

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Genova, data del protocollo PROT. N. 14207 DEL 19/7/18

Procedura di gara aperta ex art. 60 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di dispositivi monouso per infusione e somministrazione occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.CC.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi). Riscontri a richieste chiarimenti post-indizione. Quesiti 25,38,42,47,51,53,54,56 dal 58 al 86, pervenuti a tutto il 18/07/2018 ore 24:00.

Premessa

Il termine fissato in sede di indizione per la presentazione delle offerte (31/07/2018 – ore 14:00) è stato temporaneamente sospeso. Poiché, comunque saranno apportate integrazioni e/o rettifiche alla Documentazione di gara al ripristino (su piattaforma SinTel), della stessa verranno concessi tempi congrui, anche tenendo del periodo feriale, per la presentazione di eventuali nuove richieste chiarimenti e per la presentazione delle offerte, secondo quanto previsto dal D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i.

N.B. Non si prenderanno in considerazione richieste di chiarimenti presentate dalle ore 00:00 del 19/7/2018 fino al ripristino della procedura di gara

QUESITI N. 25,38,42,47,51,53,54,56 e 58-86

QUESITO N. 25

DOMANDA: Con la presente, siamo a esprimere il nostro punto di vista sulla richiesta di campionatura riguardante la gara per fornitura di dispositivi medici monouso per infusione e somministrazione occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO, I.R.CC.S. della regione Liguria gara numero 7126734. La richiesta da parte del vostro spett.le Ente, risulta estremamente onerosa e limitante per la partecipazione, nello specifico richiedete una campionatura su tutta la gara del valore di 3.630 [pezzi] che a nostra opinione risulta eccessiva, soprattutto su alcuni piccoli lotti, dove la campionatura richiesta risulta arrivare ad $\frac{1}{4}$ del fabbisogno annuo richiesto. Questo significa che l'ospedale con soli 12 partecipanti alla gara che offrono campionatura conforme, non avrebbe nemmeno la necessità di acquistare il prodotto dal vincitore della gara, nullificando ogni sforzo delle ditte partecipanti in termini di tempo e costi, derivanti non solo dal mero costo della campionatura ma da tutto l'indotto della gara es. Tempi per la preparazione della gara, costi di fidejussione e non per ultimi i costi di spedizione della campionatura, nullificando completamente la possibile redditività della fornitura. Alla luce di quanto esposto sopra, siamo pertanto a richiedere di ridurre la richiesta di campionatura in gara.

Risposta: la richiesta campionatura verrà così modificata: lotto 6: 60 pezzi anziché 100, lotto 7: 60 anziché 100, lotto 16: 30 pezzi anziché 50, lotto 18: 50 pezzi anziché 100, lotto 23: 100 pezzi anziché 200. Verrà in seguito predisposto un provvedimento di rettifica.

QUESITO N. 38

DOMANDA: Facciamo riferimento ai riscontri ai quesiti di consultazione preliminare di mercato e precisamente alla risposta al quesito n° 26, ove, diversamente da quanto era desumibile dalla descrizione riportata nella "Consultazione preliminare di mercato", viene specificato che la valvola needless debba necessariamente essere "unidirezionale". Si informa che tale limitazione rende il reperimento della componentistica più difficoltoso e l'assemblaggio e, conseguentemente, la produzione, più lenta. Il prodotto, configurato così come richiesto, oltretutto, non risulta attualmente in uso. Si richiede se sia possibile posticipare i termini di scadenza della gara al fine di poter garantire la massima partecipazione alla stessa. In caso di mancata accettazione della nostra proposta di proroga dei termini di scadenza, si richiede di poter offrire deflussori dotati di valvola needless "bidirezionale".

