

**Chiarimenti resi previa consultazione dei referenti tecnici delle aziende sanitarie committenti.**

**Chiarimento n. 33**

Domanda

**LOTTO 1 – sublotto 1.1.f – Siringa da 20 ml con ago montato 21G (n. 1 e/o n. 2 ) graduata a ml 1:** la scrivente chiede di poter partecipare offrendo siringa da 20ml con ago 21G posto a lato. In questo modo è possibile, eventualmente, utilizzare un ago di grosse dimensioni per aspirare (ad esempio 18G) e l'ago da 21G per effettuare l'iniezione intramuscolare rispettando così i corretti standard clinici.

Risposta

La risposta è affermativa

**Chiarimento n. 34**

Domanda

**LOTTO 1 – sublotto 1.2 - SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA:** la scrivente, al fine di garantire la più ampia partecipazione possibile, chiede di poter partecipare offrendo aghi con meccanismo di sicurezza ad attivazione attiva in quanto assolvono a medesima funzione clinica. Inoltre, a nostra conoscenza, non sono presenti sul mercato italiano aghi ipodermici con dispositivo di sicurezza ad attivazione passiva.

Risposta

La ditta potrà partecipare con il dispositivo ritenuto più idoneo. E' rimessa alla Commissione la valutazione di quanto offerto.

**Chiarimento n. 35**

Domanda

**LOTTO 1 – sublotto 1.2.d – Siringa 20 ml – cono luer eccentrico – ago 21 G x 1½:** la scrivente chiede di poter partecipare offrendo siringa da 20ml con ago di sicurezza 21Gx1½ separato. In questo modo è possibile, eventualmente, utilizzare un ago di grosse dimensioni per aspirare (ad esempio 18G) e l'ago da 21G per effettuare l'iniezione intramuscolare rispettando così i corretti standard clinici.



Risposta

La risposta è affermativa.

### **Chiarimento n. 36**

Domanda

In riferimento alle domande n. 1 e 14 ed alle relative risposte da Voi fornite che si riportano di seguito:

#### **RISPOSTA N. 1**

"Come si evince dagli atti di gara la ditta offerente potrà presentare l'offerta per l'85% dei prodotti che compongono il Lotto e non inferiore al 95% del volume (importo a base d'asta del Lotto)"

#### **RISPOSTA N.14**

"Si confermano gli atti di gara, precisando che ciascuna ditta offerente potrà presentare l'offerta per l'85% dei prodotti che compongono il Lotto e non inferior al 95% del volume (importo a base d'asta del Lotto)"

Chiediamo cortesemente di confermare che ove si indica che "la ditta offerente potrà presentare l'offerta per l'85% dei prodotti che compongono il lotto" con tale dicitura si intenda fare riferimento ai fabbisogni quinquennali espressi per ciascun sub lotto o per ciascuna voce dello stesso, ossia, per ulteriore chiarezza, al numero dei pezzi stimati per ciascun prodotto richiesto in gara, e non al semplice computo del numero dei sub lotti partecipati rispetto al complesso dei sub lotti che compongono il lotto.

In tale secondo caso, si evidenzia infatti come sarebbe esclusa la partecipazione delle ditte alla maggior parte se non alla totalità dei lotti di gara.

Risposta

Le percentuali espresse (85% e 95%) sono riferite al fabbisogno quinquennale (colonna quantità Regione 5 anni) per ciascun lotto di gara.

Esempio: il lotto n. 1 ha un importo a base d'asta di € 1.996.278,50 ed una quantità totale per 5 anni pari a 33.313.000 di pezzi.

L'operatore economico potrà presentare un offerta per la totalità del lotto ovvero per parte dello stesso. In quest'ultimo caso non potrà offrire meno del 95% di €.1.996.278,50 (a cui applicare il ribasso) e non meno del 85% dei 33.313.000 di pezzi di cui si compone il lotto.

