



U.O.C. Servizio Provveditorato

Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato

Dot.ssa Maria Concetta Perna

Pec: provveditorato@pec.asp.enna.it

Agli Operatori Economici

OGGETTO: CHIARIMENTI “GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI E DEVICE PER LA TELEMEDICINA, DA DESTINARE ALLE COT DELLA REGIONE SICILIANA, MISSIONE 6”

Con riferimento ai chiarimenti relativi alla procedura specificata in oggetto, pervenuti tramite piattaforma AcquistinretePA, acquisito il parere tecnico con nota prot. 24159 del 28/02/2025, si comunica quanto segue.

QUESITO N. 1 - 23/01/2025

L'elenco dei dispositivi richiesti non corrisponde tra i diversi documenti di gara.

In esempio: nel capitolato tecnico vengono elencati 9 dispositivi facenti parte del KIT MEDICAL DEVICE, viceversa nell'Allegato G Questionario offerta tecnica, sono elencati solo 5 dispositivi facenti parte del KIT MEDICAL DEVICE. Si chiede dunque di avere un elenco preciso al fine di potere correttamente presentare l'offerta.

CHIARIMENTO 1

Nell'allegato G Questionario Offerta Tecnica, per mero errore, sono elencati 5 dispositivi a fronte di 9. Si può duplicare nel file excel le linee con ID da 2.1 (riga 8) a 2.1.18.7 (riga 42);

QUESITO N. 2 - 23/01/2025

Capitolato Tecnico art. 3.3.7 Misuratore della glicemia nel sangue venoso o capillare privo di pungidito

Si riferisce ad un glucometro tipo CGM a misurazione continua o ad un classico glucometro con misurazione spot?

Cosa si intende privo di pungidito?

CHIARIMENTO 2

Contrariamente a quanto comunicato all'Operatore Economico richiedente in data 24/01/2025, la risposta al quesito è la seguente:

Il Capitolato Tecnico art ,3.3.7 Misuratore della glicemia nel sangue venoso o capillare di pungidito si riferisce al glucometro di tipo CGM con pungidito.

QUESITO N. 3 - 23/01/2025

Capitolato Tecnico Art. 4 - Requisiti tecnici minimi della fornitura

Si riferisce alle caratteristiche minime del solo spirometro?

CHIARIMENTO 3

Il Capitolato Tecnico art ,4 si riferisce alle caratteristiche minime del solo spirometro.

QUESITO N. 4 - 23/01/2025

Quali sono i tempi e le modalità di fatturazione?

Quali sono i tempi di pagamento dopo la emissione della fattura?

CHIARIMENTO 4

Per ciò che concerne le modalità di fatturazione questa potrà essere emessa dopo il collaudo di ogni singolo lotto di consegna e dopo il collaudo positivo.

Per i tempi di pagamento si rispetteranno le tempistiche vigenti della Pubblica Amministrazione.

QUESITO N. 5 - 31/01/2025

In riferimento al documento "ALLEGATO I - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" pag. 9 dispositivo 3.1.2" si richiede se la caratteristica "rilevamento dei suoni cardiaci" è da ritenersi valida oppure trattasi di refuso. In caso fosse valida, si chiede conferma della possibilità di offrire un monitor per la misura della pressione e della frequenza cardiaca ed in aggiunta uno stetoscopio (analogico) non integrato nel bracciale per la rilevazione dei suoni cardiaci.

CHIARIMENTO 5

Trattasi di refuso è da intendersi rumori toracici;

No si può offrire un è possibile offrire un dispositivo multiparametrico che raggruppi le funzionalità dei dispositivi di cui punti 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.5,3.3.9;

Lo stetoscopio richiesto è di tipo digitale.

QUESITO N. 6 - 31/01/2025

In riferimento al documento "ALLEGATO I - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" pag. 12 e 13 Art.4, si chiede conferma che trattasi di refuso in merito ai requisiti tecnici minimi della fornitura, intese come possedute da "Tutte le apparecchiature elettromedicali e dispositivi medical device", in quanto quelle in elenco di seguito riportate, sembrano essere specifiche tecniche attribuibili esclusivamente al dispositivo spirometro. Si chiede cortesemente di riformulare l'articolo.

Le apparecchiature elettromedicali e i dispositivi medical device devono essere:

- utilizzabili a scelta con un tablet o un iPad, con un PC o come dispositivo indipendente;
- collegabili tramite Bluetooth a tablet iOS o Android;
- collegabili al PC tramite USB;
- dotati di assistente virtuale che guida all'esecuzione del test e aiuta a risolvere eventuali problemi e ad interpretare i risultati;
- dotati di display a colori ad alta risoluzione con retroilluminazione;
- dotati di anteprima su schermo dei risultati e delle curve per un'analisi dei dati immediata;
- utilizzabili con turbina monouso o riutilizzabile;
- dotati di possibilità di rilevazione saturimetria;
- in grado di inviare risultati e grafici tramite e-mail;
- in grado di condividere curve e test in vari formati, come ad es. Word, Excel, Adobe Acrobat, HTML;
- dotati di visualizzazione e confronto di tutte le curve spirometriche e calcolo dei valori delta misurati;
- in grado di condividere curve Flusso/Volume e Volume/Tempo in tempo reale;
- in grado di offrire comparazione PRE/POST Broncodilatatore su PC;
- in grado di offrire valori teorici Quanjer GLI-2012 con LLN e Z-score;
- dotati di memoria integrata con elevato grado di memorizzazione (circa 10.000 test);
- dotati di batteria ricaricabile a lunga durata integrata (circa 40 ore di funzionamento continuo);
- dotati di indicatore dello stato della batteria;
- dotati di allarmi acustici e visivi;
- dotati di design ergonomico e compatto, dispositivo leggero e robusto;
- dotati di aggiornamenti online gratis;
- completi di ogni accessorio necessario all'utilizzo.

