

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA (CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO)

Responsabile del procedimento

Dott. Luigi Moreno Costa

Tel. 010 548 (8561)

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

Funzionario Referente: Dott.ssa Francesca Elia

Tel. 0105488555

e-mail: francesca.elia@regione.liguria.it

Prot. RU 21775 del 08.10.2019

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 MATERIALE DI CONSUMO PER NEONATOLOGIA II occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria.

Quesito n. 1

All'Art.5 Caratteristiche Tecniche dei prodotti e precisamente al rif A, requisiti minimi e indispensabili, pena esclusione, chiedete al punto 5 che tutti i prodotti devono essere conformi alla direttiva 93/42 CE concernente i dispositivi medici?

Chiediamo che questa caratteristica sia considerata valida dove necessario in quanto per i biberon, come da dichiarazione del Ministero della Salute allegata, è facoltà del produttore indicarne la destinazione d'uso. Essendo da sempre considerato un contenitore per alimenti la registrazione come DM non è obbligatoria.

Con l'occasione ricordiamo che i nostri biberon sono sempre stati riconosciuti idonei nelle gare precedenti da voi espletate e siamo stati vostri fornitori nella gara precedente a quella ancora in corso.

Lotto 1: Biberon e tettarelle sterili Con riferimento a questo lotto chiediamo, visto la non richiesta specifica sul metodo di sterilizzazione, di richiedere, qualora i prodotti fossero sterilizzati a raggi, dichiarazione su tipo di sterilizzazione e livello di irraggiamento, come da circolare del Ministero della Salute allegata, che deve essere di 10-6, per garantire livello di sterilità pari all'ossido di etilene.

Lotto 7: Sonde ad uso esclusivo alimentare enterale. Viene richiesto nelle Caratteristiche minime a pena esclusione che le sonde devono essere dotate di codice colore per l'identificazione del materiale per Nutrizione Enterale? Chiediamo di confermare che il colore identificativo deve essere il viola, sia per le sonde in PVC che per quelle in PUR, come previsto dalle norme ISO 80369-3 Enfit e da voi riportato ai punti 5 e 6 del lotto stesso. Il codice colore deve identificare il diametro delle sonde.

Risposta

Con riferimento al lotto n. 1 viene confermato che trattasi di dispositivo medico come da Direttiva 93/42 CE da utilizzare per i soggetti che presentano una compromissione del sistema immunitario o gravi patologie che rendono necessario il processo di sterilizzazione.

In merito alla richiesta di dichiarazione sul tipo di sterilizzazione, le ditte devono presentare documentazione che attesti e garantisca la metodica di sterilizzazione che verrà applicata.

In merito al lotto 7 si conferma quanto descritto nella scheda tecnica e cioè la presenza di colore identificativo viola.

Quesito n. 2

Si chiede di precisare se il per ogni lotto di partecipazione è necessario presentare n. 2 confezioni originali per ogni misura offerta o, in alternativa n. 2 confezioni a scelta tra le misure offerte

Risposta

Si conferma che vengono richiesti due pezzi in confezione originale di vendita a scelta fra le misure richieste. Qualora fosse necessario da parte della Commissione Giudicatrice verrà richiesta una ulteriore integrazione di campionatura.

Quesito n. 3

In riferimento alla descrizione, riportata a pagina 4 del Disciplinare di Gara, relativamente al prodotto di cui al Lotto n. 6 "Sonda per aspirazione controllata con raccordo per aspirazione", si chiede voler chiaramente specificare cosa intendiate con il termine "raccordo per aspirazione", stante che trattasi già di una sonda per aspirazione, come indicato all'inizio della descrizione medesima.

Risposta

Si conferma che trattasi di sonde per aspirazione controllata ed il raccordo per aspirazione corrisponde all'attacco per l'aspirazione.

Quesito n. 4

Con la presente siamo a chiedere maggiori informazioni in merito alla campionatura da Voi richiesta (pag. 36 del Disciplinare di gara). Indicate che devono essere presentati "..due confezioni originali per ogni riferimento oggetto di campionatura" e che "..ogni campione dovrà essere presentato in n. due confezioni per ciascun lotto, in confezione originale,....". I nostri dispositivi sono singolarmente imbustati ed etichettati (imballo primario), inseriti in scatola da xx pezzi (imballo secondario). Chiediamo pertanto se con "confezione originale" si debba intendere l'imballo primario e che quindi sia corretto inviare n. 2 pz per ogni singolo lotto (misura a scelta della ditta) in imballo primario.

