



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE



aoorig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-1010282
del 14/07/2023

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii. per la fornitura di "sistemi di prelievo ematico sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto occorrenti alle AA.SS., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria ed AUSL Valle d'Aosta - Lotti n° 2. Numero gara 9152232 ID Sintel 170874195

Risposte ai quesiti post-indizione:

Quesito n. 1

Nel regolamento tecnico in riferimento alla campionatura viene richiesto che i campioni abbiano una validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista. Trattandosi di campionatura e trattandosi di parecchie voci da campionare si chiede se sia sufficiente o comunque non pena esclusione una validità residua di 1/3 della validità massima prevista?

Risposta:

Trattandosi di campionatura la commissione ritiene accoglibile la richiesta e, pertanto sarà accettata anche campionatura avente validità residua di almeno 1/3 della validità massima prevista

Quesito n. 2

Per il lotto 2- sub2A viene richiesta una provetta urine cilindrica con batteriostatico da 10,5ml +- 10%. Dal momento che il batteriostatico utilizza parte del volume della provetta siamo a chiedere se la provetta con 8ml di vuoto +batteriostatico possa essere accettata.

Risposta:

La Commissione, allo scopo di favorire la più ampia partecipazione decide di accogliere la richiesta.

Quesito n. 3

Per il lotto 2 - sub2A viene richiesta una provetta urine senza additivo conica da 9,5ml senza l'indicazione del +-10%. si chiede se sia possibile proporre provette con volume di aspirazione 9,5ml+-10%

Risposta:

La Commissione, allo scopo di favorire la più ampia partecipazione decide di accogliere la richiesta.

Quesito n. 4

Riferimento sub lotto 2B contenitore per la raccolta urine: si chiede conferma che la dicitura “volume 60 o 120 ml” sia da intendersi come range di volume compreso tra 60 e 120 ml, come riportato nell’allegato C (60-120 ml).

Risposta:

No, non si intende un range di volume. Gli OO. EE. sono liberi di partecipare o con contenitori da 60 ml o con contenitori da 120 ml.

Quesito n. 5

Paragrafo 13 del disciplinare di gara: sopralluogo.

Si chiede conferma che la presente procedura non prevede il sopralluogo obbligatorio.

Risposta:

Trattasi di refuso: Si conferma che la presente procedura non prevede il sopralluogo obbligatorio

Quesito n. 6

Capitolato tecnico “Allegato tecnico: campionatura” Per ciascun riferimento presente nei due lotti sono richiesti n. 100 (cento) pezzi, ad esclusione dei dispositivi di cui al sub-lotto 2B “contenitori per urine e sonde” per i quali sono sufficienti n. 50 (cinquanta) pezzi? Si chiede conferma che la campionatura richiesta sia da intendersi per riferimento (codice principale della singola riga) e non per singolo codice offerto (tutti gli eventuali codici aggiuntivi)

Risposta:

Deve essere fornita campionatura per ogni dispositivo offerto.

Quesito n. 7

LOTTO 1 - In riferimento a quanto riportato a pag. 29 del documento B_-_Capitolato Tecnico: *SUB LOTTO 1C - Camicia Standard monouso per prelievo ematico - Camicia porta aghi monouso, in materiale plastico.*

Si richiede un confezionamento non superiore a 200 pz. per confezione.

Come sottoposto in fase di consultazione (riferimento domanda 22 pag. 8 documento Esito consultazione preliminare di mercato), si richiede di prevedere un confezionamento non superiore a 250 pz per confezione in luogo dei 200 pz ad ora previsti, al fine di permettere la partecipazione della scrivente.

Risposta:

Allo scopo di consentire la più ampia partecipazione la Commissione Tecnica stabilisce di rettificare la risposta al contributo 22 di cui all’esito della consultazione preliminare di mercato e di accogliere la richiesta. Verranno pertanto accettati anche confezionamenti non superiori a 250 pz

Quesito n. 8

LOTTO 1 - In riferimento a quanto riportato a pag. 29 del documento B - Capitolato Tecnico: *SUB LOTTO 1 B - Ago a farfalla con dispositivo di protezione integrato completo di adattatore luer (monouso, sterili, apirogeni, atossici, latex free, ftalato freee) [...]*

- Adattatore luer preassemblato, sterile, monouso, dotato di cappuccio di protezione.

Si chiede lo stralcio del termine: “*dotato di cappuccio di protezione*” in quanto la presenza di tale caratteristica limita la scrivente, in modo ingiustificato, nella partecipazione alla gara.