CHIARIMENTO 6

Trattasi di refuso dunque le apparecchiature elettromedicali e i dispositivi medical device devono essere:

- utilizzabili a scelta con un tablet o un iPad, con un PC o come dispositivo indipendente;
- collegabili tramite Bluetooth a tablet iOS o Android;
- collegabili al PC tramite USB,
- dotati di assistente virtuale che guida all'esecuzione del test e aiuta a risolvere eventuali problemi e ad interpretare i risultati;
- dotati di display a colori ad alta risoluzione con retroilluminazione;
- dotati di anteprima su schermo dei risultati e delle curve per un'analisi dei dati immediata;
- in grado di inviare risultati e grafici tramite e-mail;
- in grado di condividere curve e test in vari formati, come ad es. Word, Excel, Adobe Acrobat, HTML;
- dotati di memoria integrata con elevato grado di memorizzazione (circa 10.000 test);
- dotati di batteria ricaricabile a lunga durata integrata (circa 40 ore di funzionamento continuo);
- dotati di indicatore dello stato della batteria;
- dotati di allarmi acustici e visivi;
- dotati di design ergonomico e compatto, dispositivo leggero e robusto;
- dotati di aggiornamenti online gratis;
- completi di ogni accessorio necessario all'utilizzo;

QUESITO N. 7 - 31/01/2025

In riferimento al documento "ALLEGATO 1 - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" pag. 9 dispositivo 3.1.4 si chiede se in merito alla descrizione "Misuratore della saturazione dell'ossigeno (SpO2)" trattasi di refuso non essendo questo parametro rilevato dal dispositivo stetoscopio digitale.

CHIARIMENTO 7

Si conferma refuso.

QUESITO N. 8 - 31/01/2025

In riferimento al documento "ALLEGATO 1 - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" pag. 10 dispositivo 3.3.7 si chiede conferma di poter offrire un glucometro che non abbia la necessità di pungidito ma che comporti comunque la necessità di forare la pelle per la rilevazione dei parametri glicemici. Es. glucometro per il monitoraggio della glicemia h24 dotato di sensore indossabile e relativo applicatore. Si chiede conferma della possibilità di offrire un dispositivo di questo tipo.

CHIARIMENTO 8

Si veda chiarimento n. 2.

QUESITO N. 9 - 31/01/2025

In riferimento a quanto riportato nelle specifiche tecniche dei dispositivi elencati nel documento "ALLEGATO 1 - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" si chiede conferma che anche dei dispositivi non perfettamente rispondenti alle specifiche tecniche elencate ma comunque considerati equivalenti saranno presi in considerazione poiché la totalità dell'offerta risulterà essere conforme alle finalità d'uso previste per la fornitura.

CHIARIMENTO 9

La risposta è SI.



QUESITO N. 10 – 31/01/2025

In riferimento al documento "ALLEGATO I – Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" pag. 11 dispositivo 3.3.9 si chiede conferma di poter offrire un dispositivo wearable per motion tracking e smartwatches non dotato di certificazione medicale.

CHIARIMENTO 10

No, i dispositivi offerti devono essere dotati di certificazione medicale.

QUESITO N. 11 - 31/01/2025

Sempre in riferimento a tale dispositivo, si chiede conferma di poter offrire un dispositivo la cui batteria abbia una durata inferiore ai 30 giorni come quanto richiesto nelle specifiche di capitolato.

CHIARIMENTO 11

Si, inferiore a 30 giorni.

QUESITO N. 12 – 03/02/2025

Si evidenzia che, da indagini di mercato svolte presso i fabbricanti e primari distributori di prodotti medicali in Italia, è emerso che i costi per la fornitura richiesta sono notevolmente superiori alla base d'asta

Si chiede, pertanto, di ridurre i quantitativi richiesti o rimodulare l'importo a base d'asta, al fine di consentire la più ampia partecipazione possibile.

CHIARIMENTO 12

A seguito di indagini di mercato condotte da questa amministrazione si ritiene che i costi sia congrui.

QUESITO N. 13 – 05/02/2025

La presente ditta, dopo aver condotto un'analisi approfondita di quanto richiesto in fornitura, ha stilato un'accurata offerta economica comprensiva di tutti i dispositivi descritti in capitolato tecnico che rispondono in tutto o parte a quanto indicato nell'elenco delle specifiche. Ne risulta che l'offerta, comprensiva solo di dispositivi e full risk di 24 mesi, è ben oltre l'importo stimato a base d'asta.

Si richiede, pertanto, di rivedere l'importo a base d'asta affinché sia data agli operatori economici la possibilità di partecipare con una proposta economica che sia sufficientemente remunerativa e competitiva sul mercato.

In alternativa, a parità d'importo a base d'asta, si richiede di diminuire il numero di kit da n.2750 a n.1500.

CHIARIMENTO 13

Si veda chiarimento n. 12



QUESITO N. 14 – 05/02/2025

Tra le tipologie di dispositivi richiesti in fornitura, sembra ci sia una certa ridondanza in termini di parametri rilevati. Ossia, per esempio:

- a. Entrambi i dispositivi 3.1.1 e 3.1.2 dovranno rilevare battito cardiaco e traccia ECG;*
- b. Entrambi i dispositivi 3.1.2 e 3.1.5 dovranno rilevare la pressione sistolica e diastolica del paziente*

Pertanto, si richiede di poter offrire un unico dispositivo di tipologia "Monitor multiparametrico" che possa rilevare: ECG monoderivazione, pressione diastolica e sistolica, temperatura, frequenza cardiaca ed ossigenazione nel sangue al posto dei dispositivi 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.5

CHIARIMENTO 14

La risposta è SI;

Inoltre è possibile offrire un dispositivo multiparametrico che raggruppi le funzionalità dei dispositivi di cui punti 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.5,3.3.9.

