AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente responsabile: Dottor Riccardo Zanella, tel. 010 548 8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Referente: Dott.ssa Isabella Levreri, tel. 010 548 8549
e-mail: isabella.levreri@regione.liguria.it

Prot. n. 8228 del 9/06/2017

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI CONTENITORI SECONDARI E TERZIARI PER IL TRASPORTO DI MATERIALE BIOLOGICO E RELATIVO SISTEMA GESTIONALE PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LIGURIA

Si trasmettono le risultanze della verifica effettuata da parte della Commissione Tecnica in merito alle osservazioni formulate dalle ditte interessate nell'ambito dell'indizione per la gara in oggetto:

♦♦

QUESITO N. 1

Riscontriamo le risultanze del dialogo tecnico e desideriamo approfondire la Vostra risposta al quesito 43:
La Direttiva MEDDEV 2.4/1, Linee guida della Commissione Europea riguardo i contenitori destinati allo stoccaggio temporaneo o a lungo termine di sostanze biologiche distingue tra contenitori con funzione di conservazione e con funzione di protezione: i contenitori primari (quali le sacche di sangue, i circuiti d'aferesi, le sacche per le banche dell'osso e dei tessuti) sono da considerare D.M. di Classe IIa o superiore, mentre i contenitori terziari avendo unicamente funzione di protezione sono da considerarsi eventualmente D.M. di Classe I.
La regola 2 del paragrafo 1.2 all. IX sopra citata è riportata nel quesito in modo incompleto; per Vostra comodità la riportiamo con interezza.
1.2. Regola 2
Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad una trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe IIa, quando:
- possono essere collegati con un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore;
- sono destinati ad essere utilizzati per la conservazione o la canalizzazione di sangue o di altri liquidi o la conservazione di organi, di parti di organi o di tessuti corporei.
In tutti gli altri casi, essi rientrano nella classe I.
La regola dà evidenza della funzione di conservazione per i D.M. da considerarsi di Classe IIa; per quanto concerne la funzione di protezione ci si attiene agli "altri casi" che rientrano nella classe I.
Inoltre l'art. 4 del Capitolato Tecnico, nell'elenco delle norme di settore cui i dispositivi devono essere conformi, non cita la Direttiva Europea 93/42/CEE a cui tutto quanto sopra descritto fa riferimento; pertanto la risposta al quesito 43 ci risulta non pertinente.

RISPOSTA N. 1
Si prende atto della precisazione. Il capitolato tecnico sarà aggiornato per maggior chiarezza (art. 4), con provvedimento in corso di approvazione.

QUESITO N. 2
Nella compilazione dell'Allegato F2 schema offerta economica alla voce A) nella colona dei quantitativi annuali presunti sono indicati n. 390 Contenitori terziari completi di datalogger + stabilizzatori/piastre refrigeranti; alle righe successive andrebbero indicate unicamente la maggiorazione del 15% per i sistemi di refrigerazione/stabilizzazione e l'aliquota aggiuntiva di 50 unità prevista per i datalogger (e non i quantitativi ripetuti)

RISPOSTA N. 2
Si accoglie l'osservazione. Lo schema dell'offerta economica F2 sarà rettificato come in allegato, con provvedimento in corso di approvazione.

QUESITO N. 3
E' effettivamente indispensabile il sopralluogo, come richiesto nell'allegato al Capitolato tecnico (allegato 2). Si può verificarne la obbligatorietà?

RISPOSTA N. 3

Si valuta positivamente la richiesta. Con provvedimento in corso di approvazione si procederà ad espungere la obbligatorietà ad eseguire il sopralluogo presso le aziende sanitarie, cancellando il relativo punto all'art. 7 e modificando di conseguenza l'allegato 2 al capitolato tecnico. Quest'ultimo deve essere compilato e vale come attestato di piena conoscenza di tutte le informazioni necessarie alla formulazione dell'offerta.

Il RUP
Dott. Riccardo Zanella

OFFERTA ECONOMICA F2

Fornitura di contenitori secondari e terziari per il trasporto di materiale biologico e relativo sistema gestionale per le aziende sanitarie della regione Liguria per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per ulteriori 1 + 1 anni). CIG Lotto unico 70813166D2. Numero gara 6745418.

Voce	Fornitura in	DESCRIZIONE LOTTO SISTEMA OFFERTO	NOME E COD PRODUTTORE	NOME E COD DISTRIBUTORE (EVENTUALE COD CND)	NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO	QUANTITATIVI ANNUALI presunti	Prezzo unitario annuale offerto IVA ESCLUSA	Prezzo unitario quinquennale totale IVA ESCLUSA in cifre (prezzo annuale x 5)	Prezzo unitario quinquennale totale IVA ESCLUSA in lettere (prezzo annuale x 5)
A	noleggio	Contenitore terziario (costo unico anche se di diverse misure) da completare con:				390		-	
	noleggio	piastra refrigerante				460		-	
	noleggio	stabilizzatore di temperatura				460		-	
	noleggio	datalogger				440		-	
B	acquisto	Contenitori secondari e materiale assorbente, elencare di seguito tutti i prodotti offerti e i relativi costi:							
	acquisto	sacchetti MONOUSO in materiale impermeabile dotati di chiusura, di diverse misure				20.000		-	
	acquisto	contenitori rigido PLURIUSO, diverse misure				1.000		-	
	acquisto	materiale assorbente (riutilizzabile)				500		-	
	acquisto	rack interno per l'alloggiamento dei campioni biologici (diverse misure, diverso materiale -plastica, poliuretano) riutilizzabile				200		-	
C	noleggio	Sistema software complessivo gestionale con assistenza full risk (uno per azienda sanitaria). Quantitativi espressi in annualità.				9		-	
D	noleggio	Porta di ingresso con assistenza full risk. Quantitativi espressi in annualità.				35		-	

Prezzo complessivo quinquennale OFFERTO in euro (IVA ESCLUSA) NOTA 1	-
% sconto derivante dal prezzo offerto	100,000
Prezzo complessivo quinquennale A BASE D'ASTA in euro (IVA ESCLUSA)	1.000.000,00

NOTA 1: L'offerta complessiva QUINQUENNALE non potrà essere superiore, pena inammissibilità, a € 1.000.000,00.

La Ditta offerente dichiara che il costo relativo alla sicurezza (ricompreso nell'importo complessivo) , per il presente lotto, è pari ad € _____,___ = (_____/__)

Dati del Fornitore

Denominazione	Ragione sociale	Nazionalità	Partita IVA

OFFERTA N. _____del_____

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE_____