



**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI OCCORRENTI ALL'UOC DI NEUROCHIRURGIA DELL'AOR SAN CARLO DI POTENZA - SIMOG: gara n. 6904369.**

Risposte alle richieste di chiarimento pervenute al 17/01/2018 – IV Tranche.

I chiarimenti sono pubblicati al seguente permalink <https://www.sua-rb.it/N/G00090>

\*\*\*\*\*

a) Domanda (prot. n. 4497/20AB del 09/01/2018)

1a) Con riferimento al lotto n. 35 *"Cellulosa ossidata rigenerata-forma standard-forma fibrillare, 7 strat-forma fibrillare non tessuta. Potere battericida e comprovato batteriostatico. Completo riassorbimento in 7/4 giorni. Caratteristiche certificate"*, si chiede di voler cortesemente indicare le misure ed i quantitativi per ciascun dei formati indicati nella descrizione del lotto (forma standard, forma fibrillare e forma fibrillare non tessuta).

1b) Con riferimento invece a quanto precisato all'art. 13 del Disciplinare di gara, ove si legge 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"*, si chiede a tal proposito, relativamente alla Documentazione Tecnica di cui all'art. 22, se sia possibile produrre, in luogo della traduzione giurata, una traduzione accompagnata da dichiarazione, resa ai sensi del DPR n. 445/2000, con la quale si attesta di aver bene e fedelmente proceduto alle operazioni di traduzione del testo originale.

1c) Si chiede altresì, in merito alle eventuali pubblicazioni scientifiche ed evidenze cliniche dei prodotti offerti, che possono essere fornite in lingua straniera, nel caso venisse successivamente richiesta la traduzione da parte della Commissione Giudicatrice nell'ambito dello svolgimento delle operazioni di gara, se sia possibile produrre, alla stregua di quanto sopra, considerando la mole della documentazione, in luogo della traduzione giurata, una traduzione accompagnata da dichiarazione, resa ai sensi del DPR n. 445/2000, con la quale si attesta di aver bene e fedelmente proceduto alle operazioni di traduzione del testo originale allegato.

Risposta

1a) Cellulosa ossidata rigenerata-forma fibrillare, 7 strati. Forma fibrillare non tessutata. Potere battericida e comprovato batteriostatico. Completo riassorbimento in 7/4 giorni. Quantitativo totale: 50 confezioni composte da 10 pz; 20 confezioni misura 2,5 cm x 5 cm; 20 confezioni misura 5 cm x 10 cm; 10 confezioni misura 10 cm x 10 cm.

1b) La documentazione prodotta deve essere redatta in lingua italiana o, se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana, come riportato al comma 3, art. 13 del Disciplinare di gara.

1c) Si conferma quanto riportato all'art. 13, comma 3 del Disciplinare di gara.

\*\*\*\*\*

b) Domanda (prot. n. 5452/20AB del 11/01/2017)

1) Per i lotti n. 7, n. 9, n. 25, n. 29 è prevista la valutazione con il criterio del minor prezzo, ma considerato che i prodotti da offrire in questi lotti sono presidi ad alto contenuto tecnologico, per i quali esiste anche la letteratura scientifica, vorremmo chiedere se sia possibile rivedere tale scelta e di inserire questi lotti tra quelli che verranno valutati con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Risposta

1) Si conferma quanto previsto negli atti di gara.

\*\*\*\*\*

c) Domanda (prot. n. 6526/20AB del 12/01/2017)

1a) LOTTO 7: data la differenza tra i prodotti richiesti nei sublotto 7.1 cottonini in rayon e 7.2 spugna in collagene, si chiede la possibilità di poter partecipare ad uno solo dei due sublotto per favorire la libera concorrenzialità del maggior numero di aziende.

1b) LOTTO 19: si chiede di specificare se si tratta di valvola programmabile a 5 step pressori altrimenti si chiede di specificare il range pressorio di funzionamento delle valvole.

1c) LOTTO 21: la caratteristica di valvola programmabile a 8 range pressori+bloccaggio individua unicamente una sola ditta, si chiede se possibile per favorire una più ampia concorrenzialità tra le aziende di partecipare con un catetere con caratteristiche assimilabili.

1d) LOTTI 22/23: al lotto 22 si chiede connettore a tre vie, si chiede se si tratta di un refuso dato che nel successivo lotto 23 si parla di connettore a Y che di fatto è un connettore a 3 vie;

1e) Lotto 25:

- Sublotto 25.1 si chiede se possibile per favorire una più ampia concorrenzialità tra le aziende di partecipare con una camera di gocciolamento di dimensioni pari o superiori a 50ml;
- Sublotto 25.2 la caratteristica di catetere impregnato di antibiotico individua unicamente una sola ditta, si chiede se possibile per favorire una più ampia concorrenzialità tra le aziende di partecipare con un catetere con caratteristiche assimilabili;
- Si chiede eventualmente di poter partecipare solo ad alcuni sublotto anziché al lotto intero per favorire una più ampia concorrenzialità tra le aziende.

