

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA “DISPOSITIVI FISSAGGIO CATETERE, AGHI
CANNULA E ALTRO MATERIALE PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE”
ID.16PRE012**

PRECISAZIONE DEL 14/03/2016

DOMANDE:

- 1) Dovendo partecipare alla procedura citata in oggetto, veniamo a richiedere chiarimento, nello specifico non riusciamo ad individuare se i prodotti relativi dal lotto 1 al lotto 23 sono sterili oppure non sterili.

- 2) LOTTO 17: Siamo a chiedere gentilmente maggiori informazioni tecniche, in quanto abbiamo a catalogo molteplici Dispositivi Medici che potrebbero corrispondere alla descrizione indicata nel Vs capitolato.

- 3) LOTTI 20 E 22: Cosa si intende per “Laringoscopi a luce LED in EXCHANGE”?

- 4) LOTTO 18:
La scrivente ditta facendo riferimento alle vigenti normative Europee, in merito alla corretta legislazione da rispettare, riguardo i prodotti per l'igiene dei pazienti e non, normative ribadite anche da una circolare del ministero della sanità, che alleghiamo, inviata a tutti i produttori/rivenditori di panni per l'igiene dei pazienti e a tutte le strutture sanitarie del territorio nazionale.
Con la presente, siamo a chiedere chiarimenti ufficiali riguardo la normativa a cui dovranno attenersi i prodotti del Lotto 18, trattandosi inequivocabilmente di prodotti destinati all'igiene. Si chiede anche chiarimenti, riguardo alla frase "assenza di allergie" in quanto a nostro parere e a letteratura esistente, un prodotto che possa vantare in assoluto, l'assenza di reazioni allergiche, non è stato ancora scoperto.
Esistono invece, come chiaramente regolamentato dalla normativa sui prodotti cosmetici, prodotti che in seguito a studi clinici sul prodotto finito e letteratura sulla dimostrata assenza di eventi negativi gravi e ridottissima evidenza di reazioni allergiche minori, possono essere dichiarati "ipoallergenici" affermazione sempre supportata da quanto esposto, mai per autocertificazione del produttore.

- 5) Vs Allegato A “Facsimile di dichiarazione amministrativa”:
 - bb) Di essere in possesso dei seguenti requisiti di capacità economico-finanziaria (art 83 c.1, lett. b) D.lgs 50/2016) (ove previsto da bando): fatturato globale d’impresa realizzato maturato negli ultimi 3 esercizi finanziari (Iva esclusa):
 - cc) Di essere in possesso dei seguenti requisiti di idoneità professionale (art 83, c.1, lett.a) D.lgs 50/2016) ove previsto da bando. elenco delle principali servizi/forniture

analoghe prestate nel triennio antecedente alla data di pubblicazione del bando con indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati.

dd) Di essere in possesso dei seguenti requisiti di capacità tecnico-professionale (art 83, c.1, lett.c) D.lgs 50/2016) (ove previsto da bando):

Dal momento che nel Bando non sono richiesti tali requisiti, con la presente siamo a richiedere conferma che i punti sopra riportati non debbano essere compilati.

6) Con riferimento alla procedura in oggetto avremo necessità di sapere cosa intendente per l'espressione "IN EXCHANGE" usata nei lotti 20 e 22.

7) LOTTO 18: Il sistema per la detersione del corpo secondo normativa deve essere come cosmetico, su cute integra, privo di CE.

La richiesta che lo stesso includa mucose, occhi e ferite non farebbe rientrare il dispositivo in questa categoria.

La stessa cosa vale per la riduzione delle infiammazioni e l'accelerare il processo di riepitizzazione oltre alla rimozione del tessuto necrotico ... che chiederebbe la sterilità del prodotto oltre che alla presenza di eventuale sostanza medicinale.

Rimaniamo in attesa di Vs. ulteriori precisazioni in merito circa la tipologia di sistema richiesto.

8) In merito alla procedura in oggetto, si richiedono i seguenti chiarimenti:

- Non risultano attivi i CIG per il pagamento della contribuzione sul portale ANAC.
- Si chiedono chiarimenti tecnici in riferimento al filtro poroso idrofobico contenuto nella camera della cannula richiesto nel Capitolato Speciale relativo alle caratteristiche generali dei lotti dal n. 24 al n. 32.

9) In merito alla procedura in oggetto, si richiedono i seguenti chiarimenti:

1. nel Capitolato Speciale, tra le caratteristiche tecniche generali dei lotti dal n. 24 al n. 32, richiedete che gli aghi devono essere fusi in un unico corpo. Potreste fornire maggiori indicazioni in merito?
2. Inoltre richiedete per tutte le tipologie di aghi cannula, che "Cannula a parete di spessore ultrasottile", chiediamo conferma se è da considerarsi sull'ago introduttore oppure sul tubo destinato alla permanenza in vena.

