

CHIARIMENTI

Chiarimenti Pubblicati

Cerca nei quesiti



Protocollo	Quesito	Risposta	Allegato
	In merito al lotto 2 Criterio 2 "Possibilità di modulare l'energia PFA TRA 1.4 e 2 kV. Il possesso del requisito assegna il punteggio", si chiede conferma che vengano accolte		
Quesito PI000206-26	positivamente offerte di cateteri in grado di erogare forme d'onda con valore di picco 900 V e picco-picco	Si considera idoneo anche il valore picco-picco dell'energia erogata.	
Risposta PI001118-26	1.8kV in quanto tale valore, risultando essere compreso nel range indicato tra 1.4 e 2 kV, rispetta quanto richiesto all'interno del criterio.		
	Cordiali saluti		

Quesito PI000200-26 Gent.mi, in riferimento alla presente procedura, si richiede quanto segue:

Risposta PI001117-26 1. In riferimento alla procedura di gara, la scrivente desidera sottoporre all'attenzione della Stazione Appaltante alcune osservazioni in merito alla formula adottata per il calcolo del punteggio economico. L'impostazione prevista dal disciplinare, che prevede l'utilizzo di un coefficiente pari a 0,6, potrebbe determinare una distribuzione dei punteggi economici eccessivamente sbilanciata, penalizzando le offerte che presentano un più elevato valore tecnologico e qualitativo ma con prezzi proporzionati alla qualità proposta. In tal modo, si rischierebbe di ridurre l'incidenza effettiva della componente tecnica sul punteggio complessivo, compromettendo l'equilibrio tra prezzo e qualità che caratterizza il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. A titolo esemplificativo, una differenza di prezzo tra due offerte tecnicamente equivalenti potrebbe tradursi, con un coefficiente $a = 0,6$, in una penalizzazione di circa 7 punti per il concorrente che propone un dispositivo di maggiore valore tecnologico. Tale effetto, di fatto, favorirebbe offerte orientate al massimo ribasso, a scapito dell'innovazione e delle

1 La Stazione Appaltante conferma l'adozione del coefficiente $a = 0,6$ all'interno della formula di calcolo per l'attribuzione del punteggio economico.

La scelta del coefficiente costituisce esercizio della piena discrezionalità tecnica e amministrativa della Stazione Appaltante nella definizione della *lex specialis* di gara, finalizzata a calibrare il peso della componente prezzo in modo proporzionato rispetto alla componente qualitativa, in coerenza con la vigente normativa che disciplina l'Offerta Economicamente Più Vantaggiosa (OEPV).

2 Si conferma che il kit deve necessariamente comprendere, oltre al catetere e all'introduttore, anche le patch di abilitazione del sistema di mappaggio che dovranno essere regolarmente quotate ed esplicitate all'interno della base d'asta indicata.

performance cliniche.

Al fine di garantire una più equa valorizzazione della qualità e dell'innovazione tecnologica, si propone di adottare una formula lineare o, in alternativa, di ridurre il coefficiente a 0,2, valore che consentirebbe di contenere lo scarto tra le offerte economiche e di mantenere un più corretto equilibrio tra le componenti tecnica ed economica della valutazione.

Si chiede pertanto alla Stazione Appaltante di voler confermare la possibilità di rivedere la formula di attribuzione del punteggio economico, in modo da assicurare una maggiore coerenza con i principi dell'offerta economicamente più vantaggiosa e con l'obiettivo di favorire la qualità delle forniture proposte.

2. Relativamente al lotto 1 vi segnaliamo che l'integrazione del sistema di elettroporazione (PFA) con una piattaforma di mappaggio tridimensionale, come da voi richiesto nelle caratteristiche preferenziali (Disponibilità catetere con sensore magnetico integrato per la ricostruzione 3D della camera cardiaca mediante sistema di mappaggio dedicato), comporta l'impiego di materiali di consumo dedicati (patch monouso), il cui costo unitario di mercato può avere oscillazioni importanti

3 si conferma che la variabilità richiesta riguarda la forma la forma del catetere. Si richiede almeno una possibilità di modificazione della forma del catetere così rappresentata: flessione del catetere mediante manipolo integrato nel manico, variazione del raggio di curvatura mediante manipolo integrato nel manico, variazione della forma distale del catetere con forme geometriche variabili mediante manipolo integrato nel manico. Si conferma che le forme disponibili devono essere idonee a garantire il corretto svolgimento della procedura, in conformità alle indicazioni presenti nelle IFU.

e in funzione del fornitore, possono superare i 1.000 euro. Tale dinamica influisce sul costo totale della reale procedura che si andrà ad effettuare. Al fine di ottenere offerte tecniche ed economiche comparabili e allineate fra loro si chiede conferma che il kit deve necessariamente comprendere, oltre al catetere e all'introduttore, anche le patch di abilitazione del sistema di mappaggio che dovranno essere regolarmente quotate ed esplicitate all'interno della base d'asta da voi indicata.