QUESITO N. 15 – 06/02/2025

In riferimento al Vs. Art. 2.1 - documenti di gara del disciplinare al Vs. p.to 8 è indicato: "Offerta Tecnica" – siamo a chiedere conferma che non esista un allegato rinominato "Offerta Tecnica" ma si intenda la documentazione tecnica da presentare al Vs. successivo art. 10.4;

CHIARIMENTO 15

Si conferma che la documentazione tecnica è quella riportata al paragrafo 10.4.

QUESITO N. 16 – 06/02/2025

Siamo a chiedere conferma che, per la produzione della polizza provvisoria, possiamo usufruire della riduzione del 50% in quanto PMI. In caso affermativo, siamo a chiedere conferma sia sufficiente autocertificarlo attraverso la compilazione del DGUE;

CHIARIMENTO 16

Si, è possibile usufruire della riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di Operatori Economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese.

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce nel FVOE copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti.

QUESITO N. 17 – 06/02/2025

Siamo a chiedere conferma che, per quanto riguarda la documentazione tecnica, possiamo presentare la traduzione semplice qualora un documento sia in lingua inglese;

CHIARIMENTO 17

Si, si può presentare il documento con traduzione semplice.



QUESITO N. 18 – 06/02/2025

Siamo a chiedere conferma di poter presentare in lingua inglese la seguente documentazione in quanto rilasciata da organismi ufficiali notificati: Certificati CE, dichiarazioni di conformità (con annessa l'eventuale documentazione relativa al passaggio MDR – Period of Grace), certificati ISO e studi clinici/letteratura scientifica;

CHIARIMENTO 18

Si, si può presentare il documento in lingua originale.

QUESITO N. 19 – 06/02/2025

In riferimento al Vs. Art. 10.4 – Offerta Tecnica del disciplinare al Vs. p.to 4 "Dichiarazione di conformità dei prodotti alle normative CEI..." siamo a chiedere conferma che sia sufficiente un'autocertificazione sulla carta intestata dell'operatore economico che intende presentare offerta in cui dichiara quanto da Voi richiesto;

CHIARIMENTO 19

La risposta è no.

QUESITO N. 20 – 06/02/2025

Siamo a chiedere conferma che nel Vs prospetto di Offerta Economica non dobbiamo inserire la percentuale di ribasso;

CHIARIMENTO 20

Si conferma.

QUESITO N. 21 – 06/02/2025

Siamo a chiedere conferma che nel Vs prospetto di Offerta Economica non dobbiamo né inserire né quantificare i seguenti costi: costi della sicurezza derivanti da interferenza, costi della salute e sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico e i costi del personale/manodopera.

CHIARIMENTO 21

Si conferma.

QUESITO N. 22 – 07/02/2025

In riferimento al documento "ALLEGATO I - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" pag. 9 dispositivo 3.1.2" si richiede se la caratteristica "rilevamento dei suoni cardiaci" è da ritenersi valida oppure trattasi di refuso.

CHIARIMENTO 22

È da intendersi rilevamento dei rumori toracici permettono.



QUESITO N. 23 – 07/02/2025

In riferimento al documento "ALLEGATO I - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" pag. 12 e 13 Art.4, si chiede conferma che trattasi di refuso in merito ai requisiti tecnici minimi della fornitura, intesa come "Tutte le apparecchiature elettromedicali e dispositivi medical device", in quanto quelle riportate, sembrano essere specifiche tecniche attribuibili esclusivamente al dispositivo spirometro.

CHIARIMENTO 23

Trattasi di refuso dunque le apparecchiature elettromedicali e i dispositivi medical device devono essere:

- utilizzabili a scelta con un tablet o un iPad, con un PC o come dispositivo indipendente;
- collegabili tramite Bluetooth a tablet iOS o Android;
- collegabili al PC tramite USB,
- dotati di assistente virtuale che guida all'esecuzione del test e aiuta a risolvere eventuali problemi e ad interpretare i risultati;
- dotati di display a colori ad alta risoluzione con retroilluminazione;
- dotati di anteprima su schermo dei risultati e delle curve per un'analisi dei dati immediata;
- in grado di inviare risultati e grafici tramite e-mail;
- in grado di condividere curve e test in vari formati, come ad es. Word, Excel, Adobe Acrobat, HTML;
- dotati di memoria integrata con elevato grado di memorizzazione (circa 10.000 test);
- dotati di batteria ricaricabile a lunga durata integrata (circa 40 ore di funzionamento continuo);
- dotati di indicatore dello stato della batteria;
- dotati di allarmi acustici e visivi;
- dotati di design ergonomico e compatto, dispositivo leggero e robusto;
- dotati di aggiornamenti online gratis;
- completi di ogni accessorio necessario all'utilizzo;

QUESITO N. 24 – 07/02/2025

In riferimento al documento "ALLEGATO I - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" pag. 9 dispositivo 3.1.4 si chiede se in merito alla descrizione "Misuratore della saturazione dell'ossigeno (SpO2)" trattasi di refuso non essendo questo parametro normalmente rilevato dal dispositivo stetoscopio digitale.

CHIARIMENTO 24

Trattasi di refuso.

QUESITO N. 25 – 07/02/2025

In riferimento al documento "ALLEGATO I - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" pag. 10 dispositivo 3.3.7 si chiede di chiarire il requisito "MISURAZIONE ANCHE CON PICCOLI CAMPIONI DI SANGUE" e range di misura di circa 200-600 mg/dL trattandosi di richiesta di un GLUCOMETRO SENZA PUNGIDITO e quindi senza campione di sangue.

CHIARIMENTO 25

Si veda chiarimento n. 2.



