

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa - tel. 010/548-8561

e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it

Referente: Dott.ssa Antonella Gessaga - tel. 010/548-8542

e-mail: antonella.gessaga@regione.liguria.it

Genova,

Prot. n.

29/11/2017
17956

**Oggetto: Fornitura di dispositivi medici per Endoscopia Digestiva e ERCP
occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria.**

Risposte ai quesiti pervenuti fino al 23/11/2017.

(In questa sezione sono presenti i quesiti di natura tecnica mancanti nel file pubblicato il 21/11/17 e i nuovi quesiti pervenuti dal 22 al 23/11/2017)

In risposta ai sottoelencati quesiti formulati in relazione alla gara in oggetto, si comunica quanto segue:

Quesito n. 11

Lotti 10 e 11

Facciamo notare che attualmente non esiste sul mercato un Catetere a palloncino per estrazione calcoli che possa iniettare il contrasto sopra E sotto il pallone.

Nella consultazione preliminare di mercato del Luglio 2016 correttamente la descrizione di questi lotti riportava "POSSIBILITÀ' DI INIETTARE IL CONTRASTO SOPRA O SOTTO IL PALLONE".

Si chiede pertanto di correggere.

Lotto 12

Nella descrizione vengono indicati "filo guida, porta-stent" - "stent e spingi-protesi", materiale non presente in un Kit per drenaggio naso biliare.

Si deve ritenere un refuso di stampa?

Lotto 13

I markers radiopachi si intendono sulla protesi o sul sistema d'introduzione?

Non esistono protesi da 12 French la dimensione massima disponibile è di 11,5 French.

Si richiede inoltre di modificare l'obbligatorietà delle misure da fornire.

Lotto 14

Non esistono protesi da 12 French la dimensione massima disponibile è di 11,5 French.

Lotto 16

Se non in possesso di set, è possibile offrire i componenti separati?

Lotto 17 B

Si chiede se "ad espansione controllata per le vie biliare" sia un refuso di stampa, in quanto non può riferirsi al sistema di Gonfiaggio (Manometro).

Lotto 28

Si chiede di scorporare la misura pediatrica da 6 mm in quanto non ci permetterebbe di partecipare al Lotto.

**Lotto 30**

Si chiede chiarimento in merito alla metodica con cui verrà verificato il criterio "2. Efficacia emostatica (chiusura della clip).

Lotto 47

Si richiede di precisare se l'offerta è per un Set (valigetta contenente una serie di misure di dilatatori) oppure i singoli dilatatori più filo guida.

Lotti 57-58-59-60-61

Si chiede chiarimento in merito alla metodica con cui verranno verificate le seguenti caratteristiche: "adeguatezza nel superamento stenosi" - "adeguatezza dello scorrimento" - "indeformabilità della punta"

Lotto 66 - 68

Si chiede di eliminare la richiesta "almeno 3 misure" in quanto la stessa rende il prodotto esclusivo.

Lotto 69 - 70

Con riferimento al criterio di valutazione "2. Possibilità di taglio con parziale isolamento" si chiede di modificare il punteggio (12) ritenuto eccessivamente premiante.

Lotto 71 - 72 - 73 - 74 - 75

Si chiede di eliminare il criterio di valutazione "2. Possibilità di rotazione della punta" o quanto meno di ridimensionare il punteggio (23). In quanto la caratteristica è riconducibile ad un solo concorrente.

Lotto 74 - 75 - 76

Si chiede chiarimento in merito alla metodica con cui verrà verificata la seguente caratteristica: "facilità di cateterismo papillare: rastrematura".

Lotto 78

Si chiede di scorporare le Protesi biliare metalliche parzialmente ricoperte in quanto per tale tipologia non è prevista la rimovibilità a lungo termine.

Lotto 85 - 86

Si chiede chiarimento in merito alla metodica con cui verrà verificata la seguente caratteristica:

"visibilità dei markers radiopachi".

In merito ai diametri e lunghezze richiesti è prevista una tolleranza?

Lotto 89

Si chiede chiarimento in merito alla metodica con cui verrà verificata la seguente caratteristica:

"visibilità dei markers radiopachi".

In merito ai diametri e lunghezze richiesti è prevista una tolleranza?