3. Relativamente al lotto 1 e alla caratteristica minima "Possibilità di catetere con forma variabile", si chiede di confermare che la variabilità richiesta riguardi esclusivamente la forma del catetere e non il diametro. Inoltre, si chiede di confermare che le forme disponibili siano effettivamente idonee a garantire il corretto svolgimento della procedura, in conformità alle indicazioni presenti nelle IFU.

Ringraziando anticipatamente, porgiamo cordiali saluti.

Quesito
PI000183-26

Risposta
PI001116-26

Spett.le Ente,

in merito al nostro chiarimento riguardante il contributo ANAC e Vs. cortese risposta PI000098-26, si segnala che il codice errore segnalato dal portale è il seguente:
GAE07 - Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. E' opportuno contattare la stazione appaltante. restiamo in attesa di Vs. cortese risposta

Distinti saluti

La scrivente Stazione Appaltante sta provvedendo a rimuovere ogni problematica segnalata, precisando tuttavia che si tratta di malfunzionamenti non attribuibili alla piattaforma di e-procurement e neppure ad attività che può porre in essere la Stazione Appaltante, ma solo ANAC,

E' comunque possibile depositare la documentazione d'offerta anche in assenza del contributo ANAC, il quale dovrà essere evaso non appena verrà risolto il problema da parte di ANAC. Pertanto, rimane a carico dell' O.E. l'onere di procedere alla regolarizzazione del

pagamento appena possibile.

Ringraziamo per la collaborazione

Buongiorno,
con la presente siamo a richiedere se, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. dell'art. 106, comma 8, del Codice, D.Lgs. n. 36/2023 (30%). A sostegno della tesi favorevole, si depongono le seguenti considerazioni: La certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici. La certificazione di qualità deve essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (tra le tante: T.A.R. Lazio, Roma, 21 Marzo 2012, n. 2716), nel caso coincidente giova ribadire, proprio con i dispositivi medici. Si precisa che la certificazione ISO 13485 è una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. E' considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000 anche dall'ANAC: "ANAC: Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010:
Cordiali saluti.

Quesito
PI000182-26

Risposta
PI001115-26

La risposta è negativa, a tal proposito vedasi la disciplina di gara al par. 10 GARANZIA PROVVISORIA, lett. d. "Riduzione del 20 % in caso di possesso di una o più delle seguenti certificazioni" punto ii. pagina 20

Quesito
PI000142-26

Risposta
PI001114-26

Spett.le PuntoZero s.c.a.r.l.,
facendo seguito alla vostra
risposta PI000098-26, si
comunica che il codice di
errore segnalato dal portale
ANAC è "GAE07 - Il codice
inserito è valido ma non è
attualmente disponibile per il
pagamento. È opportuno
contattare la stazione
appaltante.".

In attesa di un vostro gentile
riscontro, l'occasione è
gradita per porgere cordiali
saluti.

La scrivente Stazione
Appaltante sta provvedendo
a rimuovere ogni
problematica segnalata,
precisando tuttavia che si
tratta di malfunzionamenti
non attribuibili alla
piattaforma di e-
procurement e neppure ad
attività che può porre in
essere la Stazione
Appaltante, ma solo ANAC,

E' comunque possibile
depositare la
documentazione d'offerta
anche in assenza del
contributo ANAC, il quale
dovrà essere evaso non
appena verrà risolto il
problema da parte di ANAC.
Pertanto, rimane a carico
dell' O.E. l'onere di
procedere alla
regolarizzazione del

pagamento appena
possibile.

Spett.le PuntoZero s.c.a.r.l.,
in riferimento al lotto 2 e in
particolare alla caratteristica
"Sensore di forza di contatto
espresso in grammi" si
chiede di confermare che gli
intervalli indicati:

(= 0,5 g ,
>0,5 g e = 1 g,
>1 g e = 2 g,
>2 g)

Quesito

PI000121-26

si riferiscono ai valori di
accuratezza utilizzata dalla
tecnologia del sensore di
forza del catetere per
misurare il reale contatto con
il tessuto e garantire una
lesione efficace e sicura.

Risposta

PI001113-26

Si confermano gli intervalli
indicati come valori di
accuratezza utilizzati dalla
tecnologia del sensore di
forza per garantire il reale
contatto dell'elettrocattetero
con il tessuto.

In attesa di un vostro gentile
riscontro, l'occasione è
gradita per porgere cordiali
saluti.

