*Cuneo, 20 gennaio 2021*

**CHIARIMENTI- 6/27**

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO SUDDIVISA IN LOTTI DI INIETTORI ANGIOGRAFICI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE ALLE SS.CC. RADIOLOGIA E RADIOTERAPIA. GARA N. 7914108 – CIG VARI.**

**CHIARIMENTI**

(numerazione progressiva)

**Domanda 6**

In riferimento al lotto 2, per cui si richiede: “Impiego di siringa singola con capacità di almeno 150ml o sistema a singola via “ al punto 9. dell'art.2.1 (Caratteristiche minime) si richiede, però, "Supporto ad asta per flaconi di mezzo di contrasto/fisiologica".  
Si chiede di precisare

**Risposta 6**

Si conferma quanto già dettagliatamente specificato nel capitolato di gara.

**Domanda 7**

Lotto 1: in considerazione della necessità di soddisfare particolari necessità di utilizzo, si chiede la possibilità di quotare kit monouso in aggiunta a kit multipaziente

**Risposta 7**

L’offerta dovrà essere prettamente rispondente a quanto richiesto negli atti di gara (in particolare si richiama l’art. 4 del capitolato) per la valutazione dell’offerta economica e ponendo attenzione alla compilazione esaustiva dell’allegato n. 6 con l’indicazione del materiale di consumo necessario all’esecuzione degli esami indicati.

**Domanda 8**

Si richiede la possibilità di fornire apparecchiature usate, se di ultima generazione, garantite e perfettamente funzionanti.

**Risposta 8**

Si richiedono apparecchiature nuove

**Domanda 9**

Allegato 7 Piano Aziendale (ICT):

Punto 2.3.1.: si chiede conferma della non applicabilità, in quanto si dichiara che il sistema offerto è un dispositivo medico. L'accesso ai sistemi è consentito solo ed esclusivamente al proprio personale certificato e autorizzato, mediante strumenti dedicati. Gli aggiornamenti hardware e software vengono installati solo ed esclusivamente a seguito indicazione e approvazione del costruttore. Non è possibile l'installazione di appositi agent da parte dell'AZIENDA per l'esecuzione di eventuali scansioni per rilevare la presenza di software non autorizzato.

**Risposta 9**

Le misure di sicurezza ICT hanno carattere generale: si invita a tenere in considerazione quanto previsto all’art. 23 del capitolato e a dettagliare eventuali casi particolari ritenuti non pertinenti per le caratteristiche intrinseche dell’apparecchiatura

**Domanda 10**

Punto 3.1.1: si chiede conferma della non applicabilità, non è applicabile, in quanto si dichiara che il sistema offerto è un dispositivo medico. Il sistema operativo viene installato in produzione dal costruttore e qualunque aggiornamento o modifica viene tracciato mediante apposito rapporto di lavoro e archiviato nel proprio gestionale, come previsto dalla normativa in vigore

**Risposta 10**

le misure di sicurezza ICT hanno carattere generale: si invita a tenere in considerazione quanto previsto all’art. 23 del capitolato e a dettagliare eventuali casi particolari ritenuti non pertinenti per le caratteristiche intrinseche dell’apparecchiatura

**Domanda 11**

punto 4.1.1: si chiede conferma della non applicabilità, in quanto si dichiara che il sistema offerto è un dispositivo medico. non è possibile l'installazione di appositi agent da parte dell'AZIENDA per l'esecuzione di eventuali scansioni. Eventuali aggiornamenti sia hardware che software vengono installati solo ed esclusivamente a seguito indicazione e approvazione del costruttore

**Risposta 11**

le misure di sicurezza ICT hanno carattere generale: si invita a tenere in considerazione quanto previsto all’art. 23 del capitolato e a dettagliare eventuali casi particolari ritenuti non pertinenti per le caratteristiche intrinseche dell’apparecchiatura

**Domanda 12**

punto 5.1.2 si chiede conferma della non applicabilità, in quanto si dichiara che il sistema offerto è un dispositivo medico. L'accesso ai sistemi è consentito solo ed esclusivamente al proprio personale certificato e autorizzato, mediante strumenti dedicati

**Risposta 12**

le misure di sicurezza ICT hanno carattere generale: si invita a tenere in considerazione quanto previsto all’art. 23 del capitolato e a dettagliare eventuali casi particolari ritenuti non pertinenti per le caratteristiche intrinseche dell’apparecchiatura

**Domanda 13**

punti da 5.7.1 a 5.7.4 si chiede conferma della non applicabilità,in quanto si dichiara che il sistema offerto è un dispositivo medico. L'accesso ai sistemi è consentito solo ed esclusivamente al proprio personale certificato e autorizzato, mediante strumenti dedicati

**Risposta 13**

le misure di sicurezza ICT hanno carattere generale: si invita a tenere in considerazione quanto previsto all’art. 23 del capitolato e a dettagliare eventuali casi particolari ritenuti non pertinenti per le caratteristiche intrinseche dell’apparecchiatura

**Domanda 14**

si chiede conferma che non è necessario compilare l'Allegato 11, in quanto per il sistema offerto non è prevista la fornitura né la creazione di account specifici per nessun utente. Inoltre il sistema offerto non gestisce dati sensibili

**Risposta 14**

le misure di sicurezza ICT hanno carattere generale: si invita a tenere in considerazione quanto previsto all’art. 23 del capitolato e a dettagliare eventuali casi particolari ritenuti non pertinenti per le caratteristiche intrinseche dell’apparecchiatura

**Domanda 15**

In riferimento all’Art.2.1 del Capitolato speciale descrittivo prestazionale, Caratteristiche minime di fornitura, punto 6. Preriscaldamento del mezzo di contrasto, si chiede di meglio specificare cosa si intende per pre-riscaldamento, se tale caratteristiche debba essere integrata con l’iniettore o se può intendersi esterna (es. fornelletto esterno).