Lotto 91

Si chiede chiarimento in merito alla metodica con cui verrà verificata la seguente caratteristica:

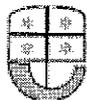
"visibilità dei markers radiopachi".

In merito ai diametri e lunghezze richiesti è prevista una tolleranza?

Lotto 93

Si chiede di eliminare la richiesta del filo guida in quanto nessun set di protesi pancreatiche include tale componente.

Si richiede di eliminare la richiesta "marker radiopachi" in quanto identifica il prodotto di una sola Azienda, già presente nei Lotti esclusivi per stessa tipologia di prodotto.



Risposte:

Lotti 10 e 11

Il capitolato viene modificato.

Lotto 12

Il capitolato viene modificato.

Lotto 13

I markers sono sullo stent. Le misure sono state rettificate come richiesto.

Lotto 14

Il capitolato tecnico viene rettificato. Le misure sono state rettificate come richiesto.

Lotto 16

No, non è possibile.

Lotto 17b

La caratteristica in questione è riferita al sistema di gonfiaggio. Si modifica capitolato lasciando "ad espansione" ed eliminando "controllata per le vie biliari".

Lotto 28

Il capitolato tecnico viene rettificato. Si espunge la mis 6 mm e si corregge con misura 8 mm.

Lotto 30

E' prevista una prova pratica.

Lotto 47

Il lotto è stato modificato.

Lotti 57-58-59-60 e 61

E' prevista una prova pratica.

Lotti 66-68

Il capitolato è stato modificato Sono richieste 2 misure obbligatorie.

Lotti 69-70

Si conferma capitolato.

Lotti 71-72-73-74-75

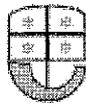
Si conferma capitolato.

Lotti 74-75

E' prevista una prova pratica.

Lotto 78

Il capitolato viene modificato: Eliminata dicitura "parzialmente ricoperte".



Lotto 85- 86 – 89- 91

La radiopacità sarà verificata con prova pratica radiologica. Per tutte le misure lineari è prevista una tolleranza del 5%.

Lotto 93

Rispetto alla richiesta si conferma capitolato.

Quesito n. 20

Lotto 31 : clip per emostasi con applicatore pluriuso ricaricabile

Si richiede di non annoverare tra le "caratteristiche di minima " la voce :

- Compatibilità delle clips metalliche con la diagnostica radiologica RM

In quanto viene identificato un dispositivo commercializzato da una sola azienda mentre quelli attualmente in uso presso tutte le asl liguri non possiedono questa caratteristica.

Si richiede inoltre di specificare una quotazione e un quantitativo presunto anche per gli applicatori pluriuso. Gli applicatori pluriuso sono dispositivi soggetti di per sé ad usura o a eventuale rottura: la durata del dispositivo non è stimabile perchè condizionata da diversi fattori, quali lo stress meccanico subito dall'accessorio, la corretta modalità di utilizzo, la modalità di disinfezione. Pertanto riteniamo non vi siano le condizioni per poter fornire i suddetti applicatori pluriuso mediante un contratto di comodato d'uso .

Risposta:

Per la caratteristica della compatibilità RM trattasi in effetti di refuso che verrà corretto con un provvedimento rettificativo. Si provvede alla quotazione anche del manipolo poliuso nell'allegato F2.

Lotto 39: Cappucci

Si richiede di suddividere il lotto in due sublotti :

- 39 a : cappucci pluriuso specifici per EMR ; varie tipologie : con bordo , senza bordo, a becco di flauto e conici

- 39 b : cappucci monouso specifici per ESD, conici , dotati di foro per favorire la fuoriuscita di liquido.

Trattasi infatti di due tipologie di dispositivi con diverse destinazioni d' uso, dalle caratteristiche tecniche non equiparabili e a cui si rende necessario applicare un prezzo unitario riferito alla diversa tipologia.

Risposta:

Il lotto viene suddiviso in due sublotti monouso.

Quesito n. 24

Lotto 21 : Anse monouso

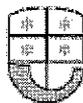
Si richiede di non annoverare tra le caratteristiche di minima le voci :

- forme differenti

- range di misura 15-40 mm

in quanto indicare queste caratteristiche come "pena esclusione" limiterebbe fortemente la partecipazione al lotto.