Quesito
PI000120-26

Spett.le PuntoZero s.c.a.r.l.,
in riferimento al lotto 2 e in
particolare alla caratteristica
“possibilità di modulare
l’energia PFA tra 1.4 e 2 KV” ,
per nostra conoscenza ci
risulta che la stessa si
riferisce ad un'unica azienda.
Al fine di garantire la
massima partecipazione dei
concorrenti all’interno di una
procedura di affidamento per
la definizione di un accordo
quadro, si chiede di
confermare che il punteggio
sarà attribuibile a cateteri
che erogano in un intervallo
più ampio di voltaggio, tra
1.4 e 2,4 KV.

Si conferma la
documentazione di gara
fermo restando la facoltà
per il concorrente di
avvalersi del principio di
equivalenza come previsto
dall’ All. II.5 del D.Lgs.
36/2023 con le modalità ivi
indicate.

Risposta
PI001112-26

In attesa di un vostro gentile
riscontro, l’occasione è
gradita per porgere cordiali
saluti.

Buongiorno,
In riferimento alla procedura
di gara in oggetto chiediamo
i seguenti chiarimenti:

Quesito
PI000102-26

-Chiediamo di accettare
offerte con prezzi unitari di
almeno 3 decimali (gli
elettrodi per ECG Rif. Lotti 3
e 4 hanno prezzi molto bassi
e la presentazione di offerte
considerando prezzi unitari
con due decimali comporta
una modifica sostanziale).
-per tutti i lotti chiediamo se
possibile offrire prezzi
unitari pari alla base d’asta;

-Si conferma la
documentazione di gara

Risposta
PI001111-26

-Si conferma

Rimaniamo in attesa di Vs.
riscontro in merito e
porgiamo Cordiali Saluti

Quesito
PI000046-26

Spett.le PuntoZero s.c.a.r.l.,
si segnala che, al momento,
sul portale ANAC i CIG
relativi alla procedura in
oggetto risultano validi ma
non ancora disponibili per il
pagamento.

Risposta
PI001110-26

In attesa di un vostro gentile
riscontro, l'occasione è
gradita per porgere cordiali
saluti.

La scrivente Stazione
Appaltante sta provvedendo
a rimuovere ogni
problematica segnalata,
precisando tuttavia che si
tratta di malfunzionamenti
non attribuibili alla
piattaforma di e-
procurement e neppure ad
attività che può porre in
essere la Stazione
Appaltante, ma solo ANAC,

E' comunque possibile
depositare la
documentazione d'offerta
anche in assenza del
contributo ANAC, il quale
dovrà essere evaso non
appena verrà risolto il
problema da parte di ANAC.
Pertanto, rimane a carico
dell' O.E. l'onere di
procedere alla
regolarizzazione del

pagamento appena
possibile.

Quesito
PI002173-25

Risposta
PI001109-26

Spett.le PuntoZero s.c.a.r.l.,
si chiede gentile conferma
che in fase di gara non sia
obbligatorio produrre il
modello "Allegato 6
_Giustificativi offerta
economica".

Si chiede cortesemente di
indicare comunque in che
sezione del portale debba
essere eventualmente
caricato in quanto non è
presente un campo specifico.
Inoltre, alla luce del tipo di
fornitura oggetto della
presente procedura, la quale
non presenta la "posa in
opera", si chiede gentile
conferma che il modello
debba essere compilato solo
fino a pagina 2, mentre da
"N.B.: compilare la seguente
parte in caso di appalti di
servizi, service o fornitura
con posa in opera" non sia
più necessaria la
compilazione.

In attesa di un vostro gentile
riscontro, l'occasione è
gradita per porgere cordiali
saluti.

Vedasi par. 17, punto 3. La
produzione dei giustificativi
dell'offerta economica è
indispensabile in sede di
verifica dell'offerta
economica e valutazione,
ove il Concorrente è tenuto
a produrli nei termini
assegnati, a pena di
esclusione ; resta tuttavia
inteso che pur non essendo
obbligatorio in fase di
presentazione dell'offerta,
per esigenze di celerità del
procedimento è fortemente
raccomandata la loro
allegazione sin dalla fase di
partecipazione.

Inoltre il modulo è
genericamente predisposto
dalla Stazione Appaltante
per tutti gli appalti e reca
espressa indicazione "*(N.B.:
compilare la seguente parte
in caso di appalti di servizi,
service o fornitura con posa
in opera).*" pertanto non si
tratta di fornitura con posa in
opera.

Quesito

PI002126-25

Risposta

PI001108-26

Spett.le PuntoZero s.c.a.r.l.,
si chiede gentile conferma
che un concorrente sia
escluso “nel caso in cui
consegua un punteggio
tecnico complessivo inferiore
alla soglia minima di
sbarramento pari a 48.00”,
intendendosi 48 punti su 70,
ossia il punteggio tecnico
massimo. Si chiede pertanto
conferma che l’indicaazione
“48 su 100”, riportata nel
disciplinare a pag. 38, sia un
mero refuso, non essendo la
soglia di sbarramento di 48
punti applicabile al
punteggio complessivo.

