

U.O.C. E Procurement
 Direttore Dott.ssa Simona Di Giovanni
 TEL. 0761/237825 FAX 0761/237837
 Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici
 TEL. 0761/237802 FAX 0761/236685
 e-mail: rania.morano@asl.vt.it

Prot. 2805

Viterbo,

14/01/18

A CHI DI INTERESSE

OGGETTO: Chiarimento n . 5 – Gara Aggregata avente ad oggetto DM afferenti alle CND T U V -

PRECISAZIONE PER I LOTTI 1 -18 (QUANTI STERILI E NON)

Si specifica che, essendo variata la durata contrattuale dei Lotti dal numero 1 – al numero 18 (da 36 mesi a mesi 12), sono evidentemente variate le relative quantità e importi totali di suddetti lotti. Sulla base di tale variazione, si è provveduto a fare richiesta di modifica dei CIG all'ANAC e sono stati modificati anche gli importi totali dei lotti sulla piattaforma Net4market. Ad ogni modo si invitano tutti i fornitori, qualora avessero già salvato la propria offerta per uno o più di quei 18 lotti, a risalvare obbligatoriamente la propria offerta sulla piattaforma.

DOMANDA:

OFFERTA ECONOMICA₁ - PREZZI B.A. NON SEMPRE CONGRUI, ESEMPIO L.21.18 SACCO MAYO 0.29 EURO. CHIEDIAMO SE NON DEVE ESSERE SUPERATA LA B.A. DEI SINGOLI SUB LOTTI OPPURE DEL LOTTO INTERO?

RISPOSTA

Si conferma che non deve essere superata la base d'asta dei singoli Sub Lotti

DOMANDA

CHIEDIAMO SE LA TRASPIRABILITA E PERMEABILITA ALL'ARIA INDICATE NELL'ALLEGATO B FANNO RIFERIMENTO AI CAMICI, VISTO CHE PER QUANTO RIGUARDA LA TELERIA COPRIPAZIENTE VIENE INDICATO IMPERMEABILITA' ED ASSORBENZA..

RISPOSTA

Si specifica che i Camici dovranno essere idrorepellenti mentre la Teleria Impermeabile e assorbente

DOMANDA

FACCIAMO PRESENTE CHE NELL'ALLEGATO A CND "T" VI SONO DEI LOTTI CHE SI RIPETONO CON B.A. DIVERSE (ES. LOTTO 21.18=LOTTO 60; LOTTO 29.3=LOTTO 76; LOTTO 29.4=LOTTO 77; LOTTO 73=LOTTO81), SI CHIEDE DI CHIARIRE

RISPOSTA

Si confermano tutte le prescrizioni di gara, comprese le basi d'asta dei lotti citati

DOMANDA

CHIEDIAMO A QUALI CODICI CND DELLA TABELLA ALLEGATO A "T" FANNO RIFERIMENTO I PARAMENTRI PUNTEGGIO DELL'ALLEGATO B "I RESTANTI LOTTI AFFERENTI ALLA CND "T"(NON COMPRESI NELLE PRECEDENTI TABELLE).....

RISPOSTA

Si conferma prescrizione di gara (suddetti criteri verranno applicati per i lotti per i quali non è prevista apposita tabella).

DOMANDA

5)CHIEDIAMO SE ANCHE LA TELERIA OFTALMICA DEBBA RISPETTARE IL REQUISITO DI IMPERMEABILITA/ASSORBENZA OPPURE POSSA ESSERE OFFERTA IN MATERIALE IDROPELLENTE.

RISPOSTA

Si, anche la teleria oftalmica, deve rispettare il requisito di impermeabilità/assorbenza

DOMANDA

LOTTO 21:

21.2: telo paziente con o senza biadesivo?

