

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI “SISTEMI DI ASPIRAZIONE E DRENAGGIO” ID.16PRE014

PRECISAZIONE DEL 22/02/2017

DOMANDE:

- 1) • LOTTO 70
- Si chiede, visto che l’allegato al capitolato speciale riporta la dicitura “Aggiudicazione al metro”, se i fabbisogni presunti riportati nell’ allegato sono da considerarsi Metri o Bobine da mt. 50.
 - Si chiede, visto che l’allegato al capitolato speciale riporta la dicitura “Aggiudicazione al metro”, se i prezzi unitari di riferimento, sono da considerare prezzi al metro o per bobina da mt. 50.
- LOTTO 34
- Si chiede se il prezzo unitario di riferimento per questo lotto è un prezzo al metro o un prezzo a bobina
 - Inoltre, vengono richieste “minimo 8 misure” pertanto vorremmo chiedere all’ Ente quali sono le misure necessarie alla partecipazione.
- Per quanto riguarda i prezzi unitari, sono da considerarsi base d’asta? Nei lotti con più voci si può eventualmente superare un prezzo unitario sempre che il complessivo sia sotto la base d’asta totale?

- 2) LOTTO 63
Per quanto riguarda il lotto n°63 dove nella descrizione del lotto si dice “sacca raccolta liquidi di drenaggio post-operatori per ferite e fistole misura piccola media e grande” si intende:

Trattasi di sacca applicabile alla cute del paziente, in prossimità della ferita o della fistola.

Oppure

Trattasi di sacca per raccolta di liquidi di drenaggio da collegare come sacca di ricambio in varie misure (250-500-1000ml) da collegare ad un kit di aspirazione post operatorio derivante da catetere redon o di altro tipo, provenienti comunque da ferite?

- 3) LOTTO 70
Si chiede, visto che l’allegato al capitolato speciale riporta la dicitura “Aggiudicazione al metro” e il capitolato speciale nella sezione riguardante la campionatura dice: “... una campionatura (anche non sterile), nelle seguenti quantità di n. 3 pezzi...” nel lotto 70 la richiesta per la campionatura è a bobina o al metro? In caso di campionatura al metro sono sufficienti 3/4metri di tubo?

4)

- si chiede se è necessario corredare la campionatura con il confezionamento secondario del prodotto offerto; in tal caso si chiede se è possibile inviare un solo confezionamento secondario "di esempio" nel caso sia identico per tutte le voci componenti il lotto;
- si chiede di confermare i prezzi a base d'asta del lotto 58 (voci a, b, c) poichè ritenuti troppo bassi in relazione al prodotto richiesto;
- si chiede quale formato di sacca sia richiesto al lotto 59;
- si chiede conferma di dover inviare un'unica busta 2 contenente la documentazione tecnico-qualitativa per tutti i lotti per cui presenta offerta;
- si chiede conferma di dover inviare un'unica busta 3 contenente l'offerta economica per tutti i lotti per cui si presenta offerta;
- la nostra azienda è in possesso di certificato ISO13485; chiedo se possiamo avvalerci della riduzione al 50% della cauzione provvisoria.
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 Autorità Nazionale Anticorruzione.
*"ANAC : Parere di Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010:
In una gara per la fornitura di manufatti ortodontici appare ragionevole e proporzionata la richiesta, quale requisito di partecipazione, della qualificazione UNI EN ISO 13485. Mentre la certificazione UNI EN ISO 9001:2000 è inerente all'intero sistema aziendale ed è preordinata a svolgere una funzione di garanzia qualitativa di un determinato livello di esecuzione dell'intero rapporto contrattuale, la certificazione UNI EN ISO 13485 attiene invece ai sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici. Le caratteristiche della certificazione UNI EN ISO 13485 conferiscono dunque all'operatore economico un quid pluris rispetto ai requisiti della più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000, in quanto attinenti ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici.
La ISO 13485 è' accettata anche dal Ministero delle Infrastrutture: "(...) Riguarda il processo produttivo, si ritiene che la stessa possa essere considerata come una sottospecie della UNI CEI ISO 9000 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della riduzione della cauzione".*

5) Relativamente ai lotti 4, 70 e 71, chiediamo se può essere trascurata l'eventuale presenza di ftalati, necessari per rendere flessibile il tubo di aspirazione, dal momento che tali tubi non sono a contatto diretto con il paziente e sono utilizzati per la rimozione di fluidi e non per la somministrazione di fluidi al paziente.