Tale requisito minimo, nel caso del prodotto commercializzato dalla scrivente, è superato dal particolare confezionamento primario che, essendo rigido e a “vassoio” termosaldato su 4 lati, comporta una presa del dispositivo sicura e agevole senza avere la necessità del cappuccio di protezione previsto nei confezionamenti “in busta” presenti sul mercato e commercializzati dagli altri brand.

Risposta:

La Commissione, allo scopo di favorire la più ampia partecipazione decide modificare la descrizione in “dotato di cappuccio di protezione ovvero altro sistema volto a garantire la sicurezza degli operatori”. Sarà la Commissione giudicatrice a valutare l’eventuale equivalenza, sulla base delle argomentazioni fornite dal concorrente

Quesito n. 9

LOTTO 1 - In riferimento a quanto riportato a pag. 29 del documento B_-_Capitolato Tecnico: *SUB LOTTO 1 B - Ago a farfalla con dispositivo di protezione integrato completo di adattatore luer (monouso, sterili, apirogeni, atossici, latex free, ftalato freee) [...]*

Ogni ago deve essere in confezione singola con apertura facilitata e inserito in box multipla contenente massimo 400 pz.

Si chiede di confermare che il confezionamento per singolo box (confezione) deve contenere al massimo 100 pezzi.

Risposta:

Trattasi di refuso. Si conferma che il confezionamento per singolo box (confezione) deve contenere al massimo 100 pezzi.

Quesito n. 10

Lotto 1 - In considerazione della definizione di sistema di prelievo indicata nella lex specialis e riportata a seguire:

“Il sistema di prelievo deve essere costituito da dispositivi di prelievo (aghi), provette e accessori d’uso.”

si chiede conferma che la garanzia di compatibilità tra i componenti del sistema di prelievo di cui a pag. 25 del documento B - Capitolato Tecnico:

“Il sistema di prelievo offerto qualora composto da prodotti fabbricati da produttori differenti, dovrà essere accompagnato da dichiarazioni/certificazioni di reciproca compatibilità rilasciate dai singoli fabbricanti.”

sia da estendersi a tutti i sublotto oggetto del lotto 1.

L’accoglimento di tale richiesta trova favore all’interno del D.Lgs n. 46 del 24/02/1997 (attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici), e del D.Lgs n. 332 del 8/9/2000 (attuazione direttiva 98/79/CE concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro e successive modifiche ed integrazioni)

Risposta:

Si conferma che la garanzia di compatibilità tra i componenti del sistema di prelievo è da intendersi per tutti i sub-lotti

Quesito n. 11

In merito all'indicazione presente nell'allegato C_ "Fabbisogni e basi d'asta" e riconosciuta l'indicazione espressa da Codesta S.A. che le basi d'asta delle singole voci non sono superabili pena esclusione, si segnala che il valore a base d'asta indicato per i dispositivi Ago a farfalla con dispositivo di protezione integrato completo di adattatore luer, lunghezza tubo circa 20cm \pm 15% 21G e 23G di cui al SUB LOTTO 1B – pari a 0.1968 €/pezzo - è largamente inferiore a un valore che consenta la formulazione di un'offerta ponderata e congrua. Tale considerazione è rafforzata dai valori delle più recenti aggiudicazioni di prodotti analoghi (mediamente pari 0,25 €/pezzo).

Al fine di consentire la più ampia partecipazione si chiede pertanto conferma che verranno ammesse offerte che superino il valore imposto per il sublotto 1B, seppur nel rispetto della base d'asta totale del lotto.

Per esempio, considerato che per l'esecuzione di un prelievo con set con ago a farfalla (sub lotto 1B) si utilizza necessariamente anche una camicia standard monouso (sublotto 1C), si suggerisce di accettare offerte per tali prodotti che non superino la somma delle due basi d'asta (€ 2.061.456) nel rispetto dei fabbisogni indicati.

Si fa infine notare che, al fine di consentire l'introduzione di importanti elementi di innovazione a sicuro vantaggio degli utilizzatori del sistema e dei pazienti, sarebbe opportuno considerare una base d'asta a lotto e non a singola voce.

Risposta:

Si accoglie. Al fine di consentire la più ampia partecipazione saranno ammesse offerte superiori alla base d'asta unitaria dei singoli riferimenti a condizione che venga rispettato il valore a base d'asta complessivo del lotto.