Risposta

Vedere risposta quesito n. 2 e cioè due pezzi in confezione originale di vendita. Qualora fosse necessario da parte della Commissione Giudicatrice verrà richiesta una ulteriore integrazione di campionatura.

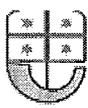
Quesito n. 5

Si richiede che:

1. la serigrafia per il 120ml deve essere con partenza da 5ml, e con passo ad 1ml, al fine di poter procedere ad eventuali microdosaggi?
2. Con la presente si richiede che la tettarella nuda debba essere inserita sotto la ghiera e non sopra la ghiera, per evitare che non si stacchi durante la suzione?
3. Con la presente si richiede che i prodotti debbano essere confezionati in carta medica + blister
4. Con la presente si richiede che sui biberon debbano essere impresse in maniera indelebile le condizioni speciali di utilizzo, come ad esempio la temperatura di utilizzo -20/+80

Risposta

1. Non si accoglie la richiesta e si conferma quanto descritto nel capitolato tecnico.
2. Si conferma che come da scheda tecnica la ghiera deve garantire la tenuta ermetica e che pertanto non si debba staccare durante la suzione.



3. Il confezionamento deve essere quello previsto dalla normativa vigente per i dispositivi medici.
4. I dati da riportare devono essere quelli previsti dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici.

Quesito n. 6

Si chiede di poter ricevere prospetto dettagliato dei prodotti che verranno ordinati, suddivisi per singolo articolo (es Biberon 50 ml, 120 ml, 250 ml, Tettarelle).

Risposta

Il fabbisogno indicato è legato al conteggio complessivo per ogni singolo lotto.

Quesito n. 7

Come procediamo per la compilazione del Modulo Tecnico M5, dal momento che per il lotto 1 ci sono diversi articoli?

Nel documento c'è solo 1 campo disponibile per ogni voce richiesta (RDM, codice articolo, etc). Vanno inserite tutte le informazioni in modo cumulativo nell'unica casella disponibile?

Risposta

Si precisa che bisogna compilare il modulo M5 per i diversi articoli che compongono il lotto; visto che è disponibile un unico campo si chiede di allegare cartella zippata;

Quesito n. 8

Campionatura: Per i lotti composti da più misure dobbiamo presentare due confezioni di una misura a ns. scelta?

Risposta

Vedere risposta al quesito n. 2

Quesito n. 9

Si richiede di dividere il lotto dei biberon e tettarelle che sono destinati ai prematuri da quelli per i normopeso per stabilire quali prodotti sono dispositivi medici e quelli che non lo sono, come da circolare del ministero della salute n°0030400-09/10/2017-DGPRE-MDS-P

Risposta

Si precisa che i biberon previsti nel lotto 1 sono da considerare dispositivi medici.

Quesito n. 10

Con la presente si chiedono i seguenti chiarimenti:

- 1) Se un'azienda partecipa come impresa singola e senza ricorrere al subappalto, le sezioni 2 e 3 del modello M-1 possono essere cancellate?
- 2) I documenti firmati digitalmente (es. istanza di partecipazione, DGUE, ecc.) devono riportare anche la firma autografa? O è sufficiente la firma digitale?
- 3) Tutti i documenti presenti nella busta amministrativa devono essere firmati digitalmente o ci sono documenti che non necessitano della firma digitale? (es. contributo ANAC o F23)
- 4) Ai documenti firmati digitalmente deve essere allegata anche la fotocopia del documento di identità?

5) Per il lotto 1 dove sono richiesti più prodotti, bisogna presentare tante dichiarazioni tecniche mod. M-5 quanti sono i prodotti offerti o si può presentare un'unica dichiarazione che riporti tutti i prodotti?

6) Sono richieste 2 confezioni di campioni per ciascun lotto. Poiché per il lotto n. 1 sono richiesti diversi tipi di biberon e tettarelle, è confermato che bisogna presentare 2 confezioni di biberon e tettarelle per ciascun codice offerto?

7) Per la campionatura è richiesta la presenza di un adesivo riportante alcuni dati su ciascun elemento campionato. Poiché le confezioni sono da 180 o 200 pz. e dovendo presentare 2 confezioni per ogni prodotto, i pezzi complessivi diventano almeno 1800, bisogna etichettare ogni singolo elemento? Oppure è consentita la presenza di una etichetta ben visibile (o anche 2 o 3) solo sul cartone?

Risposta

Se un'azienda partecipa come impresa singola bisogna compilare solo la sez. 1.

Tutti i documenti contenuti nella busta amministrativa devono essere firmati digitalmente.

Deve essere allegata fotocopia del documento di identità.

