



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto  
**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**  
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA  
COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. IPA AUV  
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it  
PEC protocollo.aulss8@pecveneto.it  
www.aulss8.veneto.it

Prot.

**Servizio: UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO  
E GESTIONE DELLA LOGISTICA**  
Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 – 36100 Vicenza  
**Direttore: Dott. Sandro Possamai**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN  
SERVICE DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATO (ELETTROPORAZIONE)  
PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE IN FABBISOGNO ALL’U.O.C. DI  
CARDIOLOGIA DELL’OSPEDALE DI VICENZA**

**ID SINTEL N. 206842021  
CIG N. B81F128822**

**RICHIESTA DI CHIARIMENTO N. 1**

*Con riferimento alla documentazione di gara la scrivente ha esaminato attentamente gli stessi senza tuttavia riscontrare l’indicazione di specifiche caratteristiche di minima da rispettare. Al fine di garantire la corretta predisposizione dell’offerta tecnica e l’uniformità interpretativa tra i concorrenti, si chiede cortesemente di confermare che non siano previste caratteristiche di minima oppure, in caso contrario, di indicare puntualmente quali esse siano*

**RISPOSTA ALLA RICHIESTA DI CHIARIMENTO N. 1**

Si rinvia a quanto previsto dagli artt.li 1 e 2 del Capitolato Tecnico.

\*\*\*

**RICHIESTA DI CHIARIMENTO N. 2**

*In riferimento alla procedura di gara, la scrivente rileva che la base d’asta prevista appare non adeguata a coprire il valore effettivo della fornitura, anche in considerazione della richiesta di quotazione di prodotti di ultima generazione e di elevato contenuto tecnologico, come i cateteri compatibili con sistema di mappaggio. Al fine di assicurare la sostenibilità economica della fornitura e favorire una partecipazione competitiva e qualificata, si chiede cortesemente di confermare la possibilità di prevedere un adeguamento della base d’asta, così da rendere le condizioni più coerenti con le caratteristiche tecniche e gestionali richieste dalla documentazione di gara.*

**RISPOSTA ALLA RICHIESTA DI CHIARIMENTO N. 2**

Si conferma la base d’asta indicata negli atti di gara.

\*\*\*

### **RICHIESTA DI CHIARIMENTO N. 3**

*In riferimento al criterio di valutazione 1.3\_ Complessità del protocollo di erogazione si chiede di confermare che la valutazione sia effettuata in base al numero massimo di applicazioni per vena. Si chiede inoltre di confermare che possa essere considerato equivalente, ai fini valutativi, anche un numero inferiore di applicazioni rispetto al massimo raccomandato, qualora supportato da evidenza scientifica su studi clinici che ne dimostri l'equivalenza in termini di outcome clinici ad un anno.*

### **RISPOSTA ALLA RICHIESTA DI CHIARIMENTO N. 3**

Si precisa che verrà considerato il numero di applicazioni raccomandato dai protocolli del produttore per ottenere l'isolamento irreversibile della vena.

\*\*\*

### **RICHIESTA DI CHIARIMENTO N. 4**

*In riferimento al criterio di valutazione 1.3\_ Dispositivi di sicurezza e allarmi si chiede di confermare che sia considerato premiante l'utilizzo di una tecnologia che, per propria caratteristica intrinseca, non richiede la stimolazione preventiva del nervo frenico prima dell'erogazione della terapia, né la necessità di riposizionare il catetere o modificare la forma d'onda e i parametri di erogazione in funzione della prossimità al nervo stesso. Tale caratteristica deve infatti essere interpretata come indicativa di una forma di energia realmente ottimizzata per garantire la massima sicurezza nelle aree adiacenti al nervo frenico.*

### **RISPOSTA ALLA RICHIESTA DI CHIARIMENTO N. 4**

Si precisa che per 'Dispositivi di sicurezza e allarmi' si intende ogni dispositivo atto a segnalare eventuali malfunzionamenti del sistema, al fine di garantire la sicurezza delle apparecchiature e del paziente.

\*\*\*

### **RICHIESTA DI CHIARIMENTO N. 5**

*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. Si chiede inoltre conferma che ove l'operatore economico sia in possesso di almeno una delle certificazioni/marchi tra quelli indicati dall'allegato II.13 del Codice, lo stesso potrà agevolarsi*

*dell'ulteriore riduzione del 20% sull'importo della cauzione provvisoria ex art. 106, co. 8, 4° periodo del Codice (cumulabile con le precedenti riduzioni previste del medesimo articolo).*

#### **RISPOSTA ALLA RICHIESTA DI CHIARIMENTO N. 5**

Si conferma che il possesso della certificazione ISO 13485 è utilizzabile ai fini della riduzione dell'importo della garanzia provvisoria del 30%.

Si precisa che non sono applicabili ulteriori riduzioni connesse al possesso di una o più certificazioni o marchi tra quelli indicati dall'allegato II.13 del Codice, non essendo esse previste dai documenti di gara.

\*\*\*

#### **RICHIESTA DI CHIARIMENTO N. 6**

*In merito alla riduzione del 30% della garanzia provvisoria si chiede gentile conferma che la certificazione secondo la norma EN ISO 13485 possa essere equiparata alla certificazione di qualità secondo le norme UNI CEI ISO 9000. La norma EN ISO 13485 Medical Devices Quality Management Systems, norma armonizzata autoportante nata dalla ISO 9001 e specifica del settore in cui operano le aziende medicali, pur apparendo molto simile alla ISO 9001, presenta requisiti specifici e applicabili al solo settore medicale, non presenti nella ISO 9001 e, quindi, in un contesto di procedura di gara per la fornitura di dispositivi medici, più rispondente al requisito richiesto.*

*In via residuale, si chiede gentile conferma della possibilità di usufruire della riduzione del 20% per il possesso delle certificazioni EN ISO 13485 e UNI/PdR 125 Sistema di gestione per la parità di genere all'interno delle organizzazioni, presenti nell'elenco di cui all'allegato II.13 del D.Lgs. n. 36/2023, e che la stessa riduzione sia cumulabile con quella del 10% per la presentazione della garanzia mediante ricorso a piattaforme telematiche.*

#### **RISPOSTA ALLA RICHIESTA DI CHIARIMENTO N. 6**

Si conferma che il possesso della certificazione ISO 13485 è utilizzabile ai fini della riduzione dell'importo della garanzia provvisoria del 30%..

Si conferma che la riduzione di cui sopra è cumulabile con la riduzione del 10 % prevista dal Codice per la presentazione di una garanzia nella forma della fidejussione verificabile telematicamente presso l'emittente o gestita mediante ricorso a piattaforme telematiche.

Si precisa che non sono applicabili ulteriori riduzioni connesse al possesso di una o più certificazioni o marchi tra quelli indicati dall'allegato II.13 del Codice, non essendo esse previste dai documenti di gara.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO  
**Dott. Sandro Possamai**

