ARS LIGURIA
AGENZIA REGIONALE SANITARIA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
REGIONE LIGURIA

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA - tel.010/548-8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Referente: Dott.ssa Silvana BERLENGIERO - tel. 010/548-8538
e-mail: silvana.berlengiero@regione.liguria.it

Genova, 19.1.2015

Prot. n. 347

OGGETTO: Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura di aghi e siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di mesi 36 (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi) - Lotti n. 27 - Numero gara 5851611

Risposte alle richieste di chiarimenti pervenute nel periodo 12/1/2015 - 16/1/2015.

In risposta alle sottoelencate richieste di chiarimenti formulati in relazione alla gara in oggetto, sulla base della istruttoria compiuta, si comunica quanto segue:

QUESITO N. 9

Richiesta chiarimenti Lotto 11 Aghi di Huber – Lotto 12 Set di infusione (comprendente ago di Huber)
Si chiede di rivedere per il Lotto 12 la base asta in quanto, pur essendo quest'ultimo un set, per le due tipologie è previsto lo stesso prezzo di € 3,20 cad.

RISPOSTA:
Con determina n. 9 del 15.1.2015 è stata modificata la base d'asta per il lotto 12 da € 3,20 ad € 5,00

QUESITO N. 16

In riferimento alla procedura aperta per la fornitura di aghi e siringhe, n. gara 5851611, siamo a richiedere conferma del prezzo a base d'asta relativamente al lotto n. 12 in quanto ci risulta anormalmente basso

RISPOSTA:
Vedi risposta al quesito n. 9

QUESITO N. 17

In riferimento alla gara indicata in oggetto, siamo a richiedere quanto segue:

a) Lotto 2: in riferimento alla nuova Determina n. 4 del 09/01/2015 il nuovo importo posto a base d'asta di € 0,05 risulta incongruo al punto da impedire la partecipazione alla procedura di operatori economici potenzialmente interessati. Vi chiediamo di provvedere alla revisione in aumento dell'importo a base d'asta, come del resto risultava nella determina 229 del 12/12/2014

b) Lotto 14: in riferimento alla nuova Determina n. 4 del 09/01/2015 il nuovo importo a base d'asta di € 0,075 risulta ancora incongruo al punto da impedire la partecipazione alla procedura di operatori economici potenzialmente interessati

RISPOSTA:
Per i lotti 2 e 14 si confermano gli importi a base d'asta indicati nella determina n. 4 del 09/01/2015

QUESITO N. 18

Documentazione tecnica discordante

Oggetto: **Procedura aperta per la fornitura di aghi e siringhe occorrenti ad AASSLL, EEOO, IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) – Lotti n. 27.** ***Richiesta di modifica parziale della lex specialis di gara.***

In primo luogo, l'art. 3 del capitolato tecnico prevede la documentazione dell'offerta in gara. Tuttavia, non si specifica quale sia l'ordine di considerazione di tale documentazione, in particolare in caso di discordanza fra un documento e l'altro.

A tal fine, si chiede che sia specificato che, **in caso di discordanza tra scheda tecnica e istruzioni per l'uso (IFU), facciano fede le seconde**, essendo queste validate per ottenere la certificazione CE, a differenza delle schede tecniche che non sono obbligatorie e non sono soggette a nessuna verifica di attendibilità da parte di enti esterni (cfr. Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE).

Inoltre, nella documentazione richiesta manca, e se ne chiede l'aggiunta, la **Bibliografia**, ove applicabile e disponibile, a sostegno e conferma delle specifiche dichiarazioni aggiuntive fornite dal fabbricante. Studi redatti in modo oggettivo su un argomento scientifico e pubblicati attraverso i canali di comunicazione della comunità scientifica. Tali pubblicazioni indipendenti dovrebbero essere considerati nella procedura di valutazione.

RISPOSTA:
Ribadita l'assoluta gravità di eventuali casi di discordanza tra i documenti tecnici presentati, si ricorda che in detta eventualità sarà assunto dalla Stazione appaltante il dato meno favorevole tra quelli comunicati dall'offerente, come già specificato nel Disciplinare di gara.
Non si ritiene necessario in questa fase allegare la Bibliografia.

