



DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI  
Area Programmazione e Monitoraggio  
dei Consumi Sanitari



Numero del Certificato:  
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA

A tutti gli operatori economici interessati

**GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D. LGS. N° 50/2016 E S.M.I., PER LA FORNITURA DI STENT CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO. FAQ 1**

### QUESITO 1

In riferimento alla documentazione tecnica, si chiede conferma della possibilità di presentare, come da prassi e normativa consolidata: Dichiarazione di conformità, certificazione CE, ISO, depliant, studi clinici e letteratura scientifica, in lingua originale inglese. La citata documentazione poiché prodotta e rilasciata da Enti certificatori stranieri e riviste scientifiche, risulta infatti disponibile solo ed esclusivamente in lingua "inglese scientifico". La presentazione di traduzione giurata in lingua italiana, così come richiesto a pag. 21 del Disciplinare di gara, della documentazione tecnica sopra indicata comporterebbe oltre che una violazione della normativa vigente, anche ed in particolare un illegittimo aggravio economico a carico degli operatori economici. Premesso quanto sopra e fatta eccezione per la documentazione tecnica sopra indicata (Dichiarazione di conformità, certificazione CE, ISO, depliant, studi clinici e letteratura scientifica), si specifica comunque che le schede tecniche e le istruzioni per l'uso saranno prodotte in lingua italiana.

### RISPOSTA

Si conferma quanto richiesto ferma restando la facoltà per la Commissione giudicatrice di richiedere "abstract" in lingua italiana degli studi clinici e letteratura scientifica presentati.

### QUESITO 2

LOTTO 2 – stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus con polimero riassorbibile. piattaforma in coir a maglie sottili a celle aperte e geometria omogenea. diametri a partire da 2,25 mm fino a 4,0 mm e lunghezze almeno fino a 38 mm.

- a) con riferimento ai criteri di valutazione n. 2 e 3 relativi all'"Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm e diametri > 4 mm e/o < 2,25 mm", atteso che la casistica clinica di utilizzo delle tecnologie che eccedano le misure indicate nelle caratteristiche minime del lotto (diametri da 2,25 mm fino a 4,0 mm e lunghezze almeno fino a 38 mm) sia statisticamente non significativa, si rileva come il punteggio massimo attribuibile premi le offerte in maniera non coerente con l'utilizzo clinico. Si chiede pertanto di ridistribuire il relativo punteggio su altri criteri che possano meglio intercettare i bisogni clinici più frequenti.
- b) con riferimento al criterio di valutazione n. 5 relativo alla "Eluizione adeguata del farmaco antiproliferativo" si chiede conferma che verrà attribuito il punteggio pari a 8 punti solo ed esclusivamente alla tecnologia che proporrà contestualmente una Late Lumen Loss < 0,2 mm e la presenza del polimero abluminale. Al contrario la tecnologia carente di uno dei due parametri riceverà il punteggio pari a 0 punti.
- c) con riferimento al criterio di valutazione n. 8 relativo alla "Cinetica di riassorbimento del polimero e del rilascio di farmaco", atteso il corretto obiettivo di attribuire il punteggio massimo (3,5 punti) al prodotto in grado di offrire il minor tempo di riassorbimento del polimero, rileviamo come la formula individuata  $V_i/V_{min}$  non permette evidentemente di perseguire tale obiettivo. Si chiede di modificare la formula indicata con una formula alternativa che consenta il raggiungimento dell'obiettivo suddetto (ad esempio  $V_{min}/V_i$ ).

*OK*

- d) sempre con riferimento al criterio di valutazione n. 8 relativo alla “Cinetica di riassorbimento del polimero e del rilascio di farmaco”, atteso che la migliore cinetica di rilascio del farmaco sia garantita dalla tecnologia che permetta un più lento rilascio del farmaco, si chiede conferma che la formula di attribuzione del punteggio permetterà di assegnare il punteggio massimo (3,5 punti) alla tecnologia che garantisce il tempo di rilascio del farmaco maggiore. Nello specifico si chiede conferma che i 3,5 punti verranno attribuiti con la formula  $V_i/V_{max}$  e non con quella indicata  $V_i/V_{min}$ .

