



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

**PROCEDURA APERTA CENTRALIZZATA FINALIZZATA ALLA STIPULA DI
ACCORDI QUADRO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
PACEMAKER, DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI, DEGLI ACCESSORI
E DEI SERVIZI CONNESSI, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE E
OSPEDALIERE DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

Codice appalto 756b4e9d-f87b-454c-9532-18e06a78cc74

CHIARIMENTI

Il Responsabile del settore dispositivi medici e assistenza territoriale: Davide Atzei (tel. 070 606 4182 – datzei@regione.sardegna.it)

L’istruttore: Alessandro Sainas

viale Trento, 69 - 09123 Cagliari - PEC pres.crc.ras@pec.regione.sardegna.it



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

CHIARIMENTO n. 1 (Registro PI044808-25)

Domanda:

1.1 Non si riescono ad aprire gli allegati in nessun formato, vi preghiamo riallegare la documentazione.

Risposta:

1.1 Da una verifica effettuata i documenti risultano accessibili. Si invita a riprovare la procedura di download.

CHIARIMENTO n. 2 (Registro PI001305-26)

Domanda:

2.1 In riferimento al paragrafo 17 "OFFERTA ECONOMICA" del Disciplinare di gara, si chiede di confermare che all'interno dell'offerta complessiva del singolo lotto sia possibile quotare dispositivi accessori in SCONTO MERCE.

2.2 In riferimento al paragrafo 24 "AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO" del Disciplinare di gara, si chiede di confermare che in caso di un numero di operatori aggiudicatari superiore a quattro, l'azienda sanitaria possa approvvigionarsi anche dal quinto o sesto operatore aggiudicatario, sia per la restante parte dei "Quantitativi assoggettati alle Quote" non inclusa nelle percentuali di affidamento fisse (primo 20%, secondo 15%, terzo 10%, quarto 5%) che dai "Quantitativi relativi a sostituzioni e non assoggettati alle quote".

2.3 In riferimento al lotto 35 "SISTEMA DI RIMOZIONE DEI PACEMAKER LEADLESS", si fa presente che non è presente la relativa riga nel documento pdf "Allegato A - Fabbisogni, campionatura e base d'asta unitaria" firmato, mentre nel relativo excel editabile "Allegato A - Fabbisogni, campionatura e base d'asta unitaria" è indicata una base d'asta notevolmente inferiore rispetto al valore indicato in sede di consultazione pubblica preliminare di mercato. Si chiede dunque rettifica della base d'asta e aggiornamento degli Allegati A, B, C, D.

2.4 In riferimento al paragrafo 16.1 "CAMPIONATURA" in particolare relativamente alla richiesta di casse dispositivi nei lotti 11-12-13-14-15-16 si richiede, analogamente a quanto previsto per i lotti di defibrillatori impiantabili non transvenosi (lotti 17-18) di essere esonerati dall'invio della campionatura trattandosi di dispositivi impiantabili ad elevato contenuto tecnologico e di considerevole valore economico, nonché già in uso dalle aziende ospedaliere della Regione Sardegna. Qualora la campionatura fosse ritenuta obbligatoria, essendo finalizzata per questi lotti



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

alla valutazione della sola ergonomia, si chiede di poter inviare in qualità di campione gratuit un demo, dotato delle medesime caratteristiche fisiche del dispositivo offerto, ma privo delle funzioni software e del confezionamento.

- 2.5** In riferimento al paragrafo 11 “INNOVAZIONE TECNOLOGICA – SOSTITUZIONE PRODOTTO” del Capitolato Speciale, si chiede di confermare che, trattandosi di dispositivi impiantabili ad elevato contenuto tecnologico e di considerevole valore economico, la richiesta di campionatura gratuita per la valutazione del prodotto in caso di sostituzione o aggiornamento tecnologico sia da considerarsi mero refuso, stante la necessità di dimostrare tramite opportuna documentazione la sussistenza dei requisiti minimi e delle caratteristiche migliorative rispetto al dispositivo aggiudicato.
- 2.6** In riferimento al Disciplinare di gara si chiede se per le DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ CE ed i CERTIFICATI ISO è possibile presentare i documenti in lingua inglese. Si fa presente che di recente la giurisprudenza si è espressa precisando che: “le traduzioni in italiano devono riferirsi più propriamente alle certificazioni e dichiarazioni che attestano la sussistenza dei requisiti generali di partecipazione e non alla documentazione tecnica posta a corredo dell’offerta. Sul piano pratico la produzione in lingua originale delle certificazioni non appare pregiudicare il lavoro della commissione di gara, atto che si tratterebbe di certificazioni note sul piano internazionale, sicchè i commissari dovrebbero essere perfettamente in grado di comprendere l’effettiva portata delle stesse anche in lingua inglese, trattandosi di documentazione di natura tecnica verosimilmente di comune diffusione tra gli operatori del settore. Peraltro, consentire la produzione in lingua originale della documentazione in questione, potrebbe anche rispondere all’obiettivo, in linea di principio ragionevole, di favorire una lettura non filtrata del contenuto delle certificazioni e un apprezzamento diretto delle stesse da parte dei commissari” (TAR Molise Campobasso Sez I sentenza n. 123 pubblicata il 07/03/2018). Per quanto riguarda la presentazione della LETTERATURA SCIENTIFICA, vi chiediamo di voler accettare la stessa in lingua inglese tenuto conto della sua voluminosità e dei conseguenti oneri che graverebbero sulla società per una sua eventuale traduzione in lingua italiana. D’altronde la presentazione della letteratura in lingua inglese costituisce ormai una prassi consolidata nelle gare d’appalto di dispositivi medici come ribadito anche da un’ampia giurisprudenza sull’argomento.
- 2.7** In riferimento ai Requisiti minimi richiesti nel Lotto 9 “Pacemaker monocamerale Leadless”, ed in particolare al parametro “Longevità”, al fine di consentire un confronto equo, a parità di tutti i parametri di utilizzo, delle longevità dei diversi dispositivi presenti sul mercato, dotati di diverse uscite nominali (ampiezza e durata), tutti programmabili, si chiede di confermare che il requisito