Si tratta di un refuso. La
dicitura corretta prevede la
soglia di sbarramento a 48
punti riferito al “*punteggio
tecnico complessivo*” che è
70 punti.

In attesa di un vostro gentile
riscontro, l’occasione è
gradita per porgere cordiali
saluti.

Quesito
PI001631-25

Spett.le Ente,

Risposta
PI001107-26

Visto l'esplicito riferimento al Regolamento (UE) 2022/1031 e al Regolamento di esecuzione (UE) 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.
Ringraziando anticipatamente per la disponibilità, restiamo in attesa di cortese riscontro.

Distinti saluti

Si conferma che in sede di presentazione dell'offerta non è richiesta la produzione di documentazione probatoria a supporto delle dichiarazioni rese dall'Operatore Economico in merito all'origine dei beni (vedasi chiarimento con cui si invita a depositare nella sezione "Giustificativi dell'offerta economica" una dichiarazione espressa).

Le eventuali attività di verifica potranno essere svolte dalla Stazione Appaltante in fase di aggiudicazione e/o successivamente, anche a campione, secondo le modalità ritenute più adeguate e proporzionate, nel rispetto della normativa vigente.

A tal fine, la Stazione Appaltante potrà richiedere, ove necessario, qualsiasi documentazione idonea a comprovare l'origine dichiarata dei beni, quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, dichiarazioni del fabbricante, documentazione

doganale o altra
documentazione tecnica e
commerciale ritenuta
pertinente in relazione alla
specifica fornitura. Resta
fermo che le modalità di
verifica saranno improntate ai
principi di proporzionalità,
ragionevolezza e non
aggravamento del
procedimento.

Spett.le Ente,
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%).

Quesito
PI001625-25

A sostegno della tesi favorevole, si fa presente che la certificazione ISO

Risposta
PI001106-26

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.

La risposta è negativa, a tal proposito vedasi la disciplina di gara al par. 10 GARANZIA PROVVISORIA, lett. d. "Riduzione del 20 % in caso di possesso di una o più delle seguenti certificazioni" punto ii. pagina 20

Distinti saluti

Quesito PI001616-25 Spett.le Ente,
con la presente si chiede gentilmente specificare quale tipologia di documentazione di carattere amministrativo si deve produrre in adempimento degli obblighi del Reg. di Esecuzione UE 2023/1441 (vedere p.to 10 pag. 25 del disciplinare) e si chiede di indicare se per paragrafo 9.1 si intende nel regolamento o nel disciplinare di gara poiché in entrambi i casi tale paragrafo non sembra essere presente. Si ringrazia anticipatamente per la collaborazione.

Si chiarisce che nel Disciplinare di gara p.to 10 pag. 25 del disciplinare è indicata la documentazione amministrativa da produrre per la partecipazione alla gara. Il riferimento del punto 10 *“Documentazione da produrre in adempimento degli obblighi dichiarativi di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441, secondo le modalità indicate al paragrafo 9.1“* deve intendersi errato poiché riferito invece al Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 e non al par. 9.1 bensì al paragrafo 5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE nella parte **“Altre cause di esclusione”** in particolare il box in fondo al paragrafo citato pag.12 in cui si richiama la necessità di inserire una dichiarazione nell’area “giustificativi”.

Ai soli fini dell’applicazione delle misure IPI, ciascun Operatore Economico è tenuto esclusivamente a rendere una dichiarazione da rendere ai sensi del DPR

445/2000 a firma del legale rappresentante, da inserire cortesemente nella sezione "Giustificativi dell'offerta economica", indicante:

- *la **percentuale** di dispositivi medici originari della Repubblica Popolare Cinese;*
- *la relativa **incidenza** in valore economico (euro) sul valore del contratto/lotto cui si partecipa, secondo quanto espressamente previsto dal Disciplinare e in coerenza con il Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197.*

Non è richiesta, in sede di offerta, obbligo di ulteriore documentazione probatoria, fatta salva la facoltà della Stazione Appaltante di effettuare le verifiche previste dalla normativa vigente rimanendo inteso che i necessari

approfondimenti saranno effettuati o richiesti in fase di aggiudicazione.

Quesito
PI002110-25

Spett.le Ente,
nel disciplinare a pag. 35 viene riportato che le dimensioni del box che deve contenere la campionatura non deve superare le dimensioni di 60x40x40 cm ma un prodotto offerto dalla scrivente ha dimensioni maggiori e non può in nessun modo essere modificato. Si chiede conferma della possibilità di inviare box di dimensioni maggiori che permettono un'adeguata invio del campione senza incorrere nel rischio di comprometterne l'integrità.
Cordiali saluti

Spett.le Ente,

Risposta
PI000099-26

le indicazioni sulle misure sono da considerare indicative. Inoltre per la campionatura, a seguito di espressa richiesta, la Stazione Appaltante ha consentito (vedasi chiarimento pubblicato in pari data) la possibilità di differire l'invio delle campionature a seguito di apposita richiesta della Commissione giudicatrice.

