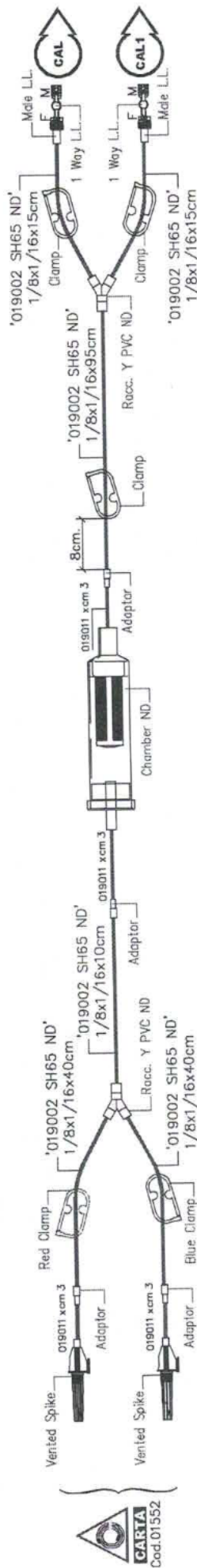
11300000

Custompack Specifications

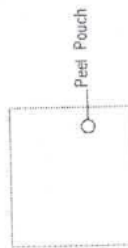




ALLEGATO C



PACKAGING:



Peel Pouch

Country

IT

City

AVELLINO

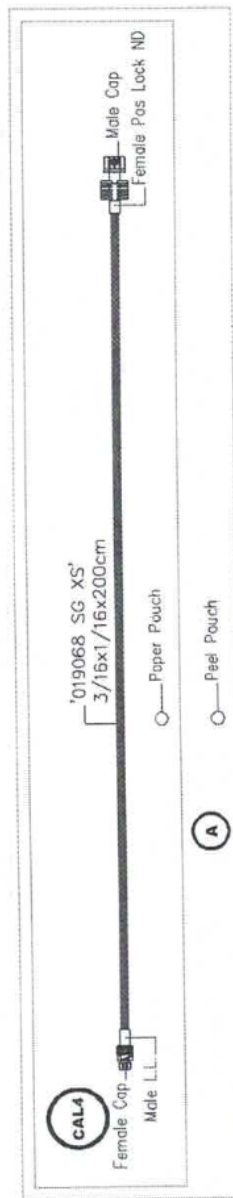
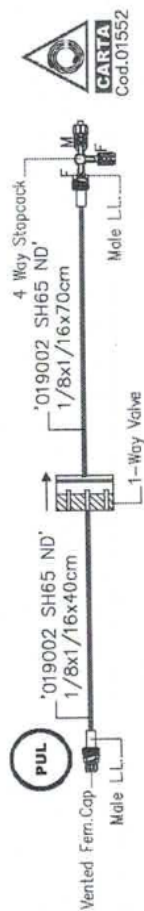
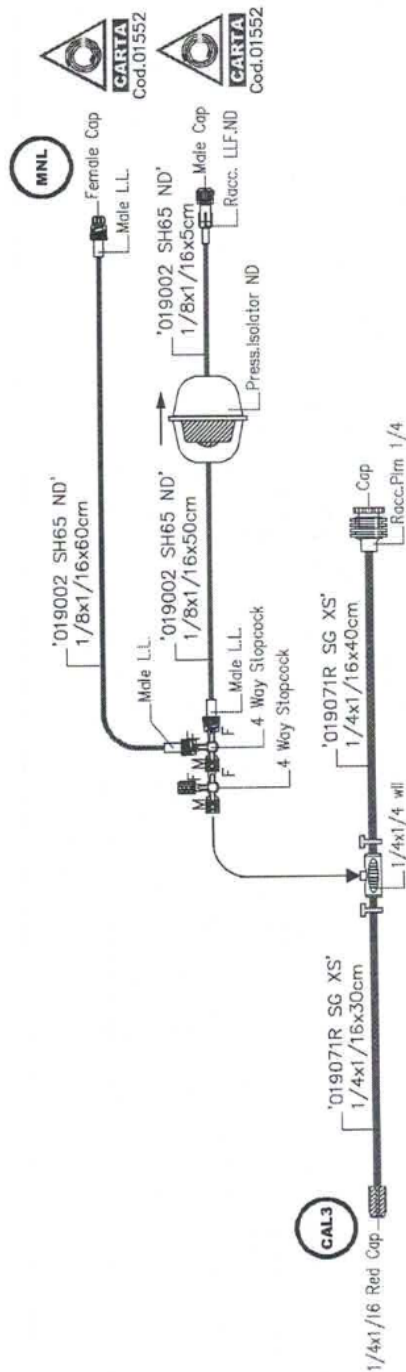
Institution