Quesito n. 12

LOTTO 1 - Si evidenzia che la base d'asta del prezzo unitario SUB LOTTO N. 1B Ago a farfalla con dispositivo di protezione integrato completo di adattatore luer (monouso, sterili, apirogeni, atossici, latex free, ftalato free) pari a 0,1968 è estremamente bassa per poter offrire il prodotto richiesto. Si osserva a tal proposito che questa voce è composta da due prodotti: ago butterfly con sistema di sicurezza ed adattatore luer preassemblati. Se si scorpora il prezzo degli adattatori luer, richiesti anche al sublotto 1D (prezzo unitario di base d'asta pari a 0,1284), il prezzo unitario a base d'asta dell'ago butterfly con sistema di sicurezza è pari a 0,0684 prezzo attualmente difficile da reperire sul mercato. Si chiede quindi di raddoppiare la base d'asta del SUB LOTTO N. 1B per poter offrire dei prodotti adeguati all'importanza della gara da voi bandita. Aghi butterfly con sistema di sicurezza di scarsa qualità implicano le rimostranze del personale addetto ai prelievi e peggiorano la qualità del prelievo a scapito del paziente.

Risposta:

vedi risposta precedente

Quesito n. 13

DISCIPLINARE TECNICO: Disciplinare tecnico pag. 17 di 64: "L'avvalimento è un contratto a titolo oneroso"

La giurisprudenza ha affermato il principio consolidato secondo cui nelle gare pubbliche di appalto il contratto di avvalimento deve ritenersi validamente prestato anche a titolo non oneroso ed anche se manca il corrispettivo in favore dell'ausiliario, ma a condizione che dal testo contrattuale emerga

chiaramente l'interesse, direttamente o indirettamente patrimoniale, che ha guidato l'impresa ausiliaria ad assumere senza corrispettivo gli obblighi derivanti dal contratto in questione e le relative responsabilità. TAR Lazio Roma, Sez. III, 15.05.2023, n. 8925.

Chiediamo quindi di modificare il disciplinare tecnico modificando la richiesta di avvalimento da titolo oneroso a titolo non oneroso.

Risposta:

Il contratto di avvalimento presenta tipicamente un carattere di onerosità a garanzia dell'effettività dell'impegno assunto da parte dell'ausiliaria a favore della concorrente. Il testo contrattuale deve pertanto prevedere, in favore dell'impresa ausiliaria, un puntuale corrispettivo economico e/o altre utilità che manifestino chiaramente la sussistenza di un interesse, di carattere direttamente o indirettamente patrimoniale che la stazione appaltante possa valutare in sede di gara.

Quesito n. 14

Disciplinare tecnico pag. 22 di 64: PUNTO 13. La presente procedura di gara prevede/non prevede sopralluogo obbligatorio? non capiamo se questa procedura di gara preveda o non preveda sopralluogo obbligatorio. Attendiamo vostro chiarimento

Risposta:

Trattasi di refuso: Si conferma che la presente procedura non prevede il sopralluogo obbligatorio

Quesito n. 15

Disciplinare tecnico pag. 40 di 64: si chiede la possibilità, come permesso per le certificazioni ISO, di presentare anche i lavori scientifici in lingua inglese essendo dei lavori di rilevanza internazionale.

Risposta:

Si accoglie. E' consentito presentare in lingua inglese anche lavori scientifici e pubblicazioni, preferibilmente accompagnati da traduzione semplice.

Quesito n. 16

Si chiede la possibilità di presentare le schede di sicurezza in lingua inglese.

Risposta:

Le informazioni e le indicazioni relative al set/dispositivo devono essere fornite secondo quanto indicato nei D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e n. 138..

Quesito n. 17

Si chiede, pena l'impossibilità a partecipare alla gara, per il SUB LOTTO 1B ago butterfly con sistema di sicurezza e adattore luer integrato, di poter offrire confezioni contenenti al massimo 1.000 pezzi.

Risposta:

La necessità di confezionamento contenuto risponde a esigenze di stoccaggio e di controllo delle scadenze e pertanto la richiesta non può essere accolta

Quesito n. 18

Si chiede, pena l'impossibilità a partecipare alla gara, per il SUB LOTTO 1C, di poter offrire confezioni primarie contenenti al massimo 1.000 pezzi.

Risposta:

Vedi risposta al quesito n. 7. Confezionamenti maggiori non possono essere accolti per esigenze di stoccaggio e di controllo delle scadenze.

IL DIRIGENTE RUP

Dott. Giorgio Sacco

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi
del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del
D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate