

U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

DITTE VARIE

Oggetto: ID 20P035: DISPOSITIVI ED ACCESSORI PER TERAPIA INFUSIONALE lettera chiarimenti 1.

In riferimento alla procedura in oggetto si comunicano i seguenti chiarimenti in risposta alle richieste di chiarimento pervenute:

Nr. progr. quesiti	QUESITI	RISPOSTE
1	In riferimento al Lotto 19 (sub. 1, 2, e 3), siamo a richiedere il diametro del tubo richiesto. In particolare se il tubatismo deve essere di calibro pediatrico (1x2mm) o adulto (3x4.1)	Lotto 19: Il tubatismo dovrà avere le seguenti misure: diam. int. 1-1.5 mm e diam est. 2.5
2	In riferimento alla procedura in oggetto si chiedono i seguenti chiarimenti: lotto 11: la destinazione d'uso è per pazienti adulti o per pazienti pediatrici/neonatali? Si ritiene che il prezzo posto a base d'asta sia eccessivamente basso. E' possibile aumentarlo? lotto 12: la destinazione d'uso è per adulti o per pazienti pediatrici/neonatali?	Lotto 11: la destinazione d'uso è sia per pazienti adulti che pediatrici/neonatali. Si conferma la base d'asta indicata nei documenti di gara. Lotto 12: la destinazione d'uso è sia per pazienti adulti che pediatrici/neonatali
3	In riferimento alla procedura in oggetto si chiedono i seguenti chiarimenti: 1) Deve essere presentato il PASSOE? 2) I file che sono in formato excel (Allegati D - E - F) devono essere presentati in formato excel o pdf? 3) Nei modelli offerta con e senza prezzi e requisiti minimi, le righe relative ai lotti diversi da quello per cui si sta partecipando, devono essere lasciate o eliminate? 4) Nell'offerta tecnica è richiesto un elenco dei fascicoli presentati. Questo elenco deve	1) Non è richiesto l'inserimento del PASSOE. 2) Gli allegati D – E si chiede di riceverli in entrambi i formati pdf e excel, l'allegato F è possibile riceverlo in formato pdf. 3) Nei modelli offerta con e senza prezzi e requisiti minimi le righe riferite a lotti diversi da quello a cui si sta partecipando possono essere lasciate barrandole oppure eliminate. 4) L'elenco dei fascicoli è possibile inserirlo nella BUSTA TECNICA 1.

	<p>essere inserito all'interno di ogni busta e contenere l'elenco dei documenti presenti nella relativa busta? Si segnala che non è possibile inserire documenti fuori dalle buste perciò non c'è uno spazio a sé dove poter presentare l'elenco dei fascicoli presentati.</p> <p>5) Nella busta tecnica n. 2 è richiesta documentazione tecnica integrativa. E' confermato che questa debba essere presentata solo per i lotti per cui è richiesta nel capitolato tecnico alla voce "Documentazione tecnica integrativa" e quindi solo per i lotti 2-3-13-14-15-19-20-21?</p> <p>6) Nell'allegato F requisiti minimi per alcuni lotti non sono indicati dei requisiti ma c'è scritto "si veda l'oggetto del lotto". Cosa bisogna indicare per questi prodotti?</p>	<p>5) Si conferma che la documentazione tecnica integrativa dovrà essere presentata solamente per i lotti citati nel capitolato tecnico descrittivo prestazionale (si veda paragrafo "Documentazione tecnica Integrativa" alla pag. 4.)</p> <p>6) Per i lotti dove non ci sono requisiti specifici l'operatore economico dovrà far riferimento alla descrizione del lotto quale requisito di minima.</p>
4	<p>1) Si chiede se 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. 93 comma 7 del D.lgs. n. 50/2016 (50%).</p> <p>A sostegno della tesi favorevole, depongono le seguenti considerazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Si precisa sin d'ora che, conformemente a quanto previsto dall'art. 93 comma 7 del D.lgs. 50/2016, la scrivente, in virtù del possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001, si avvarrà in ogni caso della riduzione del 20% dell'importo della cauzione provvisoria, da cumulare con la riduzione del 50% da Voi eventualmente accordata.</p> <p>2) Pagamento Imposta di Bollo Segnaliamo che, come da come da autorizzazione rilasciatoci in data 07 aprile 2017 dall'Agenzia delle Entrate, il pagamento dell'imposta di bollo sarà effettuato in modalità "virtuale": a comprova verrà presentata una autodichiarazione in busta amministrativa.</p>	<p>1) Si conferma che il possesso della certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 permettendo al concorrente di beneficiare della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D. Lgs. 50/2016.</p> <p>2) Imposta di bollo relativa all'istanza di partecipazione, ai sensi del D.P.R. n. 642 del 26 ottobre 1972: il concorrente dovrà provvedere ad effettuare il pagamento secondo le modalità telematiche previste (F24, bonifico bancario, etc) e caricare la relativa ricevuta. In alternativa potrà procedere al caricamento della marca da bollo invalidata.</p> <p>In caso di assolvimento in modalità virtuale si conferma l'accettazione di un'autodichiarazione del pagamento, che dovrà essere inserita nella busta amministrativa 1.</p>