QUESITO N. 19

Irragionevolezza richiesta sistema di sicurezza irreversibile di tipo passivo

Sotto un secondo profilo, già, in sede di dialogo tecnico, si è evidenziata l'irragionevolezza della richiesta di sistemi di tipo "passivo", come caratteristica tecnica essenziale dei prodotti richiesti per i lotti 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 24.

Codesto Ente, in parziale accoglimento della richiesta, ha pertanto statuito come segue:

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie il rilievo e, per i lotti nn. 2, 3, 4, 11, 12, 14, 15 e 16 espunge nelle griglie di valutazione delle schede tecniche dalla dicitura *"sistema di sicurezza passivo"* i termini *"sistema passivo"*.

La dicitura *"sistema di sicurezza irreversibile di tipo passivo"* resta invece nelle "Caratteristiche" per i lotti nn. 5, 6, 7, 8, 9 e 10.

Attualmente, quindi, il sistema "*passivo*" permane nei lotti dal n. 5 al n. 10 compresi.

Permangono, pertanto, per tali lotti, le identiche ragioni di illegittimità ed irragionevolezza già precedentemente evidenziate (che sono da intendersi qui integralmente richiamate), ed evidentemente ritenute meritevoli da Codesto Ente visto che, per taluni lotti, sono state accolte.

Il mantenimento di tali caratteristiche, pertanto, impedisce sostanzialmente la partecipazione alla scrivente impresa, trattandosi di caratteristiche che la Vostra spettabile Commissione continua a ritenere necessarie, in mancanza delle quali l'impresa potrebbe non essere ammessa alla gara e/o comunque esclusa dalla procedura.

Ciò costituisce violazione dell'**art. 68, comma 2, d.lgs. n. 163/2006**, a mente del quale

"*Le specifiche tecniche **devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza***".

Nel caso di specie, **tali ostacoli non solo sussistono, ma sono anche del tutto ingiustificati**.

Si richiamano a questo proposito tutte le motivazioni tecniche, cliniche e normative da noi espresse in fase di dialogo tecnico.

Pertanto ci permettiamo di suggerire nuovamente di eliminare anche per i lotti 5, 6, 7, 8, 9 e 10, la caratteristica tecnica *standard* relativa al sistema di sicurezza di tipo passivo.

RISPOSTA:

Si ricorda che la Commissione Tecnica ha inteso, a seguito del dialogo tecnico, confermare detto requisito pena esclusione nei lotti dal n. 5 al n. 10, ritenendolo assolutamente indispensabile.

In termini generali, la mancata previsione testuale della clausola di equivalenza nella lex specialis non è insuperabilmente ostativa dell'applicazione dell'art. 68 comma 4 del D.Lgs. n. 163/2006.

Per il caso di specie (lotti da 5 a 10), ARS-CRA ha ritenuto, nella propria discrezionalità tecnica, le specifiche tecniche definite (sistema di sicurezza passivo) di carattere tassativo ed infungibile, ciò che esclude – per giurisprudenza costante – l'applicazione della citata clausola di equivalenza.

QUESITO N. 20

Definizione di caratteristiche tecniche tali da identificare un solo fornitore nei lotti 9, 10, 24

In via ulteriore rispetto a quanto già evidenziato, **si richiede la modifica della *lex specialis* per i lotti nn. 9, 10 e 24 e le cui caratteristiche tecniche *standard* sono tali da identificare un solo fornitore presente sul mercato con quella tipologia di prodotto, in violazione dell'art. 68 d.lgs. n. 163/2006**; mancando, peraltro, anche qui la clausola di equivalenza.

L'art. 68, co. 13, recita infatti come segue: "*A meno di non essere giustificate dall'oggetto dell'appalto, le specifiche tecniche non possono menzionare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare né far riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti. Tale menzione o riferimento sono autorizzati, in via eccezionale, nel caso in cui una descrizione sufficientemente precisa e intelligibile dell'oggetto dell'appalto non sia possibile applicando i commi 3 e 4,* ***a condizione che siano accompagnati dall'espressione «o equivalente»***".

Tuttavia, **la mera menzione della possibilità dell'equivalenza non basterebbe comunque a rendere legittima l'individuazione dei prodotti forniti da un operatore specifico, come nel caso di specie, in quanto tale opzione è assolutamente eccezionale e vale come *extrema ratio*, quando non è possibile operare diversamente (ciò che non avviene nel nostro caso, in cui le caratteristiche ben potrebbero essere delineate in modo differente, come si dirà).**

Per un'interpretazione nel senso indicato della norma in parola, si veda **Consiglio di Stato, IV, 30 maggio 2013, n. 2976**: "*l'art. 68 del Codice dei contratti intende tutelare la concorrenza e la par condicio dei partecipanti alle gare fin dalla determinazione del contenuto del contratto, ed è proprio a tal fine che (comma 2) "le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza.".* ***In questo senso, il divieto di "menzione" o comunque di "riferimento" (o utilizzazione comparativa) a "un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti", si pone come attuativo del principio generale di cui al comma 2 dell'art. 68.*** *In altre parole, il legislatore – nel prevedere come regola il citato divieto (costituendo la possibilità di menzione o di riferimento una espressa eccezione) – afferma appunto che la menzione o il riferimento ad un tipo o a una produzione specifica* ***costituiscono ex se un "ostacolo ingiustificato" alla concorrenza, ed in particolare alla par condicio dei concorrenti, posto che uno di essi (anche solo potenzialmente) beneficia nella partecipazione alla gara di una posizione di vantaggio***.

Né è sufficiente la mera menzione della possibilità di presentare tipi o prodotti "equivalenti" a giustificare la menzione o il riferimento suddetti (ed in via generale vietati).

La corretta esegesi della norma (in relazione al normale criterio ermeneutico del rapporto intercorrente tra regola ed eccezione) consente di affermare che, ***perché sia possibile la menzione o il riferimento ad un prodotto, occorre che non sia altrimenti possibile "una descrizione sufficientemente precisa e intelligibile dell'oggetto dell'appalto", il che rende necessario sia motivare sul punto (rendendosi comunque illegittime previsioni che oggettivamente non siano sorrette dalla richiamata impossibilità), sia esternare in modo trasparente gli elementi di identificazione del tipo o prodotto, e se questo sia in uso o in possesso di un soggetto determinato, ovvero se esso sia stato già oggetto di una fornitura da parte di un soggetto altrettanto determinato.***

Oltre a ciò, deve espressamente prevedersi (e concretamente attuarsi) che sia possibile produrre tipi od oggetti che, per caratteristiche e funzionalità, posano essere considerati "equivalenti", se non – a secondo dell'appalto e delle previsioni che lo regolano – "migliorativi" del tipo o prodotti citati".

In virtù di quanto precede, si evidenzia l'illegittimità delle caratteristiche indicate per i lotti che seguono:

Per quanto concerne il **lotto n. 10**:

a nostra conoscenza sul mercato esiste un solo dispositivo chiuso per accesso venoso periferico con raccordo a Y resistente a 300psi nella misura dei 24G.

Presentiamo quindi cortese istanza di modifica variando le seguenti definizioni relative al : ***"LOTTO n° 10 - DISPOSITIVI CHIUSI PER ACCESSO VENOSO PERIFERICO CON CANNULA LUNGA"***

CARATTERISTICHE

· I dispositivi dovranno essere idonei all'infusione di antiblastici e nutrizione enterale. Nelle misure 18G 20G e 22G dovranno inoltre consentire l'infusione di mezzi di contrasto ad alta pressione (300 psi).

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

3.Dichiarazione di compatibilità all'infusione di antiblastici e nutrizione enterale. Nelle misure 18G 20G e 22G dovranno inoltre consentire l'infusione di mezzi di contrasto ad alta pressione (300 psi)

Per quanto concerne il **lotto n. 9**:

la descrizione del prodotto richiede un "*Dispositivo chiuso per accesso venoso periferico con cannula corta*", con misure piccole (20-22-24G); si identifica pertanto un uso specifico in particolari ambiti clinici, ad esempio in pazienti con scarso patrimonio venoso con vene fragili e superficiali e pazienti pediatrici.

Per le ragioni che precedono, la richiesta, fra i criteri di valutazione della qualità, di compatibilità a 300psi di pressione massima (punti max 5) risulterebbe non appropriata, in quanto a queste pressioni di infusione aumenta il rischio di rottura della vena, soprattutto in pazienti pediatrici. Inoltre un prodotto simile resistente a 300psi di pressione viene già richiesto al lotto n. 10.

Si chiede quindi di espungere nella griglia di valutazione la richiesta "compatibilità a 300 psi di pressione massima" anche perchè identifica, a nostra conoscenza, un unico prodotto.

Perquanto concerne il **lotto n. 24:**

anche in questo caso l'elenco delle caratteristiche richieste identifica una sola azienda.

Proponiamo ulteriore istanza di modifica:

CARATTERISTICHE:

"sistema di sicurezza irreversibile attivabile in modo automatico".

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITA':

"caratteristiche del sistema, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza"

Significativo, peraltro, che per i predetti lotti sia prevista la possibilità di aggiudicazione anche in favore di una sola impresa: il che aggrava i profili di illegittimità denunciati.

RISPOSTA:

Per quanto concerne la clausola di equivalenza si rinvia a quanto già detto al punto precedente.

In particolare poi per il lotto n. 10 stupisce la segnalazione relativa al fatto che a Vs. conoscenza "nel mercato esiste un solo dispositivo chiuso per accesso venoso periferico con raccordo a Y resistente a 300 psi nella misura dei 24G" dal momento che la Vs. Ditta in sede di dialogo tecnico aveva confermato l'inserimento di detta misura tra quelle richieste, oggi –per contro – denunciata come "esclusiva".

Per quanto riguarda il chiarimento sul lotto n. 9 si è in attesa di ricevere risposta dalla Commissione Tecnica.

In relazione al lotto n. 24, valgono le considerazioni già espresse sulla clausola di equivalenza del precedente punto II.

In caso di aggiudicazione in presenza di una sola offerta, ARS-CRA applicherà il proprio regolamento di cui alla Determinazione n. 7 del 12.1.2015 reperibile al seguente indirizzo:

http://www.acquistiliguria.it/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=855&Itemid=67

QUESITO N. 21

Prezzi a base d'asta

Ulteriore profilo che si intende evidenziare concerne la circostanza che i prodotti richiesti in fornitura per alcuni lotti risultano decisamente difformi, al ribasso, rispetto al prezzo *standard* applicato nella regione Liguria e in regioni limitrofe; tali differenze al ribasso raggiungono anche la soglia dell'80%.

Ciò anche poiché la scrivente impresa è attuale aggiudicataria di taluni di tali prodotti, ed è pertanto a diretta conoscenza dei prezzi sinora praticati.

A titolo di esempio, per il lotto 2, concernente "*ago ipodermico di sicurezza*", la base d'asta è di 0,11 €; il lotto 14, per il prodotto "*Siringhe con ago di sicurezza*", quindi per un prodotto composito (siringa più ago) la base d'asta è di **0,072 €**, cioè di un importo inferiore rispetto a quello previsto dal solo ago.

Anche in questo caso presentiamo cortese istanza di revisione delle basi d'asta adeguandoli agli *standard* del mercato regionale ligure. A mero titolo esemplificativo indichiamo i seguenti prezzi di fornitura:

- LOTTO 9 – Prezzo base d'asta 6,50€; (IRCCS San Martino, ASL 4 Chiavari, ASL 2 Savona).
- LOTTO 9 – Prezzo base d'asta 4,50 €; (ASL 3 Genova – **prodotto senza dispositivo di sicurezza**).
- LOTTO 10 – Prezzo base d'asta 5,50€; (ASL 2 Savona).
- LOTTO 14 – Prezzo base d'asta 3ml con ago 0,14€, 5 ml con ago 0,19€, 10 ml con ago 0,20€;

L'indicazione di prezzi anomalmente bassi implicherebbe:

- Una sostanziale restrizione alla partecipazione alle sole imprese in possesso di determinati requisiti strutturali (ad es., dotate di magazzino nelle immediate vicinanze dei centri presso cui deve essere effettuata la prestazione): previsione illegittima (cfr. Deliberazione AVCCPP n. 43 del 07/05/2009: "*non è conforme ai principi di cui all'art. 2, comma 1, del D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163, un regolamento comunale per l'acquisizione in economia di beni, servizi e lavori, che prevede quale requisito di iscrizione nell'elenco ufficiale dei fornitori e dei prestatori di servizi, le sole imprese con sede operativa localizzata in una determinata area geografica*");
- Il rischio di una gara fra prodotti di qualità scadente, e comunque del tutto privi dei requisiti tecnici richiesti dalla *lex specialis*;
- Il rischio di aprire la gara a fornitori privi di reale possibilità di partecipazione, in presenza di una base d'asta congrua, unitamente alla fissazione di requisiti specifici anche a pena di esclusione o comunque passibili di valutazione non lusinghiera.

Si richiama, sul punto, che l'eventuale ritenuta incongruità della base d'asta è fra i casi di legittima revoca della gara: "*non è precluso all'Amministrazione revocare una gara ove mutino sostanzialmente le sue esigenze, sicché i prodotti/servizi offerti risultino, nell'evoluzione dei fatti, divenuti **inutili o inadeguati o proposti a prezzi non di mercato***" (T.A.R. Piemonte, sez. I, 16 marzo 2012, n. 345).

RISPOSTA:
La richiesta di adeguare le basi d'asta agli "standard del mercato regionale ligure" è illogica (la Liguria non è "l'ombelico" del mondo) e francamente anacronistica in un'ottica operativa di benchmarking nazionale e internazionale quale quella che si sforza di applicare CRA.
Inoltre il ivello dei prezzi non correla necessariamente con la qualità – presunta o reale – dei prodotti.

QUESITO N. 22

Da evidenziare quanto previsto dall'art.7 del Disciplinare di gara rubricato "Modalità di svolgimento della gara" e in particolare *"III° fase: Valutazione di idoneità (lotti 1, 13, 18, 19, 21, 23) e qualità (lotti da 2 a 12, da 14 a 17, 20, 22, da 24 a 27)"*, nonchè la dicitura *"Prove di campionatura"* nel Capitolato Tecnico: a tale proposito si chiede cortesemente la possibilità che vengano meglio specificate e descritte le modalità con cui intenderete far partecipare le Aziende alla pre-formazione sull'uso dei prodotti, in modo da garantire l' efficacia delle prove cliniche a Voi necessarie per una effettiva valutazione tecnico-clinica dei prodotti.

Ci permettiamo poi di richiamare la Vostra attenzione alla scheda di valutazione del lotto n.9, nella quale vengono assegnati 15 punti all'ampiezza della gamma e alla presenza di valvole needless, elementi già presenti nel lotto n. 10 da Voi descritto invece per altre finalità cliniche e terapeutiche.

Ciò premesso, parrebbe piu' che opportuna una integrazione nelle descrizioni dei Lotti nr. 9 e 10, che avrebbe benefici sia clinici sia economici. In coerenza con la corretta suddivisione dei diversi cateteri vascolari, da Voi effettuata in base a principi di appropriatezza, questi lotti descrivono cateteri vasolari integrati e/o modulari, a media permanenza : l' implementazione della dicitura "GAMMA DI MISURE E TIPOLOGIE DISPONIBILI" con *"DURATA E PERMANENZA IN SITU DEL CATETERE SENZA NECESSITA' DI RIMOZIONE E SOSTITUZIONE DELLO STESSO"* permetterebbe di valutare il fattore dirimente rispetto alla effettiva performance di questi prodotti, vedendosi attribuito un peso appropriato nella griglia del punteggioi tecnico.

Questo parametro, misurato oggettivamente e empiricamente dai Vostri utilizzatori attraverso le prove cliniche in fase di valutazione di gara, consente di stabilire l' effettiva permanenza in situ dei Dispositivi e quindi permette di evidenziare i benefici per i pazienti e l'impatto reale per la spesa sanitaria.

A possibile conferma ulteriore della performance, potrebbe essere utile richiedere l'elenco dei Centri Italiani ove i prodotti offerti in gara vengono già utilizzati e Bibilografia di studi clinici relativa a tali misurazioni.

RISPOSTA:
Le modalità di svolgimento della pre-formazione saranno definite e comunicate successivamente al positivo esito delle verifiche dei requisiti amministrativi.
La pre-formazione dovrà semplicemente consentire una adeguata istruzione sulle caratteristiche del prodotto e addestramento sulle corrette modalità di utilizzo.

Sulle modifiche ai parametri di valutazione dei lotti 9 e 10, già formulata in sede di dialogo tecnico, la Commissione Tecnica si era già espressa in tale sede, accogliendo unicamente i parametri relativi alla "Formazione del personale".

QUESITO N. 23

Illegittimo è anche l'art. 2 del capitolato d'oneri, laddove prevede l'operatività del diritto di recesso per l'Ente nei confronti dell'aggiudicatario, ove sopravvenissero convenzioni Consip maggiormente vantaggiose.

Trattasi, in breve, del meccanismo previsto dall'art. 1, **co. 13**, l. n. 135/2012 (cd. *spending review* 2), **che, tuttavia, non si applica agli Enti del Servizio Sanitario, come precisato dal co. 23 della medesima disposizione: "*Agli enti del servizio sanitario nazionale non si applicano le disposizioni di cui al presente articolo, salvo quanto previsto dai commi 5 e 24*".**

Trattandosi di norma speciale rispetto alla ordinaria disciplina degli affidamenti, in quanto individua un caso di recesso ulteriore rispetto a quelli previsti dal d.lgs. n. 163/2006, essa non potrebbe in ogni caso nemmeno validamente essere richiamata in via pattizia, stante peraltro anche il divieto espresso dal co. 23 predetto.

Ne risulta, quindi, l'illegittimità della clausola, per cui proponiamo istanza di espunzione dalla *lex specialis*.

RISPOSTA:

La questione formulata è meritevole di approfondimento, in presenza di un quadro normativo non perspicuo.

ARS-CRA in data 12/11/2012 con protocollo n. 2031 ha inoltrato istanza di parere all'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici per sapere se alle Centrali di Committenza per gli enti sanitari, atteso che esse non rivestono la qualifica di enti sanitari e che non rientrano nel novero di detti enti sulla base delle norme classificatorie e definitorie del Sistema Statistico Nazionale e Comunitario (Regolamento UE n. 2233/96 – SEC 95), sia applicabile il regime di recesso ex art. 1 comma 13 L. n. 135/2012 o, in alternativa, il regime di recesso ex art. 15 comma 13 lettera b) L. n. 135/2012.

In attesa del parere richiesto, cui ARS-CRA si uniformerà, si ritiene applicabile il regime di recesso ex art. 1.

QUESITO N. 24

LOTTO 22 (Siringhe eparinate di sicurezza per emogasanalisi)

Nella documentazione da Voi predisposta per il **LOTTO 22 (Siringhe eparinate di sicurezza per emogasanalisi)** tra i "dati verificabili sulla scheda tecniche" relative alle *caratteristiche oggetto di valutazione* si legge

"Dotazione di un sistema di miscelazione del campione, per standardizzare ed ottimizzare la fase pre-analitica all'interno del processo di emogasanalisi"

A tal proposito, ci preme sottolineare che la suddetta caratteristica è, a ns avviso, esclusiva di un prodotto commercializzato da un'unica azienda, in violazione con quanto previsto dall'art. 68, Co.13. Il prodotto con la suddetta caratteristica è dedicato ad una specifica strumentazione, e pertanto, se utilizzato su emogasanalizzatori "diversi" da quello a cui detto prodotto è dedicato, il sistema di miscelazione del campione, seppur presente, è del tutto inefficace.