RISPOSTA

Senza biadesivo

DOMANDA

21.16: chiediamo dimensioni del foro

RISPOSTA

Trattasi di finestra NON di foro

DOMANDA

21.17: dimensioni

RISPOSTA

Dimensioni: 175/270 x 240 cm circa

DOMANDA

21.19/20: si tratta di salviette assorbenti

Si tratta di telini assorbenti in TNT sterili e non

DOMANDA

21.24: chiediamo dimensioni del foro e se è centrale.

DOMANDA

LOTTO 28: chiediamo misure

RISPOSTA

Misure varie da 80x80 cm circa a 120x220 cm circa

DOMANDA

LOTTO 29:

29.5: materiale del rotolo e se antiscivolo

RISPOSTA

In TNT a 3 strati antiscivolo

DOMANDA

29.8: chiediamo se le misure indicate siano un refuso.

RISPOSTA

Si confermano misure

DOMANDA

LOTTO 31: cosa si intende per massima assorbenza

RISPOSTA

Si intende assorbente

DOMANDA

LOTTO 32:

Facciamo presente che nel file COMPOSIZIONE SET TNT mancano le composizioni delle voci 10-19-20-21-22-23-24-28-29-30-31 mentre è presente nel file COMPOSIZIONE ma non nell'ALLEGATO A CND "T" il SET CESAREO SENZA SACCO PER TAVOLINO SERVITORE.

RISPOSTA (VOCI 10-19-20-21-22-23-24-28-29)

Si specifica che la composizione dei SET IN TNT è indicativa ed è stata predisposta sulla base degli attuali SET in uso presso le Aziende Sanitarie facenti parte dell'Area di aggregazione. I set in TNT, per i quali non è stata definita la composizione sono riferiti ad esigenze nuove pertanto si demanda, alle ditte fornitrici la formulazione degli stessi, in termini di tipologie e quantità dei codici offerti, rispettando la specifica prescrizione di gara secondo la quale (vedi allegato B – fine prospetto): "Tutti i set offerti dalla ditta partecipante alla gara dovranno, pena l'esclusione, garantire (in maniera esplicita) la copertura totale del campo operatorio in base alla tipologia dell'intervento chirurgico". Suddetta clausola è stata inserita per consentire la massima partecipazione delle aziende presenti sul mercato, senza vincolare le stesse alle attuali composizioni di SET in uso. Si specifica inoltre che suddetta clausola è valida per tutti i Set in TNT (anche quelli specificatamente descritti nell'allegato COMPOSIZIONE SET IN TNT – da intendersi quindi indicativo e non tecnicamente vincolante).

RISPOSTA (VOCI 30-31)

I sub 30-31 vengono ANNULLATI (in quanto trattasi di SET PROCEDURALI, e non di SET IN TNT, oggetto di altre procedure di gara)

32.4: cosa si intende per altre attrezzature?, fa riferimento al telo. Si chiede di confermare.

RISPOSTA

Fa riferimento al telo

DOMANDA

32.5:si chiedono le dimensioni del telo 3 strati

con bordo adesivo per la copertura del paziente e se per bordo adesivo si intende un telo con taglio ad "U".

RISPOSTA

Dimensioni telo 175 x 300 cm circa, il Telo adesivo si intende ad U

DOMANDA

32.5:si chiedono le dimensioni del telo 2 strati

per cop. Tavoli

RISPOSTA

Dimensioni telo 150 x 190 cm circa

DOMANDA

32.6:dimensioni del telo ad "U"

RISPOSTA

Dimensioni 200 x 260 cm circa

DOMANDA

32.6:dimensioni del telo paziente con bordo Adesivo

RISPOSTA

Dimensioni 175 x 300 cm

DOMANDA

32.6:dimensione dei due teli 2strati rinforzato

per copertura tavoli

RISPOSTA

Dimensione 150 x 190 cm circa

DOMANDA

32.7: dimensioni del telo ad "U"

RISPOSTA

Dimensioni 200 x 260 cm circa

DOMANDA

32.7:dimensioni del telo paziente con bordo

Adesivo

RISPOSTA

Dimensioni 175x300 cm circa

DOMANDA

32.7:dimensione del telo 2strati rinforzato per

copertura tavoli.

RISPOSTA

Dimensioni 150 x 190 cm circa

DOMANDA

32.9: dimensioni teli copertura tavoli.

RISPOSTA

Dimensioni 150 x 120 cm circa

DOMANDA

32.12:chiediamo misure e tipologia del telo

3 strati sterile con bordo per la copertura del paziente (visto che vi è già un telo per la copertura del paziente)

RISPOSTA

E' sufficiente la presenza di un telo per la copertura del paziente

DOMANDA

32.13: chiediamo chiarimenti in merito alla presenza dei seguenti due teli per la copertura del paziente quando all'interno del set vi è già un telo per la coperta del paziente: telo 3 strati con bordo adesivo per la copertura del paziente e telo craniotomia con telo da incisione e sacca.

RISPOSTA

E' sufficiente la presenza di un telo per la copertura del paziente

DOMANDA

LOTTO 53: si chiede se si tratta di un telo e quali misure debba avere.

RISPOSTA

Si tratta di un telo trasparente a forma di sacco

DOMANDA

LOTTO 74.1-74.2: si chiede se sia un refuso la stessa misura nelle due voci, considerando che il prezzo a B.A. è diverso.

RISPOSTA

Si conferma

DOMANDA

DA LOTTO 75 A LOTTO 83: si chiede di indicare quali articoli debbano essere sterili, in quanto il CND di riferimento indica articoli non sterili. Solitamente i LOTTI 76-77-78-79-81 e 82 sono articoli sterili.

RISPOSTA

Devono essere sterili, eccetto i lotti 75-80-83

DOMANDA:

DISCIPLINARE DI GARA, PRESCRIZIONE DI TOLLERANZA, PAG. 9 E PAG. 31 e ALLEGATO_A_ELENCO_LOTTI_CND_T

A pagina 9 e 31 del Disciplinare di Gara, Prescrizione di tolleranza, si legge: *“sono ammessi scostamenti di tolleranza del +/-10% rispetto alle indicazioni tecniche di cui ai singoli lotti di gara (in termini di misure, diametri, etc)”*; in calce all'ALLEGATO_A_ELENCO_LOTTI_CND_T e a pag. 30.13 del Disciplinare di Gara è invece previsto che sulla base del *“PRINCIPIO EQUIVALENZA FUNZIONALE: alle caratteristiche e alle misure riportate nei singoli lotti, queste sono indicative dei prodotti attualmente in uso nelle Aziende, tuttavia la Commissione Tecnica all'uopo nominata si riserva, sulla base di considerazioni di carattere clinico, di valutare la riconducibilità alla stessa destinazione d'uso, di prodotti aventi misure simili ma non perfettamente coincidenti”*. In ragione di tale incongruenza, chiediamo di confermare che le misure indicate siano da ritenersi indicative ovvero che sia lasciata all'esperienza delle singole ditte la facoltà di presentare soluzioni di copertura consone ed ottimali a soddisfare le esigenze del personale di sala operatoria. Facciamo, altresì, presente che l'imposizione di una tolleranza sulle misure così stringente impedirebbe la partecipazione di un considerevole numero di aziende del settore o le costringerebbe a porre in essere produzioni personalizzate difficilmente sostenibili economicamente considerata la struttura della gara (a singoli lotti di aggiudicazione, non a lotto unico) e gli importi a base d'asta. Inoltre, la produzione standard della maggior parte delle società operanti nel settore è stata studiata all'uopo da un pool di esperti per soddisfare le esigenze di copertura delle realtà ospedaliere distribuite sul territorio italiano e ben si adatta alle esigenze di tutte le equipe operatorie.

RISPOSTA

A tutela della massima partecipazione del mercato alla procedura di che trattasi si confermano entrambe le prescrizioni di gara sopra citate. Tale impostazione degli atti di gara è imputabile al fatto che la procedura di gara riguarda un'ampia varietà di prodotti (e non solo set in TNT) e quindi la Stazione Appaltante deve tutelare entrambe le esigenze, ossia: quella riferita alla richiesta di misure specifiche (con tolleranze del +/- 10% - si pensi ad esempio ai cateteri ove la disponibilità di specifiche misure è imprescindibile) e sia quella di poter offrire prodotti funzionalmente equivalenti (si pensi ai SET in TNT dove è consentita la massima libertà di offerta per le ditte nel rispetto della prescrizione di gara secondo la quale: *“Tutti i set offerti dalla ditta partecipante alla gara dovranno, pena l'esclusione, garantire (in maniera esplicita) la copertura totale del campo operatorio in base alla tipologia dell'intervento chirurgico”*).

In tale ottica non si comprendono le ragioni sollevate circa la presunta incongruenza delle prescrizioni del bando di gara.

DOMANDA

ALLEGATO_A_ELENCO_LOTTI_CND_T - LOTTO 32

In relazione alla richiesta *“tutti i set procedurali dovranno essere confezionati in doppio involucro (busta+carta medicale). I componenti del set, dovranno, inoltre, essere avvolti in un telo impermeabile per tavolo madre delle misure indicate”*, si segnala che in presenza di teli tavolo madre avvolgenti, l’inserimento di un ulteriore avvolgimento in carta medicale non costituisce un vantaggio operativo ma implica una manovra aggiuntiva da parte dell’operatore, con conseguente allungamento dei tempi di preparazione del contesto operatorio, nonché un aumento del materiale da smaltire. Si chiede pertanto conferma di poter presentare, in alternativa a quanto previsto, set privi di avvolgimento in carta medicale, in quanto, considerata la destinazione d’uso ed il relativo contenuto, la sterilità del kit risulta ugualmente garantita dalla presenza del telo tavolo madre avvolgente.

RISPOSTA

Si conferma, **PER TUTTI I LOTTI DI GARA**, il principio di Equivalenza Funzionale in base al quale: è consentito presentare offerta per DM anche non conformi alle specifiche tecniche minime indicate nel capitolato tecnico, perché funzionalmente equivalenti dal punto di vista clinico. In tal caso l’offerta deve essere corredata, pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l’equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici. Qualsiasi accorgimento tecnico aggiuntivo finalizzato a migliorare la sicurezza, ampliare la gamma terapeutica, la facilità, la flessibilità d’uso e la personalizzazione della prescrizione terapeutica dovranno essere adeguatamente evidenziate e comprovate in sede di presentazione d’offerta e faranno parte della valutazione complessiva.

Sarà compito della Commissione di gara la valutazione tecnica delle offerte in base alla destinazione d’uso dei prodotti offerti.

DOMANDA

ALLEGATO_A_ELENCO_LOTTI_CND_T - LOTTO 33-34 - Camici chirurgici standard e rinforzati

Vengono richiesti camici chirurgici standard e rinforzati in cinque differenti taglie. In merito al tema del range delle taglie richieste, si fa presente che il nostro assortimento di camici chirurgici, pur presentando solo 4 taglie (M-L-XL-XXL), soddisfa pienamente le esigenze degli operatori di sala di qualsiasi altezza e struttura fisica. La capacità di vestizione di un camice dipende infatti dalla sua lunghezza (calcolata dalla spalla e dal girocollo), dal girovita (circonferenza), dall’estensione delle maniche. È intuitivo che se 4 taglie coprono un’altezza dal girocollo compresa tra 115 cm e 155 cm, qualsiasi tipologia di corporatura è ampiamente soddisfatta nelle sue esigenze. Si fa, inoltre, presente che non esistono regole o norme che attribuiscono ad ogni singola taglia specifiche misure, quindi produttori diversi assegnano a camici, similari per foggia e misure, taglie diverse. Si chiede, pertanto, di ridurre il range delle taglie richieste da 5 a 4. Allo scopo si fa presente che le strutture attualmente nostre clienti in Regione Lazio sono assolutamente soddisfatte della soluzione di copertura proposta in termini di vestizione degli operatori, comfort, effetto barriera alla penetrazione dei liquidi, ottimizzazione dei codici da gestire a sistema

RISPOSTA

Si conferma il principio di Equivalenza Funzionale (Vedi precedente risposta).