Quesito
PI000048-26

si comunica che al momento il portale anac non permette il pagamento del contributo ANAC poiché i CIG non sono stati ancora perfezionati.

Risposta
PI000098-26

Potreste segnalarci il codice di errore che vi comunica Anac?

Vi chiediamo cortesemente di poter provvedere quanto prima.

Ringraziamo anticipatamente

Spett.le Ente,
in riferimento all' ELENCO
LOTTI E CRITERI DI
VALUTAZIONE - lotto 1,
criterio 2: si chiede di

Quesito
PI001639-25

accogliere e valutare
positivamente la capacità
dell'elettrocetere di
erogare fino a 1.8 kV +/-
20% di tolleranza. Tale indice
di tolleranza, quindi,
permette una erogazione di
energia pulsata fino a 2.16
kV conferendo
all'elettrocetere la
caratteristica richiesta nel
criterio 2.

Risposta
PI000095-26

Cordiali saluti

Quindi si conferma quanto
indicato nella
documentazione di gara

Spett.le PuntoZero s.c.a.r.l.,
In riferimento al Lotto 2 e
alla caratteristica
“Integrazione immagini 3D
con eco intracardiaco (ICE)”,
si fa presente che, a nostra
conoscenza, tale requisito
consentirebbe
esclusivamente a un unico
operatore economico di
offrire un prodotto
pienamente conforme alle
richieste del capitolato
tecnico. Infine, si evidenzia

Quesito

PI001638-25

che tale caratteristica risulta
essere strettamente legata al
sistema di mappaggio

si conferma la documentazione
di gara.

Risposta

PI000094-26

utilizzato e non al catetere in
sé. Per tale motivo si chiede
di non inserirla tra i requisiti
tecnici del dispositivo, al fine
di evitare vincoli non
pertinenti e garantire una
corretta valutazione delle
offerte.

In attesa di un vostro gentile
riscontro, l'occasione è
gradita per porgere cordiali
saluti.

Quesito
PI001637-25

Spett.le PuntoZero s.c.a.r.l.,
In riferimento al Lotto 2 e
alla caratteristica "Punta
costituita da reticolo di
nيتينولو", si fa presente che,
a nostra conoscenza, tale
requisito consentirebbe
esclusivamente a un unico
operatore economico di
offrire un prodotto

Risposta
PI000093-26

pienamente conforme alle
richieste del capitolato
tecnico. Al fine di garantire
un approccio concorrenziale
e non limitativo, si richiede
pertanto che la specifica
venga modificata in "punta
costituita in nيتينولو o
materiale similare".

Si conferma la documentazione
di gara.

In attesa di un vostro gentile
riscontro, l'occasione è
gradita per porgere cordiali
saluti.

Quesito
PI001636-25

Spett.le PuntoZero s.c.a.r.l.,
Con riferimento al Lotto 1 e
alla caratteristica "Sensore
distale per indicazione del
contatto con il tessuto", si
chiede di confermare che
tale requisito debba
intendersi come semplice

Risposta
PI000092-26

informazione di contatto tra
il catetere e il tessuto.

Si conferma "semplice
indicatore di contatto
dell'elettrodo con tessuto".

In attesa di un vostro gentile
riscontro, l'occasione è
gradita per porgere cordiali
saluti.

Quesito
PI001635-25

Risposta
PI000089-26

Spett.le PuntoZero s.c.a.r.l.,
In riferimento al Lotto 1 e
alla caratteristica "Possibilità
di erogare fino a 2 kV", si
evidenzia che, sulla base
della letteratura scientifica
disponibile, non risultano
dimostrati vantaggi clinici o
funzionali nell'impiego di
valori di voltaggio così
elevati. Al contrario,
l'efficacia delle procedure
risulta pienamente garantita
anche con valori inferiori,
senza alcun impatto negativo
sugli outcome clinici. Si
chiede pertanto di
considerare come requisito
tecnico un valore massimo di
1700 V, ritenuto adeguato e
coerente con le evidenze
scientifiche e con la pratica
clinica corrente.

In attesa di un vostro gentile
riscontro, l'occasione è
gradita per porgere cordiali
saluti.

Fermo restando la facoltà
riconosciuta al concorrente
di presentare prodotti
funzionalmente equivalenti,
si conferma la
documentazione di gara.