### **Chiarimento n. 37**

Domanda

Possiamo chiedere se per la campionatura possiamo inviare solamente il singolo campione, in una sola confezione di vendita (che rimane uguale per la tipologia di prodotti) corredato delle etichette di tutti i prodotti offerti

Risposta

La risposta è affermativa.

### **Chiarimento n. 38**

Domanda

Tra i punteggi tecnici indicati a pag. 21 del Disciplinare di gara si fa riferimento al punto 4) Completezza di informazioni e presenza di IFU in lingua italiana. Potete specificare cosa si intende per IFU?

Risposta

Per IFU si intende il foglietto illustrativo.

### **Chiarimento n. 39**

Domanda

Si richiede proroga dei termini di gara visto che ad oggi non risulta essere pubblicato alcun chiarimento nonostante la nostra società abbia provveduto ad inoltrarne uno in data 06/12/2017. Ad oggi infatti, trattandosi oltretutto di procedura cartacea che quindi necessita di essere spedita fisicamente, restano disponibili meno di 10 giorni lavorativi.

Risposta

Non sono previste proroghe dei termini di presentazione delle offerte.

### **Chiarimento n. 40**

Domanda

In riferimento all'art. 12 – Patto d'integrità del Disciplinare di gara, chiediamo conferma che, presentando il Patto d'integrità sottoscritto in ogni pagina per accettazione, sia assolta alla richiesta di presentare un'espressa dichiarazione di accettazione del Patto d'Integrità;

Risposta

Si.





### **Chiarimento n. 41**

Domanda

Relativamente alla compilazione del documento DGUE, chiediamo conferma che vadano compilate per intero le sezioni n. II e III mentre per la sezione IV vadano compilate esclusivamente le parti relative al possesso dei requisiti ovvero Lettera A) punto 1, lettera B) punti 1A e 2A, lettera C) punto 1B. La sezione V invece non va compilata.

Risposta

Il DGUE deve essere compilato in tutte le parti relative alla gara di che trattasi, in ragione di quanto richiesto dal disciplinare. Logicamente le parti relative a servizi e lavori non dovranno essere valorizzate.

### **Chiarimento n. 42**

Domanda

Ci riferiamo al Vs. lotto n. 1, sub lotto 1.4 voce b "siringhe da 2/3ml graduata a ml 0,10" per chiedere conferma che sia ammessa l'offerta di una siringa da 2,5ml, sia perché la più comunemente utilizzata e sia perché capacità già prevista nelle siringhe con ago montato.

Risposta

La risposta è affermativa.

### **Chiarimento n. 43**

Domanda

Ci riferiamo al Vs. lotto n. 1, sub lotto 1.1 (tutte le misure) per chiedere una tolleranza ammessa sulle lunghezze dell'ago. Esempio: per le voci b), c) e d) la lunghezza più comunemente utilizzata è di 32mm (contro 30mm richiesta) e per la voce e) la lunghezza più comunemente utilizzata è di 38mm (contro 40mm richiesta).

Risposta

Si confermano le descrizioni previste nel capitolato. Tuttavia, qualora le caratteristiche indicate individuino una marca o modello particolare, la descrizione si intende integrata dalla dicitura "o equivalente". E' rimessa alla Commissione la valutazione in termini di prestazioni e requisiti funzionali, come previsto in via generale dall'art. 68 del codice degli appalti.



## Chiarimento n. 44

Domanda

### ART.1 CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI

A pagina 2 al punto 4 (evidenziato in giallo) viene richiesto quanto segue (CAPITOLATO TECNICO Allegato n.1)

Le confezioni ed i singoli imballaggi primari di tutti i prodotti debbono essere muniti di un'etichetta recante in lingua italiana, secondo quanto previsto dalla normativa vigente:

- Marcatura di conformità CE
- Descrizione del prodotto in lingua italiana
- Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti
- **dicitura latex-free**
- Dicitura monouso e/o sterile
- Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore
- Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza

Desideriamo sottolineare che lo standard ISO 15223-1 "Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements" e lo standard EN 980 "Symbols for use in the labelling of medical devices" sconsigliano l'utilizzo della simbologia "latex free", prevedendo solamente l'utilizzo dell'apposito simbolo per segnalarne la presenza. L'assenza di lattice può essere accertata anche tramite specifica indicazione in scheda tecnica, mediante apposita autodichiarazione e anche dall'assenza del simbolo previsto dallo standard sopra citato. Pertanto chiediamo gentilmente di confermare che tale caratteristica non venga richiesta.