Alla luce di quanto evidenziato, Vi chiediamo di procedere con la revisione della documentazione di gara e, in particolare, con la rimozione della valutazione del requisito *"Dotazione di un sistema di miscelazione del campione, per standardizzare ed ottimizzare la fase pre-analitica all'interno del processo di emogasanalisi"*

RISPOSTA:

In attesa di risposta da parte della Commissione Tecnica

QUESITO N. 25

LOTTO 16 "SIRINGHE SI SICUREZZA PER INSULINA SENZA SPAZIO MORTO (USO OSPEDALIERO)":

I.

- Poichè un presidio di sicurezza (dispositivo medico per la prevenzione della puntura accidentale) per definizione deve incorporare un meccanismo di sicurezza grazie al quale è possibile prevenire la puntura accidentale sia durante sia dopo l'uso, sia durante sia dopo l'eliminazione del dispositivo stesso

- Poichè tale meccanismo di sicurezza è parte integrante del dispositivo ed è anche costituito da un sistema di riconoscimento per l'avvenuta attivazione del meccanismo stesso

- Ne consegue che il dispositivo di sicurezza non ha un costo analogo al presidio convenzionale proprio perchè strutturalmente diverso

Si richiede di modificare la base d'asta relativa al lotto 16 in quanto il prezzo indicato è fuori mercato ed indicativo di un prodotto convenzionale anzichè di un prodotto con meccanismo di sicurezza, come da Voi richiesto.

II.

Il prezzo a base d'asta risulta differente tra l'allegato A2 e l'allegato 1 in quanto nell'allegato A2 nellariga corrispondente al Lotto 16 è stato erroneamente inserito il quantitativo presunto quadriennale di 560.000 pz anzichè quello triennale, come indicato in colonna.

III.

nel modulo F4 relativo al LOTTO 17 richiedete relativamente alle caratteristiche dell'ago: "cono in materiale plastico, contrassegnato da codice colore, attacco luer;" rimandando quindi alla descrizione dell'ago del lotto1.
Precisiamo che per siringhe con ago premontato su siringa non è previsto il codice colore e che inoltre non possono coesistere in uno stesso dispositivo l'assenza di spazio morto e l'attacco LUER.

RISPOSTA: ***I.*** *– Si conferma la base d'asta*

II. *– In Allegato A2 (e nel modello F2) sono stati inseriti i quantitativi complessivi stimati quadriennali (3 anni + rinnovo di 1 anno, cioè 4 anni), come peraltro per tutti gli alti 26 lotti*

III. *- In attesa di risposta da parte della Commissione Tecnica*

QUESITO N. 26

LOTTO 27 AGHI MONOUSO PER PENNA DA INSULINA (USO OSPEDALIERO):

I.

- Poichè un presidio di sicurezza (dispositivo medico per la prevenzione della puntura accidentale) per definizione *deve incorporare un meccanismo di sicurezza* grazie al quale è possibile prevenire la puntura accidentale sia durante sia dopo l'uso, sia durante sia dopo l'eliminazione del dispositivo stesso
- Poichè tale meccanismo di sicurezza è parte integrante del dispositivo ed è anche costituito da un sistema di riconoscimento per l'avvenuta attivazione del meccanismo stesso

- Ne consegue che il dispositivo di sicurezza non ha un costo analogo al presidio convenzionale proprio perchè strutturalmente diverso

Si richiede di modificare la base d'asta relativa al lotto 27 in quanto il prezzo indicato è fuori mercato ed indicativo di un prodotto convenzionale anzichè di un prodotto con meccanismo di sicurezza, come da Voi richiesto.

II.

Nell' ALLEGATO A del Capitolato Tecnico richiedete per tutti i presidi *"Copia delle istruzioni per l'uso redatte in lingua italiana e presenti nella/sulla confezione di vendita"*

A tal proposito si segnala che in base l' Allegato I del Dlgs 46/97 Direttiva 93/42 *"Informazioni fornite dal fabbricante"* dispone che

> *"13.1. Ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle*
> *conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante.*
> *Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso. Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi.*
> *Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale, tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire una un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni.*

A tal proposito si sottolinea che, infatti, per i lotti 25-26 nella scheda tecnica si rimanda alle istruzioni per l'uso presenti nelle confezioni di penne da insulina, per diversi produttori.