Gent.mi, si richiede quanto segue:

– In riferimento al Lotto 2, si osserva che la descrizione riportata nel titolo (“Elettrocateretere per elettroporazione per ablazione delle vene polmonari punto punto”) risulta estremamente specifica e riconducibile ad un’unica tecnologia attualmente disponibile sul mercato, con conseguente rischio di restringere indebitamente la platea degli operatori economici partecipabili. Al fine di favorire la massima partecipazione, in linea con i principi di concorrenza,

Quesito
PI001634–25

proporzionalità e neutralità tecnologica di cui al D.Lgs. 36/2023, si auspica quindi una riformulazione del titolo del Lotto 2 in termini più ampi e non identificativi di un singolo operatore economico o di una sola specifica architettura di catetere. Una descrizione maggiormente neutrale, ad esempio “Elettrocateretere per elettroporazione per ablazione punto punto”, garantirebbe infatti parità di accesso a diverse soluzioni PFA presenti o di imminente introduzione sul mercato, evitando un’involontaria restrizione concorrenziale non coerente con la natura degli Accordi Quadro.

Risposta
PI000088–26

Si veda a tal proposito la Determina di rettifica denominazione lotto del 18/12/2025.

In attesa di Vs. riscontro, ringraziamo e porgiamo cordiali saluti.

Buongiorno,
In riferimento alla procedura di gara in oggetto chiediamo i seguenti chiarimenti:
-LOTTO 3 "Elettrodi per monitoraggio elettrocardiografico (ECG) di breve e medio termine - radiotrasparente - Misura adulti":

Quesito

PI001606-25

Per l'utilizzo a breve medio termine normalmente vengono utilizzati elettrodi con gel liquido piu' adatto ed indicato perché fornisce una risposta immediata; chiediamo inoltre di valutare misure differenti (range piu' ampio) in quanto la dimensione non influisce sul risultato del tracciato.

Risposta

PI000087-26

Al fine di non limitare la partecipazione di piu' aziende chiediamo quindi di eliminare l'indicazione della caratteristica gel solido e voler valutare anche elettrodi con dimensioni diverse da quelle richieste.

Rimaniamo in attesa di Vs. riscontro in merito e porgiamo Cordiali Saluti

La richiesta di gel solido è una caratteristica che la Stazione Appaltante intende confermare, fermo restando la possibilità di presentare soluzioni equivalenti. Anche per quanto riguarda le misure richieste si conferma la documentazione di gara.

Quesito
PI001584-25

Risposta
PI000086-26

Spett.le PuntoZero s.c.a.r.l.,
con riferimento al file
“modello di offerta tecnica”,
che richiede per il lotto 2
“Elettrocateretere per
elettroporazione per
ablazione delle vene
polmonari punto punto”,
procedura correlata al
trattamento della
fibrillazione atriale, si chiede
di confermare che nel
manuale d’uso del catetere
offerto le indicazioni cliniche
debbano essere comprensive
dell’applicazione alla
fibrillazione atriale, al fine di
garantire la piena conformità
alle prescrizioni di gara.

In data 18/12/2025 è stata
pubblicata la Determina in cui è
il lotto ha variato
denominazione, in particolare:
da “Elettrocateretere per
elettroporazione per ablazione
delle vene polmonari<> ”
a “Elettrocateretere per
elettroporazione per ablazione
<>”, al fine di superare tali
osservazioni.

In attesa di un vostro gentile
riscontro, l’occasione è
gradita per porgere cordiali
saluti.

Quesito
PI001201-25

Risposta
PI000085-26

Spett.le Ente,
1)si chiede di valutare la
possibilità di non fornire la
campionatura per i lotti n. 1
e 2 per i quali il costo del
prodotto e particolarmente
elevato. Si chiede la
possibilità in questa prima
fase di presentare solo una
dichiarazione della ns
disponibilità a fornire la
campionatura nel caso in cui
la commissione tecnica lo
ritenga opportuno.

Si accoglie la richiesta
confermando la possibilità di
non inviare subito le
campionature e di rimandare in
un secondo momento, in base
alla valutazione di opportunità
della Commissione giudicatrice.

E' stata riscontrata la seguente domanda "in merito alla PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN 4 LOTTI FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI ED ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI "DISPOSITIVI PER ELETTROFISIOLOGIA ED ELETTROCHIRURGIA" (LOTTI DESERTI) OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ED DELLA REGIONE UMBRIA, il portale riporta la vecchia data di scadenza presentazione offerte (19/12/2025), nel chiarimento PI001603-25 viene indicata un proroga sino al 19/01/2026, cogliamo l'occasione per chiederLe cortesemente quando verrà aggiornata la data all'interno del portale,"

Quesito
PI001980-25

Risposta
PI001981-25

A seguito di richieste presentate da alcuni Operatori economici, si precisa che nelle more dell'adozione del provvedimento di rettifica del Lotto 2 , si comunica che il termine di deposito delle offerte sarà fissato ampiamente fuori dalle festività natalizie , ovvero al 28/01/2026. Saluti

Buongiorno,
in riferimento alla risposta
PI001253-25 data al Quesito
PI001203-25, con cui
l'Amministrazione comunica
la prossima rettifica della
documentazione di gara
relativa ai lotti 1 e 2, si
richiede la proroga dei
termini di presentazione di
eventuali chiarimenti e
dell'offerta. Considerato
l'impatto delle modifiche
annunciate, la proroga
risulta indispensabile per
consentire la predisposizione
di un'offerta conforme alla
documentazione aggiornata.
Si chiede quindi di
comunicare le nuove date di
scadenza.
Ringraziando, porgiamo
cordiali saluti.