Risposta: *Il termine fissato in sede di indizione per la presentazione delle offerte (31/07/2018 – ore 14:00) è stato temporaneamente sospeso, poiché è ancora in corso l'istruttoria a seguito del ricevimento di alcune richieste di chiarimenti e della tempistica necessaria alla verifica e formulazione delle risposte da parte della Commissione tecnica.*

QUESITO N. 42

DOMANDA: Lotto 12: si chiede di specificare le quantità di consumo presunto per tipologia di rampe richieste, in quanto i prezzi delle rampe da 3 rubinetti con Needleless system non può essere lo stesso delle rampe da 5 rubinetti con Needleless system (2 valvole in più). Si richiede di aumentare di conseguenza la base d'asta se sarà intenzione di mantenere un prezzo medio..
Lotto 13: Come per il lotto 12.

Risposta: *Si conferma base d'asta relativa ai lotti 12 e 13.*

QUESITO N. 47

DOMANDA: Ritenendo inutile ai fini della valutazione un invio così rilevante si richiede di rivedere le quantità richieste e di modificare la tabella campioni. Tenendo conto anche del contenimento dei costi e dello stoccaggio da parte vostra di bancali di prodotti.

QUESITO N. 51

DOMANDA: Si chiede conferma che, relativamente alla produzione di campionatura gratuita, considerate anche le elevate quantità richieste, le diciture (Ditta offerente e descrizione del prodotto) vadano apposte sulle confezioni di vendita dei prodotti campionati, intese come confezioni secondarie (es. Scatola da 100 pezzi)

Risposta: *Si veda in merito risposta a quesito n.25.*

QUESITO N. 53

DOMANDA: Con riferimento al vs lotto n. 9 – Rubinetti a tre vie, si chiede se la dicitura “Possibilità di utilizzo per linea arteriosa sulla base della documentazione tecnica presentata”, indicata nella tabella riportante i parametri soggetti a valutazione, è da considerarsi un refuso, in quanto caratteristica propria dei rubinetti a tre vie ad alta pressione, che sono oggetto di altro lotto (n. 10) ed in quanto requisito non richiesto nel lotto 11, riguardante la stessa tipologia di rubinetto del lotto n. 9, ma con prolunga.

Risposta: *Nel lotto 9: il parametro qualitativo: “Possibilità di utilizzo per linea arteriosa sulla base della documentazione tecnica presentata” è un refuso e verrà rimosso. Al parametro: “Tempo di permanenza attestato dal produttore espresse in ore” verrà assegnato un massimo di 25 punti anziché 15. Al parametro: “Rubinetto a tre vie: funzionamento (apertura/ chiusura), maneggevolezza” verrà assegnato un massimo di 25 punti anziché 20. Verrà in seguito predisposto un provvedimento di rettifica.*

QUESITO N. 54

DOMANDA: siamo a richiedere cosa si intende per calibro nella dicitura “prolunga con innesto luer lock maschio all’estremità distale, e calibro compatibile con la somministrazione di soluzioni ad alto peso molecolare, diametro 1 mm con tolleranza +/- 20%”.

Risposta: *Per calibro si intende il diametro interno indicato, pari a 1 mm con tolleranza +/- 20%.*

QUESITO N. 56

DOMANDA: Per garantire il rispetto delle linee guida del 7 marzo 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (2013/C 68/01, basate sulla direttiva del Parlamento Europeo 2001/83/CE), e per evitare rischi per la sicurezza di pazienti ed operatori dovuti all'impossibilità di verificare il rispetto delle medesime linee guida da parte dei corrieri espressi incaricati della consegna dei documenti e della campionatura di gara, si richiede di confermare la possibilità di inserire in gara una campionatura destinata solo a prove “in vitro” e non utilizzabile su paziente. Si conferma altresì fin d'ora la disponibilità, d parte della scrivente, a partecipare ad un prova pratica “in vivo”, che sarà espletata garantendo la presenza di personale [della scrivente] appositamente addestrato ed in grado sia di eseguire un'adeguata formazione sul prodotto, sia di trasportare e consegnare un'ulteriore campionatura nel rispetto delle linee guida 2013/C 68/01, e che quindi sarà utilizzabile in reparto garantendo gli standard di sicurezza necessari a pazienti ed operatori.