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

“Vita utile maggiore o uguale a 5 anni” sia valutato alle stesse condizioni di utilizzo dei pacemaker monocamerale standard, ovvero: VVI 60 bpm, 100% di pacing, uscita 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 500 Ohm di impedenza.

- 2.8** In riferimento ai Criteri di valutazione previsti nel lotto 20 “Loop Recorder iniettabili”, al fine di consentire un confronto equo, a parità di tutti i parametri di utilizzo, delle longevità dei diversi dispositivi presenti sul mercato, si chiede di confermare che la longevità sia valutata con monitoraggio remoto automatico attivo, in assenza di modalità di risparmio/ottimizzazione app o utilizzo di magneti per la trasmissione dei dati da remoto.
- 2.9** In riferimento ai Criteri di valutazione previsti nel lotto 35 “Sistema di rimozione del pacemaker leadless”, ed in particolare al parametro “Atraumaticità”, si segnala il seguente rifiuto: “La commissione valuterà l'atraumaticità dell'introduttore e della guida. Il punteggio verrà attribuito sulla base della campionatura presentata.” Essendo oggetto della fornitura un sistema di rimozione, e non un introduttore con relativa guida, si chiede di correggere opportunamente il requisito premiale richiesto.
- 2.10** In riferimento ai Requisiti minimi previsti nel lotto 10, ed in particolare al parametro “Connessione per elettrocateretere CS compatibili con IS4 e con IS1”, si chiede di confermare la possibilità di offrire dispositivi con connessione sinistra IS4 e IS1 anche con nome commerciale diverso senza che questo costituisca offerta alternativa, e che la valutazione tecnica sarà effettuata considerando il dispositivo con connessione IS4, come descritto nel capitolato speciale.
- 2.11** In riferimento ai Criteri di valutazione ed in particolare al parametro Monitoraggio remoto nei lotti 1-2-3-4-5-6-10-11-12-13-14-15-16 è riportato che “Per consentire la valutazione della commissione di gara, il concorrente dovrà consentire l'accesso al sistema di monitoraggio indicando in offerta tecnica i parametri necessari (url, id, password, ecc.).” In considerazione dell'impossibilità per ragioni di privacy di fornire accesso alla piattaforma di monitoraggio che contiene dati reali dei pazienti, si chiede di confermare la possibilità di fornire accesso ad una piattaforma demo equivalente ed integrare la visibilità delle funzionalità fornendo documentazione illustrativa anonimizzata relativa ai report diagnostici disponibili per i dispositivi offerti
- 2.12** In riferimento al documento “Allegato A - Fabbisogni, campionatura e base d'asta unitaria” firmato si segnala che la base d'asta prevista per ID 28 “Elettrocateretere per il seno coronarico completo di delivery system” relativo al lotto 10 è di 550 €, mentre per il medesimo dispositivo “Elettrocateretere per il seno coronarico completo di delivery system” richiesto nei lotti 15 e 16 con ID rispettivamente



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

di 46 e 51 la base d'asta prevista è di 600 €. Si chiede dunque rettifica della base d'asta per ID 28 del lotto 10 e conseguente aggiornamento dei documenti di gara.

2.13 Confermate che per beneficiare della riduzione del 30% sull'importo della garanzia, è possibile presentare la certificazione ISO 13485 (Medical Devices - Quality Management Systems - basata sulla norma 9000), anziché la certificazione UNI CEI ISO 9000? Si precisa che la scrivente è certificata secondo la norma EN ISO 13485 Medical Devices – Quality Management Systems, a complessità della gara e la campionatura da reperire si chiede una PROROGA alla scadenza della gara al 10/03/2026

2.14 Per la CAMPIONATURA di gara si chiede conferma di poter campionare un solo prodotto se lo stesso è offerto in più Lotti (applicando ad esempio l'etichetta "Campione valevole per i Lotti 1-3-5...)

