

Genova, 23/02/2016
Prot. n. 1989

RICHIESTA CHIARIMENTI – GARA SUTURATRICI

Riepilogo quesiti ditte e relative risposte

Quesito n. 1

- 1) Relativamente ai lotti 2-3-5, si chiede cosa intendete per "regolare" e "forte"? Intendete "tessuti standard" e "tessuti spessi"?

Risposta:

In attesa di risposta da parte della Commissione Tecnica.

Quesito n. 2

- 2) Relativamente al lotto 4, si chiede cosa intendete per diametro standard e diametro rinforzato? Intendete "tessuti standard" e "tessuti spessi"?

Risposta:

In attesa di risposta da parte della Commissione Tecnica.

Quesito n. 3

- 3) Relativamente al lotto 1, dal disciplinare gara, nella sezione "campionatura", non ci risulta chiaro quanti campioni devono essere offerti. Dovendo offrire più misure nello stesso lotto, è sufficiente fornire una sola misura? Se sì, quanti campioni?

Risposta:

Si è provveduto a modificare il disciplinare di gara, del quale si riporta uno stralcio:

- "per ogni lotto tre unità dei riferimenti in gara (suturatrici, ricariche, applicatori, kit completi etc), in confezione originale (confezione multi pezzo o tre confezioni contenenti un unico pezzo), secondo le modalità sottoriportate:
 - ⇒ le confezioni oggetto di campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto per cui il campione viene presentato, nonché il codice del prodotto cui si riferisce;
 - ⇒ ogni dispositivo dovrà riportare le indicazioni di marcatura CE previste dalla normativa (D. Lgs. n.46/97 e s.m.i.);
 - ⇒ ove non richiesto specificatamente non è necessario, in caso di misure diverse, campionare le singole misure;"

Quesito n. 4

4) Relativamente ai lotti 2-3-4-5-6, dal disciplinare gara, nella sezione "campionatura", non ci risulta chiaro quanti campioni devono essere offerti.
E' necessario offrire lo stesso numero di campioni per ogni misura offerta nel lotto? Quale numero?
E lo stesso dicasi per i relativi caricatori delle suturatrici?

Risposta:

Vedi risposta al quesito n. 3.

Quesito n. 5

5) Relativamente ai lotti 12-13, dal disciplinare gare, nella sezione "campionatura", non ci risulta chiaro quanti campioni devono essere offerti.

Risposta:

Per i lotti suddetti devono essere campionati due kit per ogni lotto.

Quesito n. 6

- 1) Vi chiediamo cortesemente di comunicarci se anche le offerte economiche vanno chiuse in singole buste per lotto o se dobbiamo preparare un'unica busta contenente offerta economica unica per tutti i lotti ai quali partecipiamo
- 2) Tutta la documentazione tecnica deve essere timbrata datata e firmata in ogni pagina accompagnata da documento di identità del sottoscrittore o è sufficiente firmare ciascun documento in calce o ancora all'inizio e alla fine di ogni documento?
- 3) La documentazione tecnica di cui ai punti da lettera b) a lettera h) sono quasi tutte dichiarazioni, vanno rese ai sensi del DPR 445/2000 accompagnate da documento di identità del sottoscrittore?

Risposta:

- 1) Un'unica busta è sufficiente.
- 2) E' sufficiente un unico documento di identità. Un'unica sottoscrizione se il documento prodotto è rilegato a libro.
- 3) Le dichiarazioni vanno rese secondo le modalità previste nei singoli modelli presentate.

Quesito n. 7

la presente per chiedere gentilmente alcuni chiarimenti in merito alla gara in oggetto. Noi siamo una azienda di distribuzione medicale italiana nata nel 2014... come tale non possediamo i requisiti di natura tecnico-gestionale previsti nel bando. La possibilità di partecipare alla gara di nostro interesse è vincolata alla possibilità di un avvalimento con un'Azienda estera per la quale siamo unici importatori sul territorio italiano. Le chiedo se in questo caso è l'ausiliaria stessa la sola a dover produrre il documento attestante l'attribuzione del PASSOE nonostante sia estera. Inoltre chiedo la possibilità di avere i moduli da far compilare e firmare alla suddetta Azienda ausiliaria (che immagino di dover materialmente spedire per la sottoscrizione in originale), utili ai fini della completezza della documentazione richiesta.