Risposta

La richiesta prevista all'art. 1 –Caratteristiche generali comuni del capitolato tecnico (all.to 1) - dicitura "latex free" è senz'altro sostituibile dalla simbologia "latex free", prevedendo l'utilizzo dell'apposito simbolo per segnalarne la presenza.

## Chiarimento n. 45

Domanda

### **Lotto 1, sublotto 1.6 SIRINGHE MONOUSO STERILI DA INSULINA 100 U.I. CON AGO FISSO**

Il prezzo a base d'asta da voi previsto è pari a € 0,035 per singolo pezzo.

Tale prezzo risulta essere incongruo rispetto alle attuali quotazioni di mercato per questa tipologia di prodotti.

Considerando le basi d'asta per gli stessi prodotti, in procedure analoghe di altre regioni la base d'asta risulta essere molto più bassa. Per la gara regionale Abruzzo la base d'asta risultava essere € 0,06352, per la gara Arpa in Lombardia la base d'asta è risultata € 0,105. Anche effettuando una semplice analisi di benchmark con i prezzi aggiudicati nell'ambito di altre procedure regionali, il prezzo unitario posto a base d'asta risulta più basso. Si richiede pertanto di rivedere gentilmente la base d'asta (aumentandola).

Risposta

Si conferma la base d'asta.

#### **Chiarimento n. 46**

Domanda

Nel Vs Disciplinare di gara Art. 13 – Sottoscrizione della documentazione chiedete che “Tutta la documentazione da produrre deve essere redatta in lingua italiana o, se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana giurata dinanzi ad una autorità italiana”. A tal proposito siamo a chiedere la possibilità di presentare in lingua originale del produttore (lingua inglese/spagnolo) le documentazioni relative a studi clinici e scientifici, le dichiarazioni di conformità CE e certificati di qualità Iso dei siti produttivi.

Risposta

E' richiesta la produzione in lingua italiana o traduzione giurata in lingua italiana. Unicamente per gli studi clinici e scientifici e per le dichiarazioni di conformità CE e certificati di qualità, l'operatore economico potrà presentare la documentazione in lingua originale, solo se inglese, con traduzione in italiano autocertificata ai sensi del DPR 445/2000.

#### **Chiarimento n. 47**

Domanda

Nel Vs Disciplinare di gara Art. 22 bis – Contenuto della BUSTA B1 chiedete Campionatura: b) un campione per ciascuno dei prodotti offerti così come da allegato al capitolato tecnico. A tal proposito siamo a chiedere se per ogni prodotto offerto si debba presentare soltanto n.1 pezzo oppure se per un campione si intende n.1 confezione del relativo prodotto.

Risposta

Un pezzo.



### **Chiarimento n. 48**

Domanda

- **relativamente al Vs. Lotto n. 1.2 e più precisamente alle voci a – b è possibile partecipare con siringhe con ago 22G e non 23G?**

Risposta

Si confermano le descrizioni previste nel capitolato. Tuttavia, qualora le caratteristiche indicate individuino una marca o modello particolare, la descrizione si intende integrata dalla dicitura “o equivalente”. E’ rimessa alla Commissione la valutazione in termini di prestazioni e requisiti funzionali, come previsto in via generale dall’art. 68 del codice degli appalti.

