

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI AGHI, SIRINGHE,
AGHI CANNULA E TAPPI PER CATETERE 3**

CHIARIMENTI

(Aggiornato al 14 aprile 2015)

DOMANDA 1:

Allegato 4 –Capitolato Tecnico: alcuni lotti, ad esempio il lotto 4 codici 4.01 e 4.02 riportano che la misura dell’ago dovrà essere ad esempio G22 o G23. Dobbiamo intendere che è possibile offrire una sola delle due misure o è necessario offrirle entrambe?

RISPOSTA 1:

Con l’indicazione “o” tra due o più misure si intende la possibilità di offrire o una o l’altra misura in alternativa

DOMANDA 2:

Allegato 4 – Capitolato Tecnico: alcuni lotti, ad esempio il lotto 6 oppure il lotto 40 riportano che la misura dell’ago dovrà essere ad esempio G26/27 piuttosto che G21/G22. Dobbiamo intendere che è possibile offrire una sola delle due misure o è necessario offrirle entrambe?

RISPOSTA 2.

Con l’indicazione “/” tra due o più misure si intende la possibilità di offrire una o l’altra misura in alternativa

DOMANDA 3:

Allegato 4 – Capitolato Tecnico: Tutti i lotti. In generale siamo a chiedere se con l'indicazione “o” tra due o più misure sia necessario offrirle tutte o se è sufficiente offrire una sola misura a nostra scelta.

RISPOSTA 3:

Con l'indicazione “o” tra due o più misure si intende la possibilità di offrire o una o l'altra misura in alternativa

DOMANDA 4:

Allegato 4 – Capitolato tecnico: tutti i lotti In generale siamo a chiedere se con il simbolo “/” tra due o più misure sia necessario offrirle tutte o se è sufficiente offrire una sola misura a nostra scelta.

RISPOSTA 4:

Con l'indicazione “/” tra due o più misure si intende la possibilità di offrire una o l'altra misura in alternativa

DOMANDA 5:

Nel caso in cui la ditta concorrente non abbia segreti tecnici coperti da riservatezza può omettere l'inserimento nella Busta B di una Busta “segreti tecnici”?

RISPOSTA 5:

La busta non va omessa occorre dichiarare che non ci sono segreti tecnici

DOMANDA 6:

Per quanto riguarda l'etichetta da applicare sul plico contenente la campionatura, cosa intendete con l'indicazione “NUMERO DEI CAMPIONI”: quanti campioni contiene il singolo imballo oppure indicare il totale dei campioni presentati indipendentemente dagli imballaggi forniti?

RISPOSTA 6:

Si intende il numero di campioni contenuti nel singolo plico

DOMANDA 7:

Per i lotti 23,24,27,28,29,30,31: si richiede la diminuzione del numero di campioni gratuiti richiesti, poiché troppo elevato, dato che le confezioni minime di vendita sono di 10 o 25 pezzi e i codici richiesti in ogni singolo lotto possono essere anche 3. In ogni caso, la ns. Azienda si rende disponibile a fornire i campioni in confezione originale di vendita..

RISPOSTA 7:

Non si ritiene di effettuare variazioni rispetto alla campionatura richiesta. Si conferma che è richiesta una confezione minima originale di vendita.

DOMANDA 8:

LOTTO 25: Ago dritto per sistemi impiantabili tipo Huber

A nostro parere le misure indicate, risultano essere potenzialmente limitative della concorrenza in quanto identificano il prodotto commercializzato da un numero ristretto di Aziende.

In particolare ci permettiamo di segnalarVi che gli aghi di questa tipologia da noi commercializzati, che sono attualmente in uso presso la A.S.L. di Bologna, sono disponibili nelle seguenti misure:

Ago dritto G 20 X 40 mm

Ago dritto G 20 X 70 mm

Ago dritto G 20 X 90 mm

Ago dritto G 22 X 30 mm

Ago dritto G 24 X 25 mm

Vi chiediamo pertanto gentilmente di prevedere delle tolleranze alle misure indicate in Capitolato, in modo da permettere una più ampia partecipazione al Lotto, o in alternativa di inserire

semplicemente la dicitura "misure varie ", in modo da consentire a tutte le Ditte di presentare offerta per tutte le misure disponibili all'interno della propria gamma.