QUESITO N. 26 – 07/02/2025

In riferimento a quanto riportato nelle specifiche tecniche dei dispositivi elencati nel documento "ALLEGATO I - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" si chiede conferma che anche dei dispositivi non perfettamente rispondenti alle specifiche tecniche elencate ma comunque considerati equivalenti saranno presi in considerazione poiché la totalità dell'offerta risulterà essere conforme alle finalità d'uso previste per la fornitura.

CHIARIMENTO 26

La risposta è sì.

QUESITO N. 27 – 07/02/2025

In riferimento al documento "ALLEGATO I - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" pag. 11 dispositivo 3.3.9 si chiede conferma di dover necessariamente offrire un dispositivo wearable per MOTION TRACKING e SMARTWATCHES dotato di certificazione medica classe IIA.

CHIARIMENTO

No, i dispositivi offerti devono essere dotati di certificazione medica.

QUESITO N. 28 – 07/02/2025

Sempre in riferimento a tale dispositivo, si chiede conferma di poter offrire un dispositivo la cui batteria abbia una durata, in relazione alle funzionalità attivate, inferiore ai 30 giorni come quanto richieste nelle specifiche di capitolato.

CHIARIMENTO

Si veda chiarimento n. 11.

QUESITO N. 29 – 07/02/2025

In riferimento al documento "ALLEGATO I - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" pag. 9 dispositivo 3.1.4" e pag. 11 dispositivo 3.3.8" si richiede se è possibile offrire un unico dispositivo che consente di svolgere sia la funzione di stetoscopio digitale che di video otoscopio digitale con gli opportuni accessori inclusi.

CHIARIMENTO

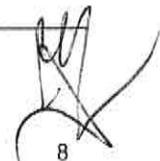
La risposta è no.

QUESITO N. 30 – 07/02/2025

La procedura di gara, bandita in data 16.01.2025, ricade sotto la disciplina del D.lgs. 36/2023 (in vigore dal 1 luglio 2023), come modificato dal D.lgs. 209/2024 (in vigore dal 31.12.2024). Il bando e i documenti di gara tuttavia richiamano il D.lgs. 50/2016, le cui disposizioni sono state abrogate e non sono più applicabili ai bandi pubblicati successivamente al 1 luglio 2023. Alla luce di quanto sopra esposto si chiede di ripubblicare gli atti di gara facendo riferimento alla normativa attualmente vigente.

CHIARIMENTO 30

La procedura di gara è bandita ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. 50/16, poichè trattasi di procedura afferente al PNRR e, in quanto tale, soggetta alle disposizioni di cui al Decreto legge 77/2021, che rinvia espressamente – rinvio statico - al Codice 50/16. Pertanto, ove si riscontrì, nella documentazione di gara, un richiamo al D.Lgs. 36/23, detto richiamo è da intendersi quale refuso.



QUESITO N. 31 – 07/02/2025

L'art. 13 del disciplinare di gara, ed il punto 2.24 della dichiarazione integrativa, prevede che le spese di pubblicazione, pari a € 2.000,00 dovranno essere rimborsate dall'aggiudicatario. Si chiede di stralciare tali disposizioni in virtù di quanto previsto dall'art. 85 comma 5 D.Lgs. 36/2023, in base al quale "Le pubblicazioni sulla banca dati ANAC e sul sito istituzionale della stazione appaltante avvengono senza oneri. La pubblicazione di informazioni ulteriori, complementari o aggiuntive rispetto a quelle indicate nel codice avviene esclusivamente in via digitale sul sito istituzionale della stazione appaltante."

CHIARIMENTO 31

Le spese sono dovute. Si veda chiarimento n. 30

QUESITO N. 32 – 07/02/2025

Si chiede di indicare il CCNL applicato alla presente procedura di gara, così come previsto dall'art. 11 comma 2 D.Lgs. 36/2023.

CHIARIMENTO 32

L'articolo non è applicabile; si veda chiarimento n. 30

QUESITO N. 33 – 07/02/2025

Come disposto dall'art. 41.14 del D.Lgs. 36/2023, chiediamo l'indicazione dei costi della manodopera, osservando che la procedura prevede servizi di assistenza e manutenzione.

CHIARIMENTO 33

I servizi di assistenza e manutenzione sono legati al periodo di garanzia dei dispositivi, determinato in 24 mesi. A tal proposito si rappresenta che ove venga indicato un periodo di 5 anni, è da intendersi quale refuso. Trattandosi, pertanto, di fornitura, senza posa in opera, ma con consegna e collaudo (e relativa formazione all'atto del collaudo), non è necessario indicare i costi della manodopera.

QUESITO N. 34 – 07/02/2025

L'art. 10.1 del disciplinare di gara prevede che, in caso di produzione di documentazione in lingua diversa da quella italiana, quest'ultima dovrà essere corredata da traduzione giurata. Si chiede di modificare tale disposizione prevedendo che sia sufficiente la presentazione della traduzione semplice.

CHIARIMENTO 34

Si. Si veda chiarimento n. 17.

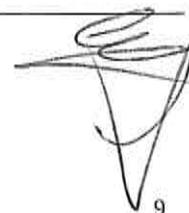
QUESITO N. 35 – 07/02/2025

L'art. 5.4 del disciplinare di gara richiede il possesso del fatturato globale minimo annuo riferito agli ultimi tre esercizi. Alla luce delle novità introdotte dal D.Lgs. 209/2024, si chiede di modificare tale disposizione prevedendo che l'O.E. debba indicare il fatturato globale maturato nei migliori tre anni degli ultimi cinque anni precedenti a quello di indizione della procedura.

CHIARIMENTO 35

Il D.Lgs. 209/24, recante "Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36" non è applicabile. Si veda chiarimento n. 30.

QUESITO N. 36 – 07/02/2025



9

L'art. 5.5 del disciplinare di gara richiede l'esecuzione nell'ultimo triennio di forniture analoghe di importo complessivo al 50% del valore del lotto. Alla luce delle novità introdotte dal D.Lgs. 209/2024, si chiede di modificare la disposizione prevedendo che l'O.E. abbia eseguito negli ultimi 10 anni forniture analoghe.

