

Oggetto: Procedura aperta informatizzata per la fornitura in service di dispositivi medici ed apparecchiature per la S.C. Neuroradiologia e Interventistica Vascolare dell'ARNAS "G. Brotzu" per un periodo di due anni.

Domanda: All'interno del Capitolato si legge: "Sono da intendersi incluse le attività di smontaggio e smaltimento dell'angiografo attualmente installato, con oneri a carico dell'aggiudicatario.". In alternativa allo smaltimento chiediamo di prevedere la possibilità da parte del fornitore di ritirare (e non smaltire) l'apparecchiatura.

Risposta: E' consentito.

Domanda: Nel Capitolato si legge la richiesta di una rotazione motorizzata del tavolo attorno al proprio asse verticale. Per motivi di sicurezza del Paziente, la rotazione del tavolo avviene solitamente in maniera manuale. Vi chiediamo di confermare che la rotazione possa avvenire in maniera manuale.

Risposta: Si conferma che saranno ammesse anche soluzioni con la rotazione manuale del tavolo attorno al proprio asse.

Domanda: Documento di gara unico europeo (DGUE) e Dichiarazioni integrative. Si chiede conferma che per dichiarazioni integrative si intende l'attestazione del possesso dei requisiti di cui all'art. 80, comma 5 lett. c, c-bis, c-ter, f-bis e f-ter del Codice (a completamento del DGUE non essendo lo stesso aggiornato).

Risposta: La modulistica è indicativa e non obbligatoria.

Domanda: Nella lex specialis di gara viene esplicitato puntualmente la documentazione necessaria da inserire nella busta di qualifica. L'art. 16 "amministrazione appaltante, comunicazioni e documentazione" riepiloga la documentazione a base di gara. Si chiede conferma che l'allegato B, l'allegato C, l'allegato condizioni generali di registrazione e l'allegato accreditamento impresa non essendo richiesti nell'articolo 17 e non essendo richiamati nella sezione risposta di qualifica sul portale SardegnaCAT non debbano essere presentati in fase di gara.

Risposta: Si conferma, la modulistica è indicativa e non obbligatoria.

Domanda: In considerazione della complessità del tipo di gara e della eventualità che possano sorgere ulteriori criticità in fase di preparazione della gara in prossimità della scadenza, siamo con la presente a chiedere la Vostra disponibilità a prorogare di almeno 30gg il termine di scadenza per la richiesta di chiarimenti previsto per il 29 luglio 2022 ore 12.

Risposta: Si conferma la data di scadenza per la richiesta di chiarimenti fissata per il 29.07.2022 alle ore 12.00.

Domanda: Nell'allegato "Dettaglio dispositivi per procedura" non è stata specificata la composizione dettagliata del kit procedurale ID 65 "Sostituzione stent ureterale". Chiediamo pertanto il dettaglio del kit.

Risposta:

Q.tà	Descrizione
1	Custom pack per sala angiografica
1	Custom pack per diagnostica femorale/radiale
1	prolunga iniettore armata alta pressione con adattatore rotante 120 cm
1	ago 21G/5
1	ago Seldinger o altro per femorale
1	rubinetto una via alta pressione con rotante
1	catetere per rimozione corpi estranei
1	catetere glidecath 4-5 Fr
1	Guide metalliche idrofiliche .035" L=260 cm
1,1	stent ureteral

Domanda: Con riferimento alla procedura ID 23 "Angioplastica con pallone a rilascio di farmaco" chiediamo cosa s'intende per "angiografia diagnostica femorale q.tà 1" oppure se si tratta di un refuso.

Risposta: La presenza di "Angiografia diagnostica femorale q.ta 1" nella procedura ID 23 è da considerarsi un refuso.

Domanda: Nella procedura ID 2 "Angiografia diagnostica neuroradiologica con accesso radiale non è stata indicata la quantità degli aghi cannula per puntura radiale 16-20G. Chiediamo di voler specificare tale informazione.

Risposta: La quantità di aghi 16-20 G per puntura radiale per ID 2 è di N° 1.