Risposta: *Per quanto riguarda la tipologia della campionatura, si rimanda alla lex specialis di gara, segnatamente al Disciplinare e al Capitolato tecnico. Riguardo i quantitativi della stessa, si veda in merito risposta a quesito n.25.*

QUESITO N. 58

DOMANDA: In risposta ai quesiti n. 31 e 34 avete precisato che il filtro da 0,45 micron deve essere anti-particellare. Normalmente uno spike ha un filtro da 0,2 micron sul canale dell'aria mentre il filtro presente sul canale dei liquidi ha una porosità intorno ai 5 micron. Non è chiaro perchè sia stata indicata una porosità di 0,45 micron come filtro sul canale dei liquidi dato che tale misura in genere si riferisce al canale dell'aria.

Risposta: Si confermano risposte a tali quesiti nonché il Capitolato tecnico e prestazionale.

QUESITO N. 59

DOMANDA: LOTTO 22 - In riferimento al Vostro chiarimento n. 29 del 10.07.18 ove si conferma la dicitura "a pressione neutra" tra le indicazioni d'uso specificate a pagina 36 dell'allegato A1 Capitolato Tecnico e Prestazionale, inizialmente rettificata in "a zero reflusso" nel Vostro chiarimento 51 del 18.06 come richiesto dalla scrivente, si precisa che, per quanto indicato dalle più recenti linee guida (INS 2016, RCN 2016) e studi scientifici (Casey 2016 e 2017) ciascun tipo di connettore senza ago dovrà essere valutato e considerato con le sue proprie evidenze cliniche disponibili che ne supportino la validità e l'affidabilità. Per quanto riguarda il Lotto 22: Connettori Valvolati Needle Free per infusione, in particolare, Vi segnaliamo che: ai fini del risultato clinico di riduzione delle occlusioni, i connettori "zero reflusso" sono da ritenersi equivalenti, se non superiori ai connettori neutri. I connettori "zero reflusso" hanno infatti la capacità di evitare, al momento della disconnessione, il reflusso all'interno del lume degli accessi vascolari ai fini delle manovre infermieristiche per la corretta gestione dell'accesso vascolare, i connettori "zero reflusso" non richiedono, in modo equivalente se non superiore ai connettori neutri, una particolare sequenza di clampaggio della linea per evitare il reflusso ematico alla disconnessione. Ciò posto occorre significare come le caratteristiche individuate limitano di fatto la più ampia partecipazione alla gara de qua, con la conseguente esclusione di tutte quelle offerte che, seppur aventi caratteristiche "equivalenti" a quelle poste in gara - e comunque, idonee in ogni caso a soddisfare le esigenze dell'Amministrazione sanitaria - cionondimeno non corrispondono integralmente ai requisiti in parola. Viene dunque violato il diritto alla massima partecipazione possibile alla gara, con una evidente contrazione del principio di concorrenza, in quanto la formulazione di dette specifiche tecniche porterà alla partecipazione di un minor numero di concorrenti. Considerato quindi il legittimo interesse della scrivente a veder rettificato il requisito minimo, con la presente si reitera la richiesta che venga ammessa la possibilità di offrire un prodotto "a zero reflusso" stanti le caratteristiche di equivalenza sopra descritte.

Risposta: Si conferma il Capitolato tecnico e prestazionale. Sarà la commissione giudicatrice a stabilire l'eventuale "principio di equivalenza" come disciplinato dall' art. 68 D.Lgs. n.50/2016, fra il dispositivo che verrà da Voi proposto e quanto richiesto nel Capitolato tecnico e prestazionale. Le caratteristiche tecniche da voi ritenute equivalenti dovranno essere chiaramente evidenziate all'interno della documentazione tecnica, ai sensi del già citato art. 68 D.Lgs. n.50/2016.

QUESITO N. 60

DOMANDA: con la presente vorremmo segnalare che base d'asta indicata per l'articolo richiesto al LOTTO 14 è di molto inferiore agli attuali valori di mercato. Il prezzo a base d'asta dovrebbe infatti aggirarsi intorno a € 2 (o poco meno).