S.G. MOSCATI

Circuit type

CARD./ DEL NIDO

PAG. 1

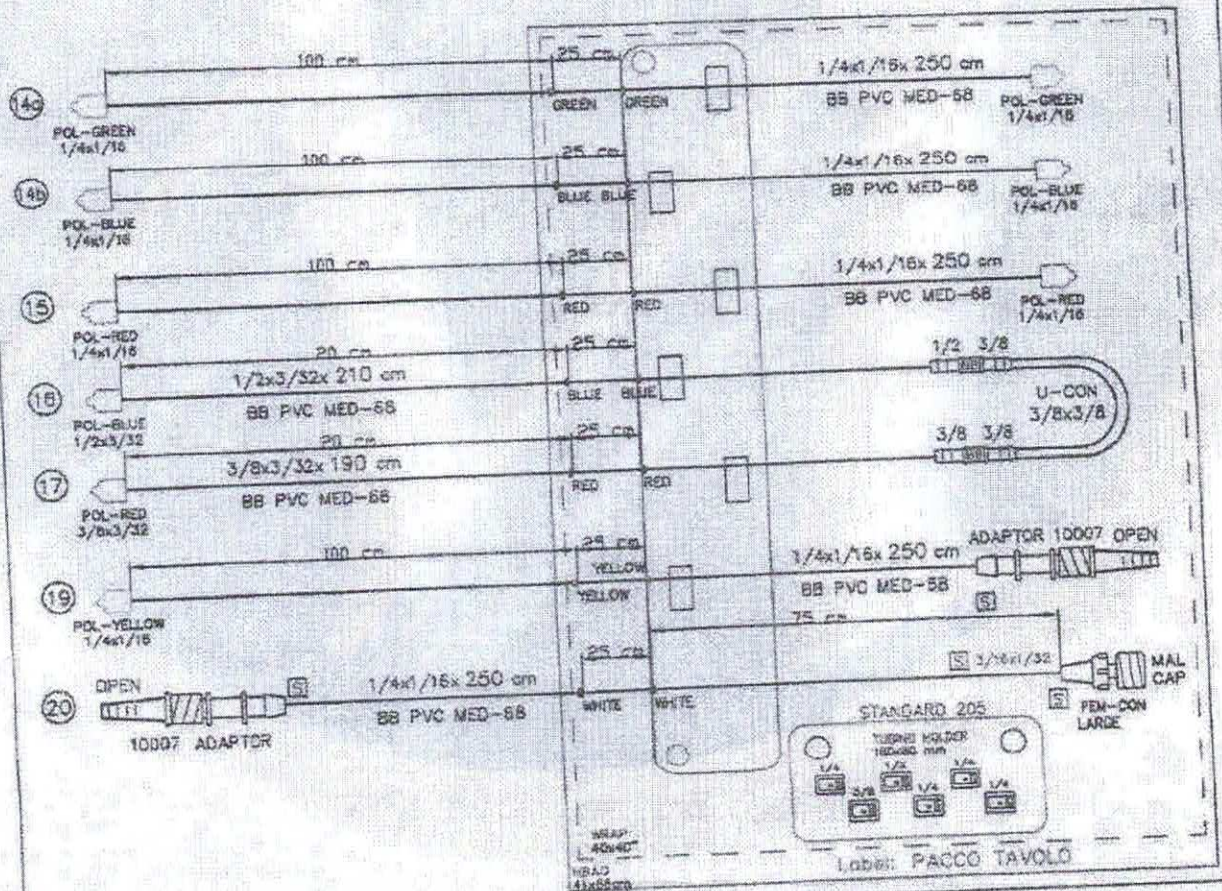
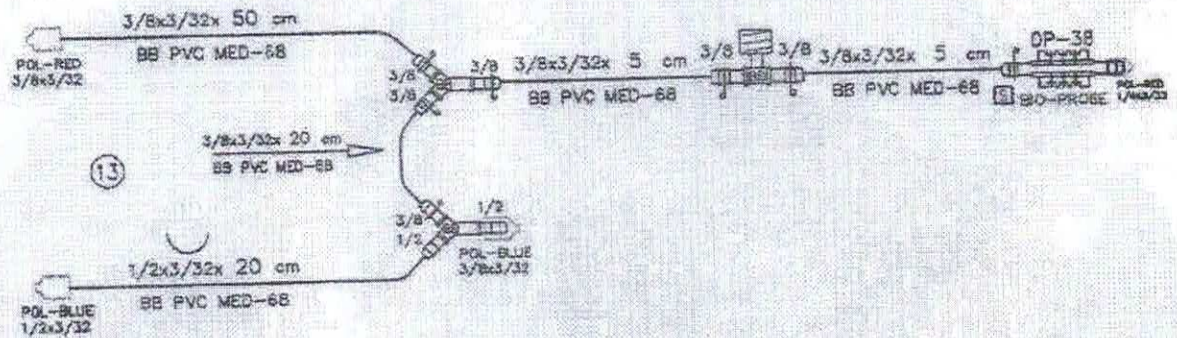


