REGIONE DEL VENETO
Azienda Ospedale Università Padova

Regione del Veneto

AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITÀ PADOVA

Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel.+ 39 049 8211111

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – www.aopd.veneto.it– P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

DITTE VARIE

Oggetto: ID GARA 21Q076 PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER OCCLUSIONE DI DIFETTI CARDIACI INTERATRIALI (ASD), INTERVENTRICOLARI (VSD), DOTTO DI BOTALLO (PDA), FORAME OVALE PERVIO (PFO), AURICOLA ATRIO SINISTRO E CATETERI PER MISURAZIONE DEI DIFETTI SETTALI PER IL FABBISOGNO DELLA UOC CARDIOLOGIA PEDIATRICA E DELLA UOSD EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA DELL'AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITA' PADOVA - **lettera chiarimenti 1**.

In riferimento alla gara in oggetto si comunicano i seguenti chiarimenti in risposta ai quesiti pervenuti:

Nr. progr. quesiti	QUESITI	RISPOSTE
1	*In merito al criterio di valutazione Gamma di misure della protesi impiantabile, dei lotti presenti in gara, e alla descrizione di tale criterio, riportata nei criteri motivazionali, Massimo numero di misure della protesi impiantabile per trattare le diverse tipologie e dimensioni del difetto, si chiede di confermare che nell'attribuzione del punteggio verranno conteggiati unicamente prodotti con dimensioni differenti. Si riporta un esempio: dispositivi con medesime dimensioni ma con differenze morfologiche delle componenti (esempio: presenza o assenza dell'hub, differente sistema di rilascio utilizzabile) verranno considerate come singola misura proposta*	Si conferma che in relazione al criterio di valutazione "Gamma di misure" si valuterà esclusivamente la gamma di misure, in quanto le caratteristiche del *device* (disegno del dispositivo, tipologia del sistema di rilascio, ecc) sono oggetto di valutazione degli altri criteri.
2	*Per quanto riguarda la presentazione della Letteratura Scientifica, vi chiediamo di voler accettare la stessa in lingua inglese tenuto conto della sua voluminosità e dei conseguenti oneri che graverebbero sulla società per una sua eventuale traduzione in lingua italiana. D'altronde la presentazione della letteratura in lingua ingelse costituisce ormai una prassi consolidata nelle gare d'appalto di dispositivi medici come ribadito anche da un'ampia giurisprudenza sull'argomento*	Si conferma tale possibilità.

Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Maria Elena Serafin
Referente della Pratica: Dott. Marco Pretto – Ufficio gare
☎ 049 821.1697 – e-mail aopd.appalti@aopd.veneto.it

3	*In base alle seguenti norme:* *- Decreto Legge 6/7/2012, n. 95 nonché della Legge di conversione 7/8/2012 n. 135 in parte qua (art. 15) e della Legge 24/12/2012, n. 228 in parte qua (art. 1, comma 131) relativamente alla determinazione di una percentuale fissa del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici;* *- Decreto Legge 19/6/2015 n. 78 nonché della Legge di conversione 6/8/2015 n. 125 all'art. 9-ter, comma 8 (relativo alla determinazione del fatturato di ciascuna impresa fornitrice "al lordo dell'IVA") e comma 9 (relativo alla determinazione della percentuale di rimborso posta a carico delle imprese fornitrici);* *Si chiede conferma a codesta Stazione Appaltante che sia stato verificato e certificato che l'importo posto a base d'Asta, IVA compresa, della presente procedura ad evidenza pubblica, non superi il tetto di spesa per i dispositivi medici, così come programmato dalla Regione in cui questa procedura è stata indetta, per tutte le annualità del periodo di gara, tale da non compromettere, nel caso del superamento del tetto di spesa, l'utile necessario per l'operatore economico partecipante alla presente gara d'appalto, tale da garantire, tra l'atro, la giusta remunerazione del lavoro e l'adeguata spesa relativa agli oneri della sicurezza*	Si comunica che il presente chiarimento non è pertinente con l'oggetto di gara.
4	*In relazione al lotto nr 8, siamo con la presente a rilevare che il prezzo da Voi posto a base d'asta risulta incoerente se rapportato all'attuale valore di mercato riferito a dispositivi medici avente le seguenti caratteristiche e specifiche tecnico/funzionali:* *Catetere a palloncino a basso profilo per la misurazione dei difetti settali cardiaci.* *Ciò premesso, Vi chiediamo di voler riparametrare tale base d'asta allineandola ai valori di mercato.*	Si comunica che i prezzi utilizzati per la costruzione della base d'asta e nello specifico del Lotto 8 sono in linea con i prezzi in uso presso questa Azienda, pertanto vengono confermate le singole basi d'asta, anche in quanto è stata ottenuta un'autorizzazione alla spesa, sulla base di detti prezzi.
5	*Si chiede conferma che sia ammessa la presentazione in lingua inglese anche della letteratura in quanto pubblicata su riviste internazionali.*	Si conferma tale possibilità, come in risposta al chiarimento n. 2
6	*Si chiede se per le dichiarazioni di conformità CE (Marchi CE) ed i certificati Iso è possibile presentare i documenti in lingua inglese.* *Si fa presente che di recente la giurisprudenza si è espressa precisando che:* *"le traduzioni in italiano devono riferirsi più propriamente alle certificazioni e dichiarazioni che attestano la sussistenza dei requisiti generali di partecipazione (art. 80 d. Lgs 50/2016) e non alla documentazione tecnica posta a corredo dell'offerta.* *Sul piano pratico la produzione in lingua originale delle certificazioni non appare pregiudicare il lavoro della commissione di gara, atto che si tratterebbe di certificazioni note sul piano internazionale, sicché i commissari dovrebbero essere perfettamente in grado di comprendere l'effettiva portata delle stesse*	Si conferma che le dichiarazioni di conformità e i certificati ISO possono essere presentati in lingua inglese.