Risposta:

In attesa di valutare quesito.

Quesito n. 8

Lotto 4 Si chiede a codesta amministrazione che cosa si intende per "diametro standard" e "diametro rinforzato" richiesti nella descrizione del capitolato.

Risposta:

In attesa di risposta da parte della Commissione Tecnica.

Quesito n. 9

Nei lotti 2,3,4,5 e 6 nella descrizione del capitolato non è richiesta la ricarica vascolare mentre nei criteri di valutazione qualitativa per la presenza della stessa vengono attribuiti 3 punti. Alla luce di questo si chiede a codesta amministrazione se è necessario offrire anche gli articoli contenenti la ricarica vascolare oppure basta una dichiarazione da parte dell'azienda di effettiva disponibilità di tali prodotti.

Risposta:

Nei lotti citati la ricarica vascolare non è obbligatoria. La disponibilità viene valutata nell'ambito del punteggio qualitativo.

Quesito n. 10

Documentazione amministrativa, punto a). In merito all'elenco delle principali forniture prestate negli ultimi tre anni, chiediamo se bastano 2/3 clienti o l'elenco delle raggiungere il fatturato medio annuo del triennio dichiarato nell'istanza di partecipazione?

Campionatura: con "3 confezioni originali" si intendono 3 pezzi singoli nel confezionamento primario originale, oppure 3 confezioni originali di vendita?

Risposta:

- a) L'elenco deve raggiungere il fatturato medio annuo del biennio dichiarato nell'istanza di partecipazione.
- b) Vedi risposta al quesito n. 3.

Quesito n. 11

In merito alla CAMPIONATURA, nel disciplinare di gara viene richiesto di fornire "3 confezioni originali per ogni riferimento oggetto di campionatura": a tal fine, si chiede se sia sufficiente inviare la confezione esterna originale per ogni riferimento oggetto di campionatura, con all'interno tre (3) pezzi del relativo prodotto offerto.

Risposta:

E' sufficiente una confezione originale che comprenda almeno tre pezzi.

Quesito n. 12

Con riferimento al Parametro valutativo n. 3 "Sicurezza", in coerenza con quanto previsto per i lotti 6, 7 e 8 (aventi ad oggetto tutti suture del tipo "taglia e cuci"), si ritiene opportuno che anche per il Lotto 5 si tenga conto nel valutare la sicurezza della "adeguata protezione della lama".

Risposta:

In attesa di risposta da parte della Commissione Tecnica.

Quesito n. 13

Per quanto riguarda invece il Parametro valutativo n. 4, "Praticità d'uso", per i lotti 5, 6, 7, 8, si fa riferimento alla "gradualità della compressione del tessuto", ma, come per i lotti 2 e 3, tale parametro non risulta applicabile a questo tipo di suture. Ad avviso della scrivente, la valutazione di tale parametro può avvenire, come per i lotti 2 e 3, valutando l'uniformità della chiusura e verificando il parallelismo delle ganasce.

Risposta:

In attesa di risposta da parte della Commissione Tecnica.

Quesito n. 14

Relativamente ai lotti 6, 7, 8 si fa presente che, stando alle proprie attuali conoscenze e considerando la specifica destinazione d'uso e le specifiche caratteristiche tecniche delle suture lineari richieste in questi lotti, non risulta alla scrivente che esistano sul mercato ricariche vascolari compatibili con tali strumenti. I 3 punti assegnati a tale parametro risulterebbero, quindi, non assegnabili dalla Commissione all'uso designata. Al fine di evitare la dispersione di tale punteggio, si suggerisce a codesta rispettabile Amministrazione di eliminare tale voce ridistribuendo altrove i 3 punti corrispondenti.

Risposta:

In attesa di risposta da parte della Commissione Tecnica.

Quesito n. 15

Con riferimento ai Lotti nn. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, si chiede altresì conferma che la base d'asta della voce "suture" sia da riferire ad una suture comprensiva di ricarica.

Risposta:

Si conferma che la base d'asta è riferita ad una suturatrice comprensiva di ricarica (pre-montata o unita alla confezione).