2.15 Vista la complessità della gara e la campionatura da reperire si chiede una PROROGA alla scadenza della gara al 10/03/2026

Risposta:

2.1 Si conferma.

2.2 Si conferma.

2.3 Si comunica trattasi di refuso, si rimanda alla documentazione di gara rettificata.

2.4 Nel confermare quanto riportato nella documentazione di gara, si sottolinea, la possibilità di inviare in qualità di campione gratuito, un demo, dotato delle medesime caratteristiche, privo delle funzioni software.

2.5 Fatta salva la facoltà della Commissione di richiedere la presentazione di una campionatura, è consentita la mancata presentazione del dispositivo fisico in sede di sostituzione o aggiornamento tecnologico, purché sia prodotta la relativa documentazione tecnica completa.

2.6 Si conferma la possibilità di presentare la documentazione in inglese relativamente alle certificazioni ISO, alle dichiarazioni di conformità CE ed alla letteratura scientifica.

2.7 Al fine di garantire la massima partecipazione, si elimina il requisito della longevità minima.

2.8 La valutazione della longevità sarà effettuata con il monitoraggio remoto attivo.

2.9 Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

2.10 Si conferma.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

2.11 Si conferma.

2.12 Si comunica trattasi di refuso, si rimanda alla documentazione di gara rettificata.

2.13 Il possesso della certificazione ISO 13485 consente la riduzione del 30 per cento dell'importo della garanzia provvisoria di cui all'articolo 106, comma 8, del d.lgs 36/2023.

2.14 Si conferma. Si rimanda al paragrafo 16 del disciplinare nel quale è specificato che "Nel caso in cui lo stesso prodotto fosse presentato su più lotti, è ammessa la presentazione di un unico campione secondo le quantità previste nell'Allegato A – Fabbisogni, campionatura e base d'asta unitaria_rev01.

2.15 Nel confermare la concessione di una proroga, si rimanda alla documentazione di gara rettificata. La documentazione revisionata riporta la dicitura "...rev01".

CHIARIMENTO n. 3 (Registro PI051063-25)

Domanda:

3.1 Si chiede conferma che, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, che certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 106, comma 8, 1° periodo del D.Lgs. n. 36/2023 (pari a una riduzione del 30%). A sostegno della tesi favorevole, si fa presente che la certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici ed è considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001 anche dall'ANAC (Vedasi Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010) in quanto attiene ai requisiti specifici (e aggiuntivi) che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici.

Risposta:

3.1 Il possesso della certificazione ISO 13485 consente la riduzione del 30 per cento dell'importo della garanzia provvisoria di cui all'articolo 106, comma 8, del d.lgs 36/2023.

CHIARIMENTO n. 4 (Registro PI051175-25)

Domanda:

4.1 Visto l'esplicito riferimento al Regolamento (UE) 2022/1031 e al Regolamento di esecuzione (UE)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

2025/1197, siamo a chiedere conferma che le modalità operative volte alla comprova dell'origine dei beni oggetto della fornitura avvengano in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 2 del Regolamento UE 2022/1031; pertanto, siamo a chiedere le modalità operative con le quali la Spett.le Stazione Appaltante si attiverà e, in particolare, si chiede quali documenti giustificativi (certificazioni, attestazioni, documentazioni) saranno ritenuti idonei a supporto della dichiarazione di origine.

Risposta:

4.1 In relazione al quesito formulato, si conferma che la verifica dell'origine dei beni oggetto della fornitura sarà effettuata nel rispetto dell'art. 2 del Regolamento (UE) 2022/1031, nonché delle disposizioni richiamate nel Disciplinare di gara.

La Stazione Appaltante e le Aziende sanitarie aderenti agli Accordi quadro si riservano di richiedere, in qualsiasi fase della procedura o dell'esecuzione, idonea documentazione a comprova dell'origine, tra cui, a titolo esemplificativo: dichiarazioni del produttore, certificati di origine rilasciati dalle competenti autorità, documentazione doganale, attestazioni relative al luogo di ultima trasformazione sostanziale ai sensi dell'art. 60 del Reg. (UE) 952/2013, nonché ogni ulteriore elemento utile a verificare la catena produttiva.

CHIARIMENTO n. 5 (Registro PI010957-26)

Domanda:

5.1 Relativamente al lotto nr. 23 "Cavi sterili per la misurazione delle soglie di stimolazione dei pacemaker e defibrillatori", è indicata, quale campionatura, la fornitura di n. 2 cavi sterili di differenti lunghezze. Si chiede conferma che in conseguenza a tale richiesta debbano essere non solo campionate, ma anche offerte due lunghezze diverse e che ciò sia, proprio in virtù di come è stata impostata la richiesta, condizione di minima per ammissione alla partecipazione al lotto.

5.2 Relativamente al lotto nr. 29 "Elettrocateri per stimolazione temporanea a palloncino", considerato che sul mercato sono disponibili elettrocateri bicamerale a palloncino sia con porzione distale "profilo cuore destro" sia con porzione distale "profilo dritto", si chiede di confermare se, ai fini della conformità dell'offerta, debba essere presentata offerta di entrambe le configurazioni.