DOMANDA

ALLEGATO_A_ELENCO_LOTTI_CND_T, LOTTO 29, Teli chirurgici altri, Sub lotto. 5, rotolo non sterile cm 90x50 m circa

Considerata la tipologia di prodotto, dispositivo non sterile a rotolo, chiediamo che il medesimo venga eliminato dal lotto di cui trattasi e che la sua aggiudicazione sia vincolata ad uno specifico lotto. Segnaliamo infatti che tale tipologia di dispositivo non rientra nei listini prodotti delle aziende fornitrici di materiale in TNT e che, pertanto, la presenza del suddetto device all’interno di un lotto di teleria e altri dispositivi sterili, costringerebbe le aziende potenzialmente offerenti ad un acquisto in regime di outsourcing.

RISPOSTA

Si conferma composizione Lotto di gara

DOMANDA

ALLEGATO_A_ELENCO_LOTTI_CND_T

Si chiede conferma che al **Kit 13 SET CRANIOTOMIA TELO 230X290CM FILM INCISIONE (20X30CM) SACCA RACCOLTA LIQUIDI**, il componente “telo cm 300x230 ca, con area di incisione cm 30x20 ca” sia un refuso poiché già presente all’interno del kit *un monotelo per craniotomia con telo da incisione e sacca da raccolta*.

RISPOSTA

Si conferma che è un refuso di stampa

DOMANDA

Si segnala che in ALLEGATO_A_ELENCO_LOTTI_CND_T è presente un’unica voce allocabile al **Set Cesareo, SUB 32, Voce 18**, mentre nell’allegato **Composizioni set TNT sterile** sono presenti due set cesareo con e senza sacco per tav. servitore. Si chiede pertanto di implementare l’ALLEGATO A della voce mancante (Set cesareo senza sacco per tavolino servitore) dando specifica dei campi ad esso allocabili (base d’asta, quantità triennale, ecc.).

RISPOSTA

Si conferma che il SET da quotare è SENZA sacco per Tav servitore CON film di incisione integrato (l’altro Set è da intendersi un refuso di stampa)

DOMANDA

ALLEGATO_B, PARAMETRI QUALITATIVI CND “T” - Calzari, sovrascarpe, camici chirurgici, copricapo, mascherine, copertura tavoli e teleria varia.

Chiediamo conferma che il SUB LOTTO 32, Kit chirurgici, venga valutato secondo la griglia punti riconducibile alla categoria di cui sopra, in relazione alla quale si segnala l’incongruenza di cui a seguire:

Criterio: qualità intrinseca del prodotto e corrispondenza tecnica rispetto al capitolato=**20 punti**

Criterio: servizio post vendita di informazione e formazione=**20 punti**

Criterio: teli e set campo operatorio=**30 punti**

di cui

chiarezza indicazioni posizionamento teli=7,5 punti

assorbimento intorno all’area di incisione=15 punti

tenuta agli adesivi=7,5 punti

totale dei criteri di cui sopra=**70 punti**

Confezionamento globale=**30 punti**

di cui:

dispenser= 12 punti

facilità di apertura busta=12 punti

facilità di prelievo del prodotto=6 punti

La valutazione del confezionamento globale applicata ai set come pure ai camici, alle mascherine e ai cappellini, porterebbe ad una somma totale di qualità punti pari a 100.

Chiediamo pertanto spiegazioni nel merito.