CHIARIMENTO 36

Si veda chiarimento n. 35.

QUESITO N. 37 – 07/02/2025

Si chiede di stralciare i punti n. 24-25 contenuti nella domanda di partecipazione in quanto non applicabili alla procedura in oggetto.

CHIARIMENTO 37

Si conferma stralcio dei punti 24 e 25.

QUESITO N. 38 – 07/02/2025

Si chiede di stralciare i punti n. 2.15 bis, 2.16 primo capoverso, 2.20, 2.21, 2.22, 2.28 e 2.33 in quanto non applicabili alla procedura in oggetto.

CHIARIMENTO 38

Si conferma stralcio dei punti sopra indicati.

QUESITO N. 39 – 07/02/2025

Il livello minimo percentuale richiesto per i requisiti relativi al fatturato specifico e ai servizi analoghi risulta pari a quello previsto per il requisito del fatturato globale (min. 50%). Si chiede di diminuire le percentuali richieste per il possesso dei requisiti del fatturato specifico e delle forniture analoghe, dal momento che tali requisiti devono ritenersi parte del fatturato globale, e per tale motivo non possono essere richiesti in percentuale identica a quella richiesta per il fatturato globale.

CHIARIMENTO

Il fatturato specifico richiesto, nella misura del 50% del valore economico del lotto, si conferma essere requisito di capacità economica e finanziaria. Nulla osta che tale importo coincida con il 50% del fatturato globale minimo annuo.

QUESITO N. 40 – 07/02/2025

A seguito di un'analisi di mercato sui prodotti richiesti in gara non si riescono ad individuare dispositivi che rientrino nei parametri economici fissati nella base d'asta. Rapportando infatti la base d'asta complessiva ai quantitativi previsti non è possibile coprire i costi sostenuti per dispositivi che possiedano le specifiche tecniche richieste e, pertanto, presentare un'offerta remunerativa. Alla luce delle considerazioni sopra esposte chiediamo un intervento in termini di rettifica dei quantitativi richiesti e/o di adeguamento della base d'asta, al fine di consentire agli operatori economici di presentare la propria offerta.

CHIARIMENTO 40

Si veda chiarimento n. 12.



QUESITO N. 41 – 07/02/2025

Ad integrazione di quanto indicato al punto precedente, chiediamo chiarimenti sui criteri utilizzati per determinare il quantitativo di dispositivi assegnati a ciascuna COT. Dalla documentazione emerge che i kit sono stati equidistribuiti sul territorio, senza un adeguamento in base al numero degli abitanti/potenziale domanda di servizio. Tale impostazione genererebbe squilibri nella distribuzione delle risorse, impattando negativamente sulla sostenibilità economica dell'intera fornitura. Vi chiediamo di rivedere i quantitativi indicati sul capitolato speciale per ciascuna COT secondo un criterio di proporzionalità alla popolazione servita. Tale richiesta permetterebbe di ottimizzare l'allocazione delle risorse, rendendo la gara più accessibile ed economicamente sostenibile per gli operatori economici.

CHIARIMENTO 41

I dispositivi sono distribuiti in modo uguale ad ogni COT, come già identificate sulla base della popolazione (1 ogni 100.000 abitanti).

QUESITO N. 42 – 07/02/2025

I criteri di valutazione tecnica descritti al capitolo 11.1 riguardano proposte migliorative rispetto alle previsioni del capitolato e/o caratteristiche dei servizi/prodotti presentati. Evidenziamo come il punteggio di natura tabellare, assegnato a ciascuno dei criteri sopra citati, non è adatto ad attribuire una corretta valutazione, in quanto viene assegnato con criterio "on/off" in base alla presenza o meno di un determinato parametro (possesso di una determinata certificazione 2 punti, mancato possesso 0 punti). Vi chiediamo pertanto di modificare tali criteri, prevedendo l'assegnazione di un punteggio con modalità discrezionale per i primo quattro, e quantitativa per il quinto.

CHIARIMENTO 42

Si veda comunicazione "CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA".

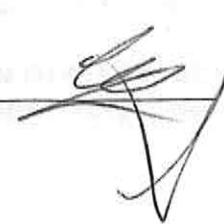
QUESITO N. 43 – 07/02/2025

Ad integrazione di quanto indicato al p.to 13, in riferimento alla tabella di assegnazione del punteggio si chiede:

- *Per il primo criterio di valutazione di cui al capitolo 11.1 del Disciplinare, "Caratteristiche dei dispositivi offerti migliorativi delle specifiche minime tecniche richieste (ulteriori certificazioni di qualità)", di indicare:*
- *cosa si intende con modalità di implementazione, dando per certo che la stessa riguardi le specifiche minime richieste;*
- *cosa si intendere per migliore gestione, specificando a cosa la stessa si riferisce.*
- *Per il secondo criterio "Help desk, presa in carico e tempi di intervento, migliorativi.", osserviamo che si prevede la valutazione degli "interventi per garantire la celere e continua operosità dei device" Dal momento che tali aspetti sono ascrivibili al servizio di manutenzione vero e proprio, vi chiediamo di prevedere una valutazione specifica per questo criterio, assegnando, ad esempio, un punteggio relativo alla rapidità e modalità di presa in carico delle segnalazioni*
- *Coerentemente con quanto sopra specificato, Vi chiediamo di integrare la valutazione del quinto criterio "Manutenzione e assistenza tecnica" con quanto previsto per il criterio Help Desk. Inoltre, come previsto all'art 12 dell'allegato I Capitolato Tecnico, Vi chiediamo di valutare soluzioni che richiedano protocolli di manutenzione con impatto minimo, soprattutto in relazione all'utilizzo da parte dei pazienti a domicilio e device che possano essere verificati mediante apparecchi tester di più comune utilizzo.*
- *In merito al terzo criterio di valutazione di cui al capitolo 11.1, si chiede la possibilità di offrire strumenti che integrino più parametri (es ECG, pressione arteriosa SpO2), purché conformi ai requisiti minimi di ciascuna rilevazione richiesta.*

CHIARIMENTO 43

Si veda comunicazione "CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA".