Risposta

1a) Il lotto è indivisibile.

1b) Trattasi di valvola programmabile a 5 step pressori.

1c) E' possibile partecipare con un catetere con caratteristiche assimilabili.

1d) Si conferma quanto riportato nel capitolato di gara.

1e) Sublotto 25.1: E' possibile partecipare con una camera di gocciolamento di dimensioni pari o superiori a 50ml.

Sublotto 25.2: E' possibile partecipare con un catetere con caratteristiche assimilabili.

\*\*\*\*\*

d) Domanda (prot. n. 6776/20AB del 15/01/2017)

1) Nell'ambito della documentazione tecnica, siamo a chiedervi se la stessa può essere presentata su supporto informatico CD-ROM presentato singolarmente per ogni lotto di partecipazione e corredata da dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000, debitamente sottoscritta dal procuratore con potere di rappresentanza legale dell'operatore economico, sia con firma autografa che con firma digitale.

2) Nell'ambito della documentazione tecnica siamo a chiedervi conferma che sia possibile presentare esclusivamente certificati CE e che non sia necessaria la presentazione delle DoC.

3) Nell'ambito della documentazione tecnica siamo a chiedervi conferma che sia possibile presentare i certificati CE, ISO 9001:2008, ISO 13485 in lingua originale.

4) All'art. 13 del Vs. disciplinare di gara, viene specificato quanto segue: "tutta la documentazione per la quale è richiesta una sottoscrizione da parte del concorrente, deve essere datata e sottoscritta con firma leggibile per esteso dal rappresentante legale o altro soggetto dotato del potere di impegnare contrattualmente il concorrente". Vi chiediamo conferma che la documentazione prodotta nei master tecnici (schede tecniche, depliant, etc) non debba essere datata e firmata, ma che tale precisazione sia da intendersi valida solo per la documentazione amministrativa ed economica oltre alle dichiarazioni tecniche.

Risposta

1) Le modalità di presentazione dell'offerta tecnica sono quelle indicate nel Disciplinare di gara.

- 2) Vanno presentate tutte le attestazioni di conformità applicabili al prodotto.
- 3) Le certificazioni CE ed ISO possono essere presentate in lingua originale (inglese). Si precisa altresì che, come riportato all'art. 13 del Disciplinare di gara, sarà facoltà della Commissione Giudicatrice richiedere al concorrente la corrispondente traduzione giurata in lingua italiana che, dovrà essere fornita a spese del concorrente, entro i termini indicati dalla Commissione Giudicatrice e che non saranno inferiori a 7 giorni dalla data di ricevimento della richiesta, salvo casi di motivata urgenza.
- 4) Si conferma.

\*\*\*\*\*

e) Domanda (prot. n. 7945/20AB del 16/01/2017)

1a) LOTTO 8: Si chiede di confermare la possibilità di offrire anche Sostituti durali “naturalmente crosslinkati” considerati i noti vantaggi rispetto al trattamento in gluteraldeide.

1b) LOTTO 25: Si segnala come l’inserimento di cateteri antibiotati tipo bactisel nelle voci 25.1 e 25.2 identifichi uno specifico prodotto di una specifica ditta, limitando la concorrenza per i prodotti associati: Drenaggio Esterno, catetere ventricolare non antibiotato e kit drenaggio spinale. Alla luce di quanto sopra, si richiede pertanto di individuare un lotto separato per i cateteri antibiotati “bactiseal”, al fine di non limitare l’ampia potenziale concorrenza per tutti gli altri dispositivi medici: kit drenaggio esterno, kit Catetere ventricolare non antibiotato e kit drenaggio spinale.

In subordine si richiede, inoltre, di confermare la possibilità di offrire cateteri con funzionalità antimicrobica differente dall’antibiotico quali, ad esempio, i cateteri a rilascio di argento.

1c) All’art. 13 punto 3 del Disciplinare di gara è previsto 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*”: si richiede la possibilità di presentare, in alternativa a detta traduzione giurata, la traduzione predisposta dal concorrente e autocertificata ai sensi del DPR 445/2000.

Risposta

1a) Si conferma la possibilità di offrire anche sostituti durali “naturalmente crosslinkati”.

1b) Si conferma quanto previsto negli atti di gara.

1c) La documentazione prodotta deve essere redatta in lingua italiana o, se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana, come riportato al comma 3, art. 13 del Disciplinare di gara.

\*\*\*\*\*

f) Domanda (prot. n. 7948/20AB del 16/01/2017)

1a) Il lotto 55 viene così descritto: *Sistema di fissazione lombare dinamico interspinoso*. Vorremmo sapere cosa si intende per dinamico.