Risposta: Si conferma base d'asta relativa al lotto 14.

QUESITO N. 61

DOMANDA: Nella dichiarazione di offerta tecnica mod. M5 probabilmente c'è un errore di numerazione in quanto le righe 10-11 si ripetono (9-10-11-10-11-12 ...) Bisogna correggere la numerazione o può essere lasciata così?

Risposta: E' essenziale che siano presenti tutti gli elementi richiesti, la numerazione può essere corretta.

QUESITO N. 62

DOMANDA: Facciamo riferimento anche al chiarimento n° 44 (del 13/07/2018) per chiedere conferma che il requisito "riportare l'autentica della sottoscrizione" può essere soddisfatto mediante la presentazione della procura notarile attestante i poteri di firma del sottoscrittore. Potete confermare?

Risposta: Si conferma.

QUESITO N. 63

DOMANDA: siamo a richiedere l'indirizzo di consegna della campionatura richiesta.

Risposta: Si veda Disciplinare sezione 13.2.2.

QUESITO N. 64

DOMANDA: Chiarimenti n.4 Prot. 13905 del 16.07.18.p7m//ESTENSIONE NON LEGGIBILE il file non è leggibile si prega di allegare nuovamente il doc grazie mille.

Risposta: Pubblicato anche il file in formato .pdf. Tuttavia il file in formato .p7m è comunque leggibile con programmi reperibili con facilità in rete (ad esempio "File Protector").

QUESITO N. 65

DOMANDA: Visto le risposte ai chiarimenti arrivate ancora parziali e la scadenza ravvicinata della presentazione delle offerte, chiediamo se possibile di spostare la scadenza della gara di qualche settimana.

Risposta: Si veda risposta a quesito n.38.

QUESITO N. 66

DOMANDA: In riferimento alla CAUZIONE PROVVISORIA, siamo a richiedere se, come previsto dall'art. 93 D. Lgs. n. 50/2016, è possibile calcolare l'ulteriore riduzione del 20%, sull'importo richiesto in garanzia, in quanto possessori del Certificato ISO 14001.

Risposta: E' possibile una riduzione della cauzione provvisoria secondo quanto previsto dall'art.93, comma 7 del D.Lgs. n.50/2016.

QUESITO N. 67

DOMANDA: A1 Capitolato Tecnico e Prestazionale, punto 2. Documentazione, chiediamo se possibile non presentare le istruzioni per l'uso in quanto non obbligatorie per dispositivi medici in classe IIa. In tal caso presentare semplice dichiarazione per quanto sopra specificato

Risposta: Si conferma la necessità di presentare le istruzioni. Si veda in merito anche risposta a quesito n.24.

QUESITO N. 68

DOMANDA: Lotto 5 Riguardo al lotto 5 nella tabella valutazione viene valutata con 10 punti la valvole needle less. Normalmente nei deflussori urologici non viene utilizzato nessun punto di infusione estemporaneo, essendo proprio destinato a lavaggi urologici e non all'infusione. Si richiede pertanto di rimuovere dalla griglia di valutazione il punteggio riguardante la valvola needle less.

Risposta: Nel lotto 5: il parametro qualitativo: "Valvola needleless Funzionamento (apertura/chiusura)" è un refuso e verrà rimosso. Al parametro: "Perforatori (spike) Robustezza, capacità di punzione" verrà assegnato un massimo di 15 punti anziché 10. Al parametro: "Tubi di deflusso Trasparenza, flessibilità" verrà assegnato un massimo di 20 punti anziché 15. Verrà in seguito predisposto un provvedimento di rettifica.

QUESITO N. 69

DOMANDA: Lotti 12 e 13 Si richiede la specifica del consumo prevista per la rampa a 3 rubinetti ed a 5 rubinetti, in quanto questa differenza ha una forte incidenza sul costo del prodotto, soprattutto in presenza delle valvole needle less, chiediamo pertanto l'aumento del valore a base asta se è richiesto un prezzo medio e la q.tà richiesta per i due modelli.