QUESITO N. 44 – 07/02/2025

Si chiede di confermare che le certificazioni CE e le dichiarazioni di conformità possano essere presentate in lingua originale senza la produzione della traduzione.

CHIARIMENTO 44

Si. Si veda chiarimento n. 18.

QUESITO N. 45 – 07/02/2025

L'art. 10.3.1 del disciplinare di gara prevede tra la documentazione fornita la copia della ricevuta del pagamento dell'imposta di bollo, attraverso la quale viene richiesto all'Operatore Economico il pagamento dell'imposta di bollo pari ad euro 16,00, con contestuale inserimento del contrassegno telematico tra la documentazione facente parte della Busta Amministrativa. Si richiede l'eliminazione di tale obbligo a carico dei partecipanti, in quanto, come disposto dall'art. 18, comma 10, del Codice Appalti, "Con la tabella di cui all'allegato I.4 al codice è individuato il valore dell'imposta di bollo che l'appaltatore assolve una tantum al momento della stipula del contratto e in proporzione al valore dello stesso". Da quanto riportato si desume che tale obbligo deve essere corrisposto unicamente dall'aggiudicatario della procedura in sede di stipula del contratto e non dai singoli Operatori economici al momento della partecipazione. Quanto indicato è confermato dall'art. 1 e 2 dell'allegato I.4 nei quali, non solo viene ribadito che l'appaltatore è tenuto al versamento dell'imposta di bollo al momento della stipula del contratto, ma si aggiunge che "il pagamento dell'imposta di cui all'art. 1 ha natura sostitutiva dell'imposta dovuta per tutti gli atti e documenti riguardanti la procedura di selezione e l'esecuzione dell'appalto". Quanto riportato viene confermato con circolare n. 22/E del 28 luglio 2023. Ove non fosse accolto quanto richiesto, si chiede di confermare che l'importo corrisposto in fase di partecipazione sarà scomputato da quanto verrà successivamente versato in fase di stipula, come indicato nella circolare dell'Agenzia dell'Entrate sopra menzionata.

CHIARIMENTO 45

L'imposta di bollo è dovuta. Si veda chiarimento n. 30.

QUESITO N. 46 – 07/02/2025

Si chiede di indicare il giorno e l'orario in cui si terrà la prima seduta di gara.

CHIARIMENTO 46

La data verrà comunicata successivamente.

QUESITO N. 47 – 07/02/2025

Si chiede di confermare che il requisito del fatturato globale possa essere comprovato mediante bilanci o estratti Di essi approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa.

CHIARIMENTO 47

Si conferma.

QUESITO N. 48 – 07/02/2025

Al punto 10.4 del Disciplinare di gara viene richiesta la predisposizione di un'offerta tecnica comprensiva di:

- *documentazione tecnica (schede tecniche e manuali d'uso)*
- *Relazione tecnica particolareggiata*
- *Relazione tecnica dettagliata*

Si chiede di meglio definire e distinguere il contenuto delle singole relazioni e della documentazione tecnica.

CHIARIMENTO 48

Devono essere fornite schede tecniche dettagliate e manuali d'uso.



QUESITO N. 49 – 07/02/2025

Si chiede la conferma che l'Operatore Economico aggiudicatario della procedura, possa avvalersi, per l'espletamento delle attività oggetto di gara, della collaborazione di società controllate con le quali sono stati sottoscritti Contratti di collaborazione coordinata e continuativa, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 119 comma 3 D.

CHIARIMENTO 49

Si conferma nei limiti dell'art. 105 comma 3 D.Lgs. 50/2016.

QUESITO N. 50 – 07/02/2025

Si chiede di confermare che sia sufficiente presentare l'iscrizione alla piattaforma RAEE del produttore e/o dell'importatore, in quanto l'attività di distributore non prevede l'iscrizione all'AEE.

CHIARIMENTO 50

Si rimanda a quanto previsto dal capitolato tecnico.

QUESITO N. 51 – 07/02/2025

In riferimento ai requisiti di capacità tecnica – professionale di cui all' art 4 dell'allegato J, si chiede conferma che gli stessi possano essere posseduti anche solo dal produttore dei device offerti.

CHIARIMENTO 51

La risposta è no.

QUESITO N. 52 – 07/02/2025

All'interno dell'Allegato I viene richiesto che i dispositivi oggetto della gara siano necessariamente iscritti e censiti dalla Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), al fine di garantire la corretta integrazione con l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. Ad oggi non esiste alcun registro in cui censire tali dispositivi. Si chiede di confermare che trattasi di refuso.

CHIARIMENTO 52

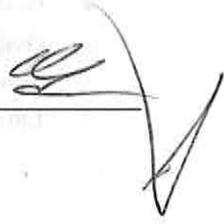
Sin tanto che tali strutture non saranno operative, è da intendersi come segue: per ciascun prodotto dovrà essere indicato il codice CND ed il numero di registrazione al repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM).

QUESITO N. 53 – 07/02/2025

All'Art. 3.3.9, Allegato I - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1, viene richiesto, in riferimento ai dispositivi wearable per motion tracking e smartwatches, una "durata batteria con una singola ricarica: fino a 30 giorni in uso normale". Segnaliamo che, a nostra conoscenza, non è possibile individuare sul mercato un dispositivo medico certificato che soddisfi questa caratteristica. I dispositivi attualmente disponibili non raggiungono questa autonomia operativa. Chiediamo pertanto se sia possibile eliminare tale requisito o, in alternativa, riformularlo in modo più realistico rispetto alle soluzioni effettivamente disponibili.

