

RISPOSTE ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTO

1. **DISCIPLINARE pag.14** Punto "d) Documentazione attestante la conformità dei dispositivi offerti al Regolamento 2017/745 (UE) sui dispositivi medici (MDR) ed ulteriori direttive europee applicabili": si chiede conferma che saranno accettate anche apparecchiature/materiali rispondenti alla normativa CE 93/42 stante il periodo di transitorio in essere.

Risposta: I dispositivi medici oggetto della presente gara devono essere dotati di marchio CE di conformità al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR). Nelle more della transizione dalle disposizioni attualmente in vigore alla piena operatività del MDR, il regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023 proroga il periodo transitorio dell'MDR fino al 31 dicembre 2027 o al 31 dicembre 2028, a seconda della classe di rischio del dispositivo e a determinate condizioni. Si intendono, pertanto, applicabili i requisiti stabiliti dalle disposizioni normative vigenti, in particolare, la Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, corredata di opportuna documentazione che attesti l'applicabilità del transitorio ai sensi del succitato regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023.

2. **DISCIPLINARE pag.14** "I documenti sopra indicati, eventualmente prodotti in lingua straniera, debbono essere accompagnati da traduzione in lingua italiana a norma di legge". Si chiede conferma che le certificazioni possano essere prodotte in lingua inglese.

Risposta:

Saranno accettate le certificazioni possano essere prodotte in lingua inglese.

3. **DISCIPLINARE pag.14** "Dettaglio offerta economica – l'Operatore Economico dovrà produrre, altresì, il dettaglio dell'offerta economica da redigersi sul modello Allegato n. 2 "DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA" per le apparecchiature: Descrizione, Codice prodotto, Canone di noleggio e Canone di assistenza tecnica (per le voci di costo dettagliare: prezzo di listino, percentuale di sconto concessa e prezzo offerto ivi compresa il costo della funzione di umidificazione se in aggiunta al dispositivo principale); per i materiali di consumo: Descrizione, Codice prodotto, Confezionamento, Quantità offerte, Costo/test, Costo/confezione (per le voci di costo dettagliare: prezzo di listino, percentuale di sconto concessa e prezzo offerto). Si chiede di confermare che le richieste "prezzo di listino, percentuale di sconto concessa e prezzo offerto" siano un refuso, posto che il file "Dettaglio di offerta economica prevede il SOLO inserimento del prezzo a base d'asta giornaliero offerto e il totale della fornitura.

Risposta:

Le richieste "prezzo di listino, percentuale di sconto concessa e prezzo offerto" sono un refuso. Gli Operatori economici dovranno indicare necessariamente il prezzo giornaliero per il noleggio onnicomprensivo, sono altresì utili tutte le indicazioni inerenti i costi relativi sia ai devices che al materiale di consumo

4. **DISCIPLINARE pag.15.** "Ai concorrenti è richiesto indicare: se il Contratto Collettivo Nazionale applicato è quello "MULTISERVIZI" o similare; il possesso del presente codice ATECO 46.46.30 "Commercio all'ingrosso di articoli medicali ed ortopedici - incluso il commercio all'ingrosso di strumenti e apparecchi per uso medico e ospedaliero" o similare". Si chiede conferma che tale richiesta sia un refuso, in quanto data la tipologia di servizio, le società di servizi hanno per la stragrande maggioranza il CCNL Chimico Farmaceutico

Risposta:

Trattasi di refuso, gli OO.EE. concorrenti dovranno comunque indicare il Contratto Collettivo Nazionale applicato nonché il codice ATECO di cui sono in possesso

5. **DISCIPLINARE pag.15.** "L'importo da fatturare sarà quantificato in giorni secondo l'effettivo utilizzo dei dispositivi/macchine che saranno quelli effettivamente calcolati ai fini del pagamento del corrispettivo all'aggiudicatario, con fatturazione mensile o bimestrale", si chiede di chiarire cosa si intenda, posto che all'HCP vien richiesto un subentro e di realizzare anche un piano per lo stesso che preveda la presa in carico di tutti i pazienti indicati. Inoltre si chiede di stralciare la richiesta di fatturazione bimestrale, ma di prevedere solo la fatturazione mensile.

Risposta:

All'O.E. aggiudicatario saranno corrisposti i giorni di effettivo utilizzo dei dispositivi/macchine dal giorno di

reale partenza per ciascun paziente con installazione del devices e del materiale, ripartito sino al termine delle operazioni di installazione/subentro. Al termine di tale operazione, nel periodo di 70 giorni solari, partirà la fatturazione in blocco, salvo eventuali modifiche per qualsivoglia motivo. La fatturazione potrà essere mensile o bimestrale secondo le utilità della Stazione appaltante e dell'O.E. aggiudicatario.