Risposta: Si veda risposta a quesito n.42.

QUESITO N. 70

DOMANDA: Lotto 23 e 24 In merito al vostro chiarimento al quesito n°31, siamo a segnalare, che solitamente come filtro particellare vengono utilizzati filtri 5 μ e non 0,45 μ , inoltre nella vostra richiesta fate specifico riferimento a prelievo da "Flaconi" quindi si presuppone un perforatore con filtro presa aria, di cui però non è specificata nessuna caratteristica. È quindi di vostra necessità avere un filtro per l'equalizzazione della pressione 0.2, 1.2 o 3 μ per l'equalizzazione della pressione?

Risposta: Si veda risposta a quesito n.58.

QUESITO N. 71

DOMANDA: Lotto 23 e 24 si fa presente che "Clave connector" è il nome commerciale di una ditta specifica non della tipologia di una valvola. Si richiede conferma pertanto che venga richiesta una valvola Bidirezionale.

Risposta: Viene richiesta una valvola tipo "Clave Connector".

QUESITO N. 72

DOMANDA: Nel bando viene indicato, quale valore totale stimato Euro. 10.701.337,92, mentre nei documenti di gara è dichiarato l'importo di Euro. 8.917.781,60. La differenza è forse dovuta al conteggio dell'eventuale proroga di 270 giorni?

Risposta: Nel Bando GUUE è compreso il quinto d'obbligo di legge, come del resto ivi indicato.

QUESITO N. 73

DOMANDA: Elenco delle principali forniture Si chiede se l'elenco delle principali forniture debba essere riferito all'oggetto di gara o se si debba riferire semplicemente alle forniture varie effettuate nel triennio indicato.

Risposta: Deve essere riferito all'oggetto di gara.

QUESITO N. 74

DOMANDA: Garanzia provvisoria L'importo della garanzia è precisato nel Disciplinare e rapportato all'1% nei lotti dove richiesto, Confermate che tali importi potranno essere ridotti ulteriormente dell'aliquota relativa alla riduzione di pertinenza? (si chiede questo in quanto solitamente la percentuale per i depositi è del 2%).

Risposta: *Si conferma, si veda anche art.93 del D.Lgs. 50/2016*

QUESITO N. 75

DOMANDA: A pag. 18 del Disciplinare Punto 6, viene indicato che la garanzia deve riportare l'autentica della sottoscrizione. Se un Operatore Economico presenta la cauzione con documento informatico sottoscritto con firma digitale del soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante, l'autentica della sottoscrizione può essere omessa? Unitamente alla garanzia verrebbe inoltre allegata, anche la copia scannerizzata del documento che attesta i poteri del sottoscrittore del garante.

Risposta: *Si conferma.*

QUESITO N. 76

DOMANDA: Sempre a pag. 18 del Disciplinare viene indicato che la garanzia copre la mancata sottoscrizione del contratto dopo l'aggiudicazione e a Pag. 29 viene indicato che la cauzione copre e potrà essere escussa nei casi previsti dalle lettere a) b) c) d). Tali clausole vanno inserite nel testo della garanzia provvisoria o non è necessario?

Risposta: *Non è necessario.*

QUESITO N. 77

DOMANDA: Contributo ANAC e Documento PASSOE si chiede se tali documenti debbano essere accompagnati da dichiarazione di conformità all'originale, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000.

Risposta: *Non è necessario, si rimanda al Disciplinare punto 13.2.1.*

QUESITO N. 78

DOMANDA: Campioni A pag. 36 del Disciplinare di gara viene indicato che la campionatura deve essere presentata nella confezione e negli imballaggi originali ed in regola con quanto previsto dalla normativa vigente. Per meglio definire quanto indicato, si chiede se la campionatura debba essere presentata nella confezione originale di vendita ed accompagnata dalla scatola relativa all'imballo di spedizione o se sia sufficiente la confezione originale di vendita. Le menzioni relative all'oggetto di gara, al nome del prodotto e del relativo codice, il nome della ditta ed il numero del lotto oltre che sul campione devono essere indicati anche sulla scatola di invio della campionatura? E' possibile avere una delucidazione in merito?