PACKAGING:

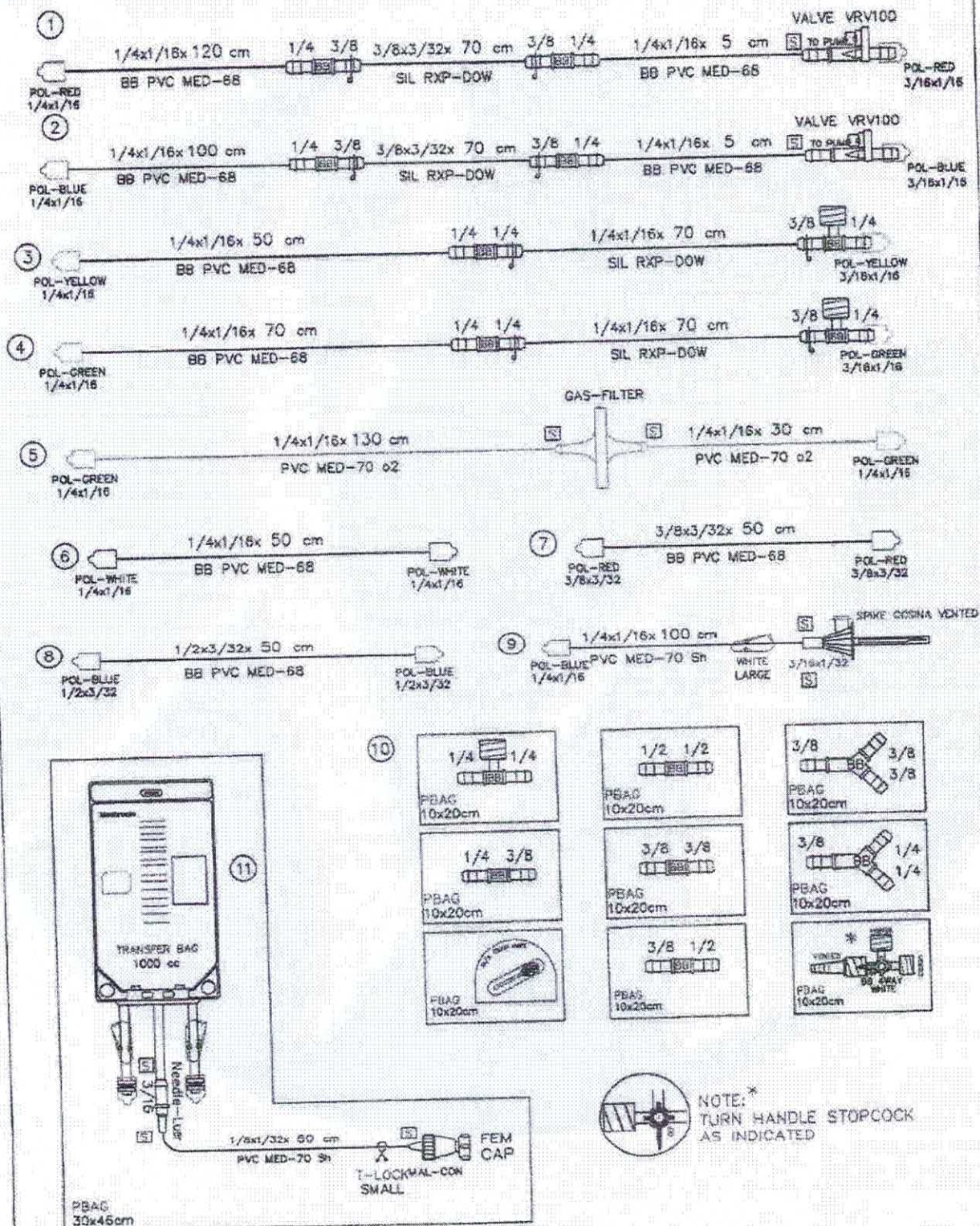
Country IT
City AVELLINO
Institution S.G. MOSCATI
Circuit type CARD./ DEL NIDO