RISPOSTA 8:

Non si ritiene di apportare modifiche al capitolato. Le Ditte partecipanti dovranno offrire a scelta un solo ago per ogni codice identificato e richiesto come G19 G20 G22 –rientranti nel range da 19 a 30 mm

DOMANDA 9:

LOTTO 26: Ago angolato a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber

In ogni voce del lotto è richiesta lunghezza "da 19 a 25 mm": Vi chiediamo se, nella compilazione dell' "allegato 1 - scheda offerta", sia necessario indicare tutta la gamma di misure disponibili rientranti nel range di tolleranza (allo stesso prezzo unitario), o se sia sufficiente indicare un unico codice in rappresentanza dell'intera gamma.

RISPOSTA 9:

Le Ditte partecipanti dovranno offrire a scelta un solo ago per ogni codice identificato e richiesto come G19 G20 G22 –rientranti nel range da 19 a 25 mm

DOMANDA 10:

LOTTO 37: ago angolato a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber provvisto di meccanismo di sicurezza

In ogni voce del lotto è richiesta lunghezza "da 19 a 25 mm": Vi chiediamo se, nella compilazione dell' "allegato 1 - scheda offerta", sia necessario indicare tutta la gamma misure disponibili rientranti nel range di tolleranza (allo stesso prezzo unitario), o se sia sufficiente indicare un unico codice in rappresentanza dell'intera gamma.

Per quanto concerne la dicitura "l'ago non deve provocare effetto ritorno", Vi chiediamo conferma che intendiate un sistema "anti-reflusso": in caso affermativo Vi facciamo presente che tale richiesta è pertinente solo con riferimento gli aghi a doppia via di infusione. Infatti, mentre negli

aghi a singola via tale requisito è caratteristica intrinseca alla struttura, negli aghi a doppia via è necessario apporre una valvola per evitare movimenti/vuoto all'interno delle vie.

Infine, poiché tra i criteri di valutazione dei suddetti lotti non è contemplata la caratteristica dell'alta pressione, ci permettiamo di segnalarVi che molti utilizzatori in regione si avvalgono di un dispositivo con questa destinazione d'uso. Pertanto Vi chiediamo gentilmente la possibilità di inserire in capitolato tale caratteristica e/o di prevedere un punteggio qualitativo a riguardo, anche in considerazione del fatto che tale specifica eviterebbe l'utilizzo di un secondo device per tale fine.

RISPOSTA 10:

Le ditte partecipanti dovranno offrire a scelta un solo codice/ago per ogni G19 G20 G22 richiesto all'interno del range da 19 a 25 mm con e senza prolunga.

Con la dicitura "l'ago non deve provocare effetto ritorno" è da intendersi la garanzia che l'ago non fuoriesca spontaneamente una volta inserito nella camera.

Per quanto attiene alla caratteristica della resistenza all'alta pressione, non si ritiene di apportare alcuna modifica al Capitolato.

DOMANDA 11:

per i LOTTI 28, 29, 31: nel capitolato tecnico, nella parte di descrizione delle specifiche tecniche dei lotti citati non viene richiesto il sistema di fissaggio. Nel disciplinare di gara, par. 5, pagg 35-37, viene riportato un quest'incongruenza con la chiara indicazione di assenza o presenza di sistema di fissaggio nei set richiesti nei lotti sopra-evidenziati. Nel caso di presenza del sistema di fissaggio, si richiede di specificare se si desidera un sistema da porre in prossimità dell'uscita del catetere peridurale o un sistema che serve per fissare sia il catetere che il filtro;

RISPOSTA 11:

Per evitare di restringere la concorrenza non si è ritenuto di chiedere per i lotti in questione, come requisito minimo di partecipazione, la presenza di un sistema di fissaggio. La presenza del sistema di fissaggio è comunque da ritenersi un elemento qualitativo del prodotto che è previsto tra le caratteristiche premianti. Si ritiene di non indicare alcuna preferenza in merito alla tipologia del sistema di fissaggio che verrà valutato dalla Commissione giudicatrice nell'ambito della prova in uso.

DOMANDA 12:

Nel capitolato tecnico, per ogni lotto è indicato: "caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita)".