RISPOSTA

Si specifica che trattasi di mero refuso di stampa e che i 30 punti previsti per il CONFEZIONAMENTO GLOBALE non verranno applicati per nessun lotto di gara (se non all’interno dei 20 punti relativi alla qualità intrinseca del prodotto e corrispondenza tecnica rispetto al Capitolato)

DOMANDA

ARTICOLO 11 – Modalità di presentazione delle offerte – traduzione documentazione

In relazione alla parte relativa alla traduzione, lvi si cita: “*nel caso in cui l’offerta o i documenti a corredo dell’offerta siano redatti in lingua diversa da quella italiana, i medesimi dovranno essere accompagnati da traduzione in lingua italiana certificata conforme al testo originale dalle autorità diplomatiche o consolari italiane del Paese in cui sono stati redatti, oppure da traduttore ufficiale (fatta eccezione della bibliografia scientifica che può essere presentata anche in lingua inglese).*” Con riferimento alle Certificazioni CE, alle Dichiarazioni di Conformità ed in generale per le certificazioni e test riferiti alla qualità, siamo a chiedere se sia possibile, presentare tale documentazione in lingua originale (ad es: inglese) ed allegare le traduzioni delle stesse accompagnate da

dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000 del legale rappresentante, che ne attesti la conformità al testo originale.

RISPOSTA

Si conferma

DOMANDA

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA A PAGG. 27/28 DEL DISCIPLINARE DI GARA

A pag. 27 del disciplinare di gara dopo l'indicazione di rimettere tra la documentazione di gara la copia del bando GURI, il disciplinare, il capitolato, lo Schema di contratto ecc.... debitamente sottoscritti dal legale rappresentante è riportato come documento da presentare: dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000, con la quale la ditta attesta, sotto la piena responsabilità: .la disponibilità della ditta a fornire idonea campionatura ecc....di non aver nulla a recriminare qualora eccc.....

Poiché quanto richiesto sopra non è contemplato nell' Allegato 3, si chiede conferma che debba essere predisposta una dichiarazione sostitutiva su carta intestata del concorrente attestante quanto richiesto sia a pag. 27 che a pag. 28 del Disciplinare di gara.

RISPOSTA

Si conferma

DOMANDA

RIDUZIONE DEL 50% APPLICABILE AGLI OPERATORI ECONOMICI AI QUALI VENGA RILASCIATA DA ORGANISMI ACCREDITATI ALLE NORME EUROPEE DELLA SERIE UNI CEI ISO 9000.

La scrivente Società è in possesso del certificato di qualità ISO 9001, ma con scadenza nel mese di gennaio. In questi giorni si è avuto l'audit con l'organismo accreditato, con risultato positivo. Il rilascio cartaceo del nuovo certificato purtroppo avverrà solo dopo la scadenza di presentazione della gara, ma si sarà in possesso di una dichiarazione da parte dello stesso organismo attestante che nonostante la mancanza del documento cartaceo, si è in possesso di certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee UNI CEI ISO 9000. Si chiede pertanto se si può presentare la garanzia provvisoria ridotta del 50%, allegando alla cauzione copia del certificato qualità ISO con riportata la scadenza gennaio 2019, ma con acclusa anche la dichiarazione rilasciata dall'organismo notificato attestante la conformità alle norme europee serie UNI CEI ISO 9000.

RISPOSTA

Si conferma la necessità che il certificato sia valido al momento della stipula della cauzione per cui si intende usufruire della riduzione prevista da normativa

DOMANDA

CHIARIMENTO N. 2 I chiarimenti pubblicati nel portale NET4MARKET, sono nominati n. 1, n. 3, n. 4.

Si chiede conferma che non sia stato stilato un file nominato "chiarimento n. 2".

RISPOSTA

Si conferma che il chiarimento n. 2 NON esiste.

Il RUP
D.ssa S. Di Giovanni

TM