#### RISPOSTA

- a) Si conferma il criterio e il punteggio previsto dal disciplinare per il parametro oggetto del chiarimento  
b) Si conferma di assegnare il punteggio pari a 8 punti alla tecnologia che proporrà una Late Lumen Loss  $< 0,2$  mm a prescindere dalla presenza del polimero abluminale)  
c) Si precisa che la formula corretta è  $V_{min}/V_i \times 3,5$  e si sottolinea che sarà premiato l’Offerente che conseguirà dal suddetto rapporto il valore più alto in relazione al minor tempo di riassorbimento totale del polimero. La formula indicata come  $V_i/V_{min}$  è un refuso.  
d) Si precisa che i 3,5 punti verranno attribuiti con la formula  $V_i/V_{max}$  in relazione al maggior tempo di rilascio del farmaco e non con quella indicata  $V_i/V_{min}$  che trattasi di un refuso.

#### QUESITO 3

LOTTO 6 – stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. marchio ce per l’interruzione precoce (1 mese dall’impianto) della doppia terapia antiaggregante, polimero riassorbibile in tempi rapidi per promuovere una rapida riendotelizzazione e disponibilità di studi clinici aventi come endpoint primario la riendotelizzazione dello stent e pubblicati su riviste indicizzate.

- a) con riferimento ai criteri di valutazione n. 2 e 3 relativi all’”Ampiezza della gamma misure lunghezze  $> 40$ mm e diametri  $> 4$  mm e/o  $< 2,25$  mm”, atteso che la casistica clinica di utilizzo di tali misure sia statisticamente non significativa, si rileva come il punteggio massimo attribuibile premi le offerte in maniera non coerente con l’utilizzo clinico. Si chiede pertanto di ridistribuire il relativo punteggio su altri criteri che possano meglio intercettare i bisogni clinici più frequenti.  
b) con riferimento al criterio di valutazione n. 4 relativo alla “Eluizione adeguata del farmaco antiproliferativo” si chiede conferma che verrà attribuito il punteggio pari a 7 punti solo ed esclusivamente alla tecnologia che proporrà contestualmente una Late Lumen Loss  $< 0,2$  mm e la presenza del polimero abluminale. Al contrario la tecnologia carente di uno dei due parametri riceverà il punteggio pari a 0 punti.  
c) con riferimento al criterio di valutazione n. 7 relativo alla “Cinetica di riassorbimento del polimero e del rilascio di farmaco”, atteso il corretto obiettivo di attribuire il punteggio massimo (3,5 punti) al prodotto in grado di offrire il minor tempo di riassorbimento del polimero, rileviamo come la formula individuata  $V_i/V_{min}$  non permette evidentemente di perseguire tale obiettivo. Si chiede di modificare la formula indicata con una alternativa che consenta il raggiungimento dell’obiettivo suddetto (ad esempio  $V_{min}/V_i$ ).  
d) sempre con riferimento al criterio di valutazione n. 7 relativo alla “Cinetica di riassorbimento del polimero e del rilascio di farmaco”, atteso che la migliore cinetica di rilascio del farmaco sia garantita dalla tecnologia che permetta un più lento rilascio del farmaco, si chiede conferma che la formula di attribuzione del punteggio permetterà di assegnare il punteggio massimo (3,5 punti) alla tecnologia che garantisce il tempo di rilascio del farmaco maggiore. Nello specifico si chiede conferma che i 3,5 punti verranno attribuiti con la formula  $V_i/V_{max}$  e non con quella indicata  $V_i/V_{min}$ .