Tale dicitura vuol dire che deve essere presentata una dichiarazione, da allegare alla documentazione di gara, attestante tutte le

caratteristiche richieste oppure è sufficiente che tali caratteristiche siano presenti nella scheda tecnica di prodotto/documentazione di gara?

RISPOSTA 12:

Tutte le caratteristiche tecniche richieste devono essere contenute o in scheda tecnica o dichiarate

DOMANDA 13:

Relativamente al lotto n. 4, codice 4.01, chiediamo conferma che la scelta della capacità della siringa sia a discrezione dell'azienda

partecipante e che non debbano essere offerte tutte e tre le capacità della siringa (2/2,5/3ml)

RISPOSTA 13:

Le ditte partecipanti dovranno offrire un solo codice/ago in alternativa fra capacità 2 ml o 2,5ml o 3ml.

DOMANDA 14:

Relativamente ai lotti n. 4, 6, 8, 38 e 40 vengono richiesti più gauge e più misure degli aghi. Siamo a chiedere se debbano essere offerte tutte le misure e combinazioni o se sia l'azienda partecipante a scegliere l'ago e la misura tra quelle indicate.

Nel caso in cui debbano essere offerte tutte le combinazioni, è corretto campionarle tutte o ne basta una rappresentativa?

RISPOSTA 14:

Le ditte partecipanti dovranno offrire un solo codice/ago scegliendo fra i Gauge , capacità ml o lunghezza mm nell'ambito di quanto indicato per ciascun elemento.

Occorre presentare la campionatura per ciascun prodotto offerto.

DOMANDA 15:

Relativamente al Vs. lotto n. 8, chiediamo informazioni circa il confezionamento. Il dispositivo deve essere confezionato singolarmente o in bustine da 30pz?

RISPOSTA 15:

Il prodotto offerto potrà essere fornito in confezionamento multiplo nel rispetto di quanto previsto nel capitolato tecnico "Nel caso di confezionamento multiplo delle siringa, è necessario garantire comunque la sterilità interna attraverso due tappi fissati alle estremità della siringa".

DOMANDA 16:

Relativamente al Vs. lotto n. 38, alla voce "consegna in pallet e imballaggio" non è indicato il numero massimo della confezione minima d'imballo.

RISPOSTA 16:

Confezione minima d'imballo max 100 pz.

DOMANDA 17:

Relativamente al Vs. lotto n. 39, codice 39.04, si chiede la possibilità di partecipare con un ago di lunghezza 32mm (che è lo

standard relativamente al gauge 22G).

RISPOSTA 17:

Non si ritiene di modificare il capitolato e pertanto non verrà accettato per il codice 39.04 un prodotto con lunghezza 32mm,

DOMANDA 18:

Lotto 33 Ago a farfalla per infusione provvisto di meccanismo di sicurezza

Nelle caratteristiche tecniche richieste, requisiti indispensabili per l'ammissibilità dell'offerta sono richieste delle caratteristiche che non permettono la partecipazione alla gara da parte della nostra società; qui di seguito i punti penalizzanti:

- la lunghezza del tubicino deve essere di 30 cm con una tolleranza di + o – 10%

Vi informiamo che i nostri aghi a farfalla per infusione senza ftalati hanno il tubicino di 19 cm.

Chiediamo pertanto se possibile, di modificare la richiesta nel seguente modo:

La lunghezza del tubicino deve essere compresa tra i 19 e i 30 cm. Con una tolleranza di + o – 10%

- Ago a farfalla G25 x da 16 a 20 mm

Vi informiamo che la nostra società ha a catalogo gli aghi a farfalla per infusione senza ftalati G21 e G23 che coprono il 99,83% del vostro fabbisogno richiesto in gara.

La richiesta di aghi G25 pari a 39.600 pezzi su una richiesta totale di 23.040.000 pezzi discrimina la partecipazione alla gara della nostra società.

Vi chiediamo quindi, se possibile, di eliminare tale richiesta dal Capitolato tecnico.

Vi chiediamo di accettare le nostre richieste al fine della partecipazione di più società possibili alla gara ai sensi del D.Lgs 163/2006 art. 68 comma 2 che così cita: "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"

RISPOSTA 18:

Dalle verifiche effettuate a seguito dell'incontro con i fornitori risulta garantita la concorrenza nell'ambito del lotto in questione, pertanto non si ritiene di modificare il capitolato e non verrà accettato per il codice 33.03 un prodotto con lunghezza del tubicino di 19 cm.