CHIARIMENTO 53

Si veda chiarimento n. 11.



QUESITO N. 54 – 07/02/2025

Si chiede di confermare che la consegna/installazione e collaudo della strumentazione possa essere effettuata presso una COT dell'ASP di Enna, identificata come ASP capofila.

CHIARIMENTO 54

No. La consegna dovrà avvenire presso una sede per ogni ASP (9), come indicato successivamente.

QUESITO N. 55 – 07/02/2025

Si chiede di identificare il luogo presso il quale dovrà avvenire la formazione e il numero di partecipanti per ogni corso, nonché i temi da trattare.

CHIARIMENTO 55

Verrà indicato successivamente da ogni singola ASP.

QUESITO N. 56 – 07/02/2025

Si chiede di meglio specificare le caratteristiche tecniche degli emogas portatili nel punto 3.2 dell'ALLEGATO I – "Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" e le tipologie di analisi da effettuare, per meglio valutare le cartucce idonee.

CHIARIMENTO 56

Di seguito le caratteristiche degli emogas portatili:

PARAMETRI MISURATI

- pH 6.6 – 7.8 pH
- pCO₂ 10 – 200 mmHg
- pO₂ 10 – 700 mmHg
- tHb 5 – 25 g/dL
- SO₂ 60 – 100 %
- Na⁺ 100 – 180 mmol/L
- K⁺ 0.8 – 10 mmol/L
- Ca⁺⁺ 0.2 – 3.0 mmol/L
- Cl⁻ 50 – 160 mmol/L
- Glucosio 1.7 – 22.2 mmol/L (30 – 400 mg/dL)
- Lact 0.3 – 17.5 mmol/L (2.7-157.7 mg/dL)
- Pressione 300 – 800 mmHg
- OSM (osmolarità plasmatica)

PARAMETRI CALCOLATI

- Bicarbonato reale (HCO₃⁻)
- Bicarbonato Standard (st.HCO₃⁻)
- Eccesso base (BE)
- Eccesso base fluido extracellulare (BE_{ef})
- Eccesso base reale (BE_{act})
- pH standard (st.pH)
- Conc. Ioni di idrogeno (cH⁺)
- CO₂ totale (tCO₂)
- Saturazione ossigeno (SO₂)
- Ossigeno contenuto (O₂ ct)
- Ossigeno parziale alveolo-arteria pressione differente (AaDO₂)
- Calcio ionizzato standardizzato (pH=7.4) (nCa⁺⁺)
- Ematocrito (Hct)

QUESITO N. 57 – 07/02/2025

Si chiede, in aggiunta di specificare se tali dispositivi dovranno interfacciarsi con la piattaforma regionale di telemedicina o possono essere correlati da una piattaforma proprietaria che ne registra l'utilizzo.

CHIARIMENTO 57

I dispositivi dovranno interfacciarsi con la Piattaforma Regionale.

QUESITO N. 58 – 07/02/2025

Si chiede di specificare le modalità di collaudo e quindi di liquidazione delle fatture nelle more dell'attivazione della piattaforma regionale di telemedicina, dal momento che la stessa non risulta ancora disponibile ed il suo funzionamento è requisito propedeutico per la remunerazione delle attività oggetto di gara.

CHIARIMENTO 58

Verrà simulato un collegamento alla Piattaforma Regionale.

QUESITO N. 59 – 07/02/2025

Si chiede di confermare che nella fornitura di dispositivi tablet o smartphone non sia richiesta la fornitura di SIM.

CHIARIMENTO 59

Non è richiesta la fornitura di SIM.

QUESITO N. 60 – 10/02/2025

La presente ditta, dopo aver condotto un'analisi approfondita di quanto richiesto in fornitura, ha stilato un'accurata offerta economica comprensiva di tutti i dispositivi descritti in capitolato tecnico che rispondono in tutto o parte a quanto indicato nell'elenco delle specifiche. Ne risulta che l'offerta, comprensiva solo di dispositivi e full risk di 24 mesi, è ben oltre l'importo stimato a base d'asta.

Si richiede, pertanto, di rivedere l'importo a base d'asta affinché sia data agli operatori economici la possibilità di partecipare con una proposta economica che sia sufficientemente remunerativa e competitiva sul mercato.

- b) *In alternativa, a parità d'importo a base d'asta, si richiede di diminuire il numero di kit da n.2750 a n.1500.*

CHIARIMENTO 60

Si veda chiarimento n. 12



QUESITO N. 61 – 10/02/2025

Ulteriore osservazione che vorremmo trasmettere affinché possa esserci un abbattimento dei costi, è la seguente:

c) Tra le tipologie di dispositivi richiesti in fornitura, sembra ci sia una certa ridondanza in termini di parametri rilevati. Ossia, per esempio:

Entrambi i dispositivi 3.1.1 e 3.1.2 dovranno rilevare battito cardiaco e traccia ECG;

Entrambi i dispositivi 3.1.2 e 3.1.5 dovranno rilevare la pressione sistolica e diastolica del paziente

Lo stesso dispositivo wearable per motion tracking 3.3.9 dovrà rilevare traccia ECG e anomalie di ritmo (es. AFib)

Pertanto, si richiede di poter offrire un unico dispositivo di tipologia "Monitor multi-parametrico" che possa rilevare: ECG mono-derivazione, pressione diastolica e sistolica, temperatura, frequenza cardiaca ed ossigenazione nel sangue al posto dei dispositivi 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.5

Per quanto riguarda il dispositivo 3.3.9 si richiede di poter offrire un wearable privo delle funzionalità di ECG e rilevamento anomalie (es. AFid) già rilevabili con gli altri dispositivi per evitare ulteriori ridondanze.