5.3 Relativamente al lotto nr. 30 "Pacemaker esterni per la stimolazione temporanea monocamerale" e al lotto nr. 31 "Pacemaker esterni per la stimolazione temporanea bicamerale", per i quali è



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

indicata, quale campionatura, la fornitura di n. 1 pezzo, si chiede di confermare se tale indicazione debba intendersi come un refuso. Si evidenzia infatti che i dispositivi in oggetto sono apparecchiature a contenuto tecnologico, il cui utilizzo richiede una specifica formazione sulle rispettive funzionalità; pertanto, si ritiene che gli stessi non siano normalmente assimilabili a dispositivi oggetto di semplice campionatura ai fini valutativi. Nel caso venga confermato la richiesta della campionatura chiediamo conferma che quest'ultima debba essere inviata in visione e che dopo le eventuali verifiche venga, considerando anche il valore del dispositivo in questione, restituita nelle condizioni in cui è stata consegnata.

- 5.4** Relativamente al lotto nr. 30 (ID 78) e al lotto nr. 31 (ID 80), nei quali sono richiesti “cavi di connessione monouso e/o riutilizzabili”, si rappresenta che le due tipologie di cavi presentano differenti caratteristiche e, conseguentemente anche solo in virtù del fatto che sono rispettivamente monouso o riutilizzabili essi hanno un diverso prezzo di mercato. In considerazione di quanto esposto, si chiede quindi conferma della possibilità di offrire i cavi di connessione monouso e quelli riutilizzabili con quotazioni economiche differenziate (anche nell'interesse della struttura appaltante) e di chiarire se, per entrambi i lotti, sia richiesta la campionatura di entrambe le tipologie di cavi, e quindi se dovranno essere campionati sia cavi monouso che cavi riutilizzabili.

Risposta:

- 5.1** Non si conferma. La richiesta della campionature di “2 cavi sterili di differenti lunghezze” è da considerarsi come refuso. Come indicato nel capitolato è considerato requisito minimo l'offerta di almeno un cavo soglia. Eventuali ulteriori prodotti offerti saranno oggetto di valutazione tecnica (criterio 4: ulteriori misure offerte).
- 5.2** Si conferma quanto definito nella documentazione di gara.
- 5.3** Si conferma quanto definito nella documentazione di gara.
- 5.4** Si conferma quanto definito nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO n. 6 (Registro PI005444-26)

Domanda:

- 6.1** Si chiede cortese conferma che le Caratteristiche generali dei prodotti citate al paragrafo 3 (pagina 11) del Capitolato Speciale e riprese nell'Allegato E – Requisiti minimi facciano riferimento alla



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

singola voce dell'offerta riferita al solo dispositivo oggetto del lotto, ad esempio al solo dispositivo Pacemaker bicamerale standard offerto per il lotto 1.

- 6.2** Con riferimento alla Relazione tecnico illustrativa a pagina 13 in cui viene affermato che: "Per ciascun lotto, non saranno ammesse offerte unitarie pari ad € 0,00 (zero), né tantomeno offerte superiori alla base d'asta unitaria, fissata.", si chiede conferma che sia possibile produrre offerte uguali alla base d'asta unitaria.
- 6.3** Si chiede di poter confermare che, come citato nell'Allegato G – Criteri di Valutazione in riferimento al Lotto 9 "Pacemaker monocamerale Leadless" al punto 7 - Rimozione, debba essere presentata la sola documentazione tecnica del sistema per la rimozione del device considerando che l'offerta sia inclusa nel prezzo del device stesso. A conferma della non quotazione del sistema di rimozione nell'offerta economica, si sottolinea che all'Allegato F – Schema prodotti offerti al Lotto 9 "Pacemaker monocamerale Leadless" siano esplicitate solo le voci: Pacemaker monocamerale Leadless e Kit per l'impianto del device.
- 6.4** Si chiede conferma che trattasi di refuso nell'allegato A al Lotto 18 "Defibrillatori per la prevenzione della morte improvvisa ad impianto sottosternale" per il Sistema di tunnelizzazione sia indicato 1 Pezzo massimo della confezione di vendita dal momento che per tale prodotto il sistema di tunnelizzazione consiste di 2 codici tunnelizzatori diversi. Si chiede conferma che il corretto numero di Pezzi massimi della confezione di vendita sia quindi 1+1, senza modifica della base d'asta complessiva pari a 200,00 €.
- 6.5** Si chiede conferma che nell'allegato A per i Lotti 1-2-3-5-6-10 in riferimento alla campionatura richiesta "2 elettrocateri atriali (con fissazione attiva e passiva) e 2 elettrocateri ventricolari (con fissazione attiva e passiva)" per un totale di 4 campioni sia, invece, possibile presentare campionatura di 1 elettrocateri a fissazione attiva e 1 elettrocateri a fissazione passiva (per un totale di 2 campioni), dal momento che le famiglie di elettrocateri offerti in atrio e ventricolo sono le medesime e differiscono solo in lunghezza.
- 6.6** In riferimento alla Campionatura richiesta al paragrafo 16.1 del Disciplinare di gara a pagina 49, si chiede riscontro che sia possibile inviare campioni anche non sterili e/o con data di scadenza della sterilizzazione obsoleta.
- 6.7** Si chiede conferma che nell'allegato A per i Lotti 11-12-13-14-15-16 in riferimento alla campionatura richiesta "1 cassa del device" sia possibile presentare anche Demo dei prodotti.
- 6.8** Si chiede conferma che trattasi di refuso il criterio di valutazione nr. 7 ai Lotti 5 e 6 dei pacemaker monocamerale: "Algoritmo aritmie sopra ventricolari - Saranno valutate dalla commissione le