#### RISPOSTA

- a) Vedi risposta al quesito 2 a)  
b) Vedi risposta al quesito 2 b)  
c) Vedi risposta al quesito 2 c)  
d) Vedi risposta al quesito 2 d)





#### QUESITO 4

- a) In relazione alla documentazione tecnica, chiediamo di voler gentilmente confermare che certificati CE, Dichiarazioni di conformità, certificati ISO possano essere presentati in lingua originale inglese
- b) In relazione alla letteratura scientifica, chiediamo di voler gentilmente confermare che possa essere presentata in lingua originale essendo pubblicata su riviste scientifiche internazionali
- c) In relazione alla documentazione di gara in lingua diversa dall'italiano, chiediamo di voler confermare che in luogo della traduzione giurata, possa essere presentata una traduzione ai sensi del DPR 445/2000 sotto la responsabilità del firmatario della gara
- d) In relazione al requisito di capacità tecnica professionale, punto e) Possesso di una valutazione di conformità del proprio sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2015, chiediamo di voler confermare che possa essere presentata in modo equivalente l'ISO 13485 in quanto tale norma è basata sulla ISO 9001 ed include dei requisiti specifici sui dispositivi medici.

#### **RISPOSTA**

- a) si conferma quanto richiesto
- b) si conferma quanto richiesto ferma restando la facoltà per la Commissione giudicatrice di richiedere "abstract" in lingua italiana
- c) si conferma quanto richiesto ferma restando la facoltà per la Commissione giudicatrice di richiedere "abstract" in lingua italiana
- d) si conferma che può essere presentata in modo equivalente la ISO 13485

#### QUESITO 5

- a) In merito al criterio di valutazione ID n. 5 del lotto n. 8, si chiede di specificare cosa si intenda per spazi tra le maglie in quanto, per nostra conoscenza, negli stent con rivestimento in PTFE tali spazi tra le maglie sono ricoperti da PTFE.
- b) In relazione al lotto n. 9 si chiede di specificare se vengono richiesti stent medicati o non medicati.
- c) Si chiede di confermare che la descrizione dei prodotti è quanto riportato nel disciplinare di gara e nel capitolato tecnico In relazione al lotto n.1 – criterio di valutazione ID n. 4, siamo a chiedere in base a quale criterio sarà valutata la letteratura ed attribuito il punteggio tecnico.
- d) Al punto 8 dei criteri di valutazione del lotto 1 si prega di chiarire se viene data una valutazione oltre che sulla tipologia degli studi anche sulla numerosità degli studi presentati.
- e) Al punto 9 dei criteri di valutazione del lotto 1 si prega di chiarire se viene data una valutazione oltre che sulla tipologia degli studi anche sulla numerosità degli studi presentati.

#### **RISPOSTA**

- a) Trattasi di refuso: si conferma che gli stent oggetto del lotto 8 sono interamente ricoperti da rivestimento in PTFE.
- b) Si specifica che nel lotto 9 vengono richiesti stent medicati
- c) Si conferma che la descrizione dei prodotti nel capitolato tecnico è sovrapponibile a quanto riportato nel disciplinare di gara e che la valutazione della letteratura scientifica terrà conto della tipologia degli studi presentati in relazione alla durata della duplice terapia antiplastrinica
- d) La risposta è negativa. Si confermano i criteri di valore "tabellari" già previsti nel disciplinare
- e) La risposta è negativa. Si confermano i criteri di valore "tabellari" già previsti nel disciplinare



#### QUESITO 6

- a) Requisito economico finanziario, come da punto 7.2 del disciplinare di gara. Domanda: Il fatturato richiesto deve corrispondere alla somma dei singoli fatturati degli ultimi tre esercizi o deve corrispondere alla media del fatturato degli ultimi tre esercizi?
- b) In relazione alle cause di esclusione di cui all'art. 80, co. 1 e 2 del D.Lgs. 50/2016 e precisamente in relazione a quanto previsto dal co. 3 della medesima previsione ai sensi del quale - per quanto qui rileva - *"l'esclusione di cui ai commi 1 e 2 va disposta se la sentenza o il decreto ovvero la misura interdittiva sono stati emessi nei confronti:... dei membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza ivi compresi institori e procuratori generali, dei membri degli organi con poteri, di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, del direttore tecnico o del socio unico persona fisica, ovvero del socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società o consorzio"* - si chiede di confermare che nel caso di società che ha un Socio Unico Persona Giuridica la norma richiamata non trova applicazione.