Domanda: Nelle "Istruzioni operative per l'iscrizione al Portale SardegnaCAT e l'accesso alla sezione dedicata alla gara" all'art. 5. "NOTE PER L'INSERIMENTO DEI DOCUMENTI A PORTALE" viene indicato: "Nell'inserimento dei file a Portale è necessario seguire le seguenti regole: a) dovranno essere inseriti separatamente e non raggruppati (si consiglia di non caricare file o cartelle zippate, potrebbero creare conflitto con la firma digitale); omissis..... d) non dovranno superare la dimensione di 100 MB per ogni allegato per un totale di 3 GB." Si chiede di confermare la possibilità di caricare anche file o cartelle zippate per un massimo di 3GB.

Risposta: Capienza lato fornitore: Singolo upload – file generici: 100MB; Singolo Upload – file rar, zip e mp4: 300MB; Spazio totale area generica – limite totale nell'area generica allegati: 3GB. Per ulteriori quesiti di natura tecnica, che esulano dal contenuto degli atti di gara e del Capitolato Speciale, il fornitore dovrà contattare direttamente il gestore della piattaforma SardegnaCat.

Domanda: Con riferimento all' Art. 3 'Caratteristiche minime a pena di esclusione' del Capitolato Speciale :“Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio od un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione “o equivalente”, in considerazione del seguente requisito minimo richiesto del capitolo “TAVOLO DI CATETERISMO” - “rotazione motorizzata del tavolo attorno al proprio asse verticale al fine di favorire il posizionamento

del paziente”, per quanto di nostra conoscenza, posseduto da un solo operatore economico, al fine di ottemperare al principio del favor participationis, si ritiene equivalente “la rotazione motorizzata del tavolo attorno al proprio asse verticale”, ai fini clinici, alla “rotazione manuale della base del tavolo intorno all'asse verticale”, da -90° a +180° con fermi a 0°, -13°, +13° per facilitare il cateterismo brachiale e il posizionamento del paziente. Al fine di estendere detta opportunità a tutti gli operatori economici si chiede di voler dare un riscontro in merito.

Risposta: Si conferma che saranno ammesse anche soluzioni con la rotazione manuale del tavolo attorno al proprio asse.

Domanda: Con riferimento al Art. 3 Caratteristiche minime a pena di esclusione del Capitolato Speciale “Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio od un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione “o equivalente” in considerazione del seguente requisito minimo richiesto “Acquisizione delle informazioni anatomiche vascolari 3D (CBCT) e delle informazioni temporali emodinamiche 4D (con eventuali studi perfusionali) per lo studio delle malformazioni vascolari complesse”, per quanto di nostra conoscenza, posseduto da un solo operatore economico, al fine di ottemperare al principio del favor participationis, si ritiene equivalente ai fini clinici “Acquisizione delle informazioni anatomiche vascolari 3D (CBCT) e delle informazioni temporali emodinamiche 4D (con eventuali studi perfusionali) per lo studio delle malformazioni vascolari complesse” a “Acquisizione e ricostruzione 3D per una valutazione accurata delle patologie vascolari con ricostruzioni 3D ad alta risoluzione dei (piccoli) vasi e delle lesioni. Funzionalità che facilita gli interventi complessi fornendo una guida dell'immagine 3D in tempo reale che può essere segmentata per evidenziare vasi e lesioni mirati, supportando una pianificazione del trattamento rapida e precisa. La funzionalità sovrappone una ricostruzione 3D dell'albero vascolare, acquisita con una modalità di acquisizione 3D o CBCT sul sistema radiologico interventistico o da una scansione TC/RM precedente, con immagini fluoroscopiche in tempo reale. Software che consente l'analisi delle immagini a identificare e quantificare le variazioni perfusionali dovute ad un intervento a supporto del trattamento. Software che richiede un solo run DSA con mdc per ciascuna immagine di perfusione e fornisce informazioni dettagliate relative alla perfusione vascolare. Confrontando le immagini pre- and post-procedura è possibile identificare facilmente le differenze in perfusione sia dalle mappe a colori che dalla curve tempo-densità per verificare se la perfusione richiesta è stata raggiunta. E' possibile confrontare in un'unica schermata le caratteristiche perfusionali in regioni di interesse multiple per quantificare gli effetti di rivascolarizzazione durante e subito dopo la procedura” Al fine di estendere detta opportunità a tutti gli operatori economici si chiede di voler dare un riscontro in merito.