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

funzionalità inerenti gli algoritmi per il riconoscimento e la gestione delle aritmie sopra ventricolari. Il concorrente dovrà descrivere tali funzionalità in scheda tecnica eventualmente corredate da pertinente letteratura scientifica (max 3 articoli)". Infatti trattandosi in tali lotti di pacemaker monocamerale con elettrocatteter solo in ventricolo si rende non valutabile il riscontro di aritmie in altra camera cardiaca (atrio). Si chiede conferma che quindi tale criterio di valutazione sia sostituibile con il criterio di valutazione ventricolare, presente già nei lotti 2-3 relativi ai pacemaker bicamerale: "Algoritmo stimolazione ventricolare - Saranno valutate dalla commissione le funzionalità inerenti gli algoritmi per la minimizzazione della stimolazione ventricolare. Il concorrente dovrà descrivere tali funzionalità in scheda tecnica eventualmente corredate da pertinente letteratura scientifica (max 3 articoli)."

Risposta:

6.1 La domanda non è chiara. I requisiti minimi, ove obbligatori per legge, riguardano tutte le voci del lotto identificate con un ID.

La compilazione dell'allegato E, nella parte riferibile alle caratteristiche generali, ove applicabili, deve essere effettuata per tutti i prodotti offerti, indicando nome del file e pagina/e di riferimento.

6.2 Si rimanda a quanto riportato nel Disciplinare di gara (rev01), nel quale al paragrafo 17 si precisa tra l'altro che:

- il prezzo unitario offerto, riferito al singolo ID può essere pari a 0 (zero);
- sono inammissibili le offerte economiche superiori all'importo a base d'asta complessivo del lotto o del singolo ID.

6.3 Si conferma che non è richiesta la quotazione separata del sistema di rimozione. Si evidenzia che tutti i prodotti offerti devono essere accompagnati da opportuna documentazione tecnica.

6.4 Si conferma la possibilità di offrire, fermo restando il prezzo a base d'asta, 1+1 pezzi all'interno della stessa confezione.

6.5 Si conferma quanto definito nella documentazione di gara.

6.6 Si conferma la possibilità di campionare prodotti non sterili e o demo.

6.7 Nel confermare quanto riportato nella documentazione di gara, si sottolinea, la possibilità di inviare in qualità di campione gratuito, una demo, dotata delle medesime caratteristiche del dispositivo offerto.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

6.8 Si comunica che trattasi di refuso. Si accoglie la richiesta e si rimanda alla documentazione rettificata.

CHIARIMENTO n. 7 (Registro PI005194-26)

Domanda:

- 7.1** In riferimento ai lotti 1,4,5,10,11,12,13,14,15,16 e al requisito premiale "EGM: Sarà premiata la presenza di un sistema di registrazione automatica dell'EGM ed il relativo tempo di registrazione (calcolato in minuti)" si chiede di confermare che per tempo di registrazione (calcolato in minuti) si intenda quello disponibile sulla memoria fisica del dispositivo, senza l'ausilio del monitoraggio remoto.
- 7.2** In riferimento al lotto 14 "Defibrillatori monocamerale funzioni avanzate" ed in particolare al criterio premiale Longevità, secondo cui "sarà premiata la maggior longevità calcolata in anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare e 50% stimolazione atriale, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e EGM sempre attivi", si chiede di confermare, trattandosi di icd monocamerale che la richiesta di 50% di stimolazione atriale sia da considerarsi mero refuso.
- 7.3** In riferimento al documento "Allegato E – requisiti minimi" si chiede di confermare che la compilazione della tabella "caratteristiche generali" per ogni lotto sia riferita al solo prodotto principale, oggetto della descrizione (i.e. pacemaker, defibrillatori, loop recorder).
- 7.4** In riferimento al lotto 9 "Pacemaker monocamerale Leadless" ed in particolare al criterio premiale Rimozione si chiede di confermare che per "sistema per la rimozione del device" si intenda un dispositivo specificatamente destinato all'uso nei sistemi vascolare periferico e cardiovascolare per il recupero e la manipolazione del pacemaker leadless (LP).

Risposta:

- 7.1** Si conferma. Per tempo di registrazione si deve intendere quello disponibile sulla memoria fisica del dispositivo.
- 7.2** Si comunica trattasi di refuso, si rimanda alla documentazione di gara rettificata.
- 7.3** Non si conferma. La compilazione dell'allegato E, nella parte riferibile alle caratteristiche generali, ove applicabili, deve essere effettuata per tutti i prodotti offerti, indicando nome del file e pagina/e di riferimento.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

7.4 Si conferma.

CHIARIMENTO n. 8 (Registro PI012055-26)

Domanda:

8.1 Lotto 23 - cavi sterili misurazione soglia si chiede conferma che debbano essere campionate due diverse misure, in caso affermativo si chiede conferma che debbano anche essere offerte due misure/lunghezze in offerta, come requisito necessario per la partecipazione al suddetto lotto.