#### **RISPOSTA**

- a) Il fatturato richiesto deve corrispondere alla somma dei singoli fatturati degli ultimi tre esercizi
- b) Si conferma che nel caso di società che ha un Socio Unico Persona Giuridica la norma richiamata non trova applicazione

#### QUESITO 7

- a) Richiesta chiarimento parametro letteratura: Si fa notare che, nei criteri di valutazione dell'offerta tecnica ai punti ID 8 e 9 del lotto 1, non vi è discriminazione tra gli stent che hanno solidità scientifica comprovata da numerose pubblicazioni e con follow up lungo, dai DES che hanno una numerosità di pubblicazioni scientifiche inferiore. Si richiede pertanto se nella valutazione si tenga conto anche della numerosità degli studi presentati.
- b) Richiesta chiarimento letteratura: si chiede di presentare letteratura scientifica in lingua originale (inglese)
- c) Richiesta chiarimento caratteristiche essenziali lotti: si chiede se la descrizione dei lotti è da intendersi come "caratteristica essenziale" per la partecipazione al lotto
- d) Richiesta chiarimento profilo dello stent ID 10: si chiede di verificare l'idoneità della formula poiché in presenza di un valore migliore, la formula  $V_i/V_{min}$  sembra penalizzare gli stent con profilo più basso.

#### **RISPOSTA**

- a) La risposta è negativa. Si confermano i criteri di valore "tabellari" già previsti nel disciplinare
- b) Si conferma che sarà accettata e valutata anche la letteratura scientifica presentata in lingua inglese
- c) Si conferma che la descrizione dei lotti è da intendersi come "caratteristica essenziale" / requisito minimo per la partecipazione al lotto
- d) Si precisa che la formula corretta è  $V_{min}/V_i$  e si sottolinea che sarà premiato l'Offerente che conseguirà dal suddetto rapporto il valore più alto in relazione al minor profilo dello stent (riferimento diametro 3mm). La formula  $V_i/v_{min}$  è un refuso.

#### QUESITO 8

In merito alla Vs. indicazione all'art. 13 pag. 21 del Disciplinare di Gara, di presentare tutta la documentazione in lingua italiana, si chiede al riguardo se si possono escludere le certificazioni Marchio CE/ISO e gli Studi Clinici/Lett. Scientifica. Si precisa che le certificazioni fornite in lingua inglese dalla casa madre riportano dati e codici, i quali non richiedono traduzioni in quanto trattasi di codici, date sul rilascio del certificato, oltre alla ragione sociale dell'officina di produzione ecc. Inoltre si fa presente che, le suddette certificazioni saranno accompagnate da dichiarazioni in lingua italiana ai sensi del D.P.R. 445/2000, che ne precisa la normativa e pertanto la loro conformità, riassumendo quanto in esse indicato. La Letteratura Scientifica disponibile, che generalmente la scrivente presenta in sede di gara, è una documentazione voluminosa di articoli internazionali ovvero in lingua inglese e pertanto la loro





traduzione in lingua italiana richiederebbe una tempistica lunga, non senza rilevanti difficoltà ed estremamente costosa da parte della scrivente società. Inoltre trattasi di articoli pubblicati su riviste internazionali e pertanto noti all'ambiente medico.