Nel caso di partecipazione a più lotti, la documentazione tecnica da presentare nella busta 2, è possibile presentare per ogni lotto un fascicolo distinto da inserire in un'unica busta?

10)Facendo riferimento alla gara in oggetto, con la presente sono a chiederVi il seguente chiarimento:

Allegato A – doc. Amm.va – i punti:

- bb) capacità economica finanziaria
- cc) capacità tecnico—professionale
- dd) idoneità professionale

Mi confermate che, come da Bando di gara, non vadano compilati?

11) La presente con riferimento alla procedura in oggetto, ed in particolare alla campionatura da presentare nell'ambito di un lotto articolato in più voci.

Informiamo che, a causa di una temporanea indisponibilità a magazzino, non saremo in grado di presentare la campionatura richiesta relativamente ad una voce del lotto (le restanti voci verranno tutte puntualmente campionate nei modi e termini previsti dal Capitolato).

Chiediamo di confermarci che, quale requisito di ammissibilità, sarà accolta - a corredo della campionatura presentata - una dichiarazione nella quale comunicare tale evenienza, con contestuale nostra disponibilità a presentare, su Vostra eventuale richiesta, i campioni in questione non appena in nostro possesso.

12) Con la presente si chiede i seguenti chiarimenti:

In merito al lotto 20 laringoscopia per intubazione a luce LED applicata al manico, con batteria ricaricabile, IN EXCHANGE cosa intendete con IN EXCHANGE? Forse in sostituzione ed in tal caso è da considerarsi gratuita?

In merito al lotto 22 laringoscopia per intubazione a luce LED applicata al manico, con batteria non ricaricabile, IN EXCHANGE cosa intendete con IN EXCHANGE? Forse in sostituzione ed in tal caso è da considerarsi gratuita?

13) Con riferimento alla procedura in oggetto avremo necessità di sapere cosa intendete per l'espressione "IN EXCHANGE" usata nei lotti 20 e 22.

14) In riferimento alla gara in oggetto con la presente si richiedono seguenti chiarimenti

- In merito al lotto n. 13, trattandosi di una aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, si chiede alla Spettabile Commissione di innalzare il prezzo complessivo a base d'asta del 110%, per garantire una ampia partecipazione concorrenziale e quindi una valutazione dei prodotti presenti nel mercato più completa.
- In merito al lotto n. 26 si chiede alla Spettabile Commissione se la presenza del tappo luer lock di chiusura della cannula sia un requisito opzionale oppure requisito minimo, se fosse un requisito minimo, per nostra conoscenza si limiterebbe fortemente la partecipazione concorrenziale al suddetto lotto. Si suggerisce pertanto di precisare che l'assenza del tappo luer lock non è una caratteristica discriminante.

15) Nel CD dell'Offerta Economica è obbligatorio allegare il listino dei prodotti offerti in gara?

16)

1) LOTTI 25-26: a pag. 3 dell'Allegato al Capitolato speciale viene riportato, in corrispondenza di ogni singola voce dei lotti sopra richiamati, il gauge di riferimento (da 14G a 22G/24G) senza però specificarne la lunghezza. Chiediamo pertanto di conoscere quanto prima la lunghezza di ogni singolo gauge richiesto o se tale scelta venga rimessa all'offerente;

2) LOTTI 25 - 26: a pag. 9 del Capitolato Speciale, al paragrafo Campionatura, viene specificato che, per i dispositivi monouso devono essere presentati n. 5pz per ogni lotto/voce del lotto (nelle misure centrali, ove pertinente). Chiediamo la possibilità di poter campionare esclusivamente le misure centrale 18G e 20G in quanto più comunemente utilizzate e soprattutto rappresentanti dei fabbisogni più elevati dei lotti stessi;

- 3) LOTTO 24- 25: viene richiesto ago cannula con un gauge 17 chiediamo se trattasi di un refuso in quanto da un'indagine interna con i principali produttori, non risultano produzioni che abbiano tale caratteristica motivo per cui la vostra richiesta potrebbe impedire la partecipazioni a diverse aziende. Confermate, dunque, che si tratta di un refuso oppure vi chiediamo di valutare l'opportunità di estrapolare tale voce dal lotto per permettere la partecipazione a una pluralità di imprese che, altrimenti si ribadisce, non potrebbero partecipare;
- 4) DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA: relativamente alla lettera dd) dell'Allegato A, chiediamo che sia corretto riportare quanto indicato nella lettera f) dello stesso modulo A, in quanto si riferiscono entrambi all'iscrizione alla C.C.I.A.A. di riferimento;
- 5) OFFERTA ECONOMICA: dovendo offrire per il lotto n. 26, un ago cannula sia nella versione con alette che senza alette al medesimo prezzo, chiediamo che sia corretto inserire nell'allegato E, per ogni voce del lotto n. 26 due codici prodotto (uno riferito alla versione con alette ed un riferito alla versione senza alette).