CHIARIMENTO 61

È possibile offrire un dispositivo multiparametrico che raggruppi le funzionalità dei dispositivi di cui punti 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.5,3.3.9; Il dispositivo deve essere wireless; non è possibile offrire un dispositivo wearable privo delle funzionalità richieste, a meno che non venga offerto un dispositivo multiparametrico.

QUESITO N. 62 – 10/02/2025

In riferimento al documento "ALLEGATO I - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" pag. 15 par. 6.1 Telemonitoraggio Domiciliare, si richiede se deve obbligatoriamente essere prevista una Piattaforma di TeleMonitoraggio per la raccolta dei parametri fisiologici degli Assistenti da utilizzare fino a quando la Piattaforma Regionale non si renderà disponibile e, in tal caso, come deve essere considerato il canone della Piattaforma temporanea stessa.

CHIARIMENTO 62

La risposta è no.

QUESITO N. 63 – 10/02/2025

Spett.le Ente,

con riferimento alla procedura in oggetto, letti ed esaminati i documenti di gara, con la presente siamo a chiedere cortesi chiarimenti in ordine ai seguenti punti.

Si fa preliminarmente presente che il Bando, il Disciplinare e il Capitolato di gara riportano che trattasi di "Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n.50/2016". Tuttavia, la Domanda di partecipazione (Allegato B) contiene i riferimenti del codice appalti attualmente in vigore ed efficace, il d.lgs. 36/2023.

Si chiede pertanto di uniformare tutti i documenti di gara con il corretto riferimento normativo, ossia il d.lgs. 36/2023.

Infatti, come chiarito anche dalla giurisprudenza, "al di là delle disposizioni di cui al d.l. n. 77/2021 e delle altre fonti espressamente richiamate dall'art. 225, co. 8, del d.lgs. n. 36/2023, applicabili anche alle procedure finanziate con i fondi del PNRR pur se bandite successivamente al 1.07.2021, dovranno trovare dunque applicazione le norme ed i principi del nuovo codice dei contratti pubblici, dovendosi ritenere ad essi riferito «ogni richiamo in disposizioni legislative, regolamentari o amministrative vigenti al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»" (cfr. TAR Umbria sentenza n. 758/2023 e TAR Lazio sentenza n. 134/2024).

CHIARIMENTO 63

Si veda chiarimento n. 30.



QUESITO N. 64 – 10/02/2025

In riferimento al documento "ALLEGATO I - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" pag. 9 dispositivo 3.1.2" si richiede se la caratteristica "rilevamento dei suoni cardiaci" è da ritenersi valida oppure trattasi di refuso.

CHIARIMENTO 64

Si veda chiarimento n. 22.

QUESITO N. 65 – 10/02/2025

In riferimento al documento "ALLEGATO I - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" pag. 12 e 13 Art.4, si chiede conferma che trattasi di refuso in merito ai requisiti tecnici minimi della fornitura, intesa come "Tutte le apparecchiature elettromedicali e dispositivi medical device", in quanto quelle riportate, sembrano essere specifiche tecniche attribuibili esclusivamente al dispositivo spirometro.

CHIARIMENTO 65

Si veda chiarimento n. 23.

QUESITO N. 66 – 10/02/2025

In riferimento al documento "ALLEGATO I - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" pag. 9 dispositivo 3.1.4 si chiede se in merito alla descrizione "Misuratore della saturazione dell'ossigeno (SpO2)" trattasi di refuso non essendo questo parametro normalmente rilevato dal dispositivo stetoscopio digitale.

CHIARIMENTO 66

Trattasi di refuso.

QUESITO N. 67 – 10/02/2025

In riferimento al documento "ALLEGATO I - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" pag. 10 dispositivo 3.3.7 si chiede di chiarire il requisito GLUCOMETRO "SENZA PUNGIDITO" e quindi senza campione di sangue, che invece viene più volte indicato. Si chiede quindi conferma del fatto che il glucometro non debba prevedere la fornitura di dispositivi pungidito poiché gli stessi sono già oggetto di altre forniture e dunque già in possesso dei soggetti deputati all'utilizzo.

In riferimento allo stesso dispositivo si chiede come avvenga l'approvvigionamento successivo dei materiali di consumo per i dispositivi stessi (strisce reattive).

CHIARIMENTO 67

Si veda chiarimento n. 2.

QUESITO N. 68 – 10/02/2025

In riferimento a quanto riportato nelle specifiche tecniche dei dispositivi elencati nel documento "ALLEGATO I - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" si chiede conferma che anche dei dispositivi non perfettamente rispondenti alle specifiche tecniche elencate ma comunque considerati equivalenti saranno presi in considerazione poiché la totalità dell'offerta risulterà essere conforme alle finalità d'uso previste per la fornitura.

CHIARIMENTO 68

I dispositivi non perfettamente rispondenti alle specifiche tecniche saranno considerati equivalenti su valutazione della commissione.



QUESITO N. 69 – 10/02/2025

In riferimento al documento "ALLEGATO I - Capitolato Tecnico per COT Device_R.1" pag. 11 dispositivo 3.3.9 si chiede conferma di dover necessariamente offrire un dispositivo wearable per MOTION TRACKING e SMARTWATCHES dotato di certificazione medica classe IIA. Sempre in riferimento a tale dispositivo, si chiede conferma di poter offrire un dispositivo la cui batteria abbia una durata, in relazione alle funzionalità attivate, inferiore ai 30 giorni come quanto richieste nelle specifiche di capitolato.

CHIARIMENTO 69

Il dispositivo deve essere dotato di certificazione medica classe 2A;

Il RUP

Direttore U.O.C. Servizio Tecnico

Dott. Ciro Viscuso



The image shows a handwritten signature in black ink, which appears to be 'C. Viscuso'. The signature is written in a cursive style and is enclosed within a large, hand-drawn oval. The signature is positioned below the printed name 'Dott. Ciro Viscuso'.