
AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 0105488536
E-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Referenti: Sig.a Loredana LOTTI tel. 010.5488546
E-mail: loredana.lotti@regione.liguria.it
Sig. Roberto BORETTI tel. 010.5488535
E-mail: roberto.boretti@regione.liguria.it

Prot. n. RU/3886 del 18/02/2020

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, tramite piattaforma telematica SinTel, per l'affidamento della fornitura di "Materiale di consumo per anestesia e rianimazione - AREA RESPIRATORIA – ALTRI DISPOSITIVI – LOTTI NON AGGIUDICATI" occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria e della Valle d'Aosta per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12). Lotti n. 127 - Numero gara 7652862

Risposte ai chiarimenti

Chiarimento 1

LOTTO 77 – LARINGOSCOPI CON LAMA MONOUSO E MANICO PLURIUSO

Si indicano esclusivamente lame in materiale rigido, si prega di specificare se plastica o acciaio;

Risposta:

Le Ditte potranno partecipare sia con lame in plastica che in acciaio. L'indeformabilità della lama, e quindi la rigidità e robustezza del materiale, sono oggetto di valutazione.

Chiarimento 2

LOTTO 95 – SIRINGA PRERIEPITA DI SOLUZIONE FISILOGICA DA CAMPO STERILE

Si prega di indicare il confezionamento richiesto (ml) e se l'aggiudicazione avverrà a pezzo oppure ad ml.

Risposta:

Dovrà essere offerto almeno il volume 10 ml. La gamma dei volumi offerti è un parametro soggetto a valutazione.

La base d'asta si riferisce al pezzo ed è unica per tutti i volumi offerti

Chiarimento 3

LOTTO 53 - MASCHERA PER CPAP-NIV FULL FACE ADULTO

Trattandosi di maschera mono paziente, si richiede di confermare la presenza di due raccordi identici intercambiabili, senza perdite, per ogni maschera. In caso affermativo si richiede, al fine di permettere la risposta alla gara di più soggetti partecipanti, di poter presentare il secondo gomito in confezionamento separato.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Risposta:

Si conferma la presenza di due raccordi identici e si accoglie la proposta di presentare il secondo gomito in confezione separata.

Chiarimento 4

LOTTO 87 - MASCHERE PER NIV FULL FACE NEONATALI E PEDIATRICHE

Vista la base d'asta indicata nel capitolato tecnico, si richiede di confermare che la maschera debba essere riutilizzabile.

Risposta:

Sì, trattasi di maschera riutilizzabile

Chiarimento 5

LOTTO 16 - TUBO ENDOTRACHEALE CON ASPIRAZIONE DELLO SPAZIO SUBGLOTTICO

Buongiorno, siamo a richiedere se possiamo partecipare con le seguenti misure: Diametro interno della cuffia: da 7 a 8 Diametro esterno della cuffia da 10,7 a 11,5 con le seguenti misure possiamo partecipare oppure veniamo esclusi a priori?

Risposta:

Nella scheda tecnica non sono presenti indicazioni in merito alle dimensioni della cuffia. Le misure richieste si riferiscono al diametro dei tubi.

Chiarimento 6

LOTTI:

36 - CANNULE TRACHEOSTOMICHE CUFFIATE ARMATE ADULTI

41 - CANNULE TRACHEOSTOMICHE IN SILICONE (CUFFIATE) - ADULTI/PEDIATRICHE

I lotti n. 36 e n. 41 richiedono cannule tracheostomiche cuffiate che siano "compatibili con valvola di fonazione", tuttavia non si fa alcun riferimento esplicito al fatto che la cannula debba anche essere fenestrata.

Si chiede quindi di specificare se la richiesta di compatibilità con valvola di fonazione sia da considerarsi un refuso, o se invece si sottintende che le cannule da offrire per questi due lotti debbano anche essere fenestrate.

Risposta:

Trattasi di refuso. La richiesta di compatibilità con la valvola di fonazione sarà stralciata dalla scheda tecnica

Chiarimento 7

LOTTO 63 – MASCHERA PER OSSIGENOTERAPIA

Chiediamo conferma che sia la maschera adulti che pediatrica debbano essere confezionate singolarmente corredate dal tubo di collegamento antischiacciamento dalle descrizioni sembra che le due maschere

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

debbano essere confezionate separatamente e il tubo di collegamento confezionato anche esso a parte. Questo ci sembrerebbe strano in quanto una volta aperta la confezione della maschera il prodotto non usato non sarebbe più pulito come lo sarebbe stato se messo in uso al momento della apertura busta

Risposta:

Si conferma che sia la maschera adulti che la pediatrica debbano essere confezionate singolarmente corredate dal tubo di collegamento antischiacciamento.