	anche in lingua inglese, trattandosi di documentazione di natura tecnica verosimilmente di comune diffusione tra gli operatori del settore. *Peraltro, consentire la produzione in lingua originale della documentazione in questione, potrebbe anche rispondere all'obbiettivo, in linea di principio ragionevole, di favorire una lettura non filtrata del contenuto delle certificazioni e un apprezzamento diretto delle stesse da parte dei commissari"* *(TAR Molise Campobasso Sez I sentenza n. 123 pubblicata il 07/03/2018).* *Si ricorda inoltre che le buste telematiche devono rispettare la dimensione indicata nei documenti di gara pertanto caricare a sistema anche le scansioni delle traduzioni giurate delle certificazioni CE/ISO rischierebbe di creare cartelle troppo pesanti di difficile upload.* *Nel caso la suddetta richiesta non dovesse avere esito positivo, si chiede cortesemente di avere riscontro nel più breve tempo possibile, per poter provvedere a richiedere le traduzioni giurate c/o il Tribunale le cui tempistiche non dipendono dalla volontà del concorrente.*	
7	*A pagina 17 del Disciplinare di gara è richiesto quanto segue: "i) Dichiarazione che l'Allegato C (file in excel) contiene esattamente i codici presenti nell'offerta economica, resa ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n. 445"* *è un refuso e si intende ALLEGATO "D" al posto del Allegato "C" ?*	Si precisa che, per mero errore materiale, si intende Allegato D, pertanto "Dichiarazione che l'Allegato D (file in excel) contiene esattamente i codici presenti nell'offerta economica, resa ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n. 445".
8	*I file nelle buste amministrative vanno firmati singolarmente digitalmente e poi inseriti in una cartella zip allegata a sistema?*	Si conferma.
9	*Gli importi indicati da disciplinare dei contributi ANAC non corrispondono agli importi indicati da portale ANAC*	Si precisa che per il Lotto 7 il contributo da versare in favore di ANAC è pari a € 70,00.
10	*A pag 17 del disciplinare al punto "i" viene nominato un file excel ALLEGATO C. E' solo un errore e in realtà si riferisce all'Allegato D?*	Si precisa che, per mero errore materiale, si intende Allegato D, pertanto "Dichiarazione che l'Allegato D (file in excel) contiene esattamente i codici presenti nell'offerta economica, resa ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n. 445".
11	*Con la presente siamo a chiedere di avere la documentazione di gara per la busta amministrativa in formato editabile perché stiamo riscontrando dei problemi nella loro compilazione.*	Si precisa che la stessa documentazione può essere compilata manualmente e caricata successivamente in piattaforma.
12	*All'art. 15 Offerta Tecnica del disciplinare di gara, al punto i, è chiesto una dichiarazione che l'allegato C (file Excel) contiene esattamente i codici presenti nell'offerta economica.* *Si chiede se si tratta di refuso in quanto il file Excel per l'offerta economica è l'allegato E - schema offerta con prezzi.*	Si precisa che, per mero errore materiale, si intende Allegato D, pertanto "Dichiarazione che l'Allegato D (file in excel) contiene esattamente i codici presenti nell'offerta economica, resa ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n. 445".

13	*Siamo a chiedere se l'allegato del protocollo di legalità è da inserire nella busta amministrativa e se va solamente firmato digitalmente per presa visione.*	Si conferma tale possibilità.
14	*Relativamente al Lotto 1, si richiede all'Ente appaltante di specificare se per DIA possono essere considerati anche i difetti interatriali di tipo multifenestrato. Se sì, si dovrebbero presentare non solo i dispositivi per la chiusura di DIA con collegamento di tipo waist tra i due dischi, ma anche i dispositivi con collegamento di tipo twist PFO-like con i due dischi uguali, convenzionalmente indicati e marcati CE per setti cribiformi. Si richiede di chiarire per specificare se la descrizione del lotto in oggetto accoglie entrambe le tipologie di protesi per la chiusura di difetti interatriali.*	Si precisa che i dispositivi per la chiusura di difetti interatriali di tipo multifenestrato sono ricompresi al Lotto 2.
15	*Relativamente al Lotto 2, si richiede all'Ente appaltante di disciplinare la definizione di "DIA di piccole dimensioni" come specificato dal capitolato, ovvero se opportuno definire una soglia di diametro del difetto interatriale entro cui possa essere definito piccolo". Se fosse invece una definizione qualitativa, si dovrebbe offrire sia la gamma di codici relativi a protesi per chiusura di difetti interatriali tradizionali, ovvero con collegamento a waist tra i 2 dischi, sia quelli relativi a protesi per chiusura di difetti multifenestrati, ovvero con collegamento di tipo twist PFO-like con i due dischi uguali, convenzionalmente indicati e marcati CE per setti cribiformi. Si richiede di chiarire per specificare se il lotto in oggetto accoglie entrambe le tipologie di protesi per la chiusura di difetti interatriali.*	Si precisa che i DIA di piccole dimensioni devono essere intesi come quei difetti che possiedono un diametro inferiore o uguale a 15 mm.

Distinti saluti

Il Direttore della
U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Dott.ssa Maria Elena Serafin
[firmato digitalmente]