Risposta:

8.1 Non si conferma. La richiesta della campionature di "2 cavi sterili di differenti lunghezze" è da considerarsi come refuso. Come indicato nel capitolato è considerato requisito minimo l'offerta di almeno un cavo soglia. Eventuali ulteriori prodotti offerti saranno oggetto di valutazione tecnica (criterio 4: ulteriori misure offerte).

CHIARIMENTO n. 9 (Registro PI011922-26)

Domanda:

9.1 In merito alla campionatura degli elettrocateri richiesta per i lotti (1, 2, 3, 5, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16) si chiede se sia possibile, qualora uno stesso prodotto sia comune a più di un lotto, produrlo in campionatura una sola volta, indicando, in modo chiaro, per quali lotti possa essere considerato.

9.2 La base d'asta dell'articolo "Elettrocateri per il seno coronarico completo di delivery system" elencato nei lotti 10 (pacemaker biventricolari), 15 e 16 (defibrillatori biventricolari) è diversa: nel lotto 10 è pari a 550 euro, mentre nei lotti 15 e 16 è pari a 600 euro. Poiché la tipologia di prodotti a disposizione (elettrocateri per la stimolazione del seno coronarico e sistema di introduzione) sono gli stessi impiegati sia per l'impianto di pacemaker che di defibrillatore biventricolare, chiediamo conferma che si tratti di un refuso e che il valore da considerare sia pari a 600 euro, più in linea con le basi d'asta delle più recenti gare pubblicate. A titolo di esempio, nella recente procedura CONSIP CRT 2788, il valore di base d'asta per l'elettrocateri per il seno coronarico era pari a 700 euro.

Risposta:

9.1 Si conferma.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

9.2 Si comunica trattasi di refuso, si rimanda alla documentazione di gara rettificata.

CHIARIMENTO n. 10 (Registro PI012045-26)

Domanda:

10.1 Lotto 30 – campionatura - Si chiede se per le apparecchiature sia richiesto l'invio della campionatura o si tratta di un refuso. Nel caso in cui sia confermata la richiesta di presentazione, si chiede la possibilità dell'invio di apparecchiature demo/non funzionanti e/o comunque "in visione" e visto l'elevato costo, la possibilità di un futuro ritiro delle stesse, dopo la valutazione.

Risposta:

10.1 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO n. 11 (Registro PI015235-26)

Domanda:

11.1 Con riferimento alla procedura di gara in oggetto ed a quanto previsto dal Capitolato Speciale d'Appalto in materia di campionatura, la scrivente formula la presente richiesta di chiarimento in ordine alle modalità di presentazione dei campioni richiesti per i lotti 11-12-13-14-15-16.

In particolare, si chiede di voler confermare se sia ammessa la presentazione di un unico (n.1 pz. per tutti i lotti citati) modello di dispositivo (modello CRTD), idoneo a soddisfare integralmente tutte le caratteristiche tecniche e funzionali previste per i suddetti lotti, in alternativa alla presentazione di più dispositivi distinti per ciascun lotto.

La richiesta è motivata dall'elevato valore economico dei dispositivi oggetto della procedura, i quali, per loro natura e complessità tecnologica, comportano costi di produzione, configurazione e disponibilità particolarmente significativi. La presentazione di più unità campione per ciascun lotto, pur afferenti a lotti diversi, determinerebbe un onere economico rilevante e potenzialmente sproporzionato rispetto alle finalità della campionatura stessa, che rimane quella di consentire la verifica delle caratteristiche tecniche e funzionali dei dispositivi offerti le quali risultano già dettagliatamente descritte nella documentazione tecnica



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

La possibilità di presentare un unico modello pienamente conforme a quanto richiesto per i lotti in oggetto consentirebbe, pertanto, di perseguire le esigenze di valutazione tecnica dell'Amministrazione nel rispetto dei principi di proporzionalità, economicità e razionalizzazione degli oneri a carico degli operatori economici, senza pregiudicare in alcun modo la completezza dell'istruttoria di gara.

Risposta:

11.1 Nel confermare quanto riportato nella documentazione di gara, si sottolinea, la possibilità di inviare in qualità di campione gratuito, un demo, dotato delle medesime caratteristiche, privo delle funzioni software.

CHIARIMENTO n. 12 (Registro PI017280-26)

Domanda:

12.1 In riferimento alla base d'asta si parla di valore stimato nell'Allegato D mentre nel Disciplinare alla pag. 51 parlate di inamissibili i valori che superino la base d'asta. il lotto 25 a cui dobbiamo partecipare ha una base d'asta inferiore rispetto al mercato conosciuto.

Risposta:

12.1 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO n. 13 (Registro PI020722-26)

Domanda:

13.1 Con la presente si segnala che nella composizione del DGUE sul Portale vengono richieste "obbligatoriamente" una serie di dati non previsti e segnalati all'interno del Disciplinare e Capitolato di gara. Si chiede cortesemente di modificare le impostazioni per la compilazione del DGUE oppure di indicare la modalità di inserimento (ad esempio "Non applicabile") dei dati non richiesti nella documentazione di gara.