5	<p>Per il Lotto 8 si evidenzia che la richiesta di prolunghe con materiale diverso da PVC solitamente si accompagna ad una richiesta di diametro inferiore ai 2 mm (precisamente 1 mm) proprio perche' consentito da un materiale diverso dal PVC.</p> <p>Per il Lotto 9 si evidenzia che la richiesta di prolunghe con materiale diverso da PVC solitamente si accompagna ad una richiesta di diametro inferiore ai 1,5 mm (precisamente 1 mm) proprio perche' consentito da un materiale diverso dal PVC.</p>	<p>Si confermano le descrizioni indicate nei documenti di gara relativamente ai lotti 8-9.</p>
6	<p>1 - lotto 2 voce 1 - viene descritto con filtro da 0,2 µm. Si intende un filtro in linea oppure la porosità della presa d'aria?</p> <p>2 - Lotto 12 lotto 1 - Viene descritto un filtro con prolunga. Si chiede di specificare diametro e lunghezza del tubo. Si chiede, inoltre, di specificare la posizione del filtro (se all'inizio della linea oppure in mezzo alla stessa)</p> <p>3 - Lotto 15 voce 1- Si chiede di confermare la tenuta di 20,6 bar</p> <p>4 - Lotto 19 voce 1 – 2 – 3 - Si chiede di chiarire la posizione della valvola antireflusso</p>	<p>1 – Lotto 2: si intende filtro in linea 2 – Lotto 12: Il filtro deve essere posizionato in mezzo alla prolunga, lunghezza totale del sistema 50 cm +-10cm, diametro interno tubatismo minimo 2,5 mm 3 – Lotto 15: si conferma quanto indicato nel capitolato nei requisiti di minima 4 – Lotto 19: la valvola antireflusso deve essere posta all'estremità opposta rispetto al punto di raccordo con il catetere, ovvero alla fine delle prolunghe in modo che sia possibile raccordare la via infusiva alla valvola</p>
7	<p>- potreste confermare che, con la sola partecipazione al LOTTO 9 (importo a base d'asta € 22.980,00), non è obbligatorio allegare alla documentazione amministrativa la cauzione provvisoria ?</p> <p>- è possibile versare il bollo richiesto sull'istanza di partecipazione tramite F24 o F23? Se si potreste indicare i dati da inserire nel modulo per il versamento?</p>	<p>- Come indicato nel disciplinare (vedasi punto 9) la garanzia provvisoria e l'impegno sono dovuti solo quando, la somma cumulativa del valore dei lotti a cui si intende partecipare sia superiore a € 40.000,00.</p> <p>- Si veda risposta al chiarimento 4. Si rimanda al sito dell'Agenzia delle Entrate per i dati da inserire nel modulo F24</p>
8	<p>gli effetti negativi dell'emergenza sanitaria dovuta alla diffusione pandemica del virus Sars-Cov2, poi, aggravato dall'avvio e dall'attuale imperversare del conflitto bellico tra l'Ucraina e la Federazione Russa hanno provocato un notevole ed inatteso incremento dei costi delle materie prime e di produzione, tra l'altro, dei dispositivi medici, nonché di trasporto e logistica e di importazione necessari per la realizzazione e distribuzione degli stessi.</p> <p>L'irreperibilità e l'incremento dei prezzi delle materie prime utilizzate nella realizzazione dei prodotti, al pari di quello relativo all'approvvigionamento energetico, agli imballaggi, ai trasporti e alle importazioni,</p>	<p>Si conferma la base d'asta indicata nei documenti di gara per i lotti 7, 10, 15.</p>