#### RISPOSTA

Si conferma quanto richiesto ferma restando la facoltà per la Commissione giudicatrice di richiedere "abstract" in lingua italiana

#### QUESITO 9

- a) In relazione al Lotto 2, si richiede di specificare meglio le caratteristiche a punteggio tabulare "Studi clinici randomizzati" e "Letteratura scientifica". Si richiede se l'attribuzione tenga conto della quantità di studi clinici presentati (randomizzati multicentrici con endpoints clinici, randomizzati multicentrici di non inferiorità per approvazione CE, randomizzati monocentrici e meta-analisi) e della rivista di pubblicazione (alto impact factor). Si ritiene che la presentazione di più studi pubblicati su riviste ad alto impact factor debba essere tenuta in maggior considerazione nell'attribuzione del punteggio, dal momento che il profilo di sicurezza ed efficacia del prodotto ne è altamente influenzato.
- b) In relazione al Lotto 2, si richiede: di specificare meglio la caratteristica a punteggio "Eluizione adeguata del farmaco antiproliferativo", in particolare nella dicitura "presenza/assenza del polimero abluminale". Si richiede se l'attribuzione degli 8 punti sia solo in base alla LLL (in caso si richiede di specificare se a 6 o a 9 mesi) o se il polimero rientri nell'attribuzione del punteggio (in caso si richiede in che entità).
- c) In relazione al Lotto 2, si richiede di specificare meglio la caratteristica a punteggio "Cinetica di riassorbimento del polimero e del rilascio del farmaco", in particolare nella dicitura "migliore cinetica di rilascio del farmaco". Dal momento che l'attribuzione avviene tramite formula che include il valore minimo, si richiede se il punteggio massimo venga attribuito al concorrente che offre un prodotto con il minor tempo di rilascio del farmaco. In tal caso, si precisa che il rilascio del farmaco deve avvenire in modo tale da inibire la proliferazione neointimale durante tutte le fasi del processo infiammatorio e che un rilascio troppo precoce potrebbe non essere efficace a tale scopo.
- d) In relazione al Lotto 2, si richiede un chiarimento riguardo l'attribuzione quantitativa del punteggio per le caratteristiche "Cinetica di riassorbimento del polimero e del rilascio del farmaco" e "Profilo dello Stent". La formula riporta il coefficiente  $V_i/V_{min}$ , riguardo al quale si richiede di specificare se sia moltiplicativo o divisorio del punteggio massimo della caratteristica.

#### RISPOSTA

- a) Si confermano i criteri di valore "tabellari" già previsti nel disciplinare e la relativa modalità di attribuzione dei punteggi
- b) Si conferma la modalità di assegnazione del punteggio prevista dal disciplinare ovvero l'assegnazione del punteggio alla tecnologia che proporrà sia una Late Lumen Loss  $< 0,2$  mm sia la presenza del polimero abluminale)
- c) Vedi risposta al quesito 2 d).
- d) Il coefficiente di cui alla formula citata va moltiplicato con il punteggio massimo previsto per ciascuno dei parametri indicati nel quesito. Per il "profilo" Si conferma che la formula è  $V_i/V_{min}$  e si sottolinea che sarà premiato l'Offerente che conseguirà dal suddetto rapporto il valore più basso in relazione al minor profilo dello stent. Per la "cinetica" si rinvia al quesito 2 d).

#### QUESITO 10

- a) Relativamente al Lotto 2, a differenza degli altri lotti, manca la parola "equivalente" in merito alla Lega CrCo. Immaginiamo che sia da considerarsi una mera dimenticanza. Si chiede, gentilmente, l'applicazione di quanto prescritto all'art 68 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 anche per tale lotto.

CN

- b) Relativamente al lotto 2 e al lotto 6, che cosa si intende per migliore cinetica di eluizione del farmaco?  
In questo ambito, il minor tempo non implica il miglior risultato.

#### RISPOSTA

- a) Si conferma che, in ossequio all'art.68 d.lgs n.50/2016, il materiale "Lega CrCo" si intende "o equivalente" fermo restando che l'equivalenza, presentata e dichiarata in conformità al predetto art.68, sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice
- a) Vedi risposta al quesito 2 d)

#### QUESITO 11

Lotto 8 "Stent premontato in lega di cromo cobalto/nitinol o equivalente con rivestimento in PTFE; Coronarico 5F compatibile per diametri da 2,5mm a 5,0mm Periferico 6/7F compatibile fino al diametro 10mm. E' possibile offrire due tipologie di stent, stesso produttore ma con nome commerciale diverso, vista la differente destinazione d'uso, uno per coronarico ed uno per il periferico?"