Chiarimento 8

LOTTO 81 – CANNULA NASALE PER OSSIGENOTERAPIA

Fra i vari modelli elencati sono previste anche le cannule per prematuri, si tratta di presidi che poche aziende commercializzano, si chiede quindi al fine di consentire la massima partecipazione di estrapolare dal lotto il modello prematuri

Risposta:

Non si accoglie, si conferma la composizione del lotto

Chiarimento 9

CAMPIONATURA

Si chiede di confermare se, per i lotti con più misure, possiamo campionare n. 3 pz con misure a nostra scelta oppure se volete n. 3 pz per misura.

Risposta:

Le ditte potranno campionare 3 pz. totali con misura a scelta fra quelle di maggiore consumo. Laddove il dispositivo si riferisca sia pazienti adulti che pediatrici dovrà essere campionata almeno una misura pediatrica (scelta fra quelle di maggior impiego). Nei lotti in cui è prevista la fornitura di un solo campione anche la misura di quest'ultimo dovrà essere scelta fra quelle più utilizzate. La Commissione Giudicatrice si riserva comunque la possibilità di richiedere ulteriori campioni qualora lo ritenga necessario per una migliore valutazione dei prodotti.

Chiarimento 10

LOTTO 127 – ETICHETTE PER IDENTIFICAZIONE FARMACI

1) In riferimento al Lotto 127 CIG 81690300D1 "etichette per identificazione farmaci su siringa" e "etichette vuote", si osserva che è stato previsto un costo unitario di € 0,25 che, a nostro parere, è vistosamente più alto del prezzo medio di mercato, soprattutto rispetto a quanto pagato in Liguria da Enti che già da tempo sono abituati all'uso di tale tipo di prodotti.

Tale importo, a nostro avviso eccessivo, comporta che la base d'asta sia tanto elevata da porre due problemi di base:

- possibilità che una offerta corretta venga giudicata anomala
- impossibilità di raggiungere fatturati adeguati ai requisiti richiesti dalla gara stessa.

Vi invitiamo cortesemente a voler controllare la correttezza del dato economico da Voi ipotizzato.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

2) Si evidenzia inoltre che il tipo di prodotto oggetto del lotto 127 non è un dispositivo medico e in quanto tale non richiede CE, non prevede iscrizione al Repertorio D.M. e non è nemmeno un "Dispositivo per Anestesia"

Risposta:

1) Trattasi di refuso. La base d'asta è pari a € 0,025. Alla chiusura del termine per la formulazione dei quesiti verrà ripubblicata la documentazione corretta.

2) Nel titolo della gara compare la specifica "Altri dispositivi". Ai fini della presentazione dell'offerta, nel Mod. M5 compilare solo i campi di interesse e indicare nelle altre caselle "non necessita". Allegare a Sistema, nell'apposito campo "Certificazioni" una dichiarazione che il prodotto non necessita.

Chiarimento 11

LOTTO 103 - SISTEMA DI FISSAGGIO FENESTRATO PER PRESIDIO DI ACCESSO VASCOLARE PRIVO DI PUNTI DI SUTURA

Si richiede se è possibile offrire più di un prodotto con caratteristiche equivalenti.

Risposta:

No, non sono ammesse offerte alternative.

Chiarimento 12

LOTTO 125 - TAPPO DI CHIUSURA CATETERE

Si chiede conferma che per il lotto 125 non è prevista campionatura, in quanto non presente nell'allegato A.1.3 – campionatura.

Risposta:

Trattasi di refuso: nell'allegato A.1.3 – campionatura è erroneamente riportato due volte il numero 124 ma sia la descrizione del Lotto che la campionatura richiesta si riferiscono correttamente alla scheda 125. La tabella sarà corretta e ripubblicata

Chiarimento 13

DOCUMENTAZIONE

I certificati CE/ISO/Dichiarazioni di conformità possono essere allegati in lingua originale.

Risposta:

Si accoglie

Chiarimento 14

LOTTO 93 - MANOMETRO DI SICUREZZA PER BLOCCHI PERIFERICI

Lotto numero 93 chiediamo conferma della base d'asta unitaria di € 85,00.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Risposta:

Trattasi di errore. Alla chiusura del termine per la formulazione dei quesiti verrà ripubblicata la base d'asta corretta.