	<p>hanno determinato un considerevole ed inaspettato aumento dei costi di produzione e di distribuzione da parte dei produttori. Gli operatori economici di conseguenza, hanno dovuto far fronte agli incrementi praticati dai relativi distributori, oltre a dover gestire gli aumenti derivanti direttamente dalla propria attività.</p> <p>Ciò considerato, la scrivente chiede gentilmente di considerare un aumento del 30% circa delle basi d'asta dei lotti 7, 10 e 15, al fine di permettere la più ampia partecipazione degli operatori economici presenti sul mercato che devono far fronte ai suddetti aumenti.</p>	
9	<p>lotto n. 7 "Regolatore di flusso in PVC esente da ftalati o altro idoneo materiale,...". Il regolatore di flusso deve essere sistemato su una prolunga? Eventualmente di quale lunghezza? Con quali raccordi terminali?</p>	<p>Il regolatore di flusso deve essere sistemato su una prolunga di circa 50 cm (+-10cm). La prolunga deve avere un raccordo femmina in un'estremità e maschio (possibilmente dotato di ghiera girevole) all'altra estremità.</p>
10	<p>con riferimento all'assolvimento imposta di bollo inerente la domanda di partecipazione, segnaliamo che, come da come da autorizzazione rilasciata in data 07 aprile 2017 dall'Agenzia delle Entrate, il pagamento dell'imposta di bollo sarà effettuato in modalità "virtuale": a comprova verrà presentata una autodichiarazione in busta amministrativa.</p>	<p>Si veda risposta al chiarimento n. 4</p>
11	<p>Con la seguente, la scrivente richiede quanto segue: A pag. 14 del disciplinare di gara viene riportato "Elenco dei fascicoli presentati, mantenendo la stessa numerazione e relativo titolo sotto riportato in grassetto BUSTA TECNICA 1: È necessario allegare tutti i documenti di seguito elencati, FIRMATI DIGITALMENTE, non integrabili ai sensi dell'art. 83 comma 9 del D.Lgs. 50/16 (c.d. soccorso istruttorio) in fase successiva di gara. 1. Elenco sintetico nel quale deve essere indicato ove riscontrare le caratteristiche tecniche oggetto di valutazione (ad esempio: requisito "X" vedasi pagina.....della scheda tecnica e/o altro); Si chiede se per "Elenco dei fascicoli presentati, mantenendo la stessa numerazione e relativo titolo sotto riportato in grassetto" si intende l'elenco totale di tutti i documenti relativi ai lotti, oppure l'elenco</p>	<p>Si chiede di presentare l'elenco dei fascicoli per ogni singolo lotto a cui intende presentare offerta.</p>

	<p>dei documenti relativi al solo lotto specifico " Si chiede altresì di chiarire "1. Elenco sintetico nel quale deve essere indicato ove riscontrare le caratteristiche tecniche oggetto di valutazione" in quanto non è chiaro se anche qui l'elenco deve essere riferito alla totalità dei lotti oppure al solo lotto specifico.</p>	
12	<p>1) Lotto 7: Viene richiesto, come requisito minimo, un regolatore di flusso a doppia scala, una fino al 10% e la seconda fino al 40%. Chiediamo di ritenere equivalente un prodotto che riporti nella doppia scala fino al 20% ma essendo testato su soluzioni con percentuali più elevate. A nostra conoscenza soluzioni superiori al 20% difficilmente vengono infuse con un regolatore di flusso.</p> <p>2) Lotto 13: - Visto la tipologia di prodotto richiesto (rampe provviste di sistema needle free) vi segnaliamo che le basi d'asta non sono congrue ed in linea con i prezzi di mercato. A tale riprova si segnalano le basi d'asta del lotto 14, normali rampe senza sistemi needle free che hanno un prezzo, es. al rif.2, praticamente uguale a quello del lotto e riferimento in questione, nonostante ci siano 6 connettori needle free premontati. Per evitare che il lotto vada deserto, a nostre attuali conoscenze i prezzi sono molto distanti, chiediamo di aggiornare le basi d'asta. - Nell'allegato 4 Criteri di valutazione vengono assegnati punti al numero possibile di accessi, sulla base di quanto ogni ditta riporta su documentazione tecnica. Si chiede di specificare meglio il numero di attivazioni minime richieste, precisando che un normale utilizzo clinico di questi connettori non supera le 2-300 attivazioni settimanali (circa 40 al giorno, numero quasi impossibile da raggiungere su un accesso/paziente). Chiediamo per questo motivo di assegnare il punteggio massimo ai dispositivi che garantiscono un numero di</p>	<p>1) Lotto 7: si conferma che verranno ritenuti equivalenti prodotti che riportino nella doppia scala fino al 20% purchè testati su soluzioni con percentuali più elevate. Si precisa come indicato nel disciplinare di gara (punto 15 pag. 15) che con riferimento a tutte le specifiche tecniche minime e migliorative (ove offerte) dei prodotti offerti, si evidenzia che: la mancata produzione di documentazione a comprova, ovvero, la presentazione di documentazione che non comprova la sussistenza, nel prodotto offerto, di una caratteristica, determina: - nel caso di caratteristiche tecniche minime l'esclusione dalla gara, - nel caso di caratteristiche tecniche migliorative l'assegnazione, rispetto ai relativi criteri, di un punteggio pari a zero da parte della Commissione Giudicatrice.</p> <p>2) Lotto 13: - si confermano le basi d'asta indicate in capitolato -Il numero minimo di attivazioni richieste deve essere di 200, verrà assegnato il punteggio massimo ai dispositivi che superano le 300 attivazioni</p>

	<p>attivazioni pari o superiore a 300 e proporzionalmente punteggio inferiore a quelli con meno attivazioni.</p> <p>3) Lotto 15: Nei requisiti minimi sono richiesti rubinetti a 3 vie con pressione massima pari a 4 Bar, mentre nel Capitolato tecnico descrittivo prestazionale si chiede pressione di infusione massima pari a 300Psi/20,6 Bar. Chiediamo di specificare la differenza tra i 2 valori e chiediamo di poter ritenere equivalente un rubinetto resistente alla pressione massima di 2 Bar, caratteristica standard per un prodotto non dedicato ad alte pressioni ma di utilizzo rutinario delle vie infusionali.</p> <p>4) Lotto 19: - Vengono richieste prolunghe a più vie in PUR. Chiediamo di ritenere equivalenti prolunghe in PVC, naturalmente DHPE Free, Ftalati free etc, in quanto a seguito studi pubblicati sull'assorbimento del PUR di farmaci somministrati, non lo utilizziamo più. - Chiediamo relativamente al rif. 3 di specificare meglio come devono essere configurate le differenti estensioni presenti</p>	<p>3) Si considera un refuso il dato indicato in capitolato ("Devono supportare una pressione di infusione massima pari a 300 PSI/20,6 Bar") e il requisito di minima corretto è pressione massima di infusione pari o superiore a 2 bar</p> <p>4) - si accetteranno anche prodotti in PVC purchè questi siano privi di DHPE e Ftalati. e che siano compatibili, quindi con l'infusione di tutte le soluzioni siano esse farmaci, soluzioni iso-ipo-iper toniche e lipidi, nonchè compatibili con infusioni tramite pompa e gravità di farmaci e soluzioni infusionali, anche di farmaci chemioterapici;</p> <p>- Le prolunghe 4 vie devono avere tutte e 4 le vie con valvole a pressione neutra, si chiede di certificare che almeno 1 delle 4 vie presenti sia certificata sia per l'infusione di sostanze che di prelievo ematico</p>
13	<p>Lotto 13 – Rampe a corpo unico provviste di sistema needle free.....si chiedono 5 uscite femmina (rif. 1) e 7 uscite femmina (rif. 2). Chiediamo di ritenere equivalenti rampe che hanno uscita terminale LL Maschio con anello mobile, in quanto assolutamente compatibili e utilizzabili con le prolunghe presenti nei lotti 8-9 e 10</p>	<p>Le caratteristiche richieste è che le rampe abbiano 3 (rfi 1) e 5 (rif 2) vie laterali provviste di valvola needle free a pressione neutra. Per quanto riguarda le uscite terminali vengono richieste 2 uscite femmina in quanto le prolunghe presenti nei lotti 8-9-10 sono sia del tipo doppia uscita maschio che uscita maschio e femmina. Per l'utilizzo, però, del lotto in oggetto si precisa che l'indicazione è l'uso in entrata con deflussore per caduta o con pompa infusione che ha il terminale con uscita maschio (si necessita quindi una rampa con uscita femmina compatibile); per l'altra uscita è utile che questa sia ancora dello stesso tipo in quanto l'indicazione interna di utilizzo è con prolunga con terminali maschio in entrambe le estremità che rendono il sistema circuito chiuso. Si precisa come indicato nel disciplinare di</p>

