

Padova, 01/03/2022

**Oggetto: ID GARA 21P007** - Fornitura di sistemi per l'esecuzione di procedura aferesi terapeutica e leucoaferesi selettiva su colonna per l'Azienda Ospedale – Università' Padova. Richiesta chiarimenti 4

**RICHIESTE DI CHIARIMENTI PERVENUTE 4**

1	<p>1. a pag. 5 punto 2 documentazione amministrativa 2 del Disciplinare di gara, è richiesto il documento di garanzia provvisoria, da caricare in formato pdf e senza la firma digitale, <b>si richiede di poter produrre la garanzia sotto forma di documento informatico, sottoscritta con firma digitale, sia dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante (compagnia assicurativa) sia dal contraente nella persona del legale rappresentante;</b></p> <p>2. a pag. 5 punto 3 documentazione amministrativa 2 del Disciplinare di gara, è richiesto la dichiarazione di impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria definitiva, <b>si chiede di confermare l'esenzione dalla presentazione dell'impegno per le piccole medie imprese, come da art. 93 comma 8 D Lgs 50/2016;</b></p> <p>3. al punto c) pag. 4 del Capitolato Speciale, è richiesta la fornitura di anticoagulante, <b>relativamente al lotto 2, si chiede di precisare:</b>  <b>- se l'apparecchiatura proposta debba essere tecnicamente in grado di infondere e regolare, durante il trattamento, la soluzione anticoagulante</b>  <b>oppure</b>  <b>- sia da fornire il farmaco anticoagulante ed in caso affermativo, quale tipologia di farmaco.</b></p>	<p>1. Si conferma che è possibile inserire il documento di garanzia provvisoria firmato digitalmente sia dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante (compagnia assicurativa) sia dal contraente nella persona del legale rappresentante.</p> <p>2. Si conferma che in caso di <b>micro, o piccole medie imprese</b>, o raggruppamenti di queste, tale documento non è richiesto, come previsto dall'art. 93 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016. Si chiede di inviare dichiarazione ove indicato che l'impegno non è dovuto.</p> <p>3. Relativamente a quanto riportato a a pag. 4 del capitolato speciale per il Lotto 2, si precisa che:          - non è necessario che l'apparecchiatura proposta sia tecnicamente in grado di infondere e regolare, durante il trattamento, la soluzione anticoagulante;          - <del>come richiesto nel capitolato speciale, si chiede di fornire il farmaco anticoagulante (eparina sodica oppure ACD-A)</del></p> <p><b>A rettifica, si prega di prendere visione della risposta al quesito n. 4.</b></p>
---	---	---

2	<p>In riferimento a quanto previsto a pag. 12 del capitolato speciale si chiede di voler confermare che trattasi di refuso la richiesta di - Dichiarazione sostitutiva, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, attestante che le apparecchiature proposte sono certificate CE secondo la Direttiva CEE 79/98 e successive modifiche/integrazioni, dichiarazione delle relative e numero di iscrizione al Repertorio Nazionale dei dispositivi medici? in quanto la citata direttiva CEE 79/98 fa riferimento ad apparecchiature per diagnostica in vitro e non a dispositivi medici.</p>	<p>Si conferma che si tratta di un refuso, non si richiede pertanto tale dichiarazione sostitutiva.</p>
3	<p>1. A pag. 5 punto 2 "Documentazione amministrativa 2" è richiesto il pagamento dell'imposta di bollo anche tramite bonifico bancario <b>si chiede di comunicare gli estremi dell'IBAN a Voi intestato per poter procedere con il pagamento;</b></p> <p>2. Nello spazio presente nella piattaforma Sintel denominato "Documentazione amministrativa 4" così come indicato a pag. 7 del Disciplinare di gara, è possibile, nel caso di esaurimento dello spazio disponibile, caricare ulteriore documentazione <b>si chiede, come visibile nello screen sottostante, di eliminare l'asterisco che comporta l'obbligatorietà di presentare documentazione aggiuntiva, altrimenti non è possibile procedere con l'invio dell'offerta:</b></p>	<p>1. <u>Per le modalità di pagamento dell'imposta di bollo si rimanda al sito dell'Agenzia delle Entrate.</u></p> <p>2. Non è possibile rimuovere l'obbligatorietà della busta. <b><u>Si prega di allegare un foglio bianco firmato digitalmente.</u></b></p>
4	<p>Relativamente al LOTTO 2 si richiede conferma della richiesta relativa alla fornitura di anticoagulante. La richiesta di fornitura di anticoagulante non permetterebbe alle aziende fornitrici di dispositivi medici nonché attualmente fornitori di dispositivi per aferesi di poter partecipare. Per quanto a nostra conoscenza le aziende fornitrici di anticoagulanti sono aziende farmaceutiche che non trattano dispositivi medici e viceversa. L'anticoagulante che può essere utilizzato per la procedura di leucocitoafesi terapeutica selettiva atta al trattamento delle malattie infiammatorie gastrointestinali (eparina sodica al 5%), seppur in quantità molto limitate (1,2 ml complessivi a procedura da utilizzare tra fase di priming ed in corso di procedura) è materiale di consumo non dedicato, reperibile da diverse aziende esclusivamente farmaceutiche di settore, di uso comune nei centri trasfusionali, già in uso nonché già acquisito dalla vostra struttura e dal centro trasfusionale. Seppur necessario in quantità estremamente ridotte, che non influenzerebbe minimamente l'offerta economica relativa alla strumentazione e materiale monouso richiesto in gara, non permetterebbe ad aziende che trattano esclusivamente dispositivi medici di poter partecipare alla gara, escludendo la possibilità alla struttura di avvalersi dell'offerta di dispositivi esclusivamente dedicati alla GMA e quindi non permettendo alla vostra amministrazione di poter valutare dispositivi utilizzati e forniti da anni a livello nazionale ed</p>	<p><b><u>Con riferimento al Lotto 2, si comunica che la fornitura di anticoagulante non è più richiesta.</u></b> Pertanto, l'offerta economica relativa al Lotto 2 dovrà ricomprendere;</p> <p>a) <b>circuiti monouso sterili</b> completi di tutto quanto necessario per l'effettuazione delle procedure previste;</p> <p>b) <b>eventuali ulteriori materiali di consumo</b> occorrenti all'effettuazione del numero di procedure previsto;</p> <p>c) <b>assistenza tecnica</b> come definita nelle condizioni di fornitura.</p> <p><b><u>La fornitura di anticoagulante ACD-A è invece richiesta per il Lotto 1.</u></b></p>