Chiarimento 15

DISCIPLINARE DI GARA - CERTIFICAZIONE DI ASSENZA DI LATTICE

A pagina 52 del disciplinare di gara, paragrafo 13,2,2, al punto 3 chiede di allegare "certificazione di assenza di lattice". Si chiede conferma che basti allegare una dichiarazione ai sensi della 445/2000 con cui si conferma l'assenza di lattice nei prodotti offerti.

Risposta:

E' richiesta dichiarazione firmata dal fabbricante/produttore che attesti che il prodotto ed il relativo confezionamento primario sono privi di lattice ovvero, se l'assenza di lattice è espressamente indicata nella scheda tecnica originale del produttore, dichiarazione del concorrente che, sulla base delle informazioni acquisite dal fabbricante (allegare mezzi di prova), ne attesti l'assenza.

Chiarimento 16

DISCIPLINARE DI GARA - F23

Con la presente si chiede conferma che l'importo dell'F23 da pagare è di 16 euro TOTALI e non di € 16 per ogni lotto di partecipazione.

Risposta:

Si conferma che l'importo dell'F23 da pagare è di 16 euro TOTALI.

Chiarimento 17

DISCIPLINARE DI GARA – FATTURATO SPECIFICO

Si chiede conferma che il fatturato specifico da raggiungere sia riferito al triennio 2017/2018/2019 comparato alla base d'asta annuale dei lotti. Ad esempio se la base d'asta annuale è 100 bisogna dimostrare tale fatturato nel triennio (e non 100 ogni anno che compone il triennio).

Risposta:

Il fatturato specifico si riferisce all'ultimo triennio disponibile (2017/2018/2019). Il requisito è soddisfatto se il concorrente dimostra che il fatturato specifico medio annuo riferito ai tre esercizi indicati è almeno pari alla base d'asta annua dei lotti partecipati. In riferimento all'esempio citato se la base d'asta annuale è 100 bisogna dimostrare che la media dei fatturati nel triennio è almeno pari a 100.

Chiarimento 18

Allegato A.1.3 - CAMPIONATURA

Non viene specificato il lotto 125, ma viene indicato due volte il lotto 124: si chiede conferma che dove viene indicato "lotto 124 - TAPPO DI CHIUSURA CATETERE", si intenda "lotto 125".

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Risposta:

Sì, trattasi di refuso: nell'allegato A.1.3 – campionatura è erroneamente riportato due volte il numero 124 ma sia la descrizione del Lotto che la campionatura richiesta si riferiscono correttamente alla scheda 125. La tabella sarà corretta e ripubblicata

Chiarimento 19

CAUZIONE PROVVISORIA

1. Si chiede conferma che la certificazione ISO 13485:2016 è sufficiente ai fini della riduzione del 50% dell'importo della cauzione provvisoria.

Risposta:

Si rappresenta che, mentre la certificazione UNI EN ISO 9001:2000 è inerente l'intero sistema aziendale ed è preordinata a svolgere una funzione di garanzia qualitativa di un determinato livello di esecuzione dell'intero rapporto contrattuale (cfr. AVCP parere n. 43 del 25/02/2010, parere n. 117 del 22 ottobre 2009, TAR Lazio. Sez. Il ter, sentenza n. 923 del 6 febbraio 2007), la certificazione UNI EN ISO 13485 attiene invece ai sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici.

Si tratta di una norma ISO specificamente rivolta alle organizzazioni coinvolte nella progettazione, produzione, installazione, fornitura dei dispositivi medici, nonché nell'ideazione, sviluppo e fornitura dei servizi collegati a tali dispositivi, che mira a massimizzare la probabilità che le organizzazioni che operano nel settore dei dispositivi medici soddisfino i requisiti di legge relativi alla gestione della qualità esistenti a livello mondiale e quindi forniscano dispositivi medici sicuri ed efficaci.

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.

Ai fini della riduzione della cauzione ex art. 93 D. Lgs. n. 50/2016, si ritiene pertanto la certificazione UNI EN ISO 13485 equivalente alla certificazione UNI EN ISO 9001:2000.

2. A pag. 46 del Disciplinare di Gara viene indicato che la cauzione provvisoria deve essere di importo pari all'1% della base d'asta. Si chiede conferma che tale percentuale è nel caso di riduzione, diversamente la cauzione va calcolata con la percentuale del 2% dell'importo a base d'asta

Risposta:

No, si conferma la percentuale dell'1% della base d'asta. Sull'importo derivante potranno essere applicate, se in possesso dei requisiti specifici, le riduzioni previste all'art. 93 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Chiarimento 20

LOTTO 103 - SISTEMA DI FISSAGGIO FENESTRATO PER PRESIDII DI ACCESSO VASCOLARE PRIVO DI PUNTI DI SUTURA

Si chiede la possibilità di offrire lo stesso prodotto con dimensioni e codici diversi per le varie esigenze allo stesso prezzo.

