



PROCEDURA APERTA AGGREGATA PER LA FORNITURA MEDIANTE ACCORDO QUADRO DI SISTEMI IMPIANTABILI ATTIVI PER STIMOLAZIONE COCLEARE O OSSEA OCCORRENTI ALLA U.O.C. OTORINOLARINGOIATRIA DELLA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO" DI PAVIA (CAPOFILA) E ALLE SEGUENTI AZIENDE: ASST DELLA BRIANZA DI VIMERCATE (MB), ASST SETTE LAGHI DI VARESE, ASST NORD MILANO DI SESTO SAN GIOVANNI (MI), ASST SANTI PAOLO E CARLO E FONDAZIONE I.R.C.C.S. CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO (MANDANTI)

CHIARIMENTI

DOMANDA:

III. Capitolato tecnico, pag 7, dati ufficiali sulla "sopravvivenza" degli impianti: nel settore degli impianti cocleari è consuetudine fornire un rapporto chiamato Cumulative Survival Rate (CSR) – potete confermarci che potete accettare questa tipologia di informazioni?

RISPOSTA:

Si conferma la disponibilità ad accettare la tipologia di informazione richiesta, vale a dire il CRS.

DOMANDA:

I) CAPITOLATO TECNICO PAG. 25-26 – si cita dal capitolato:

„La Ditta/e aggiudicataria/e dovrà/anno mettere a disposizione della Fondazione e delle Aziende Sanitarie mandanti, per il lotto 1, un processore esterno in comodato d'uso gratuito, completo di accessori, hardware e software, ecc. che consentano la diagnostica di malfunzionamento/rottura delle parti esterne e la personalizzazione del dispositivo durante la procedura di attivazione e di follow-up.” [...]

“Inoltre, per gestire al meglio le sedute operatorie, dovrà essere fornita n. 1 endoprotesi come scorta, in caso di emergenza chirurgica, e sarà a cura del Fornitore la sostituzione dei presidi prima della data di scadenza per l'utilizzo. Tale endoprotesi di scorta dovrà essere sempre presente ad ogni seduta operatoria.” [...]

A fronte di questo viene quindi riportato:

“In caso di riparazione del device, si richiede la fornitura provvisoria di un “muletto”, quindi prodotto non nuovo, purché provvisto di garanzia di anni 2.”

Si fa notare che sia l'esoprotesi/processore esterno che l'endoprotesi vengono forniti in conto visione gratuito: il processore è destinato ad eventuali test clinici ed alla diagnostica di eventuali malfunzionamenti di altre protesi, mentre l'endoprotesi a titolo di scorta di emergenza. Vorremmo quindi capire le motivazioni per le quali si richiedano i termini di garanzia considerando che i dispositivi non vengono ceduti definitivamente e che non sono destinato alla cessione ai pazienti, nello specifico:

- la richiesta di sostituzione e del relativo termine di garanzia, é riferita alla sola parte esterna?



RISPOSTA:

In caso di rottura del processore esterno che viene fornito in comodato d'uso gratuito, si richiede in sua sostituzione un muletto provvisto di garanzia di anni 2: tale richiesta è legata alla necessità di avere un dispositivo sempre al massimo delle prestazioni. Il processore esterno fornito è destinato alle indagini cliniche svolte in ospedale.

DOMANDA:

- è vostra intenzione cedere il dispositivo ai pazienti in sostituzione di eventuali esoprotesi guaste? In tal caso si precisa che il passaggio di mano da un paziente ad un altro comporta rischi sia inerenti la trasmissione di germi, batteri e virus che in termini qualità, in quanto il dispositivo non verrebbe verificato da personale specializzato dopo l'uso da parte di un paziente con il rischio che questo non sia più perfettamente funzionante;
- si tratta di un refuso o di informazione relativa ad altro punto del capitolato (nel caso quale)?

RISPOSTA:

Non è nostra intenzione cedere il dispositivo ai pazienti. Vedasi la spiegazione sopra riportata.

DOMANDA:

II) ALLEGATO "B" SCHEDA TECNICA PRELIMINARE

La scheda in oggetto riporta la dicitura "relativa ad apparecchiature elettriche, elettroniche e biomediche"; potete chiarirci se:

- La compilazione è richiesta solo per le eventuali apparecchiature accessorie fornite per diagnostica/fitting/esecuzione di test elettrofisiologici e altro, oppure anche per i dispositivi oggetto della gara, ovvero impianti cocleari e sistemi uditivi a conduzione ossea?