PAG. 2

Perfusion Tubing Systems



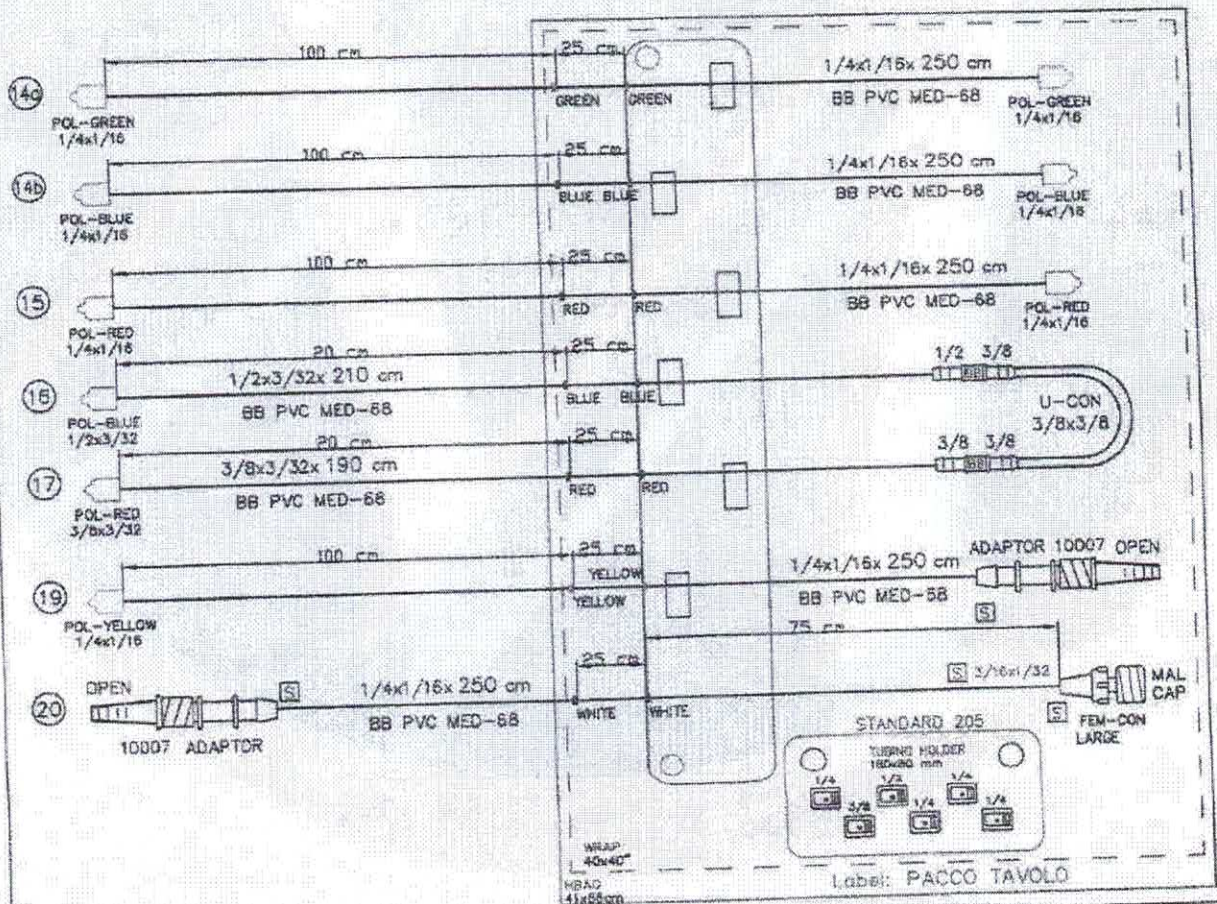
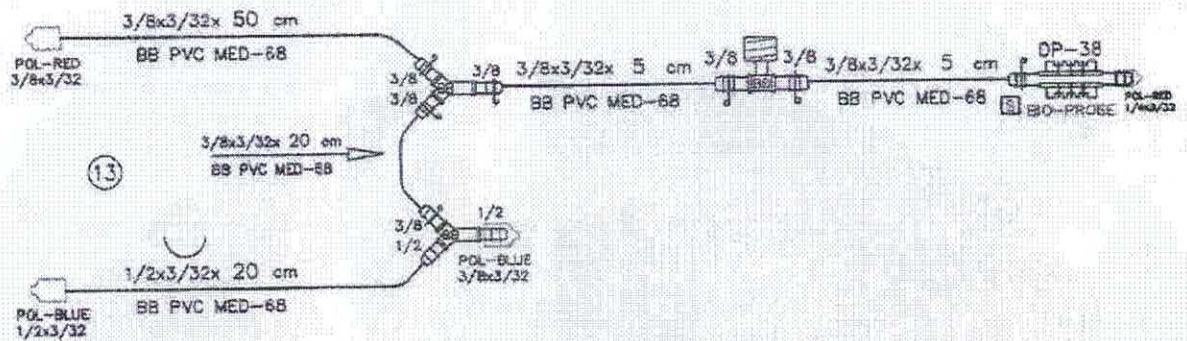
Custompack Specifications