Per poter permettere una maggiore adesione al lotto, si richiede di inserire le caratteristiche di cui sopra solamente all'interno dei criteri di valutazione.



Risposta:

L'osservazione è accettata parzialmente. Il capitolato tecnico è stato rettificato.

Quesito n. 25

Lotto 31 : clip per emostasi con applicatore pluriuso ricaricabile

In merito al lotto in oggetto, si sottolinea che la richiesta già effettuata in fase di consultazione preliminare, di eliminare la dicitura:

- Compatibilità delle clips metalliche con la diagnostica radiologica RM era stata accolta (ved. pag. 27/28 allegato "riepilogo quesiti").

Si richiede pertanto di confermare quanto già asserito.

Inoltre, qualora esistesse una tipologia di dispositivo con questa caratteristica certificata, verrebbe altresì identificata una sola azienda concorrente e quindi limitata fortemente la partecipazione al lotto. Si evidenzia inoltre che tutti i dispositivi attualmente in uso presso tutte le asl liguri non possiedono questa caratteristica. L'assenza di tale caratteristica a nostra conoscenza, non è mai stata causa di problematiche o danno a pazienti.

Si richiede inoltre di specificare una quotazione e un quantitativo presunto anche per gli applicatori pluriuso.

Gli applicatori pluriuso sono dispositivi soggetti di per sé ad usura o a eventuale rottura: la durata del dispositivo non è stimabile perché condizionata da diversi fattori, quali lo stress meccanico subito dall'accessorio, la corretta modalità di utilizzo, la modalità di disinfezione.

Pertanto riteniamo non vi siano le condizioni per poter fornire i suddetti applicatori pluriuso mediante un contratto di comodato d'uso .

Risposta:

Per la caratteristica della compatibilità RM trattasi in effetti di refuso che verrà corretto con un provvedimento rettificativo.

La Commissione tecnica decide di quotare il dispositivo pluriuso nell'allegato F2.

Quesito n. 29

Lotto 15

Non si capisce inoltre a cosa si riferisca la lunghezza operativa da 160 a 180 cm. E' la lunghezza dei soli spingitori? I cateteri guida, ovvero i sistemi pre-assemblati normalmente sono più lunghi.

Risposta:

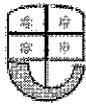
Viene aggiunta nel capitolato la lunghezza operativa riferito al tubo-spinta.

Quesito n. 31

il triennio di riferimento per i fatturati è il 2013-2015 come da disciplinare o 2014-2016 considerato che la gara è stata indetta nel 2017?

Risposta:

Vedi risposta al quesito n. 4.



Quesito n. 32

Lotto 41

Richiesta caratteristica minima "latex free". Tale caratteristica identifica una sola azienda. Possiamo offrire pertanto prodotto non latex free?

Lotto 62

Risulta obbligatorio offrire tutte le tipologie richieste: 1,2,3,4?

Lotto 67

Richieste almeno 3 misure per ditta. Tale caratteristica identifica un solo fornitore. Possiamo offrire quindi 2 misure?

Lotti 81, 85, 88, 90

Vengono richieste due caratteristiche:

- certificazione di autoconformabilità
- dichiarazione di removibilità presente nel manuale d'uso

Entrambe queste caratteristiche, prese insieme o singolarmente, si riferiscono a prodotti specifici commercializzati da una sola azienda.

Queste caratteristiche inoltre non trovano uno specifico rationale scientifico e tecnico poiché il materiale di cui sono costituite le protesi metalliche, il nitinol, è per definizione "autoconformante" in quanto materiale a memoria di forma.

Non è chiara l'utilità di queste certificazioni). Si richiede che non sia caratteristica minima del lotto.

Per quanto riguarda la removibilità, essendo questa relativa ad una condizione clinica del paziente dopo un impianto di un corpo estraneo,

è molto difficile che possa essere "certificata" per la specifica caratteristica.

Si richiede pertanto di poter partecipare con le seguenti certificazioni: dichiarazione di durata della copertura di 12 mesi - relazione sulla removibilità, relativa all'esperienza clinica specifica e alle condizioni di effettiva removibilità dello stent.

Risposte:

Lotto 41: No.

Lotto 62: Sì, obbligatorio.

Lotto 67: No.