Risposta: *Occorre la confezione originale primaria di vendita. Non è necessario apporre le menzioni citate anche sulla scatola di invio, ma, come indicato nel Disciplinare, la dicitura: "Campioni per la partecipazione alla gara con procedura aperta per la fornitura di dispositivi monouso per infusione e somministrazione occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.CC.S. della Regione Liguria" –A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto – Via G. D'Annunzio, n. 64 16121 Genova".*

QUESITO N. 79

DOMANDA: Offerta Economica Il dettaglio prezzi comprende tutti i Lotti, dobbiamo separare i lotti nel documento per l'inserimento a portale? (tale inserimento è previsto separato per lotto).

Risposta: *Si veda in merito risposta a quesito n.39.*

QUESITO N. 80

DOMANDA: Nel dettaglio prezzi non è stato indicato il Lotto 14. Verrà rettificato il modulo?

Risposta: *Allargando la riga nel file (fra il lotto 13 e 15), è già indicato il lotto 14. Si rimanda, inoltre, alla risposta in merito al quesito n.39.*

QUESITO N. 81

DOMANDA: Offerta Silente Nel campo predisposto per l'offerta silente si devono caricare entrambi i Modelli M6 - Dichiarazione di offerta economica e dettaglio prezzi unitari, senza l'indicazione degli stessi?

Risposta: *Si rimanda alla risposta in merito al quesito n.39.*

QUESITO N. 82

DOMANDA: Comprova requisiti Per la comprova dei requisiti sono indicati i bilanci approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati da nota integrativa. Che cosa prevede la nota integrativa?

Risposta: *La nota integrativa, secondo il codice civile italiano, è una parte integrante del bilancio d'esercizio. Ha la funzione di integrare tutte le informazioni contenute nello stato patrimoniale e nel conto economico. Si rimanda ad articolo 2.427 del Codice Civile.*

QUESITO N. 83

DOMANDA: SOLLECITO RISPOSTA PEZZI DA CAMPIONARE si sollecita la risposta sui pezzi da campionare, in quanto i tempi di preparazione della campionatura e l'invio da magazzino della stessa necessita diversi giorni di lavorazione. Si potrebbe inviare 1/2 pz per ogni lotto e successivamente richiedere se necessario l'invio di ulteriori pezzi . Riteniamo sia necessario 1/2 dispositivo per la prova e non altro.

Risposta: Si rimanda alla risposte ai quesiti n.25 e 38.

QUESITO N. 84

DOMANDA: Disciplinare di gara art. 11 Garanzia Provvisoria: In riferimento alla Vs. tabella con la presente siamo a richiedere se l'importo da voi indicato dell'1% possa essere ridotto del 50% qualora in possesso della certificazione ISO 9001:2015.

Risposta: Si rimanda alla risposta al quesito n.66.

QUESITO N. 85

DOMANDA: Disciplinare di gara art. 13.2.1 Documentazione amministrativa (fase A): L) Marca da bollo; Con la presente siamo a richiedere se l'importo totale da pagare tramite F23 per l'assolvimento della marca da bollo è pari ad Euro 16,00, indipendentemente dai lotti di partecipazione?

Risposta: Si conferma.

QUESITO N. 86

DOMANDA: prendiamo atto della Vostra comunicazione Prot. 0014081 di data odierna, e Vi informiamo che la nostra azienda sarà chiusa dal 02/08 al 21/08 per le ferie estive.

Risposta: Verranno concessi tempi congrui, anche tenendo del periodo feriale, per la presentazione di eventuali nuove richieste chiarimenti e per la presentazione delle offerte, secondo quanto previsto dal D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i.


A.LI.SA

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Il Dirigente RUP (Dott. Luigi Moreno COSTA)