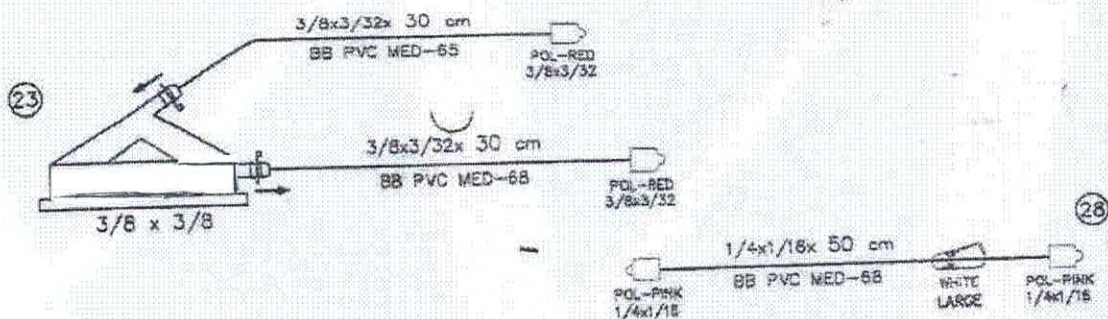
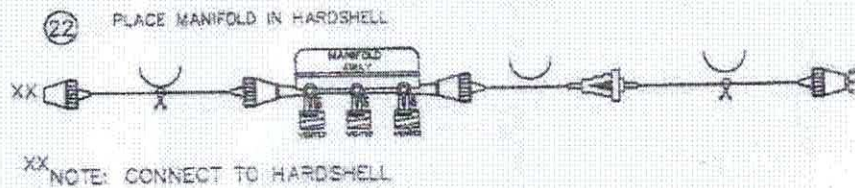
NOTE: *
TURN HANDLE STOPCOCK
AS INDICATED