**Risposta 15**

E’ possibile proporre le soluzioni tecniche ritenute più adatte, che saranno valutate in accordo con i criteri di qualità previsti dagli atti di gara

**Domanda 16**

In riferimento all’Art.2.1 del Capitolato speciale descrittivo prestazionale, Caratteristiche minime di fornitura, punto 5. Capacità di memorizzare il volume totale iniettato al singolo paziente, si intende il collegamento con il sistema RIS-PACS?

**Risposta 16**

Non è espressamente richiesto il collegamento al sistema RIS-PACS

**Domanda 17**

In riferimento all’Art.2.1 del Capitolato speciale descrittivo prestazionale, Caratteristiche minime di fornitura, punto 9. Supporto ad asta per flaconi di mezzo di contrasto/fisiologica, si chiede se tale caratteristica relativa al mezzo di contrasto sia obbligatoria, in quanto non esistono sul mercato mezzi di contrasto in sacca.

**Risposta 17**

Si conferma quanto richiesto

**Domanda 18**

Si chiede di specificare le ore lavorative per ogni giornata (H12 o H24)

**Risposta 18**

Si rimanda a quanto esplicitato all’art. 4 del capitolato: possibilità di svolgimento degli esami a qualunque ora di qualsiasi giorno dell’anno (365 giorni)

**Domanda 19**

E’ possibile consegnare iniettori usati e ricondizionati?

**Risposta 19**

Si richiedono apparecchiature nuove

**Domanda 20**

E’ possibile quotare una voce dell’offerta economica a zero?

**Risposta 20**

Non è possibile.

**Domanda 21**

relativamente all'allegato 4, necessitiamo di vs conferma circa la non correttezza dei riferimenti legislativi a proposito della direttiva macchine e della compatibilità elettromagnetica, che ci risulterebbero obsoleti.

**Risposta 21**

L’allegato richiama alcune macro-aree oggetto di regolamentazione in sede europea da molti anni ed entrate nell’uso comune: naturalmente si invita ad indicare il riferimento normativo aggiornato.

**Domanda 22**

Chiediamo altresì conferma che il contributo ANAC non debba essere versato.

**Risposta 22**

Si conferma

**Domanda 23**

In riferimento all’offerta economica, si richiede la possibilità di offrire un canone mensile omnicomprensivo di noleggio iniettore, garanzia full risk e materiale di consumo per il numero di prestazioni dichiarate in gara.

**Risposta 23**

Si chiede di attenersi a quanto previsto dalla disciplina di gara, distinguendo le voci.

**Domanda 24**

In riferimento alle caratteristiche minime richieste LOTTO 1 – Capitolato speciale descrittivo prestazionale punto 6) e punto 9), l'iniettore di nostra fornitura è disponibile in due configurazioni:

a) Iniettore con riscaldatori integrati per flaconi di mdc che precludono l'installazione di mdc su supporto ad asta.

b) Iniettore con supporto ad asta per mdc che preclude l'installazione dei riscaldatori del mdc. In tal caso per poter riscaldare il mdc è necessaria un'apparecchiatura esterna.

Se, in base alle vostre esigenze, è preferibile la configurazione b) si chiede di poter fornire, unitamente all’iniettore, un'apparecchiatura esterna che permetta il riscaldamento del mezzo di contrasto su supporto ad asta.

**Risposta 24**

La soluzione proposta dovrà permettere l’iniezione del fluido a temperatura corporea, tramite preriscaldamento del mezzo di contrasto, con sistemi idonei e certificati per l’utilizzo specifico. L’oggetto della gara non riguarda la fornitura del mezzo di contrasto, che può essere fornito in contenitori di tipologia e volume variabili: di conseguenza è stato richiesto un “supporto ad asta per flaconi di mezzo di contrasto/fisiologica”, per maggiore flessibilità e apertura al mercato.

E’ onere delle ditte offerenti individuare la proposta ritenuta più confacente alle esigenze di questa Azienda Ospedaliera.

**Domanda 25**

Nel disciplinare all’articolo 10 GARANZIA PROVVISORIA chiedete al punto 7) che la cauzione essere corredata dall’impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell’art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 90 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l’aggiudicazione. Tale dichiarazione è già contenuta della polizza stessa, con indicante la clausola che verrà prorogata purché tale richiesta pervenga al garante entro il termine di efficacia della stessa. Dobbiamo comunque produrre una dichiarazione a parte?

**Risposta 25**

Non si ritiene necessaria una dichiarazione a parte.

**Domanda 26**

In riferimento all’allegato n. 11 “Nominativi Amministratore Sistema e dichiarazione adozione misure di sicurezza” vi riferite ai nostri sistemi gestionali interni?

**Risposta 26**

si rimanda al quesito n. 14

**Domanda 27**

In riferimento all’allegato n. 11 bis “Nomina responsabile per il trattamento dei dati personali” – richiedete di compilarlo con i dati del contratto. Non essendoci ancora quest’ultimo indichiamo l’oggetto di gara

**Risposta 27**

Si conferma l’indicazione dell’oggetto di gara

*S.C.I. ACQUISTI BENI E SERVIZI*

*IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO*

*- Dott. Claudio CALVANO -*

*(Firmato in originale)*