RISPOSTA:

L'allegato B va compilato per tutti i dispositivi oggetto di gara solo nelle parti relative, nel caso specifico dell'impianto cocleare e sistema uditivo a conduzione ossea la parte relativa ad apparecchiature elettriche, elettroniche e biomediche non deve essere compilata, ma le restanti parti si.

DOMANDA:

- La scheda va compilata anche nel caso in cui l'apparecchiatura fornita ad integrazione per fitting e test elettrofisiologici, sia conforme alla normativa 90/385/EEC sugli AIMDD Allegato 2(4) (dispositivi per indagine clinica)?

RISPOSTA:

Per una maggiore completezza dei dati si, facendo riferimento alla normativa da voi citata.

DOMANDA:

III) GARANZIA FULL RISK – ALLEGATO F AL CAPITOLATO TECNICO



“Durante il periodo di garanzia l’eventuale rottura o malfunzionamento della componente interna e/o esterna non imputabile al paziente comporterà l’obbligo per il Fornitore, previa effettuazione di test di integrità/verifica tecnica, di sostituire la componente interessata con un’altra nuova di fabbrica, coperta da garanzia per l’intero periodo previsto dai citati allegati C,D ed E (o per il maggior periodo eventualmente offerto).”

- Si precisa che in caso di sostituzione del dispositivo in oggetto, il dispositivo sostitutivo non aggiungerà una nuova garanzia a quella esistente, ma subentrerà a quella in corso: ad esempio se un dispositivo con garanzia di 3 anni viene sostituito ad un paziente un numero “N” di volte durante il periodo di garanzia, la garanzia terminerà comunque al termine del terzo anno dalla prima consegna. Chiediamo pertanto di confermarci se questo aspetto è stato considerato o se invece si richiede di aggiungere una nuova garanzia a quella esistente (che di fatto comporterebbe una garanzia infinita)

RISPOSTA:

Si conferma che il termine della garanzia è relativa al dispositivo presente alla data del collaudo e installazione, non viene richiesta alcuna garanzia aggiuntiva in caso di sostituzione.

DOMANDA:

- Potete confermarci che la garanzia richiesta NON include : lo smarrimento/furto dell’esopotesi; danni imputabili ad incuria ovvero al mancato rispetto delle procedure di utilizzo riportate dal manuale dell’utente per l’esopotesi e per le sue singole componenti?

RISPOSTA:

non si richiede garanzia per smarrimento o furto.

DOMANDA:

Con riferimento all'Allegato B - Scheda Tecnica preliminare, , parte del capitolato tecnico e causa di esclusione dalla gara nel caso in cui non venga presentata, siamo a richiedere maggiori dettagli sulle modalità di compilazione essendo la stessa dedicata in modo specifico alle apparecchiature, mentre oggetto della Gara sono DM impiantabili attivi. Grazie.

RISPOSTA: Si richiede di compilare la scheda nelle parti possibili anche se non apparecchiature, in particolar modo: la parte della sezione INFORMAZIONI GENERALI SULL’APPARECCHIATURA, i dispositivi saranno sicuramente identificate con un modello, fornitore e produttore e le date di produzione nonché garanzia. Per quanto riguarda la sicurezza i dispositivi impiantabili devono comunque far riferimento al regolamento 745/2017 e fornire le certificazioni richieste da normativa. Sulla manutenzione ovviamente non è richiesto alcun tipo di informazione visto il dispositivo, per quanto riguarda la classificazione dell’apparecchiatura si richiede quella come previsto da regolamento.

Se possibile si richiedono i dati dimensionali, ma si confida nella descrizione all’interno dei manuali e schede tecniche fornite un maggiore dettaglio.

Non è necessaria la compilazione delle esigenze di installazione in quanto dispositivi impiantabili.



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

DOMANDA:

Con riferimento alla procedura in oggetto, nei Criteri di Valutazione, al Sub -criterio 2B viene riportato: Velocità intervento (massimo entro 8 ore della richiesta dell'assistito), siamo a richiedere se non si volesse intendere minimo entro 8 ore. Grazie

RISPOSTA:

A fronte del fatto che è possibile che possa essere offerto un servizio del tipo richiesto, chiediamo di dichiarare nell'offerta i vostri tempi di intervento, anche se maggiori rispetto a quelli richiesti, verranno poi confrontati e paragonati con le altre offerte presenti.