
OGGETTO: GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI N. 19 MONITOR
DEFIBRILLATORI OCCORRENTI ALL'ARES 118 - CHIARIMENTI

Quesito n. 1:

“Con riferimento alla procedura in oggetto si richiede di specificare se il parametro Monitoraggio SpCO2, SpMet, CO2 (indicato alla riga 19 del file scheda tecnica) è obbligatorio di minima ed in caso affermativo, se può essere fornito in combinazione con un dispositivo esterno al defibrillatore dedicato a questa funzione”

Risposta quesito n. 1:

Il requisito SpMet è requisito minimo; può essere soddisfatto anche attraverso sistema combinato cioè esterno.

Quesito n. 2:

“Alla riga n. 27 della tabella dei requisiti tecnici, presente all'art. 2 del capitolato di gara, viene richiesta la “fornitura di idoneo Sistema di fissaggio per alloggiamento su ambulanza, certificato 10G (secondo la norma UNI EN 1789)”.

Si richiede voler precisare se le attività di installazione a bordo dell'ambulanza di detto sistema di fissaggio, debbano essere comprese nell'importo offerto.....”.

Risposta quesito n. 2:

E' richiesta la sola fornitura del sistema di fissaggio.

Quesito n. 3:

“La riga n. 19 della tabella dei requisiti tecnici, presente all'art. 2 del capitolato di gara, recita “Predisposizione per implementazione sistema di trasmissione del tracciato elettrocardiografico acquisito”. L'argomento viene ulteriormente ripreso nelle righe 32 e 33 della medesima tabella. Si richiede di voler precisare se tale funzionalità (sistema di trasmissione del tracciato elettrocardiografico) debba essere compresa nel prezzo offerto o se debba essere considerata solo una predisposizione che possa essere aggiunta in un secondo momento con sovrapprezzo.”

Risposta quesito n. 3:

Il sistema di trasmissione del tracciato elettrocardiografico deve essere incluso nel prezzo offerto e quindi nella fornitura di che trattasi.

Quesito n. 4:

“La riga n. 37 della tabella dei requisiti tecnici, presente all'art. 2 del capitolato di gara, indica che “la ditta dovrà comunque garantire l'interfacciamento dei propri sistemi, in collaborazione con le ditte fornitrici dei sistemi di elaborazione e archiviazione....” Chiediamo se ritenuto conforme un sistema di teletrasmissione dell'ECG secondo il protocollo Dicom Storage e con file formato Dicom ECG. In caso contrario, chiediamo di volerci indicare i riferimenti delle “ditte fornitrici dei sistemi

di elaborazione e archiviazione” al fine di condurre una valutazione di integrazione funzionale alla redazione dell’offerta economica”.

Risposta quesito n. 4:

E’ ritenuto conforme il sistema Dicom Storage e Dicom ECG

Quesito n. 5:

“La riga n. 29 della tabella dei requisiti tecnici, presente all’art. 2 del capitolato di gara, indica che devono essere forniti “n. 3 cavi multifunzione per defibrillazione a mani libere tramite elettrodi monopaziente adesivi (n. 1 in dotazione + n. 1 di scorta)”

“L’interpretazione della richiesta di cui alla riga n. 29... sarebbe quella di includere in offerta n. 3 coppie di elettrodi multifunzione monopaziente idonei alla defibrillazione a mani libere. Si richiede voler confermare questa interpretazione”.

Risposta quesito n. 5:

Si conferma la fornitura, per dispositivo, di n. 1 cavo multifunzione in dotazione più n. 1 cavo multifunzione di scorta.

Quesito n. 6:

“Premesso che i defibrillatori richiesti debbano essere provvisti di sistema di trasmissione dell’ECG mediante telefonia mobile, si chiede di confermare che i contratti con il gestore del servizio e le relative Sim Card, sono a carico di Ares 118 e non devono essere compresi nell’offerta economica”.

Risposta quesito n. 6:

I contratti con il gestore del servizio e le relative Sim card restano a carico dell’Ares 118.

Quesito n. 7:

“In merito alla richiesta “Monitoraggio SpCO₂, SpMet, CO₂”, si chiede conferma che il parametro di interesse sia SpCO (carbossiemo globina) e non SpCO₂.

Si chiede altresì se sia possibile offrire dispositivi esterni al defibrillatore per la rilevazione di tali parametri, al fine di garantire una maggiore partecipazione alla procedura di gara.

Risposta quesito n. 7:

Si conferma che trattasi di refuso di conseguenza si richiede SpCO. Per quanto concerne la possibilità di offrire dispositivi esterni al defibrillatore per la rilevazione dei suddetti parametri si rimanda alla risposta al quesito n. 1).

Quesito n. 8:

Nel capitolato viene prima richiesta la “Predisposizione per implementazione sistema di trasmissione del tracciato elettrocardiografico acquisito” e successivamente la “funzionalità di trasmissione del tracciato elettrocardiografico”.

Si chiede quindi se la funzione di trasmissione degli ECG a 12 derivazioni debba già essere inclusa (o se sia necessaria solo la predisposizione) e, nel caso, quale sia il sistema in uso presso Ares 118 con cui sarebbe necessario interfacciarsi”.

Risposta quesito n. 8:

Si rimanda alle risposte ai quesiti n. 3) e n. 4).