DOMANDA 19

Le basi d'asta dei lotti e i quantitativi indicati sono da intendersi per 24 mesi oppure per 36 mesi?

RISPOSTA 19

I quantitativi indicati sono da intendersi per 36 mesi.

DOMANDA 20

A pag. 7 del Disciplinare di gara scrivete documentazione, dichiarazioni, ecc. rilasciati in lingua diversa dall'italiano, dovrà essere presentata anche la traduzione giurata?

Cosa intendete per traduzione giurata? E' sufficiente presentare la traduzione in lingua italiana con la dichiarazione di copia conforme all'originale ai sensi del DPR 445/2000?

RISPOSTA 20

Per le schede tecniche in caso di disponibilità delle schede tecniche in lingua diversa da quella italiana, le imprese concorrenti dovranno presentare la documentazione in lingua originale accompagnata dalla copia tradotta in lingua italiana, sottoscritta dal legale rappresentante della ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata prodotta nella busta A.

Gli eventuali certificati ISO, possono essere presentati in lingua originale.

Per la documentazione amministrativa invece dovrà essere presentata anche la traduzione giurata secondo le modalità dalla stessa prevista.

DOMANDA 21

Relativamente alla richiesta di allegare una traduzione giurata in caso di presentazione di documentazione in lingua diversa dall'italiano, tale richiesta riguarda anche la presentazione di documentazione tecnica?

Chiediamo che la documentazione tecnica in lingua differente dall'italiano possa essere accompagnata da una semplice traduzione e non da traduzione giurata.

RISPOSTA 21

Per le schede tecniche in caso di disponibilità delle schede tecniche in lingua diversa da quella italiana, le imprese concorrenti dovranno presentare la documentazione in lingua originale accompagnata dalla copia tradotta in lingua italiana, sottoscritta dal legale rappresentante della ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata prodotta nella busta A;

Gli eventuali certificati ISO, possono essere presentati in lingua originale.

Per la documentazione amministrativa, invece dovrà essere presentata anche la traduzione giurata secondo le modalità dalla stessa prevista.

DOMANDA 22

Relativamente alla cauzione provvisoria, chiediamo conferma che l'importo da versare corrisponda all'1% dell'importo complessivo di ogni singolo lotto e non debba essere pari al 2%, dell'importo complessivo di ogni singolo lotto, come previsto dall'art. 75 D.Lgs. 163/2006.

RISPOSTA 22

Si conferma che l'importo da versare relativamente alla cauzione provvisoria è pari all'1% dell'importo complessivo di ogni singolo lotto eventualmente riducibile del 50% ai sensi del comma 7 dell'art. . 75 D.Lgs. 163/2006.

DOMANDA 23

LOTTO N.14 - codici 14.01, 14.03 e 14.04

Con le indicazioni “da 12 a 13 mm”, “da 5 a 6 mm” e “da 4 a 6 mm” si intende che può essere offerto tutto il range di misure o che la Ditta deve effettuare una scelta e quindi deve offrire per ogni codice una sola misura di ago?

RISPOSTA 23

Le Ditte partecipanti dovranno offrire a scelta un solo ago per ogni codice identificato e richiesto come G 29 rientrante nel range da 12 a 13 mm; G31 rientrante nel range da 5 a 6 mm; G32 rientrante nel range da 4 a 6 mm

DOMANDA 24

ALLEGATO 1- SCHEDE OFFERTA ECONOMICA

1) Il prezzo unitario offerto per prodotti appartenenti a diversi codici, dello stesso lotto, deve essere uguale?

2) In caso di possibilità di presentazione di prezzi unitari differenti per i diversi codici di uno stesso lotto, le offerte non possono superare l'importo totale della base d'asta del lotto o anche quella del singolo codice (ricavando la base d'asta del singolo codice sulla base di quella totale e del quantitativo richiesto)?

3) Per "codice prodotto" si intende il codice dell'articolo riportato in etichetta?