Si precisa che bisogna compilare il modulo M5 per i diversi articoli che compongono il lotto; visto che è disponibile un unico campo si chiede di allegare cartella zippata;

Si conferma che vengono richiesti due pezzi in confezione originale di vendita a scelta fra le misure richieste. Qualora fosse necessario da parte della Commissione Giudicatrice verrà richiesta una ulteriore integrazione di campionatura.

E' necessario indicare sulla confezione primaria i dati richiesti come da disciplinare di gara.

Quesito n. 11

LOTTO 1 BIBERON MONOUSO STERILE Nella sezione scheda di valutazione qualitativa l'ultimo punto cita "possibilità di diversi metodi di sterilizzazione?"

Poiché chiedete biberon sterili: a cosa si riferisce la dicitura di cui sopra? Alla possibilità di offrire biberon sterilizzati con diversi metodi? Vi chiediamo se è possibile offrire prodotti pronti all'uso ovvero, prodotti non etichettati sterili ma sottoposti a un processo di fabbricazione a temperature superiori a 150° in clean room sotto flusso laminare che rendono tale prodotto igienicamente sicuro per neonati a termine e neonati prematuri, malati (per dettagli vedasi allegato)

Risposta

Si precisa che il prodotto richiesto deve essere registrato quale dispositivo medico, e sterilizzato come previsto da nota del Ministero della salute N. 0030400-09/10/2017-DGPRE-MDS-P.

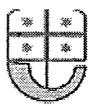
Pertanto non si accoglie la richiesta.

Quesito n. 12

Alla luce delle linee guida ministeriali di cui al seguente link (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2127_allegato.pdf)che recita:

È preferibile l'utilizzo dei contenitori di plastica rigida piuttosto che quelli di vetro, in quanto questi ultimi comportano rischio per gli operatori (ferite da taglio) e per gli stessi neonati (micro-frammenti di vetro nel latte).





Vi chiediamo la possibilità di offrire biberon pluriuso sterilizzabili in autoclave, sanificabili, disinfettabili, per alimenti con gradazione conformi alle normative vigenti ma di materiale differente da vetro.

Risposta

Si accoglie la richiesta.

E' possibile presentare prodotti di materiale differente dal vetro purchè sia dimostrata da relazione tecnica e/o studi clinici da allegare alla scheda tecnica comprovanti l'equivalenza funzionale come previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016 .

Quesito n. 13

In riferimento alla gara in oggetto, si chiede cortesemente di rivedere il mod. M6 dichiarazione offerta economica in quanto fa riferimento ad altri dispositivi. Si chiede autorizzazione a modificare il modulo o, in alternativa, si chiede un nuovo modulo.

Risposta

Trattasi di refuso. Si può modificare considerando l'oggetto della gara.

Quesito n. 14

Relativamente al lotto nr. 3, siamo a chiedere se è possibile rivedere l'importo a base d'asta indicato da Euro 1,15 a pezzo ad Euro 1,30 in quanto risulterebbe essere l'attuale prezzo di mercato, come già segnalato nella manifestazione di interesse del 17/07/2019.

Risposta

Non si accoglie la richiesta e si precisa che il prezzo a base d'asta è stato già modificato a seguito di indagini preliminari di mercato da €. 0,80 a €. 1,15.

Quesito n. 15

Con riferimento alla procedura in oggetto, con la presente, relativamente alla campionatura da inviare come riportato a pag. 36 del Disciplinare di gara, siamo a chiedere cosa intendente per nr. due confezioni in originale, in quanto per i lotti di nostro interesse le confezioni originali sarebbero di 200 pz. per il lotto 3 e di 500 pz. per il lotto 4.

Risposta

Vedere risposta quesito n. 2

Quesito n. 16

Al punto 6.2 del disciplinare pag.13 si richiede un fatturato medio annuo specifico nel settore "oggetto di gara" almeno pari si chiede conferma che dobbiamo considerare solo l'importo del lotto di partecipazione. Inoltre si chiede ulteriore conferma che con la dicitura almeno pari si intenda calcolata sulla base d'asta annua. Ad esempio per il lotto 5 b. asta annuale 32695,25 sia sufficiente possedere un fatturato medio annuo (2016-2017-2018) pari a 40.000,00 euro.

Risposta

Si conferma il Disciplinare.

Sia con riferimento al fatturato globale che al fatturato specifico, si chiede il fatturato medio annuale, dato dalla somma del fatturato del triennio di riferimento (2016 + 2017 + 2018) diviso per tre.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Relativamente al fatturato specifico, si tiene conto del fatturato conseguito nel settore oggetto della gara, il quale comprende oltre a forniture/servizi identici a quelli della procedura, anche forniture/servizi analoghi secondo un criterio di proporzionalità e ragionevolezza.