RISPOSTE:

- 1) LOTTO 70: si conferma che sia i fabbisogni presunti che il prezzo unitario sono riferiti alla "bobina".

LOTTO 34: si conferma che sia i fabbisogni presunti che il prezzo unitario sono riferiti al "metro". Per quanto concerne misure e calibri, in caso di dubbi interpretativi e in assenza di specifiche richieste al riguardo, le ditte concorrenti possono offrire i dispositivi ritenuti più appropriati, purchè non in contrasto con la descrizione del lotto.

Come indicato nell'Allegato al Capitolato Speciale, per i lotti con più voci i prezzi unitari non sono delle basi d'asta, ma solo dei prezzi di riferimento; ne consegue che nei lotti con più voci è possibile superare il prezzo unitario di riferimento, purchè il prezzo totale offerto non superi la base d'asta complessiva per 48 mesi indicata nella documentazione di gara.

- 2) LOTTO 63 voci a-b-c: si conferma la descrizione già riportata nell'Allegato al Capitolato Speciale: "Sacca raccolta liquidi di drenaggio post operatori per ferite e fistole" nelle misure "piccola-media-grande". A puro titolo informativo, si precisa inoltre che il prodotto aggiudicato nella precedente gara EGAS corrisponde ai codici 2210 - 2215 - 2220 della ditta COLOPLAST SPA (tali dati sono liberamente scaricabili dal sito www.egas.sanita.fvg.it sezione "Albo Pretorio").

- 3) LOTTO 70: si conferma che la richiesta di campionatura è riferita alla "bobina".

4)

CAMPIONATURA > si conferma la richiesta minima prevista dal Capitolato Speciale: *"una campionatura (anche non sterile), nelle seguenti quantità di n. 3 pezzi (nelle misure centrali, ove pertinente) per ogni lotto offerto (per ogni voce del lotto, nel caso di lotto con più voci). Per il lotto n. 78 sono richiesti n. 2 pz della sola voce a)".* Ciò premesso, risulta possibile corredare la campionatura con il confezionamento secondario del prodotto offerto e in tal caso è possibile inviare un solo confezionamento secondario "di esempio" nel caso sia identico per tutte le voci componenti il lotto.

- LOTTO 58: si conferma il prezzo complessivo a base d'asta per 48 mesi già indicato nell'Allegato al Capitolato Speciale: 45.724,50 euro. I prezzi unitari sono dei prezzi di riferimento e non delle basi d'asta, come indicato nell'Allegato al Capitolato Speciale.

- LOTTO 59: si conferma la descrizione minima già riportata nell'Allegato al Capitolato Speciale: in caso di dubbi interpretativi e in assenza di specifiche richieste al riguardo, le ditte concorrenti possono offrire i dispositivi ritenuti più appropriati, purchè non in contrasto con la descrizione del lotto. A puro titolo informativo, si precisa inoltre che il prodotto aggiudicato nella precedente gara EGAS prevede una sacca da 2 litri.

- si conferma che è possibile inviare un'unica busta 2 contenente la documentazione tecnico-qualitativa per tutti i lotti per cui si presenta offerta; in alternativa, è possibile suddividere la documentazione inserita all'interno della busta n. 2 in buste diverse, sulla base dei lotti per cui si presenta offerta;

- si conferma che è possibile inviare un'unica busta 3 contenente l'offerta economica per tutti i lotti per cui si presenta offerta; in alternativa, è possibile suddividere la documentazione inserita all'interno della busta n. 3 in buste diverse, sulla base dei lotti per cui si presenta offerta;

- si conferma che risulta possibile procedere come da Voi indicato.

5) Lotti 4, 70 e 71:

Si conferma che la presenza/assenza di ftalati sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione Giudicatrice, come già indicato nel Capitolato Speciale a pag. 42. Per quanto sopra, si invitano le ditte concorrenti a fornire in sede di gara - nella busta contenente la documentazione tecnica - tutte le informazioni ritenute utili al fine di consentire una completa valutazione.