RISPOSTA 24

Il prezzo unitario offerto per prodotti appartenenti a diversi codici dello stesso lotto può essere differente.

Le offerte non possono superare l'importo totale della base d'asta del lotto.

Il codice prodotto è il codice dell'articolo riportato nella documentazione tecnica e in etichetta.

DOMANDA 25

Per la partecipazione ad un lotto, deve essere obbligatoriamente presentata offerta per tutti i codici ad esso appartenenti?

RISPOSTA 25

Si.

DOMANDA 26

Documentazione Amministrativa. All'interno della dichiarazione sostitutiva All.1 vengono richiesti diversi documenti da allegare alla stessa e che devono essere poi riepilogati alla fine di tale allegato. Chiedo quale sia la modalità corretta se pinzare tutti insieme i documenti richiesti (quindi anche la cauzione provvisoria, il PassOE, la ricevuta di pagamento all'Autorità ecc.) facendo un unico documento oppure riepilogare gli stessi nell' All. 1 ma inserirli a parte all'interno della Busta A.

RISPOSTA 26

Non è richiesta una particolare modalità per la presentazione dei documenti richiesti come allegati da inserire all'interno della Busta A.

DOMANDA 27

Documentazione Amministrativa Cauzione provvisoria. Come specificato alla risposta n. 22 chiedo ulteriore conferma che, come riportato all'art. 7 del Disciplinare di gara e indicato nella Vs. tabella, la cauzione provvisoria possa essere ulteriormente ridotta, in caso di possesso di certificazione ISO, del 50% quindi passare dall'1% allo 0,5%.

RISPOSTA 27

Si.

DOMANDA 28

Offerta economica: chiedo conferma che si possano inserire all'interno della/e Busta/e C solamente le pagine del Vs. All. 3 debitamente compilate e sottoscritte per il lotto di competenza e NON tutto il prospetto dell'offerta completo.

RISPOSTA 28

L'offerta deve essere predisposta secondo le "MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA" indicate al punto 3 del Disciplinare di gara. Il plico di presentazione dell'offerta deve contenere, buste distinte:

una Busta A (documentazione amministrativa);

tante Buste B quanti sono i Lotti per i quali si presenta offerta: (offerta tecnica);

tante Buste C quanti sono i Lotti per i quali si presenta offerta: (offerta economica).

La/le l'offerta/e economica/che inserite nella/e busta/e C devono essere formulate secondo il modello Allegato "Schema offerta economica Busta C" per la parte relativa al/ai lotto/i di partecipazione.

DOMANDA 29

Confermate che l'importo complessivo della polizza, i cui singoli importi sono stati calcolati nel vostro schema contenuto a pag. 51 del Disciplinare pari già all'1%, può essere ulteriormente ridotto del 50%, qualora la Ditta partecipante sia in possesso della certificazione di qualità ambientale.

RISPOSTA 29

L'importo complessivo della cauzione provvisoria è fissato all'1% e può essere ridotto del 50% ai sensi dell'art. 75 comma 7 DLgs 163/2006 e s.m.

DOMANDA 30

In riferimento alla gara in oggetto sono a richiedere quale documentazione serve per i requisiti di sostenibilità ambientale. Nello specifico se si utilizzano imballaggi secondari costruiti da materiale riciclato per l'80% può bastare una dichiarazione del fornitore da inserire nella busta tecnica B).

RISPOSTA 30

Per quanto concerne il criterio di attribuzione del punteggio di qualità per l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato, è richiesto in Disciplinare di gara, la

presentazione di una relazione in cui la Ditta precisi la percentuale di materiale riciclato presente negli imballaggi secondari e terziari utilizzata.

E' ammesso che l'utilizzo di materiale riciclato da post consumo sia dimostrato con una attestazione del produttore degli imballaggi che precisi la percentuale di materiale riciclato.

Tuttavia è onere del concorrente dichiarare, mediante propria relazione - la percentuale di imballaggi aventi tali caratteristiche sul totale di imballaggi utilizzati.

DOMANDA 31

In merito ai lotti relativi ai prodotti convenzionali per la somministrazione di insulina (lotto 8 Siringhe da insulina e lotto 14 aghi per penna da insulina), si segnala che recenti studi scientifici confermano che:

L'educazione del personale medico/ infermieristico, che dovrà a sua volta istruire il paziente sulla corretta tecnica di iniezione dell'insulina, risulta un fattore fondamentale e con importanti risvolti clinici per la buona riuscita della terapia insulinica cronica.