Risposta: Si conferma che saranno ammesse soluzioni di studio vascolare approfondite in 3D che consentano una valutazione dinamica di malformazioni vascolari complesse.

Domanda: Art. 1 Oggetto dell'appalto - “Sono da intendersi incluse le attività di smontaggio e smaltimento dell'angiografo attualmente installato, con oneri a carico dell'aggiudicatario.”

In alternativa allo smaltimento chiediamo di prevedere la possibilità da parte dell'Ente di poter vendere ad un valore simbolico l'apparecchiatura al fornitore.

Risposta: E' consentito.

Domanda: Il Capitolato Speciale, all' Art. 4 - Caratteristiche minime a pena di esclusione -Sub – Angiografi Digitalizzati recita : “Si richiede la fornitura, l'installazione, il collaudo e la manutenzione full-risk per n. 2 Angiografi digitali monoplanari ad installazione fissa a soffitto, di ultima generazione...”. Nello spirito di voler garantire a codesta spettabile SA la massima partecipazione alla procedura in oggetto si chiede di voler confermare che sia possibile offrire sistemi di ultima generazione anche con installazione a pavimento senza preclusione alcuna delle funzionalità cliniche richieste.

Risposta: La procedura in oggetto non prevede la fornitura di n°2 Angiografi digitali monoplanari ad installazione fissa a soffitto, ma bensì di n°1 Angiografo Biplanare, il Capitolato riporta infatti, all'Art. 3 – Angiografo Biplano: “Si richiede la fornitura, l'installazione, il collaudo e la manutenzione full-risk per n. 1 Impianto Angiografico Digitale Biplanare a doppio arco a “C” isocentrico multidirezionale di alta gamma per l'impiego in procedure diagnostiche e interventistiche in ambito vascolare ad installazione fissa (soffitto e pavimento) di ultima generazione”.

Domanda: La presente per chiedere il seguente chiarimento: Si chiede conferma che sia possibile consegnare i manuale di service in lingua originale, precisamente in lingua inglese.

Risposta: La richiesta di fornitura di manuale tecnico di servizio è un refuso.

Domanda: Nel file denominato “Dettaglio Apparecchiature” viene richiesto 11 volte lo stesso modello di monitor, domandiamo a quali apparecchiature afferiscono i singoli monitor oppure se trattasi di refuso.

Risposta: Trattasi di refuso. I 10 “Monitor Televisivo per Bioimmagini” mod. DSHC 1914 DC EIZO NANA CORP non fanno parte delle attrezzature da inserire nella manutenzione considerata la loro ubicazione e le prescrizioni di gara.

Domanda: In riferimento, alla comunicazione del 09/09/2022 dove con la quale veniva indicata la ripubblicazione del Capitolato Speciale di Gara e dei rispettivi allegati, chiediamo gentilmente se debba essere ripubblicato il file denominato “Dettagli dispositivi per procedura”.

Risposta: Il file "Kit dispositivi per procedura" rettificato è pubblicato ed è scaricabile.

Domanda: Nell'allegato “Dettaglio dispositivi per procedura”, in particolare procedura n. 46 “Radioembolizzazione” viene richiesto “Particelle radioisotopi”, essendo stato oggetto di rettifica nei materiali ad uso saltuario, si chiede conferma che debba essere rimosso anche dalla su indicata

Procedura	n.	46.
-----------	----	-----

Risposta: Il file "kit dispositivi per procedura" rettificato e pubblicato non prevede le particelle radioisotopi.

Domanda: Nell'allegato “Dettaglio dispositivi per procedura”, in particolare procedura n. 45 “CHEMIOEMBOLIZZAZIONE CON PARTICELLE A RILASCIO DI FARMACO PER VIA RADIALE O FEMORALE” e nei materiali ad uso saltuario sono richieste “Particelle Drug-Eluting”, si chiede se si fa riferimento a “particelle” precaricate di farmaco chemioterapico o “particelle” da ricaricare.

Risposta: Trattasi di particelle da caricare.