RISPOSTE:

- 1) LOTTI DAL N. 1 AL N. 23: si conferma quanto già indicato in merito nelle “caratteristiche generali” dell’Allegato al Capitolato Speciale di gara: *“i prodotti - ove non indicato diversamente - devono essere sterili”*.
- 2) LOTTO 17: si confermano le caratteristiche tecniche già indicate nell’Allegato al Capitolato Speciale. In caso di dubbi interpretativi e in assenza di specifiche richieste al riguardo, le ditte concorrenti possono offrire, al medesimo prezzo, i dispositivi con le caratteristiche ritenute più appropriate, purchè non in contrasto con la descrizione del lotto.
- 3) LOTTI 20 E 22: la formula “IN EXCHANGE” prevede che, nel rapporto contrattuale che viene ad instaurarsi con la ditta aggiudicataria, la fornitura dei nuovi dispositivi necessari nel periodo di validità della convenzione avvenga previo ritiro/permuta dei dispositivi in uso. L’offerta economica della ditta concorrente dovrà pertanto considerare il ritiro del dispositivo in uso.
- 4) LOTTO 18: si confermano le caratteristiche tecniche del lotto già indicate nel Capitolato Speciale. Per quanto concerne l’eventuale presentazione da parte delle ditte concorrenti di offerte cosiddette “equivalenti”, si rimanda a quanto già previsto in merito dal secondo capoverso dell’art. 7 del Disciplinare di gara e dall’art. 68 del D.Lgs. 50/2016.
- 5) Si conferma che, come già indicato nel bando di gara nella Sezione III ai punti III.1.2 e III.1.3, non sono previsti i requisiti di capacità economico-finanziaria (art 83 c.1, lett. b) D.lgs 50/2016) e i requisiti di capacità tecnico-professionale (art 83, c.1, lett.c) D.lgs 50/2016). Posto quanto sopra, non è necessario procedere alla compilazione dei punti bb), cc) e dd) dell’Allegato A.
- 6) LOTTI 20 E 22: la formula “IN EXCHANGE” prevede che, nel rapporto contrattuale che viene ad instaurarsi con la ditta aggiudicataria, la fornitura dei nuovi dispositivi necessari nel periodo di validità della convenzione avvenga previo ritiro/permuta dei dispositivi in uso. L’offerta economica della ditta concorrente dovrà pertanto considerare il ritiro del dispositivo in uso.
- 7) LOTTO 18: si confermano le caratteristiche tecniche del lotto già indicate nel Capitolato Speciale. Per quanto concerne l’eventuale presentazione da parte delle ditte concorrenti di offerte cosiddette “equivalenti”, si rimanda a quanto già previsto in merito dal secondo capoverso dell’art. 7 del Disciplinare di gara e dall’art. 68 del D.Lgs. 50/2016.
- 8) CIG: come già indicato nel Capitolato Speciale, paragrafo “CODICI CIG”: *“Il pagamento dei CIG (e l’ottenimento dei “PASSOE”) potrà essere effettuato non prima di 15 giorni del termine ultimo per la ricezione delle offerte indicato dal bando di gara”*.
LOTTI DAL N. 24 AL N. 32: si confermano le caratteristiche tecniche del lotto già indicate nel Capitolato Speciale. Per quanto concerne l’eventuale presentazione da parte delle ditte concorrenti di offerte cosiddette “equivalenti”, si rimanda a quanto già previsto in merito dal secondo capoverso dell’art. 7 del Disciplinare di gara e dall’art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