### **Chiarimento n. 49**

Domanda

- **relativamente al Vs. Lotto n. 1.2 il dispositivo di sicurezza deve essere sull’ago o sulla siringa?**

Risposta

Su entrambi

### **Chiarimento n. 50**

Domanda

- **relativamente alla campionatura cosa si intende per un campione per ciascun prodotto offerto (confezionamento primario o secondario)? E’ possibile offrire un campione per solo una misura di ciascun sublotto visto che i lotti sono composti da molti prodotti?**

Risposta

Il campione richiesto è per ciascun prodotto con confezionamento secondario. E’ possibile offrire un campione per misura. Cioè un pezzo come specificato con chiarimento n. 47.



### **Chiarimento n. 51**

Domanda

1) Tolleranze sulle lunghezze degli aghi.

Vengono richiesti ad esempio aghi g22 o g23 con lunghezza 30 mm. Normalmente la lunghezza è 32 mm. Si chiede pertanto in generale di accettare una tolleranza sulla lunghezza degli aghi del 10%.

Risposta

Si confermano le descrizioni previste nel capitolato. Tuttavia, qualora le caratteristiche indicate individuino una marca o modello particolare, la descrizione si intende integrata dalla dicitura "o equivalente". E' rimessa alla Commissione la valutazione in termini di prestazioni e requisiti funzionali, come previsto in via generale dall'art. 68 del codice degli appalti.

### **Chiarimento n. 52**

Domanda

2) Lotto 4

Il lotto così composto risulta estremamente eterogeneo in quanto vengono richiesti diverse tipologie di aghi ed alcuni hanno utilizzi molto specifici (ad esempio aghi per galattografia, mesoterapia ed huber). Per garantire la massima partecipazione si chiede che venga aggiudicato per sub lotti.

Risposta

La risposta è negativa.

### **Chiarimento n. 53**

Domanda

3) Lotto 1 sublotto 1.6

Vengono indicati 3 aghi 28,29,30 G si chiede di specificare se si intende "e/o".

Risposta

Si richiedono tutte le misure.





### **Chiarimento n. 54**

#### **Domanda**

Per i documenti in lingua straniera viene richiesta traduzione giurata. Si chiede la conferma di poter presentare al posto della suddetta traduzione, un dichiarazione resa dal legale rappresentante, ai sensi del DPR 445/2000, nella quale si dichiara che la traduzione è conforme e veritiera.

#### **Risposta**

Si conferma l'obbligo di traduzione giurata, come previsto in disciplinare di gara. Si rinvia al chiarimento n. 46.

### **Chiarimento n. 55**

#### **Domanda**

Si chiede conferma che per gli "ultimi tre esercizi chiusi alla data di pubblicazione del bando" sia corretto indicare gli anni 2014-2015-2016.

#### **Risposta**

Si. Comunque dipende dal tipo di contabilità del partecipante.

### **Chiarimento n. 56**

#### **Domanda**

Disciplinare di gara Art. 11 punto C. Requisiti di capacità tecnico professionale: è richiesto un elenco, riferito agli ultimi tre esercizi chiusi alla data di pubblicazione del bando, delle principali forniture eseguite presso strutture Sanitarie pubbliche o private, con indicazione ecc. .... Siamo a chiedere se questo elenco è lo stesso di quello indicato al precedente punto B. ii. in riferimento al fatturato specifico.

#### **Risposta**

L'art. 11 punto B ii attiene alla capacità economica, quindi l'O.E. deve possedere e dichiarare di possedere un determinato fatturato specifico. Al punto C si chiede l'elenco delle principali forniture che può essere identico a quanto dichiarato al punto B.



## Chiarimento n. 57

### Domanda

Disciplinare di gara Art. 11 punto B. Requisiti di capacità economico-finanziaria: è richiesto fatturato specifico ....comprovabile, su richiesta della Amministrazione, da "copia conforme dei bilanci o loro estratti oppure copia conforme all'originale delle dichiarazioni IVA o Modello unico degli ultimi tre esercizi" come richiesto per il fatturato globale. Siamo a chiedere se questo non sia un refuso.

### Risposta

Non è un refuso. Sono documenti che in sede di verifica, unitamente ad ulteriori documenti contabili, serviranno a comprovare le dichiarazioni rese.

*Il RdP*  
*Avv. Vincenzo Telesca*