6. **CAPITOLATO pag.1.** "Gli ordinativi verranno emessi sulla base delle effettive necessità, senza che l'operatore economico possa subordinare l'evasione dell'ordine a quantitativi minimi". Si chiede di stralciare tale indicazione, posto che all'operatore economico viene richiesto di descrivere il piano di subentro, pertanto i quantitativi dovrebbero essere correttamente definiti, posto che trattasi di pazienti già arruolati e non naive.

Risposta:

Posto che i quantitativi vengono aprioristicamente definiti, tale indicazione non troverà luogo nel presente affidamento.

7. **CAPITOLATO pag.3.** "Sistema dotato di un circuito mono-tubo e valvola respiratoria". Si chiede di confermare che per valvola respiratoria si intenda "sistema di perdita (maschera vented o whisper)", posto che le nuove tipologie di apparecchiature presenti sul mercato utilizzano tali circuiti.

Risposta:

si conferma

8. **CAPITOLATO pag.3.** "Il dispositivo deve prevedere anche la funzione umidificatore eventualmente integrato nel dispositivo offerto; si precisa che il costo della funzione di umidificazione ove non necessaria (in seguito a prescrizione medica) dovrà essere defalcata dal costo giornaliero offerta da pagarsi". Si chiede di stralciare tale richiesta, in quanto i dispositivi di nuova generazione possono essere dotati anche di umidificatore integrato, non eliminabile dall'apparecchiatura, pertanto la decurtazione del prezzo non sarebbe applicabile.

Risposta:

Il prezzo di offerta è unico ed omnicomprensivo pertanto contemplerà anche la funzione di umidificazione, ove necessaria.

9. **CAPITOLATO pag.4.** "Ciascun dispositivo dovrà essere completo del materiale di consumo, che nella seguente tabella viene stimato per un consumo annuo" e "Quantitativo totale per ciascun paziente". Si chiede di meglio chiarire se i quantitativi riportati sino quindi annuali oppure complessivi per 550 giorni di terapia.

Risposta: Nella tabella è indicato il consumo totale riferito al periodo di 550 giorni, pertanto il riferimento al consumo annuo è un refuso.

10. **CAPITOLATO pag.4.** Punto "d. disponibilità ad assistenza specialistica in remoto da parte di personale della DA opportunamente formato (product specialist) nell'analisi e lettura dei risultati: tutti i giorni, inclusi festivi dalle 8:00 alle 20:00". Si chiede di chiarire tale richiesta, ovvero cosa si intenda per analisi e lettura dei risultati, posto che non viene richiesto un sistema di telemonitoraggio e tale richiesta risulta quindi non applicabile. Inoltre l'assistenza di un product specialist viene normalmente garantita nei giorni feriali e in orario lavorativo (lun-ven dalle 8 alle 18)

Risposta:

Trattasi di refuso, tale servizio non sarà richiesto.

11. **CAPITOLATO pag.7.** "Il materiale dovrà essere confezionato in pacchi recanti all'esterno l'indicazione del prodotto contenuto e numero di pezzi". Si chiede di stralciare tale richiesta, in quanto, per la privacy del paziente, i pacchi vengono consegnati senza indicazioni esterne da cui si possa risalire al contenuto e di conseguenza alla tipologia di materiale.

Risposta: si conferma che i colli dovranno consegnati senza indicazioni esterne da cui si possa risalire al contenuto e di conseguenza alla tipologia di materiale.

12. **CAPITOLATO pag.7.** "L'Aggiudicatario dovrà provvedere, a proprie cura e spese, al collaudo, all'installazione e alla messa in funzione degli apparecchi e delle strumentazioni al domicilio del paziente ed alla titolazione del paziente". Si chiede di stralciare la richiesta di titolazione del paziente, la quale deve rimanere in capo a personale clinico.

Risposta: Si conferma quanto richiesto negli atti di gara. Lo switch dovrà essere effettuato esclusivamente sui parametri già impostati secondo quanto prescritto dal medico specialista sul presidio già in uso, salvo che da verifica risulti che gli stessi siano diversi rispetto a quelli prescritti, in tal caso sarà obbligo dell'aggiudicatario impostare gli stessi parametri ritrovati ed informare immediatamente entro 24 ore l'Ufficio Protesico dell'ASM per i seguiti di competenza.

13. Con riferimento alla richiesta di indicare se "il contratto collettivo applicato è quello "MULTISERVIZI" o similare (Disciplinare allegato, pag. 15) si chiede di indicare il codice di riferimento del contratto citato.

Risposta : vedasi risposta al quesito n. 4.