- 9) LOTTI DAL 24 AL 32: si intende che l'ago deve essere caratterizzato da un corpo unico indivisibile, privo quindi di saldature, congiunzioni o giunture che possano in qualche modo comportare la rottura dello stesso nel corso del suo impiego.
AGHI CANNULA: si confermano le caratteristiche tecniche già indicate nel Capitolato Speciale e, nel caso specifico, il motivo della richiesta ("per aumentare la capacità di flusso"). In caso di dubbi interpretativi e in assenza di specifiche richieste al riguardo, le ditte concorrenti possono offrire i dispositivi con le caratteristiche ritenute più appropriate, purchè non in contrasto con la descrizione del lotto.
DOCUMENTAZIONE TECNICA: si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.
- 10) Si conferma che, come già indicato nel bando di gara nella Sezione III ai punti III.1.2 e III.1.3, non sono previsti i requisiti di capacità economico-finanziaria (art 83 c.1, lett. b) D.lgs 50/2016) e i requisiti di capacità tecnico-professionale (art 83, c.1, lett.c) D.lgs 50/2016).
Posto quanto sopra, non è necessario procedere alla compilazione dei punti bb), cc) e dd) dell'Allegato A.
- 11) CAMPIONATURA: si conferma quanto già previsto in merito nel Capitolato Speciale: viene richiesta la presentazione di *"una campionatura, nelle seguenti quantità:*
- per i dispositivi monouso, n. 5 pezzi per ogni lotto / voce del lotto (nelle misure centrali, ove pertinente);
per i lotti n. 5, n. 11 voci "a" e "b" e n. 14 voce "b": viene richiesto n. 1 pezzo;
- per i dispositivi pluriuso, n. 1 pezzo in conto visione per ogni lotto / voce del lotto;
Per i lotti n. 11 e n. 14 non è necessaria in questa fase la presentazione di campionatura dei dispositivi pluriuso / apparecchiature".
Se il quesito è riferito ai lotti n. 24-25-26, si evidenzia che per gli stessi è inserita una "soglia di partecipazione dell'80%" (vedere art. 6 del Disciplinare di gara).
- 12) LOTTI 20 E 22: la formula "IN EXCHANGE" prevede che, nel rapporto contrattuale che viene ad instaurarsi con la ditta aggiudicataria, la fornitura dei nuovi dispositivi necessari nel periodo di validità della convenzione avvenga previo ritiro/permuta dei dispositivi in uso. L'offerta economica della ditta concorrente dovrà pertanto considerare il ritiro del dispositivo in uso.
- 13) LOTTI 20 E 22: la formula "IN EXCHANGE" prevede che, nel rapporto contrattuale che viene ad instaurarsi con la ditta aggiudicataria, la fornitura dei nuovi dispositivi necessari nel periodo di validità della convenzione avvenga previo ritiro/permuta dei dispositivi in uso. L'offerta economica della ditta concorrente dovrà pertanto considerare il ritiro del dispositivo in uso.
- 14) LOTTO 13: si conferma il prezzo complessivo a base d'asta già indicato nell'Allegato al Capitolato Speciale di gara.
LOTTO 26: si confermano le caratteristiche tecniche del lotto già indicate nel Capitolato Speciale. Per quanto concerne l'eventuale presentazione da parte delle ditte concorrenti di offerte cosiddette "equivalenti", si rimanda a quanto già previsto in merito dal secondo capoverso dell'art. 7 del Disciplinare di gara e dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.
- 15) No, non è obbligatorio, così come si evince da quanto indicato in merito nell'art. 5 del Disciplinare di gara.

16)

- 1) LOTTI 25-26: si conferma quanto già indicato in merito nell'Allegato al Capitolato Speciale:
"ove indicato "misure diverse" e ove non specificate le misure, le ditte concorrenti sono invitate ad offrire - per ogni lotto / voce del lotto - tutte le misure disponibili del prodotto al medesimo prezzo. Tolleranza consentita sulle dimensioni, ove non diversamente specificato: 5%".

- 2) CAMPIONATURA: si conferma quanto già previsto in merito nel Capitolato Speciale: viene richiesta la presentazione di *"una campionatura, nelle seguenti quantità:*
- per i dispositivi monouso, n. 5 pezzi per ogni lotto / voce del lotto (nelle misure centrali, ove pertinente);
per i lotti n. 5, n. 11 voci "a" e "b" e n. 14 voce "b": viene richiesto n. 1 pezzo;
- per i dispositivi pluriuso, n. 1 pezzo in conto visione per ogni lotto / voce del lotto;
Per i lotti n. 11 e n. 14 non è necessaria in questa fase la presentazione di campionatura dei dispositivi pluriuso / apparecchiature".
Si evidenzia che per i lotti n. 24-25-26 è inserita una "soglia di partecipazione dell'80%" (vedere art. 6 del Disciplinare di gara).

- 3) LOTTO 24-25: si confermano le caratteristiche tecniche e la composizione del lotto già indicate nell'Allegato al Capitolato Speciale. Si evidenzia che per i lotti n. 24-25-26 è inserita una "soglia di partecipazione dell'80%" (vedere art. 6 del Disciplinare di gara).

- 4) DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA: si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato; si precisa inoltre che se il dato è già riportato in uno dei due punti, non è necessario replicarlo nell'altro.

- 5) OFFERTA ECONOMICA LOTTO N. 26: si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.