Quesito n. 16

Per quanto concerne invece lo sconto percentuale applicato sul listino, nel capitolato tecnico - Art. 3 - Condizioni di ammissibilità dell'offerta, si legge testualmente che "lo sconto percentuale rispetto al proprio listino sia il medesimo per tutti i riferimenti contenuti in ciascun lotto".

Si rileva però al riguardo che se, da un lato, le basi d'asta previste nell'allegato A1 sono uguali per tutte le voci ed i quantitativi espressi unici, senza distinzione tra diverse misure e diverse tipologie di punto, dall'altro però i listini spesso prevedono prezzi differenti a seconda delle misure e talvolta anche a seconda della tipologia di punto. In tali casi (Lotti nn. 2, 3, 4, 5, 6), pertanto, per calcolare l'importo complessivo offerto sarà necessario offrire tutte le varie misure richieste ad un unico prezzo, ma, nel caso di prezzi di listino differenti, la base a misure e/o tipologie di punto, risulterà impossibile applicare al tempo stesso un'unica percentuale di sconto. Per maggior chiarezza, si riportano alcuni esempi.

Esempio: lotto 2

o Il fabbisogno di suturatrici è 673 pezzi, ma non si specifica quante da 30 mm e quante da 60 mm.

o La base d'asta è 170 euro, sia per la 30 mm sia per la 60 mm

o A listino il prezzo della 30 mm è diverso da quella da 60 mm.

Essendo il fabbisogno unico, per valorizzare il lotto, è necessario offrire al medesimo prezzo le 2 misure, ma, per ottenere il medesimo prezzo su entrambe le misure, necessariamente lo sconto su listino sarà diverso.

Esempio: lotto 4

Situazione analoga all'esempio 2, ma in questo caso il listino prevede prezzi diversi non solo in base alla misura (30, 60, 90), ma anche in base alla tipologia di punto (es. la suturatrice da 30 mm regolare ha prezzo diverso dalla 60 mm regolare, ma anche dalla 30 mm a punto rinforzato, etc.).

In questo caso, per permettere uno sconto unico su listino, i quantitativi (e le basi d'asta) andrebbero scissi non solo in base alla misura, ma anche in base alla tipologia di punto.

Al fine di risolvere tale problematica e permettere una corretta valorizzazione dei lotti, si chiede a codesto Ente che lo sconto sul listino non debba necessariamente essere il medesimo per tutti i riferimenti contenuti in uno stesso lotto.

A

Risposta:

Si accoglie l'osservazione formulata. Con provvedimento che sarà adottato al termine della fase dei chiarimenti si modificheranno il Disciplinare e il capitolato tecnico.

Non sarà pertanto più richiesto di applicare il medesimo sconto per tutti i riferimenti offerti di un determinato lotto rispetto al proprio listino, ammettendosi perciò anche sconti differenziati rispetto al suddetto listino.

L'offerente dovrà valorizzare comunque nel modello F2 nella casella percentuale di sconto a listino la percentuale massima di sconto applicata tra tutti i riferimenti offerti. Detta percentuale sarà applicata a tutti gli altri prodotti (inclusi nella medesima merceologia) nel listino commerciale, eventualmente richiesti nel corso dell'esecuzione del contratto.

Quesito n. 17

1. Documentazione Amministrativa: art. 7 del disciplinare di gara – Istanza di partecipazione a gara –

a. fatturato medio annuale specifico: ... “per forniture/servizi analoghi secondo criterio di proporzionalità e ragionevolezza” si può intendere la fornitura di materiale chirurgico poliuso e monouso? oppure fornitura di materiale chirurgico monouso?

b. la possibilità di presentare almeno due dichiarazioni bancarie è da intendersi alternativa al solo requisito del fatturato medio specifico oppure è da intendersi come alternativa ai requisiti sia per il fatturato globale annuale + fatturato medio specifico?

Risposta:

- a) Si possono intendere tutte le forniture in ambito biomedicale.
- b) La possibilità di presentare due dichiarazioni bancarie è alternativa a entrambi i requisiti di fatturato globale e specifico.