Risposta:

13.1 Nel caso di campi per i quali non è prevista la compilazione e indicati come obbligatori, potrà essere indicato il valore "N.A." oppure "0" (Zero).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

CHIARIMENTO n. 14 (Registro PI020906-26)

Domanda:

- 14.1** In riferimento all'offerta economica, nel Disciplinare di Gara è riportato che “Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta”. Si chiede cortesemente conferma del fatto che sia possibile offrire i prodotti ad un prezzo uguale alla base d'asta.
- 14.2** In riferimento alla campionatura richiesta come previsto dal Disciplinare di Gara e nell'Allegato A – Fabbisogni, campionatura e base d'asta unitaria, si chiede conferma se gli elettrocateri inviati come campionatura devono essere sterili e in confezione del tutto uguale a quella di vendita oppure, in alternativa, risulta possibile fornire campioni dimostrativi non sterili dei prodotti offerti.

Risposta:

- 14.1** Si veda la risposta alla richiesta di chiarimento 6.2.
- 14.2** Si conferma la possibilità di campionare prodotti non sterili e o demo.

CHIARIMENTO n. 15 (Registro PI014636-26)

Domanda:

- 15.1** In riferimento ai Lotti 11, 12, 13, 14, 15 e 16 e alla caratteristica premiante relativa alle “funzionalità diagnostiche dello scompenso cardiaco del dispositivo in relazione alla capacità di integrazione multiparametrica”, si chiede di confermare che saranno oggetto di attribuzione di un punteggio maggiore le soluzioni che prevedano algoritmi multiparametrici in grado di integrare misurazioni provenienti da più sensori, rappresentativi di più parametri, in un unico indice diagnostico validato, rappresentativo dello stato clinico di scompenso del paziente, visualizzabile tramite sistemi di monitoraggio remoto e associato a meccanismi di alert automatici a supporto di una gestione clinica proattiva. Tale impostazione risulta coerente con l'interesse dell'Ente verso il monitoraggio a distanza, la continuità assistenziale e la gestione proattiva dello scompenso cardiaco, nonché con i benefici in termini di ottimizzazione dei flussi di lavoro clinico-organizzativi, riduzione degli accessi non necessari alle strutture sanitarie e conseguente contributo alla sostenibilità del sistema sanitario.
- 15.2** Si chiede di confermare che, per i Lotti 11, 12, 13, 14, 15 e 16, ai fini della sola valutazione dell'ergonomicità delle casse, la presentazione di dispositivi demo/dimostrativi è da ritenersi idonea e sufficiente a soddisfare il requisito di campionatura, senza necessità di fornire i dispositivi oggetto



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

di fornitura commerciale, considerata l'elevata incidenza economica dei device e la finalità esclusivamente valutativa della campionatura.

15.3 In riferimento al lotto 17 si chiede di confermare che il riferimento agli "algoritmi per la minimizzazione della stimolazione ventricolare" costituisce un refuso e che, pertanto non sarà oggetto di valutazione ai fini dell'attribuzione del punteggio per il suddetto lotto.

Risposta:

15.1 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

15.2 Nel confermare quanto riportato nella documentazione di gara, si sottolinea, la possibilità di inviare in qualità di campione gratuito, un demo, dotato delle medesime caratteristiche, privo delle funzioni software.

15.3 Si comunica trattasi di refuso, si rimanda alla documentazione di gara rettificata.

CHIARIMENTO n. 16 (Registro PI018821-26)

Domanda:

16.1 Documento tecnico denominato INDICE DEL CONTENUTO DELLA "OFFERTA TECNICA". Si chiede conferma che si tratti della scheda tecnica.

Risposta:

16.1 Non si conferma. Si tratta di un documento riepilogativo che riporta l'elenco dettagliato di tutta la documentazione presentata in offerta tecnica.

CHIARIMENTO n. 17 (Registro PI 044527-26)

Domanda:

17.1 In riferimento ai lotti 7 e 9, essendo i kit d'impianto del device richiesti negli ID21 e ID26, composti da diversi dispositivi medici, ovvero 1 catetere di rilascio e 1 introduttore (disponibile in 2 lunghezze a scelta), tutti dotati di diversi codici prodotto e confezionati singolarmente, si chiede di indicare la corretta modalità di inserimento delle diverse voci sulla piattaforma, al fine di consentire il corretto caricamento di tutte le voci di offerta e conseguentemente la possibilità di ordinare correttamente tutte le voci componenti il kit di impianto in fase esecutiva.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

17.2 In riferimento al lotto 9, per cui il requisito premiale n. 7 prevede l'offerta (inclusa nel prezzo del device) di un sistema per la rimozione del device, non essendo previsto sulla piattaforma di caricamento, alcun ID, relativo a tale dispositivo nella suddivisione del lotto 9, si chiede di indicare la corretta modalità di inserimento di tale dispositivo in offerta.