In considerazione dei
chiarimenti pervenuti e a seguito
delle valutazioni effettuate dal
Tavolo Tecnico, si rende
necessario procedere a un
adeguamento degli elementi
descrittivi minimi oggetto di
gara. Stiamo provvedendo alla
relativa revisione e
provvederemo a informare
tempestivamente gli Operatori
Economici trasmettendo il
provvedimento di modifica non
appena adottato nei prossimi
giorni. Con adeguamento dei
tempi di deposito offerte. Ci
scusiamo per il disagio

Quesito
PI001617-25

Spett.le Ente,
si conferma che l'allegato 5
offerta economica può
essere modificato andando a
eliminare i lotti per cui non si
presenta offerta e inserendo
tutte le righe necessarie al
fine di indicare precisamente
i codici relativi al
consumabile e all'eventuale
apparecchiatura associata?
Grazie

Si conferma.

Risposta
PI001780-25

Quesito
PI001604-25

Spett.le PuntoZero s.c.a.r.l.,
si chiede gentile conferma
che i materiali accessori
richiesti (cavi di
collegamento e deflussore)
non debbano essere quotati.

Si conferma.

Risposta
PI001779-25

In attesa di un vostro gentile
riscontro, l'occasione è
gradita per porgere cordiali
saluti.

	<p>Spett.le PuntoZero s.c.a.r.l., in considerazione del fatto che è stata comunicata la necessità di procedere alla rettifica della documentazione di gara, si chiede cortesemente di</p>	
<p>Quesito PI001583-25</p>	<p>concedere una proroga dei termini, al fine di consentire agli operatori economici di disporre del tempo</p>	<p>Si veda la comunicazione del 02/12/2025</p>
<p>Risposta PI001778-25</p>	<p>necessario per adeguarsi alle modifiche e predisporre correttamente l'offerta.</p>	
	<p>In attesa di un vostro gentile riscontro, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.</p>	
	<p>Spett.le PuntoZero s.c.a.r.l., in riferimento alla procedura in oggetto si desidera porre il seguente quesito:</p> <p>1) Si chiede gentile conferma che le Certificazioni attestanti la marcatura CE, le Dichiarazioni di Conformità e le ISO relative ai prodotti offerti possano essere prodotte direttamente in lingua inglese, lingua universalmente accettata dalla comunità scientifica.</p> <p>In attesa di un vostro gentile riscontro, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.</p>	<p>Si chiarisce che tutta la documentazione componente la documentazione amministrativa e la documentazione elencata come componente dell'offerta tecnica deve essere presentata in lingua italiana.</p> <p>Le Certificazioni CE e i certificati ISO o altri certificazioni possono essere prodotte nella lingua originale, precisando tuttavia che la stazione appaltante si riserva la possibilità di richiedere la traduzione semplice in lingua italiana.</p>
<p>Quesito PI001561-25</p>		
<p>Risposta PI001777-25</p>		

Spett.le Ente,

Quesito

PI001527-25

Si chiede di chiarire il criterio di aggiudicazione per il lotto 1, dato che il disciplinare riporta a pagina 4 "L'af? damento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior

Si veda la comunicazione del 02/12/2025.

Risposta

PI001775-25

rapporto qualità prezzo per i lotti 1-3-4" mentre a pagina 18 è riportato "L'appalto è aggiudicato per i lotti 3 e 4 in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

Distinti saluti

Spett.le Ente,
in riferimento alla vs risposta al chiarimento (vs Prot.

Quesito

PI001277-25

PI001253-25) si chiede conferma che per i lotti nr. 1 e 2 con la modifica del

Si veda la comunicazione del 02/12/2025.

Risposta

PI001755-25

criterio di aggiudicazione in OEPR verranno anche pubblicate le griglia di valutazione per l'attribuzione del punteggio qualitativo.

