



**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO
QUADRO, DI STENT CORONARICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE DEL VENETO E ALL'APSS DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**
CHIARIMENTI dal n. 1 al n. 10

A seguito dei quesiti trasmessi da alcune Ditte in merito alla gara in oggetto, si forniscono i seguenti chiarimenti, sentito anche il Gruppo Tecnico appositamente nominato per la stesura delle specifiche tecniche di gara:

QUESITO 1

Si chiede di verificare la correttezza della modalità di valutazione del criterio FORZA RADIALE riportato nell'allegato C.6 in quanto, a nostra conoscenza, dovrebbe essere premiato lo stent che possiede maggiore forza radiale

CHIARIMENTO n. 1

Per mero errore materiale nel criterio di valutazione "*Forza radiale*" è stato indicato, quale criterio motivazionale, "*verrà apprezzata la minore forza radiale*".

Tale previsione dell'Allegato C.6 Criteri di valutazione, viene sostituita con "*verrà apprezzata la maggiore forza radiale*".

QUESITO 2

In riferimento al criterio di valutazione "forza radiale" relativo al criterio motivazionale "verrà apprezzata la minore forza radiale", chiediamo conferma che trattasi di refuso, considerato che solitamente nello stent è richiesta un'elevata forza radiale.

CHIARIMENTO n. 2

Per mero errore materiale nel criterio di valutazione "*Forza radiale*" è stato indicato, quale criterio motivazionale, "*verrà apprezzata la minore forza radiale*".

Tale previsione dell'Allegato C.6 Criteri di valutazione, viene sostituita con "*verrà apprezzata la maggiore forza radiale*".

QUESITO 3

Con riferimento all'allegato C.2.1. Dichiarazione integrativa, si chiede di esplicitare cosa debba intendersi per "Relative lavorazioni/attività" al punto b.

CHIARIMENTO n. 3

Si prega di indicare nella Dichiarazione integrativa le principali attività dell'oggetto sociale indicato nell'iscrizione alla CCIAA.

**QUESITO 4**

Con riferimento alla Documentazione Tecnica, chiediamo di voler confermare che i certificati le dichiarazioni di conformità possano essere presentati in lingua originale inglese essendo documenti predisposti direttamente da Casa Madre avente sede all'estero.

CHIARIMENTO n. 4

Si conferma, precisando che, come previsto all'art. 13 del disciplinare, deve essere prodotta dichiarazione sostitutiva ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000 e per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive devono essere rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

QUESITO 5

Con riferimento alla procedura in oggetto e, in particolare, alla richiesta di traduzione giurata, si chiede la possibilità di produrre depliant e dichiarazioni integrative predisposte direttamente da Casa Madre corredate da traduzione semplice ai sensi del DPR 445/2000.

CHIARIMENTO n. 5

Sarà ammessa la produzione direttamente in lingua inglese dei certificati, della letteratura nonché della documentazione tecnica, inclusi i dépliant e le dichiarazioni integrative rese dal produttore. Eventuali ulteriori documenti redatti in lingua inglese dovranno essere corredati da traduzione giurata in lingua italiana o, in alternativa, da traduzione in lingua italiana corredata da dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000.

Documentazione prodotta in lingue diverse dall'inglese dovrà essere corredata da traduzione in lingua italiana con le modalità appena descritte.

QUESITO 6

Facendo riferimento al criterio di valutazione Letteratura Scientifica citato all'interno dell'allegato C.6 - criteri di valutazione, al fine di rendere più oggettiva possibile la valutazione della documentazione scientifica, si chiede di esplicitare il peso dei criteri citati (impact factor, numerosità della casistica, lunghezza del follow-up).

CHIARIMENTO n. 6

Si confermano i criteri motivazionali *"Verranno valutati gli studi clinici relativi al prodotto offerto con particolare riferimento all'impact factor, alla numerosità della casistica, alla lunghezza del follow-up"* inerenti il criterio di valutazione *"Letteratura Scientifica"*.