1b) La documentazione tecnica comprende varia documentazione, costituita da schede tecniche, relazioni, progetti di servizio, post-vendita, ecc. , la quale, naturalmente, sarà presentata in lingua italiana. Per quanto concerne i certificati, le brochure, le tecniche chirurgiche e quant’altro fornito dal produttore dei dispositivi che verranno offerti in gara, possono essere prodotti in lingua originale?

1c) La documentazione tecnica va presentata distinta per ogni punto richiesto oppure può essere fascicolata? In tal caso è sufficiente firmare la prima e l’ultima pagina oppure tutte?

1d) L’offerta economica è composta di 2 documenti.

a) L’offerta redatta secondo lo schema All. 6 – E’ corretto interpretare che questo modulo va compilato solo nella riga inerente al lotto offerto ed inserito in una busta per ciascun lotto?

b) Elenco analitico delle singole voci componenti l’offerta (dispositivo, altri accessori ove previsti dal capitolato tecnico e quant’altro compreso nell’offerta, ecc.): praticamente un dettaglio dell’offerta ove possiamo inserire tutte le misure e tipologie disponibili? Vanno inseriti tutti i prezzi unitari? Anche nel caso di strumentario in comodato d’uso, va esplicitato il canone di noleggio e manutenzione?

1e) La campionatura va presentata solo su esplicita richiesta da parte della Stazione appaltante. E’ corretta questa interpretazione?

1f) La relazione tecnica di cui al punto j) del “contenuto dell’Offerta tecnica”, è necessaria anche in

caso di strumentario per impianto?

1g) L'elenco dei nominativi degli specialist dedicati al supporto nell'utilizzo dei d.m. specialistici deve essere corredato dal CV. Il curriculum vitae deve essere allegato già in fase di gara oppure prodotto nel caso di aggiudicazione?

Risposta

1a) Per dinamico si intende un dispositivo non rigido, in grado di offrire una corretta distribuzione dei carichi assiali e di limitare il carico durante i movimenti di flessione-estensione, in particolar modo, nei movimenti di estensione che, notoriamente, riducono il diametro dei forami di coniugazione.

1b) Si conferma quanto riportato all'art. 13 del Disciplinare di gara.

1c) La documentazione tecnica può essere fascicolata. E' preferibile che la firma sia apposta su ciascuna pagina.

1d) Punto a) Sì.

Punto b) L'operatore economico deve produrre un dettaglio analitico di tutte le componenti l'offerta presentata, con indicazione dei prezzi unitari e, se del caso, del canone di noleggio e di manutenzione.

1e) Si conferma quanto riportato all'art. 23 del Disciplinare di gara.

1f) Sì.

1g) Il CV deve essere allegato in fase di gara.

\*\*\*\*\*

g) Domanda (prot. n. 8377/20AB del 16/01/2017)

1a) Relativamente al lotto n. 7- pos. 7.2, cosa si intende per "Spugna in collagene assorbente?"

1b) Il lotto 7 è indivisibile o potrà essere aggiudicato separatamente (es. pos. 7.1 e/o pos. 7.2)?

Risposta

1a) La porosità della spugna dovrà essere in grado di assorbire liquidi biologici (sangue) per facilitare l'ossificazione.

1b) Il lotto è indivisibile.

\*\*\*\*\*

h) Domanda (prot. n. 8771/20AB del 16/01/2017 e prot. n. 8906/20AB del 17/01/2017)

1) In riferimento a quanto riportato al punto ii) lettera B (Requisiti di capacità economico-finanziaria ex art. 83, comma 1 lett. B), del Codice, Art. 11- "Requisiti di partecipazione e criteri di selezione" del Disciplinare di gara: si chiede conferma che, in questa fase, sia sufficiente presentare unicamente autodichiarazione riportante l'importo complessivo diviso per anno (2014-2015-2016) del fatturato specifico per forniture della stessa tipologia e/o analoghe a quelle oggetto del presente appalto e che, quindi, la comprova del requisito (1. Copie conformi o estratti dei bilanci, 2. Copie conformi delle dichiarazioni IVA o Modello Unico e 3. L'elenco delle forniture) avverrà in fase successiva alla presentazione della documentazione di gara.

Risposta

1a) Si conferma.

\*\*\*\*\*

i) Domanda (prot. n. 9439/20AB del 17/01/2017)

1a) Si chiede conferma che in caso di partecipazione a più lotti, le rispettive buste economiche dei singoli lotti non debbano essere inserite in una busta generale "offerta economica" ma lasciate sfuse all'interno del plico di gara.

1b) Si chiede, inoltre, conferma, che per i lotti n. 8 e 10 in questa fase non debba essere presentata documentazione tecnica (Busta B – Offerta tecnica).

Risposta

1a) E' indifferente.

1b) Si conferma.

\*\*\*\*\*