Lotti 81, 85, 88, 89: Si conferma capitolato tecnico.

Quesito n. 33

• Dovranno essere presentate tante buste contenenti la documentazione tecnica quanti sono i lotti a cui si partecipa?

• Dovrà essere presentato un CD non riscrivibile contenente la documentazione tecnica per ciascun lotto a cui si partecipa o un CD non riscrivibile per tutta la documentazione tecnica di tutti i lotti?

• Dovrà essere presentata per ciascuna offerta economica di ciascun lotto una busta con relativa marca da bollo da € 16,00 o dovrà essere presentata un'unica busta contenente un'unica offerta economica con n. 1 marca da bollo da € 16,00 ogni 4 pagine?

• Se si dovesse presentare per ciascun lotto la propria offerta economica, in apposita busta, è possibile cancellare il resto dei lotti?



Risposte:

- 1) La documentazione tecnica può essere presentata in un unico plico.
- 2) La documentazione tecnica può essere presentata in un unico CD.
- 3) Sono accettate entrambe le opzioni.
- 4) Sì, anzi si consiglia vivamente di stampare solo i fogli dell'offerta economica di vs. interesse.

Quesito n. 34

In relazione alla procedura in oggetto, ed in particolare alla richiesta di campionatura, siamo a segnalare che alcuni nostri prodotti sono commercializzati in box multipli con confezione secondaria contenente 2 o più pezzi ciascuno confezionato in involucro primario.

Pertanto, nei lotti per i quali nel Vs. modello Allegato 2 vengono richiesti 2 pezzi di campionatura, si richiede conferma che si possa inviare Nr.1 confezione secondaria di vendita contenente almeno 2 pezzi in confezione primaria.

Risposta:

Sì, è sufficiente una confezione secondaria contenente almeno 2 pezzi in confezione primaria.

Quesito n. 35

Lotto 78: Si chiede a cosa si riferisce il diametro richiesto da 8 a 10Fr

Lotto 79: si chiede a cosa si riferisce il diametro richiesto da 8 a 10Fr.

Lotto 80: si chiede di specificare che la dichiarazione di autoconformabilità sia quella originale del produttore

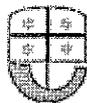
Lotto 81: il diametro richiesto da 10 a 12Fr si riferisce al sistema di rilascio?

Lotti da 78 a 80 e da 82 a 92: si fa notare che non è riportato nel capitolato il requisito fondamentale di sterilità e monouso che è opportuno inserire.

Inoltre siamo a chiedere se vale sempre quanto indicato nel disciplinare, alla luce dei chiarimenti pubblicati, il principio per cui se i campioni sono riferiti a più lotti è possibile presentare il campione per un solo lotto precisando che si riferisce anche ad altri lotti indicandone il numero.

Si chiede conferma che vadano inseriti tutte e due i moduli F4bis rispettivamente denominati "Requisiti minimi richiesti" e "Elementi tecnici soggetti a valutazione" Inoltre si chiede se è obbligatorio rispondere a tutti gli identificativi (da Q1 a Q5 secondo quanto precisato per ogni lotto).

Dato che abbiamo dépliant disponibili per ogni lotto ed un catalogo generale più pesante, vorremmo inserire un unico catalogo anche nel CD dato il peso del documento, mentre inseriremmo i dépliant specifici per ciascun lotto, può andar bene?



Risposte:

Lotto 78 Trattasi di refuso: leggasi mm e non Fr. Il capitolato è stato corretto.

Lotto 79 Trattasi di refuso: leggasi mm e non Fr. Il capitolato è stato corretto.

Lotto 80 Si è provveduto ad aggiungere sul capitolato che la certificazione di autoconformabilità deve essere fornita dal produttore.

Lotto 81 Trattasi di refuso: leggasi mm e non Fr. Il capitolato è stato corretto.

Lotti da 78 a 80 e da 82 a 92. Tutto il materiale monouso deve essere sterile come previsto all'inizio del capitolato.

- E' possibile presentare il campione per un solo lotto precisando che si riferisce anche ad altri lotti indicandone il numero.
- Sì, è necessario compilare entrambi i modelli F4 e F4bis. Non è obbligatorio rispondere agli identificativi Q1 e Q2. Vedi risposta al quesito n. 29 punto 2.
- Sì, vanno bene dépliant specifici per ciascun lotto.