**QUESITO 7**

Relativamente al paragrafo 16) Busta Tecnica, si chiede conferma di poter allegare certificazioni CE, letteratura, doc e relative FDA in lingua originale in quanto trattasi di documenti ufficiali rilasciati da Enti notificati.

CHIARIMENTO n. 7

Sarà ammessa la produzione direttamente in lingua inglese dei certificati, della letteratura nonché della documentazione tecnica, inclusi i dépliant, e relative FDA. Eventuali ulteriori documenti redatti in lingua inglese dovranno essere corredati da traduzione giurata in lingua italiana o, in alternativa, da traduzione in lingua italiana corredata da dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000.

Documentazione prodotta in lingue diverse dall'inglese dovrà essere corredata da traduzione in lingua italiana con le modalità appena descritte.

QUESITO 8

Con riferimento al Vs. allegato C.6 Criteri di valutazione Stent coronarici, e in particolare al criterio n. 1 "forza radiale", viene statuito che verrà apprezzata la MINORE forza radiale. Orbene, da un punto di vista tecnico/clinico, la forza radiale rappresenta le caratteristiche di carico/deformazione dello stent, ove sottoposto ad un carico (forza o pressione) radiale uniformemente applicato. In sede di testing, lo stent viene solitamente espanso all'interno di un tubo di silicone, all'esterno del quale viene applicata una pressione via via crescente. Si procede quindi a monitorare la variazione di diametro dello stent all'aumentare di tale pressione, e si considera la prova terminata quando si ottiene una riduzione di diametro = 30%, ovvero un collasso totale delle strutture. Gli stent più performanti, da questo punto di vista, sono universalmente considerati quelli che raggiungono valori di pressione più alti, prima di collassare. Pertanto, a ns parere, appare sicuramente più apprezzabile, nella valutazione tecnico/clinica di uno stent coronarico, che lo stesso eserciti una MAGGIORE forza radiale, e che quindi in ultima analisi fornisca un supporto maggiore alla parete vasale. La suddetta considerazione appare poi confermata dalla circostanza che, in altre procedure di gara aventi ad oggetto la medesima categoria merceologica (stent), espletate da altre S.A., è stata riscontrata la presenza, tra i criteri di valutazione, della richiesta di una MAGGIORE forza radiale. Siamo pertanto a richiederVi conferma che la richiesta, e la conseguente valutazione tecnica del subcriterio, debba intendersi quale "maggiore" o "migliore" forza radiale.

CHIARIMENTO n. 8

Per mero errore materiale nel criterio di valutazione "*Forza radiale*" è stato indicato, quale criterio motivazionale, "*verrà apprezzata la minore forza radiale*".

Tale previsione dell'Allegato C.6 Criteri di valutazione, viene sostituita con "*verrà apprezzata la maggiore forza radiale*".

QUESITO 9

Facendo riferimento al criterio di valutazione "Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso" citato all'interno dell'allegato C.6 criteri di valutazione, al fine di rendere il più oggettiva possibile la



valutazione del criterio, si chiede di esplicitare il peso dei criteri citati (Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso).

CHIARIMENTO n. 9

Si confermano i criteri motivazionali "*verranno apprezzate le maggiori flessibilità e conformabilità alla parete del vaso*" inerenti il criterio di valutazione "*Grado di flessibilità e conformabilità alla parete del vaso*".

QUESITO 10

Facendo riferimento al criterio di valutazione "Navigabilità in vasi tortusi (Trackability)" citato all'interno dell'allegato C6 criteri di valutazione, al fine di rendere il più oggettiva possibile la valutazione del criterio, si chiede di esplicitare le modalità che verranno utilizzate per attribuire il coefficiente valutativo discrezionale.

CHIARIMENTO n. 10

Si confermano i criteri motivazionali " *verrà apprezzata la migliore capacità dello stent di navigare in vasi tortuosi e o calcifici*" inerenti il criterio di valutazione "*Navigabilità in vasi tortusi (Trackability)*".

Il RUP di gara

Dott.ssa Sandra Zuzzi