Alla luce di quanto sopra, **si chiede la possibilità di non presentare le istruzioni per l'uso all'interno della confezione per i dispositivi relativi ai LOTTI n. 16-17-25-26** dal momento che appartenendo alla classe I e IIa non presentano le istruzioni per l'uso all'interno della confezione.

RISPOSTA: ***I.*** *– Con determina in corso di adozione verrà ridefinita la base d'asta.*

II. *– Per i lotti 16, 17, 25, 26 si consente di non presentare le istruzioni per l'uso all'interno della confezione. Si fa notare che l'inserimento "in tutti i lotti" di "copia delle istruzioni per l'uso redatte in lingua italiana" era stato perorato dall Vs. Ditta con nota del 19 settembre 2014 ed in base alla Vs. richiesta il capitolato tecnico era stato all'uopo integrato. (Quesito n. 64 del "Dialogo Tecnico")*

QUESITO N. 27

In riferimento al lotto n. 25, con la presente siamo a comunicarVi che intendiamo rispondere al lotto aghi monouso per penna da insulina mm 4 (uso territoriale) con prodotti innovativi di ultima generazione recentemente immessi sul mercato con il calibro attualmente più piccolo presente sul mercato, cioè 34 G, pertanto il nostro prezzo di offerta non potrà rientrare nella base d'asta da Voi indicata riferita a prodotti standard.

Chiediamo la possibilità di non essere esclusi per superamento base d'asta o in alternativa chiediamo un adeguamento della base d'asta facendo riferimento ai nostri prezzi di vendita medi verificabili presso ASL 3 Genovese e ASL 4 Chiavarese.
RISPOSTA:
Si conferma il prezzo unitario indicato a base d'asta di € 0,075

QUESITO N. 28

Chiarimento prot. 10556 del 30/12/2014 – Quesito 1 – domanda/risposta 3 lotto 21

Domanda a)
Nel Capitolato Tecnico (Sezione A) per il LOTTO 21 sono richieste le seguenti tipologie di siringhe:
Siringa luer ml 2,5 o ml 3
Siringa luer ml 5
Siringa luer ml 10
Siringa luer ml 20

mentre nel Vostro chiarimento indicate che il lotto è composto dalle seguenti siringhe:
Siringa luer ml 2,5 o ml 3
Siringa luer ml 5
Siringa luer ml 10
Siringa luer ml 20
Siringa luer ml 30
Siringa luer ml 50/60

Potete chiarire?

Domanda b)
Inoltre, sempre per il lotto 21, il quantitativo quadriennale indicato nel Vostro allegato 1 "Fabbisogni stimati" è di 2.344.100 pezzi
mentre nel Vostro chiarimento sopra citato, il quantitativo risultante dalla somma delle diverse voci è pari a: 4.630.900 pz

Potete chiarire?

RISPOSTA:
a) Le seguenti tipologie di siringhe indicate nel Capitolato Tecnico (Sezione A) per il lotto 21 sono da presentare obbligatoriamente:
Siringa luer ml 2,5 o ml 3
Siringa luer ml 5
Siringa luer ml 10
Siringa luer ml 20

e su dette tipologie andrà determinato il prezzo d'offerta

b) Il quantitativo quadriennale corretto per la tipologia di siringa luer ml 50/60 è 57.300 e non 2.344.100 (quantitativo globale quadriennale dato dalla somma dei quantitativi quadriennali per ogni tipologia indicata)

Si comunica che, in considerazione delle numerose richieste di chiarimento pervenute, il termine di scadenza per la presentazione delle offerte è differito al 10/2/2015 ore 12.00.

Restano fermi, per la garanzia a corredo dell'offerta, gli importi stabiliti negli atti di gara già pubblicati.

Il termine per la richiesta di chiarimenti è rideterminato al 26/1/2015.

La data di apertura delle buste contenenti la documentazione amministrativa è differita al 16/2/2015 ore 9.30.

IL DIRIGENTE RUP
(Dott. Riccardo Zanella)