Quesito n. 9:

Art. 3 punto 5 del Disciplinare di gara viene richiesta certificazione UNI ENI ISO 9000, ma all’art. 5 punto 6 viene richiesta la cauzione provvisoria del 2%, ma l’art. 75 163/2006 comma 7 prevede una cauzione del 1% se certificati UNI ENI ISO 9000. La richiesta del 2% di cauzione provvisoria è un refuso?

Risposta quesito n. 9:

Si conferma, come previsto dall’art. 75 c. 7 del Dlgs 163/2006, cauzione provvisoria del 1% se certificati UNI ENI ISO 9000.

Quesito n. 10:

“La richiesta di certificazione ISO 9000 è un requisito fondamentale per la partecipazione alla procedura o trattasi di refuso?

- *Se fosse requisito fondamentale, è possibile presentare la certificazione ISO 13485:2003 del produttore?*
- *Se non fosse possibile presentare la certificazione ISO 13485:2003 sopra citata, questa può essere oggetto di avalimento?*

Risposta quesito n. 10:

La certificazione ISO 9000 rappresenta requisito fondamentale per la partecipazione. E’ possibile presentare la certificazione ISO 13485:2003 considerando che la ISO 13485:2003 specifica i requisiti per un sistema della gestione della qualità nei casi in cui una organizzazione deve dimostrare la sua capacità nel fornire dispositivi medici e relativi servizi che incontrino i requisiti dei clienti e soddisfino le necessità normative riguardanti i dispositivi medici e relativi servizi.

Per l’applicazione della ISO 13485:2003 è necessaria la documentazione riferita alla ISO 9000:2008. La certificazione di che trattasi non può essere oggetto di avalimento.

Quesito n. 11:

“All’interno del documento Bando GUUE, viene descritta la base d’asta pari a € 344.400,00 ed il numero di defibrillatori pari a 19 unità. All’interno del documento Capitolato speciale di appalto, viene citato l’importo per ogni singolo defibrillatore pari a € 19.000,00. Si richiede quale parametro si debba considerare corretto, il numero di defibrillatori o l’importo per ogni singola unità? “

Risposta quesito n. 11:

Si conferma quale parametro di riferimento il valore a base d'asta di € 344.400,00 per 19 unità di defibrillatori.

Quesito n. 12:

“La modalità DAE completa di protocollo DAE, Defibrillatore in onda bifasica, funzionamento manuale (e semiautomatico) con energia in manuale fino ad almeno 200J, si intende sia per paziente adulto che per paziente pediatrico?”

Risposta quesito n. 12:

Si intende sia per paziente adulto che per paziente pediatrico.

Quesito n. 13:

“Si richiede di chiarire la quantità di cavi multifunzione che dovranno essere in dotazione di ogni singolo dispositivo.....”

Risposta quesito n. 13:

Si rimanda alla risposta al quesito n. 5.

Quesito n. 14

“....Si chiede voler precisare quale valore fra i due indicati di seguito, deve essere preso a riferimento come importo complessivo posto a base d'asta:

- *Il valore di € 344.400,00 + Iva (pari ad un valore unitario di € 18.126,31 + Iva);*
- *Il valore di € 19.000,00 + Iva per ciascun defibrillatore (pari ad un valore di € 361.000,00 + Iva per complessivi 19 defibrillatori.)*

Risposta quesito n. 14:

Si rimanda alla risposta n. 11.

Quesito n. 15:

“...Vi chiediamo di voler precisare se con il termine Monitoraggio SpCO2 si intenda il controllo continuo - monitoraggio - del valore della percentuale di emoglobina legata a monossido di carbonio (carbossiemoglobina) eseguita con metodica non invasiva (SpCO) tipicamente effettuato mediante sensori riusabili a dito i quali consentono anche il monitoraggio di SpMet ed SpO2.”

Risposta quesito n. 15:

Si rimanda alle risposte n. 1 e n. 7.

Quesito n. 16:

“Relativamente alla procedura in oggetto siamo a richiedere il seguente chiarimento: la trasmissione dei dati in formato XML FDA, HL7, TIFF o PDF sono compatibili col sistema di ricezione ed archiviazione di Ares 118? Qual è il formato preferito?”

Risposta quesito n. 16:

L'invio dei dati dovrà essere in formato Dicom3, all'interno di un tracciato che sarà indicato in fase successiva. I dati dovranno essere inviati ad un server che verrà specificato successivamente dalla Stazione Appaltante.

Quesito n. 17:

“Nella Documentazione amministrativa richiesta ai partecipanti viene indicato lo schema di contratto timbrato e firmato per accettazione ma tale documento non risulta presente nella documentazione di gara”

Risposta quesito n. 17:

Trattasi di refuso, lo schema di contratto non è presente nella documentazione di gara.

Quesito n. 18

“Si prega di confermare se al punto 11 dell'Allegato A) del disciplinare è richiesto di indicare solo alcuni dei principali contratti stipulati nel triennio antecedente la pubblicazione della procedura in oggetto.

Risposta al quesito n. 18

La concorrente indicherà i contratti che riterrà opportuno ai fini della presente gara.

Quesito n. 19

“All'art. 5 punto 9 del Disciplinare di gara è scritto : esclusivamente nell'ipotesi di ricorso all'istituto dell'avvalimento, le dichiarazioni previste nelle lettere.....Del successivo art. 11 rubricato avvalimento. A quale art. 11 fa riferimento? L'avvalimento per questa procedura di gara dove lo troviamo disciplinato?”

Risposta al quesito n.19

Il rinvio al “successivo art. 11 rubricato avvalimento” è un refuso, in materia si applica quanto previsto dal Codice degli Appalti e smi.