Quesito n. 18

2. Campionatura :

a. Nel Disciplinare di gara viene richiesta la presentazione di unico plico “B” Contenente la campionatura suddivisa per i Lotti di partecipazione: considerando il volume notevole della campionatura , si chiede ,

in deroga di poter eventualmente presentare più Plichi “B” , con l’indicazione della gara e del lotto di riferimento?

b. Nel disciplinare di Gara vengono dapprima richieste n. 3 confezioni originali per ogni riferimento si gara , poi invece n.2 confezioni per ciascun lotto: si chiede di specificare la quantità effettiva dei campioni che devono essere presentati.

c. nel caso di Lotti che comprendono prodotti di diverse misure , è sufficiente presentare n.3 campioni anche di misure diverse oppure occorre presentare n.3 confezioni per ogni misura offerta?

d. nel caso dei Lotti 2 – 3 –4 – 5 – è richiesta campionatura anche per le ricariche? Poiché le ricariche sono in confezioni box vendibili di 12 unità in confezione singola sterile, occorre campionare 3 confezioni vendibili (36 UNITÀ STERILI) oppure è da intendersi 3 unità sterili

Risposta:

- a) Si
- b) Vedi risposta al quesito n. 3
- c) Vedi risposta al quesito n. 3
- d) Sono sufficienti 3 unità sterili.

Quesito n. 19

3. Offerta economica: Nello schema di offerta economica viene richiesto lo sconto su Listino: si chiede conferma che il prezzo unitario offerto corrisponda al prezzo ottenuto calcolando lo sconto dichiarato sul prezzo lordo del Listino presentato.

Risposta:

Vedi risposta quesito n. 16.

Quesito n. 20

Nel Capitolato d'oneri alla voce CAMPIONATURA sono richieste:

- **TRE** confezioni originali per ogni riferimento oggetto di campionatura ...

poi in seguito richiedere:

- ogni campione dovrà essere presentato in **DUE** confezioni per ciascun lotto

Quindi si domanda di incidere a quantità esatta dei campioni da inviare

Risposta:

Vedi risposta quesito n. 3.

Quesito n. 21Disciplinare di gara doc. amministrativa lettera a) istanza di partecipazione

In riferimento alla capacità tecnica professionale di cui all'art. 42, si chiede di indicare negli ultimi tre esercizi, il

fatturato per servizi/forniture nel settore oggetto di gara

La nostra Società pur essendo operativa nel settore Ospedaliero da più di 45 anni, ha intrapreso solo recentemente la vendita di prodotti nel settore di gara (SUTURE-SUTURATRICI)

Chiediamo pertanto se è possibile trasmetterVi a comprova della capacità tecnica professionale: due dichiarazioni bancarie -

bilanci degli ultimi tre esercizi ed elenco principali forniture effettuate dalla ns. Società.

Risposta:

Sì.

Quesito n. 22

In riferimento al Vs. DISCIPLINARE DI GARA – Busta n. 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – punto a) Istanza di partecipazione Allegato F1 chiediamo il seguente chiarimento:

- Va indicato il FATTURATO MEDIO ANNUALE SPECIFICO nel settore oggetto di gara almeno pari. (si suppone che il fatturato annuale debba essere almeno pari alla base d'asta ANNUALE della somma dei lotti ai quali si partecipa: si chiede conferma.)
- "Il settore oggetto di gara comprende oltre a forniture/servizi identici a quelli di procedura, anche fornitura/servizi analoghi secondo un criterio di proporzionalità e ragionevolezza". Cosa intendete per fornitura/servizi analoghi secondo un criterio di proporzionalità e ragionevolezza? Seguendo un criterio di ragionevolezza possiamo intendere come fornitura analoga quella di altri dispositivi medici monouso per sala operatoria (come ad esempio fili di sutura, sonde, cateteri, ecc)? Possiamo anche considerare lo strumentario chirurgico in generale (come ad esempio e pinze, forbici, lame)? Possiamo inoltre considerare anche le apparecchiature per sala operatoria (colonne per laparoscopia, apparecchiature specifiche per s.o., ecc). ?

Risposta:

- a) Sì conferma. Vedi anche risposta quesito n. 17a.
- b) Sì conferma. Il criterio di ragionevolezza e l'esemplificazione proposta sono condivisibili.

IL DIRIGENTE RUP
(Dott. Riccardo Zanella)