Quesito n. 36

relativamente alla Procedura in oggetto con la presente si chiede quanto di seguito:

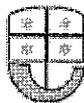
- se il modulo "Sezione D - Ordinativo di fornitura" deve essere compilato e in quale busta andrebbe inserito oppure se si tratta di un refuso visto che si fa riferimento a "letti sanitari a movimentazione elettrica";
- siamo a chiederVi conferma che i documenti tecnici presenti sul sito del Ministero della Salute saranno reperibili direttamente dall'indirizzo web fornito in apposita dichiarazione;
- se le dichiarazioni da produrre nella busta tecnica possono essere comprese in un'unica dichiarazione.

Risposte:

- Non va completato. Trattasi di refuso.
- Il quesito non è comprensibile.
- Sì.

Quesito n. 37

- In riferimento alla richiesta di "dichiarazione riportante i codici CND dei prodotti offerti siamo chiederVi se è possibile presentare questo dato all'interno della Scheda Tecnica del prodotto offerto senza produrre una Dichiarazione a parte;
- In riferimento alla richiesta "dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore" siamo a chiederVi, essendo noi distributori dei prodotti offerti e non Produttori, se è sufficiente la presentazione della Certificazione CE su cui è già indicato il nome del Produttore e ns dichiarazione da cui risulti che siamo Distributori dei prodotti offerti.



Risposte:

- Sì, è possibile.
- Sì, si conferma la richiesta di dichiarazione.

Quesito n. 38

In relazione alla procedura in oggetto siamo a richiedere conferma che, all'interno della Busta Nr.3 - Documentazione tecnica, sia possibile omettere la presentazione di quanto già presente al Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, ossia :

- 1) foglietto illustrativo/istruzioni per l'uso (peraltro presenti anche nei campioni che saranno presentati in gara)
- 2) Certificazione CE dei prodotti offerti
- 3) Schede tecniche dei prodotti offerti

Inserendo ovviamente all'interno della suddetta busta apposito elenco contenente, per ciascun dispositivo offerto, il relativo numero di iscrizione al Repertorio.

Risposta:

Sì, è possibile.

Quesito n. 39

Lotto 78: non è specificato in oltre il diametro del corpo Protesi in mm

LOTTO 79: non è specificato in oltre il diametro del corpo protesi in mm

Lotto 80: si chiede di specificare che la dichiarazione di autoconformabilità sia quella originale del produttore e non la semplice autocertificazione in scheda tecnica (frase completata)

Risposte:

Lotto 78 Vedi risposta al quesito n. 35.

Lotto 79 Vedi risposta al quesito n. 35.

Lotto 80 Vedi risposta al quesito n. 35.



Quesito n. 40

LOTTE 2,3,4: Le tolleranze indicate del 5% sono troppo basse rispetto al diametro in FR espresso. Per dar la possibilità a più ditte di partecipare si chiede di modificare il diametro da 4-a 5 Fr

LOTTO 8 : "sistema di litotrixxia endocanalare premontato: si chiedo compatibilità con manico per litotritore intracanalare". Il manico è un manico pluriuso non monouso e occorre per maggiore chiarezza dei costi e per soddisfare le esigenze degli utilizzatori specificare il prezzo quindi si suggerisce di suddividere il lotto in Lotto 8A per cestello monouso , guaina in teflon , guaina esterna e lotto 8B per manico

LOTTO 9: "sistema litotrixxia extracanalare di emergenza": In virtù della richiesta vostra della possibilità di acquisto separato dei pezzi è necessario suddividere il lotto in due sublotti: Lotto 9° sistema litotrixxia e lotto 9Bcamicia pluriuso

LOTTO 28: Si chiede di specificare lotto 28A e lotto 28B: quest'ultimo per il kit di gonfiaggio con prezzo separato analogamente a quanto richiesto per lotto 17

LOTTO 29: Si chiede di specificare lotto 29° palloncino e lotto 29B kit di gonfiaggio con indicazione del prezzo analogamente a quanto richiesto per lotto 17

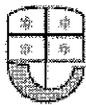
LOTTO 17 : Visto che in tutti i lotti considerate separatamente e distinguete device per guida corta e per guida lunga anche nel caso di palloni da dilatazione delle vie biliari, si richiede cortesemente di separare il lotto inserendo un lotto compatibile con sistema a guida lunga .