Risposta:

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Si, è possibile.

Chiarimento 21

CAMPIONATURA

Si chiede la possibilità di presentare, per ogni lotto, campioni di vendita nella misura più rappresentativa.

Risposta:

Si, si accoglie. Le ditte potranno campionare 3 pz. totali con misura a scelta fra quelle di maggiore consumo. Laddove il dispositivo si riferisca sia pazienti adulti che pediatrici dovrà essere campionata almeno una misura pediatrica (scelta fra quelle di maggior impiego). Nei lotti in cui è prevista la fornitura di un solo campione anche la misura di quest'ultimo dovrà essere scelta fra quelle più utilizzate. La Commissione Giudicatrice si riserva comunque la possibilità di richiedere ulteriori campioni qualora lo ritenga necessario per una migliore valutazione dei prodotti.

Chiarimento 22

13.2.2 OFFERTA DEL PRODOTTO E DOCUMENTAZIONE TECNICA - STEP 2

Al punto 3 nell'apposito campo sono richieste "certificazioni" tra cui la certificazione relativa "all'assenza di lattice". Si chiede di precisare a che tipo di certificazione si fa riferimento, all'assenza di lattice nella materia prima, nel confezionamento? Può essere fatta una dichiarazione dal fabbricante che attesti l'assenza di lattice?

Risposta:

Si, è richiesta dichiarazione firmata dal fabbricante/produttore che attesti che il prodotto ed il relativo confezionamento primario sono privi di lattice ovvero, se l'assenza di lattice è espressamente indicata nella scheda tecnica originale del produttore, dichiarazione del concorrente che, sulla base delle informazioni acquisite dal fabbricante (allegare mezzi di prova), ne attesti l'assenza.

Chiarimento 23

MODELLO "M.6 - DETTAGLIO PREZZI UNITARI"

In riferimento al Modello "M.6 - Dettaglio prezzi unitari" si chiede di chiarire che cosa si debba indicare nel campo "PERCENTUALE DI SCONTO"

Risposta:

La percentuale di sconto rispetto alla base d'asta.

Chiarimento 24

PREZZI UNITARI

Si richiede se i dispositivi offerti all'interno dello stesso lotto devono tassativamente avere lo stesso prezzo unitario oppure vi è la possibilità di inserire prezzi unitari diversi a seconda della tipologia di dispositivo.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Risposta:

Se la base d'asta è unica indipendentemente da misure e tipologie, tutti i dispositivi offerti devono avere lo stesso prezzo. Diversamente dove sono indicate basi d'asta unitarie differenti per ogni riferimento componente il lotto possono essere offerte quotazioni diverse.

Chiarimento 25

RIDUZIONE CAUZIONE PROVVISORIA

Siamo in possesso della norma EN ISO 13485:2016. Si chiede conferma che venga accettata come certificato valido per la presentazione della cauzione provvisoria ad importo ridotto.

Risposta:

Si rappresenta che, mentre la certificazione UNI EN ISO 9001:2000 è inerente l'intero sistema aziendale ed è preordinata a svolgere una funzione di garanzia qualitativa di un determinato livello di esecuzione dell'intero rapporto contrattuale (cfr. AVCP parere n. 43 del 25/02/2010, parere n. 117 del 22 ottobre 2009, TAR Lazio. Sez. II ter, sentenza n. 923 del 6 febbraio 2007), la certificazione UNI EN ISO 13485 attiene invece ai sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici.

Si tratta di una norma ISO specificamente rivolta alle organizzazioni coinvolte nella progettazione, produzione, installazione, fornitura dei dispositivi medici, nonché nell'ideazione, sviluppo e fornitura dei servizi collegati a tali dispositivi, che mira a massimizzare la probabilità che le organizzazioni che operano nel settore dei dispositivi medici soddisfino i requisiti di legge relativi alla gestione della qualità esistenti a livello mondiale e quindi forniscano dispositivi medici sicuri ed efficaci.

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.

Ai fini della riduzione della cauzione ex art. 93 D.Lgs. n. 50/2016, si ritiene pertanto la certificazione UNI EN ISO 13485 equivalente alla certificazione UNI EN ISO 9001:2000.

Il Dirigente Responsabile
Dott. Riccardo Zanella