Si conferma che in mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato, ai sensi dell'Allegato XVII parte I D.Lgs. n. 50/2016, possono essere fornite dal concorrente due idonee dichiarazioni di Istituti bancari che attestino la solidità economica e finanziaria della Ditta in data non anteriore a 180 gg dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte.

Quesito n. 17

Certificazioni ISO - conformità CE e studi clinici

Chiediamo conferma che la documentazione in oggetto possa essere presentata in lingua originale ossia in inglese.

Risposta

Le certificazioni Marchio CE/ISO devono essere in lingua italiana o tradotte in lingua italiana.

Quesito n. 18

Dato che non è presente un modello per l'offerta economica silente, con la presente siamo a chiedere conferma che per redigere la "Offerta economica silente" si può utilizzare lo stesso modulo dell'offerta economica omettendo i prezzi. Rimaniamo a completa disposizione

Risposta

Si conferma che per offerta economica silente si può utilizzare lo stesso modulo dell'offerta economica omettendo i prezzi.

Quesito n. 19

Con la presente siamo a comunicare che sul sistema telematico ANAC non è ancora possibile creare il Passoe in quanto i CIG non sono ancora definiti. Da quando sarà attivo?

Risposta

Si comunica che, in attesa di rispondere ai quesiti post indizione, appena possibile, verranno perfezionati i CIG e si potrà procedere di conseguenza all'acquisizione del Passoe.

Quesito n. 20

In riferimento alla procedura in argomento si chiede di chiarire se la cauzione debba essere corredata dell'autentica notarile. Nello specifico il disciplinare di gara alla pag. 18 punti 6) e 7) chiede autentica della sottoscrizione e dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore, mentre alla pag. 28 lett. D) specifica che in caso di autodichiarazione non è obbligatoria l'autentica notarile. Si chiede pertanto di confermare che l'autentica notarile non è necessaria in caso di autodichiarazione.

Risposta



La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte nelle forme e con le modalità specificate al paragrafo

“Documentazione Amministrativa (fase A) lett. d) cauzione provvisoria in modalità elettronica.

d) cauzione provvisoria rilasciata in modalità elettronica **firmata digitalmente** (documento originale informatico). In caso di riduzione dell'importo, nei casi ove di pertinenza, la stessa dovrà essere corredata dalle relative certificazioni o da idonee dichiarazioni”;

Pertanto è possibile presentare un unico documento firmato digitalmente costituito da autodichiarazione e certificati.

Quesito n. 21

Chiediamo i seguenti chiarimenti:

- 1) in merito all'invio della campionatura si chiede se le due confezioni originali richieste si intendono confezioni primarie o secondarie;
- 2) sempre in merito all'invio della campionatura, si chiede se le due confezioni si intendono per tipologia di prodotto e non per ciascuna misura richiesta;
- 3) In merito all'assolvimento dell'imposta di bollo, dato che la nostra azienda ha stipulato un accordo con l'Agenza delle Entrate per l'assolvimento in modalità virtuale, si chiede se sufficiente inviare dichiarazione di avvenuto assolvimento firmata digitalmente riportando gli estremi di tale accordo.

Risposta

- 1) e 2) Vedere risposta quesito n. 2
- 3) Il pagamento dell'imposta di bollo deve avvenire mediante il pagamento del modello F23 attestante l'avvenuto versamento dell'imposta di bollo di € 16,00.

Quesito n. 22

Chiediamo la possibilità di offrire le bottiglie con imballo secondario in blister da 40 pezzi (ogni singola bottiglia è comunque chiusa).

Risposta

Poiché non è riportato il numero di lotto di riferimento nel quesito esposto, qualora la richiesta sia riferita al lotto 1 si specifica che:

Il prodotto deve essere fornito in confezione singola di facile apertura, in imballi non superiore a 200 pezzi riportanti i dati di produzione, scadenza.

L'imballo secondario può essere inferiore e quindi anche di 40 pezzi.

Quesito n. 23

Si chiede conferma che la richiesta si riferisce alla registrazione dei dispositivi al repertorio - punto che si ripete sotto nel modello M-5 Indicare il numero di registrazione in BD (obbligatorio per i DM posti in commercio in Italia dopo l'1.7.2007).

Risposta

Si conferma che la richiesta è riferita al punto 5.1 (numero di repertorio RDM).

IL DIRIGENTE RUP
(dott. Luigi Moreno Costa)