LOTTO 55 : "Sistema litotrixxia intraendoscopio di elezione" per maggiore chiarezza nelle esigenze future e migliore identificazione dei costi si chiede suddividere il lotto in lotto 55A 1) con camicia metallica pluriuso e 2) cestelli monouso e lotto 55B quest'ultimo dedicato al manico con indicazione di prezzo

Lotto 63,65: si chiede di inserire maggiore tolleranza rispetto alle lunghezze richieste analogamente ad altri lotti >1900 non > 2000 in quanto ininfluenti per la funzionalità del device.

Lotto 66 : Per dar modo a più aziende di partecipare, si richiede di eliminare dalle caratteristiche di minima le tre dimensioni

Lotto 73 : Per dar modo a più aziende di partecipare, si richiede di estendere nelle caratteristiche di minima la lunghezza della punta da 0,3 a 0,5mm. Mantenere una unica misura e con un range di tolleranza molto basso non consente la partecipazione a più aziende concorrenti ; inoltre in Regione e sul mercato vengono utilizzati senza alcun problema punte anche differenti dalla sola misura indicata



Lotto 74 : nella precedente versione di gara si richiedeva di portare da 200 a 190 cm e la richiesta è stata accettata. Ex Lotti 64,66 (papillotomi trilumi). Quindi chiediamo venga corretta .

Lotto 79 : Per permettere a più aziende di partecipare, si richiede di ampliare le caratteristiche di minima da 7 a 10 Fr . Per tutti i device ERCP sono presenti lotti differenziati : uno con sistema di rilascio su guida lunga e uno con sistema di rilascio a guida corta. Si chiede di distinguerli anche in questo caso

Si chiede, in funzione dei lotti in ACCORDO QUADRO, di estendere gli stessi anche ai fili guida: lotti 57,58,59,60,61,62 in quanto i fili guida vengono utilizzati per ogni procedura endoscopica analogamente ai papillotomi e ciò permetterebbe agli utilizzatori una maggiore possibilità di scelta nella procedura operativa.

SI CHIEDE INOLTRE, VISTO LA NUMEROSITA' DEI CHIARIMENTI INVIATI E PERVENUTI, E LA MANCANZA AD OGGI DI ALCUNE RISPOSTE IN VALUTAZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICA, DI PROROGARE LA DATA DI SCADENZA PER LA PRESENTAZIONE DELLA GARA.

Risposte:

E' probabile che abbiate preso in esame il capitolato presentato in fase di Consultazione Preliminare e non quello in fase di indizione poiché molte delle osservazioni da voi fatte erano già state portate come modifiche nella nuova versione.

Si conferma capitolato per quanto attiene ai lotti inseriti in ACCORDO QUADRO.

Lotti 2,3,4 Si conferma la tolleranza al 5%. Il diametro del catetere è già da 5 fr.

Lotti 8 e 9 Si conferma capitolato, si provvede a correggere contestualmente l'allegato F2.

Lotto 28 e 29 Si conferma capitolato rispetto a richiesta.

Lotto 17 Si modifica il capitolato e si aggiunge anche "per guida lunga".

Lotto 55 Si conferma capitolato e si provvede contestualmente a correggere l'allegato F2.

Lotto 63-65 Per questi lotti si inserisce la tolleranza del 10%.

Lotto 66 vedi risposta al quesito 11.

Lotto 73 Si conferma capitolato.

Lotto 74 Il capitolato era già stato corretto in tal senso (200 mm con tolleranza 5% = 190 cm).

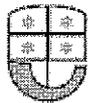
Lotto 79 Si conferma capitolato.

Quesito n. 41

facendo seguito alla ns richiesta di chiarimenti e alla pubblicazione della prima parte di risposte portiamo alla Sua attenzione e chiediamo quanto segue:
quando verranno pubblicate le nuove basi d'asta per i lotti "in revisione"?

Risposta:

A seguito dei presenti chiarimenti saranno formalmente rettificati i documenti di gara.