#### RISPOSTA

Si conferma che saranno accettate offerte di stent dello stesso produttore ma con nome commerciale diverso e differente destinazione d'uso: uno coronarico ed uno periferico

#### QUESITO 12

Nella descrizione del lotto 9 - Stent per biforcazione - si chiede di identificare meglio la categoria di stent per biforcazione.

Ci confermate che lo stent richiesto nasce come stent specifico per la biforcazione e non come stent coronarici semplici utilizzati con la tecnica del provisional, altrimenti che senso avrebbe il lotto dello stent biforcuto rispetto ai lotti degli stent normali?

#### RISPOSTA

Si specifica che per "stent da biforcazione" si intendono stent con disegno della struttura (*scaffold*) dedicato e, pertanto, il lotto 9 ha per oggetto esclusivamente la suddetta peculiare tipologia di stent.

#### QUESITO 13

Si chiedono chiarimenti in ordine ai seguenti campi obbligatori richiesti in piattaforma SATER:

- a) codice catalogo: consente di inserire solo un numero
- b) lunghezza campo: da inserire un valore numerico unico ma cosa si intende per lunghezza campo ?
- c) cosa si intende per campo "Fattore di conversione" ?

#### RISPOSTA

a) inserire un valore numerico al fine di procedere con il caricamento della documentazione in piattaforma e contestualmente allegare una nota contenente il codice catalogo richiesto nel campo "Attach - ALLEGATO 6 - altra documentazione che l'operatore ritenga utile al fine di comprovare il possesso di tutte le caratteristiche tecniche di quanto offerto"

b) e c) Si riportano di seguito le istruzioni per compilare a Sistema, la **Scheda tecnica relativa ai prodotti offerti** contenente tutte le caratteristiche identificative del prodotto offerto per permetterne la definizione univoca dell'anagrafica e facilitare, nell'ipotesi di aggiudicazione, l'emissione dei relativi ordinativi di fornitura e la loro tracciabilità.

In particolare, l'Operatore Economico deve valorizzare i seguenti campi:

- "Codice di repertorio": codice con cui il DM è stato registrato nella Banca Dati ministeriale;
- "Tipo DM": i DM possono essere di "Tipo 1" o "Tipo 2";



- “Codice CND”: codice CND corrispondente al prodotto da inserire;
- “Descrizione breve del CND”: la descrizione del codice CND dovrà essere fornita in formato abbreviato, mantenendo quanto più possibile intatta la descrizione di origine. Le abbreviazioni dovranno consentire una puntuale identificazione della CND, troncando la parola senza comprometterne l’univocità del significato;
- “Misura/Modello”: misura e/o modello come risultante dal DM. Nel caso in cui uno stesso prodotto con medesimo codice di repertorio sia caratterizzato da più misure, sarà necessario presentare un allegato nel campo “Attach - ALLEGATO 6 - altra documentazione”;
- “Descrizione breve della denominazione commerciale”: la denominazione commerciale dovrà essere fornita in formato breve, mantenendo quanto più possibile intatta la descrizione di origine ed evitando di ripetere le informazioni già inserite nel campo “Descrizione breve CND”;
- “Codice Catalogo Fabbriante”: codice catalogo attribuito dal Fabbriante al DM, che dovrà essere indicato in maniera completa ed esplicita (senza asterischi es. xxx oppure yyy), nel rispetto del formato di origine.
- “Descrizione prodotto”: questo campo dovrà concatenare le informazioni di interesse fornite nei campi precedenti (Descrizione breve della CND; Misura/Modello; Descrizione breve della denominazione commerciale; Codice attribuito dal Fabbriante);
- “Lunghezza campo”: tale campo, che si alimenterà automaticamente, permette di verificare la lunghezza del campo “Descrizione prodotto”, che non può superare gli 80 caratteri massimi consentiti;
- “Unità di misura”: l’unità di misura sarà il pezzo (campo precompilato in modalità lettura);
- “Fabbriante”: sarà necessario inserire la descrizione del Fabbriante del dispositivo;
- “Importatore”: sarà necessario inserire il soggetto che importa dall’estero il prodotto per rivenderlo in Italia e può coincidere o meno con il Distributore;
- “Distributore”: Distributore del DM, qualora coincidente con il Fabbriante o l’Importatore, ripetere la denominazione del Fabbriante/Importatore;
- “Fattore di conversione”: Numero di pezzi contenuti nella confezione minima;
- “KIT”: Inserire “si” nel caso in cui il prodotto sia riconducibile alla definizione di KIT e inserire “no” in caso contrario.