CIRCUITI PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA
(3/8 - 3/8)

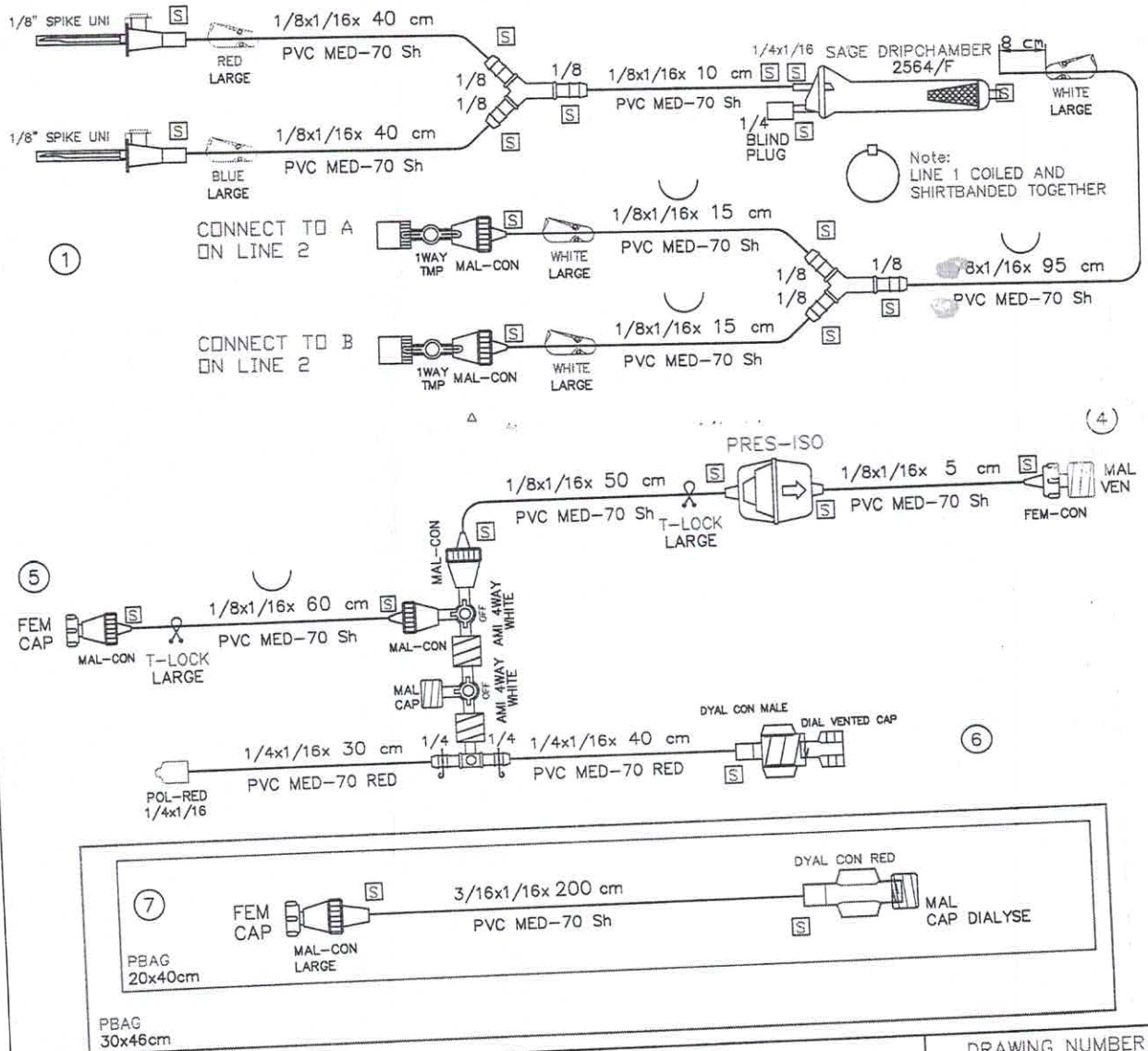
Custompack Specifications



Custompack Specifications



Custompack Specifications



CIRCUITO CARDIOPLEGIA

DRAWING NUMBER