	Spett.le Ente, in relazione al lotto nr. 2, punto 4) si richiede la fornitura della consolle. Si chiede, dunque, conferma	
Quesito PI001274-25	che ci si riferisce alla fornitura del sistema di	Si conferma.
Risposta PI001754-25	mappaggio elettroanatomico integrato al sistema per elettroporazione e che la modalità dovrà essere quella di comodato d'uso gratuito. Cordiali saluti	
	Spett.le Ente, in riferimento al lotto n. 2 si chiede conferma circa la possibilità di offrire	
Quesito PI001273-25	elettrocateri anche con deflessione monodirezionale	Il criterio minimo richiesto è la disponibilità di un prodotto con curva bidirezionale. L'eventuale presenza di elettrocateri con deflessione monodirezionale non incide sui criteri di valutazione: il requisito essenziale rimane infatti la curva bidirezionale. La sua assenza comporta l'esclusione dal lotto.
Risposta PI001753-25	al fine di garantire una più ampia gamma di scelta in funzione delle esigenze cliniche degli operatori. Cordiali saluti	
	Spett.le Ente, in riferimento al lotto nr. 1, si chiede conferma circa la necessità di fornire anche il sistema di mappaggio	
Quesito PI001272-25		La disponibilità di un sistema di mappaggio per l'utilizzo del catetere è indicata tra le caratteristiche preferenziali e non costituisce un requisito obbligatorio.
Risposta PI001752-25	elettroanatomico integrato al sistema per elettroporazione in modalità di comodato d'uso gratuito.	

	Buongiorno, si pongono i seguenti quesiti: CHIARIMENTO LOTTO 3 Ai fini di una più ampia partecipazione ed in base al principio di equivalenza funzionale e prestazionale chiediamo conferma che venga ammessa la partecipazione con elettrodo in foam-gel solido-radiotrasparente ma di misura inferiore	
Quesito PI001204-25		Si conferma quanto richiesto, fermo restando la facoltà per il concorrente di avvalersi del principio di equivalenza come previsto dall' All. II.5 del D.Lgs. 36/2023 con le modalità ivi indicate.
Risposta PI001749-25	CHIARIMENTO LOTTI 3 e 4 Si chiede conferma che - trattandosi di elettrodi radiotrasparenti compatibili con la RMN, il sensore debba essere in Ag/AgCl ricoperto in fibra di carbonio ed amagnetico In attesa di un cortese cenno di riscontro, si porgono cordiali saluti.	
Quesito PI001202-25	Spett.le Ente, 2)Sulla base delle ns conoscenze e dello storico delle procedure, si ritiene che i quantitativi indicati per i lotti n. 1 e 2 non siano sufficienti per soddisfare le esigenze cliniche; a tal proposito quindi si chiede di rivalutare in aumento i quantitativi previsti.	Si conferma la documentazione di gara.
Risposta PI001748-25		

Quesito
PI001153-25 Buongiorno, chiediamo se possibile indicare il prezzo unitario offerto con almeno 3/4 decimali, gli elettrodi hanno piccoli prezzi e qualche decimale in più o in meno fa la differenza

Risposta
PI001747-25 sull'importo totale offerto. In attesa di vostro favorevole riscontro, porgiamo cordiali saluti.

Si conferma la documentazione di gara.

Quesito
PI001601-25 COMUNICAZIONE AGLI OPERATORI ECONOMICI

Risposta
PI001603-25

Si comunica che, a seguito della rettifica alla documentazione di gara — la quale verrà pubblicata al termine delle risposte ai quesiti, al fine di garantire a tutti gli operatori economici pari accesso alle informazioni e consentire loro di formulare eventuali ulteriori richieste di chiarimento sulla base della documentazione aggiornata — la scadenza per la presentazione delle offerte è posticipata al giorno 19/01/2026 alle ore 12:00. In allegato si rende pubblico l'elenco dei lotti con i relativi criteri di valutazione.

ELENCO LOTTI E
CRITERI DI
VALUTAZIONE.pdf

Quesito
PI001203-25

Risposta
PI001253-25

Spett.le Ente,
Si conferma che per i lotti nr. 1 e 2 il criterio di valutazione è "al prezzo più basso" e che in base a tale criterio verrà definitivamente una graduatoria a partire dalla quale i primi 3 operatori economici aggiudicatari (secondo la modalità dell'accordo quadro) verranno attribuite le percentuali del 50% al primo aggiudicatario, 20% al secondo e 10% al terzo?

In riferimento al quesito pervenuto, si comunica che l'Amministrazione sta procedendo alla rettifica della documentazione di gara. In particolare, per i lotti n. 1 e n. 2 è stato erroneamente indicato il criterio di aggiudicazione "**prezzo più basso**", che sarà rettificato formalmente con quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa con adeguamento conseguente della documentazione di gara recante erroneo riferimento al PPB. Resta confermato che, l'aggiudicazione nell'ambito dell'accordo quadro, avverrà secondo le modalità AQ, con l'attribuzione delle seguenti percentuali di affidamento ai primi tre operatori economici collocati in graduatoria:

- 50% al primo aggiudicatario
- 20% al secondo aggiudicatario,
- 10% al terzo aggiudicatario.

La documentazione rettificata sarà resa disponibile nei tempi previsti.