Risposta:

17.1 Premesso che sia nella documentazione dell'offerta tecnica che in quella economica è possibile inserire ulteriori allegati, si precisa che nel caso in cui per lo stesso ID vengano offerti più prodotti, è necessario inserire nell'"Allegato F – Schema prodotti offerti" tante righe quanti sono i prodotti offerti. Si ricorda inoltre che:

- per ogni codice prodotto offerto è necessario presentare la scheda tecnica o quanto necessario a certificare i requisiti minimi richiesti nel capitolato;
- nella documentazione tecnica non devono essere presenti riferimenti al prezzo, pena l'esclusione dalla procedura di gara.

17.2 Non è prevista la quotazione del sistema per la rimozione del device, nel lotto 9. In caso di offerta inclusa nel prezzo del device (criterio 7 dei criteri premiali di cui all'allegato G), la stessa andrà indicata nell'allegato H. La scheda tecnica e gli altri parametri minimi potranno essere inseriti nell'"allegato F – Schema prodotti offerti" inserendo una nuova riga.

CHIARIMENTO n. 18 (Registro PI025344-26)

Domanda:

18.1 In merito all'offerta economica esiste un modulo da compilare?

18.2 Diversamente dobbiamo inserire tante righe nel file Articoli quanti sono i codici che offriamo?

Risposta:

18.1 L'offerta economica deve essere compilata nella piattaforma.

È comunque possibile inserire un ulteriore allegato (a discrezione dell'offerente), nel quale riportare le medesime informazioni riportate a sistema più le ulteriori informazioni che si volessero fornire.

18.2 Si veda la risposta alla richiesta di chiarimento 17.1.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

CHIARIMENTO n. 19 (Registro PI025565-26)

Domanda:

19.1 Per i lotti 11, 12, 13 e 14, nell'allegato E Requisiti minimi viene indicato: "Dispositivi con connessione per elettrocatetere ventricolare DF4 e dispositivi con connessione per elettrocatetere ventricolare DF1". Si chiede conferma che per il modello con connettore DF-1 sia sufficiente la soddisfazione dei requisiti minimi in quanto le caratteristiche meccaniche e software possono differire da un modello con un connettore all'altro.

19.2 Per i lotti 15 e 16, nell'allegato E Requisiti minimi viene indicato: "Dispositivi con connessione per elettrocatetere ventricolare DF4 e dispositivi con connessione per elettrocatetere ventricolare DF1" e "Dispositivi con connessione per elettrocatetere CS IS4 e dispositivi con connessione per elettrocatetere CS IS1". Si chiede conferma che per i modelli con connettore DF-1/IS-1, DF-1/IS-4, DF-4/IS-1 sia sufficiente la soddisfazione dei requisiti minimi in quanto le caratteristiche meccaniche e software possono differire da un modello con un connettore all'altro.

19.3 Per il lotto 10, nell'allegato E Requisiti minimi viene indicato: "Connessione per elettrocatetere CS compatibili con IS4 e con IS1". Si chiede conferma che per il modello con connettore IS1 sia sufficiente la soddisfazione dei requisiti minimi in quanto le caratteristiche meccaniche e software possono differire da un modello con un connettore all'altro.

Risposta:

19.1 Si conferma quanto definito nella documentazione di gara.

19.2 Si conferma quanto definito nella documentazione di gara.

19.3 Si conferma quanto definito nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO n. 20 (Registro PI025722-26)

Domanda:

20.1 Lotto n. 21: si chiede la possibilità di quotare separatamente entrambi i codici presenti nel lotto, rispettando nella loro somma la base d'asta fissata per il lotto.

20.2 Si chiede la possibilità di presentare, ove non presenti paper full-text indicizzati, anche abstract pubblicati come supporto della documentazione scientifica.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

Risposta:

20.1 Si conferma.

20.2 Non si conferma.

CHIARIMENTO n. 21 (Registro PI025530-26)

Domanda:

21.1 Si chiede se i documenti Allegato 3_Schema Accordo quadro, Allegato 4_Patto di integrità e Allegato 6_Informativa privacy debbano essere inseriti nella documentazione amministrativa controfirmati digitalmente oppure se sono stati allegati alla documentazione di gara per conoscenza.

Risposta:

21.1 I documenti indicati non sono stati inseriti per accettazione e conoscenza e non vanno inseriti controfirmati digitalmente.

CHIARIMENTO n. 22 (Registro PI025839-26)

Domanda:

22.1 All'interno dell'Allegato F – Schema prodotti offerti è consentito inserire una riga per ogni differente misura di prodotto offerto oppure è necessario inserire tutti i dati relative alle varie misura (codice prodotto, repertorio DM, ecc) all'interno della medesima riga?

Risposta:

22.1 Occorre inserire una riga per ogni prodotto offerto.

CHIARIMENTO n. 23 (Registro PI026135-26)

Domanda:

23.1 Relativamente al punto 5 del Capitolato Speciale "IMBALLAGGIO, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA" si chiede la possibilità di offrire i prodotti in imballaggio primario e secondario e non anche terziario.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

Risposta:

23.1 Si conferma.

Il Responsabile del progetto
Davide Atzei