Quesito n. 42

In relazione alla procedura in oggetto siamo a richiedere i seguenti chiarimenti :

1) relativamente al punto c. della Busta 3 - Documentazione tecnica , si richiede la possibilità di fornire l'eventuale letteratura scientifica su solo supporto informatico CD-ROM (un unico CD-ROM contenente una cartella per ogni lotto di partecipazione) in considerazione dell'elevata mole di documentazione cartacea che andrebbe predisposta ed inviata.

2) in relazione alla compilazione del modello "F4 bis tabella requisiti" e del modello "F4 bis -Elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio" si richiede conferma che sia possibile compilare un unico modello, compilato nelle sole parti relative ai lotti di partecipazione.

Risposte:

1) Sì, è possibile fornire l'eventuale letteratura scientifica su solo supporto informatico (con una cartella per ogni lotto di partecipazione) indicando tale circostanza sull'elenco dei documenti presentati.

2) Sì, i modelli F4 e F4bis vanno compilati solo per i lotti di partecipazione. Vedere anche risposta al quesito n. 29, punto 2.

Quesito n. 43

Se il dispositivo che si desidera offrire è disponibile in più modelli, è corretto:

1) compilare l'Allegato F2 dell'offerta economica solo con 1 modello e aggiungere sotto (nello stesso foglio) che tale offerta economica è valida anche per i modelli XXX -YYYY - ZZZZ, ecc?

2) oppure dobbiamo compilare l'Allegato F2 dell'offerta economica solo con 1 modello e poi, nella busta della documentazione TECNICA, allegare una dichiarazione in cui si afferma che il dispositivo AAAA è disponibile anche nei modelli XXX -YYYY - ZZZZ?

Inoltre:

A) In merito alla campionatura, dobbiamo spedire un campione per ogni modello o è sufficiente 1 campione di 1 solo modello?

B) Nel caso di una confezione vendita contenente, per esempio, n.6 dispositivi medici, è corretto togliere n.5 dispositivi medici e spedirvi la confezione vendita con solo n.1 dispositivo?

Infine:

C) in merito alla presentazione dell'offerta economica, è corretto rendere legale l'offerta apponendo 1 marca da bollo da Euro 16,00 ogni 4 pagine?

Risposte:

1) e 2)

Le offerte vanno formulate (ed il modello F2 compilato) per un unico modello per non incorrere nel divieto di formulazione di offerte alternative che comporta l'esclusione (art. 32 comma 4 D.Lgs. n. 50/2016. Laddove fossero valutate varietà di gamma, conformazione, forme et similia a latere del prodotto base offerto dovrà essere allegata tabella dell'intera gamma di prodotti offerti.



- A) La domanda è posta genericamente. Le modalità di presentazione della campionatura (n° pezzi richiesti) sono precisate nell'allegato A2.
B) La richiesta di campionatura è relativa a pezzi e non a confezioni.
C) Nell'offerta economica si deve apporre una marca da bollo ogni 4 pagine.

Quesito n. 44

pur essendo consapevoli di essere fuori dai tempi previsti per formulare quesiti, ci permettiamo di segnalare un'incongruenza che determina l'impossibilità di formulare offerte economiche congrue e comparabili fra loro relativamente al lotto 55 - SISTEMA DI LITOTRISSIA INTRAENDOSCOPICO D'ELEZIONE

Descrizione	Totale pezzi annui	Base d'asta
MANIPOLO O ALTRO SISTEMA OPERATIVO PER LITOTRISSIA PLURIUSO con camicia metallica Pluriuso	16	380,00
CESTELLI MONOUSO		

Con l'attuale formulazione sembrano doversi offrire 16 manici pluriuso+16 spirali pluriuso+ 16 cestelli monouso. E' corretta l'interpretazione?

Solitamente i capitolati tecnici presentano voci e quantitativi differenti tenuto conto che ogni centro operativo necessita in dotazione: 1 manico che ha vita utile lunghissima e costo più elevato, spirali pluriuso in una proporzione indicativa di 4/5 e cestelli monouso secondo utilizzo previsto.

Ai fini di rendere comparabili le offerte sarebbe opportuna una precisazione quantitativa.

Risposta:

Si conferma capitolato e si provvede contestualmente a correggere l'allegato F2.

IL DIRIGENTE RUP
(Dott. Luigi Moreno Costa)