	<p>anche già in uso presso il vostro centro. Ad oggi, per quanto a nostra conoscenza, a livello nazionale, in nessuna gara per la fornitura di dispositivi per leucocitoferesi terapeutica selettiva è mai stato chiesto di includere anticoagulante all'interno del medesimo lotto. Si richiede pertanto di poter presentare offerta relativa ai dispositivi richiesti escludendo la voce dell'anticoagulante, o non rendendo tale richiesta motivo di esclusione dalla gara.</p>	
5	<p>siamo a porre i seguenti quesiti: 1) Capitolato Speciale - paragrafo -Specifiche tecniche, destinazione d'uso ed esigenze funzionali-: a pag. 4 al punto b) sono richiesti PER TUTTI I LOTTI - l'anticoagulante (tenendo conto del volume necessario per procedura) e eventuali ulteriori materiali di consumo occorrenti all'effettuazione del numero di procedure previsto-. Al fine di effettuare un'offerta economica comparabile, si chiede di precisare se debbano essere forniti anche gli aghi e le soluzioni fisiologiche. 2) Si chiede di poter presentare la documentazione (Dichiarazione di Conformità CE, Certificati CE, Certificazioni CEI, Certificati ISO e tutte le eventuali dichiarazioni/certificazioni richieste nel capitolato) in lingua originale, in quanto rilasciata da Enti certificatori autorizzati.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Come riportato nel capitolato speciale, l'offerta economica per tutti i lotti deve essere comprensiva di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Circuiti monuso sterili completi;</li> <li>- eventuale ulteriore materiale di consumo;</li> <li>- Assistenza tecnica.</li> <li>- <b>Esclusivamente il Lotto 1 si chiede la fornitura di Anticoagulante ACD-A;</b></li> </ul> </li> <li>2. I certificati rilasciati da Enti certificatori autorizzati devono essere presentanti in lingua originale.</li> </ol>
6	<p>In riferimento al lotto/rif.to 2-ref 1 - LEUCOAFERESI SELETTIVA SU COLONNA - n.1 apparecchiatura in noleggio comprensivo di assistenza tecnica full Risk per il periodo di 36 mesi + 24 mesi - si chiede di confermare la correttezza dell'importo di Euro 40,00 (Quaranta/00) indicato a base d'asta per il periodo di 60 mesi</p>	<p>Si conferma l'importo a base d'asta di € 40,00 per il lotto 2 rif. 1 - n.1 apparecchiatura in noleggio comprensivo di assistenza tecnica full Risk per il periodo di 36 mesi + 24 mesi.</p>

Il Sostituto Responsabile della  
UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica  
Ing. Francesca Menotto