		<p>gara (punto 15 pag. 15) che con riferimento a tutte le specifiche tecniche minime e migliorative (ove offerte) dei prodotti offerti, si evidenzia che: la mancata produzione di documentazione a comprova, ovvero, la presentazione di documentazione che non comprova la sussistenza, nel prodotto offerto, di una caratteristica, determina:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nel caso di caratteristiche tecniche minime l'esclusione dalla gara, - nel caso di caratteristiche tecniche migliorative l'assegnazione, rispetto ai relativi criteri, di un punteggio pari a zero da parte della Commissione Giudicatrice.
14	<p>siamo a chiedere conferma di poter presentare depliant e documentazione scientifica in lingua originale inglese</p>	<p>Si conferma solamente per i depliant la possibilità di presentare la documentazione in lingua inglese. La scheda tecnica invece dovrà necessariamente essere presentata in lingua italiana secondo quanto previsto dai documenti di gara.</p>
15	<p>1) con riferimento al punto 9. del disciplinare (garanzia fideiussoria) si chiede di confermare se la dichiarazione di impegno di cui al punto b) possa essere contenuta nel medesimo documento cauzione provvisoria, e quindi facente parte del medesimo documento, non dovendosi pertanto produrre un separato documento apposito.</p> <p>2) con riferimento al punto 15. Offerta tecnica: si chiede di confermare che sia la documentazione prevista alla busta 1 tecnica che alla busta 2 tecnica, debitamente firmati o meno secondo le prescrizioni del disciplinare, vada in ogni caso inserita in cartella zip, da non firmarsi digitalmente, in modo analogo a quanto specificato con riferimento alla busta 3 tecnica - (busta aggiuntiva eventuale)</p>	<p>1) Si conferma la possibilità di presentare la garanzia provvisoria e l'impegno del fideiussore in un unico documento o in due documenti distinti.</p> <p>2) Si conferma che la documentazione relativa alla busta tecnica 1 e busta tecnica 2 dovranno essere contenute all'interno di una cartella zippata, in modo analogo a quanto richiesto per la busta tecnica 3.</p>

16	chiediamo se sia possibile comunque sapere se è richiesto il FVOE, anche se non richiesto esplicitamente nella documentazione di gara.	Si comunica che il FVOE non è richiesto.
----	--	--

Chiarimenti aggiornati al 10/02/2023.
Distinti saluti

Il Direttore della
U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica
Dott.ssa Maria Elena Serafin