#### QUESITO 14

- a) In merito al punto 7 del Disciplinare di gara (lotto 2), essendo presenti aziende con strut thickness non uniforme su tutta la gamma di misure e design di precedente generazione con strut più elevati, chiediamo che la valutazione venga effettuata per tutti i partecipanti sulla visibilità della maglia più sottile e su angiografo di recente installazione. Chiediamo inoltre quali siano i parametri oggettivanti per la valutazione del menzionato “equilibrio” per la maggiore qualificazione del requisito minimo di gara “a maglie sottili”
- b) In merito al punto 1 del Disciplinare di gara (lotto 2) chiediamo quali siano i parametri oggettivanti per la valutazione e che vengano considerati i dati di benchmark forniti dalle aziende ad adiuvandum delle valutazioni soggettive in quanto le condizioni sperimentali possono differire ed essere influenzate dalle abitudini e dalla confidenza già acquisita su determinati materiali diffusi da tempo nel mercato.

#### RISPOSTA

- a) L’espressione “area degli spazi e fra le stesse” contenuta nel parametro 7 per i lotti 1-2-3-7-10, nel parametro 5 per i lotti 4-5-8-9 e nel parametro 6 per i lotti 6 contiene un refuso e deve intendersi sostituita dalla seguente espressione “area degli spazi fra le stesse”.  
Si precisa, inoltre, che la valutazione discrezionale riferita al parametro in argomento per tutti i lotti in gara verrà effettuata prendendo come riferimento le schede tecniche presentate e i valori ivi riportati in relazione a radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi fra le stesse.



Al riguardo, si precisa che l'equilibrio tra i valori sopra indicati è da intendersi sia dal punto di vista clinico che operativo e verrà valutato prendendo come riferimenti oggettivi il valore medio dei diametri offerti e il valore medio degli spessori offerti.

- b) Si conferma che la valutazione del parametro in argomento è di tipo "discrezionale" secondo i criteri indicati al rif.1 collegati all'utilizzo del dispositivo tenendo conto della documentazione tecnica allegata all'offerta.

#### QUESITO 15

In relazione ai Requisiti di capacità economica e finanziaria (punto 7.2 lettera c) del disciplinare di gara pag. 11) si richiede conferma circa la correttezza di presentazione di n. 2 lettere di Referenze Bancarie in sostituzione del fatturato specifico.

#### **RISPOSTA**

Si conferma quanto richiesto. Il disciplinare di gara al punto 7.2 ad oggetto "Requisiti di capacità economica e finanziaria", stabilisce che in alternativa al requisito di fatturato specifico l'operatore economico può presentare: d) Idonee referenze bancarie di almeno due istituti bancari o intermediari autorizzati ex D. Lgs. 1 settembre 1993 n. 385. Tuttavia, ai sensi dell'art. 86, comma 4, del Codice l'operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla stazione appaltante.

Il RUP

*dr. Sandro Giugliano*



IL DIRETTORE

*dr. Salvatore Ghetti*