(vedi Grassi et al, 2014 Optimizing Insulin Injection Technique and it's effect on lood glucose control)

Si propone quindi che venga aggiunta una parte di valutazione qualitativa relativa alla formazione e di riservare, nella griglia di valutazione di entrambi i lotti, un punteggio da assegnare al piano formativo ed ai materiali di supporto (cartacei, audio visivi, a distanza) forniti dall'Azienda fornitrice, così come avvenuto in recenti analoghe procedure di acquisto".

RISPOSTA 31

Non si ritiene di introdurre ulteriori criteri per la valutazione di qualità dei lotti: 8 Siringhe da insulina e 14 aghi per penna da insulina.

DOMANDA 32

Si chiede se per il lotto 38 sia possibile partecipare per le voci 38.02 e 38.03 con una siringa insulina da 100U/ml da 1 ml con scala graduata da 0,5 ml e qualora questo sia possibile chiediamo

non avendo la siringa da 0,3 ml relativa alla voce 38.04 se sia possibile separare dal lotto questa ultima voce.

RISPOSTA 32

Per partecipare al lotto 38 al codice 38.02 e 38.03 bisogna offrire una siringa per insulina da 100UI/ml da 0,5 ml inoltre non è permesso partecipare al lotto parzialmente.

DOMANDA 33

In merito all'allegato 4 Capitolato tecnico art. 8, chiediamo di poter allegare documentazione che possa comprovare quanto da voi richiesto.

RISPOSTA 33

L'art. 8 del capitolato tecnico si riferisce all'obbligo formativo che il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire con modalità da Concordare con le Aziende Sanitarie.

Non occorre allegare al momento alcuna documentazione.

DOMANDA 34

Lotto 14

In merito alla vostra risposta n. 23 crediamo che l'obbligo di scelta, da parte della ditta partecipante di una sola misura di ago potrebbe creare in futuro un limite decisionale per i prescrittori dei suddetti beni. Chiediamo quindi che la Ditta possa offrire tutto il range di misure richiesto per ogni codice del lotto per offrire una scelta più ampia che possa soddisfare in maniera completa le esigenze di prescrittori e pazienti

RISPOSTA 34

Si conferma quanto già precisato nella risposta 23 e cioè che le Ditte partecipanti dovranno offrire a scelta un solo ago per ogni codice identificato e richiesto come G 29 rientrante nel range da 12 a 13 mm; G31 rientrante nel range da 5 a 6 mm; G32 rientrante nel range da 4 a 6 mm.

DOMANDA 35

Lotti 7/38/39 I nostri confezionamenti minimi non coincidono con quanto richiesto in capitolato, si prega pertanto di voler concedere nell'ottica della maggiore competizione possibile un limite di tolleranza

RISPOSTA 35

I confezionamenti minimi di imballo sono indicati nella descrizione tecnica dei lotti di gara e dovranno essere rispettati nel corso della fornitura dagli aggiudicatari dei vari lotti in gara

DOMANDA 36

Si chiede di specificare se la presenza di ftalati valga come clausola di esclusione

RISPOSTA 36

La caratteristica ftalati free è requisito minimo da possedere pena di esclusione

DOMANDA 37

Si chiede inoltre la possibilità di avere una proroga dei termini di scadenza per la presentazione dell'offerta

RISPOSTA 37

Non si ritiene di concedere proroga dei termini di scadenza

DOMANDA 38

Disciplinare art. 3 pag. 7 (cfr chiarimento n. 20-21). Confermate che l'unica documentazione soggetta a traduzione giurata è quella da inserire nella busta amministrativa e che, pertanto documentazione tecnica quale certificati ISO, certificati CE, etichette (escluse schede tecniche) possono essere in lingua straniera?

RISPOSTA 38

Confermiamo che per le schede tecniche e le etichette in caso di disponibilità delle schede tecniche e delle etichette in lingua diversa da quella italiana, le imprese concorrenti dovranno presentare la documentazione in lingua originale accompagnata dalla copia tradotta in lingua italiana, sottoscritta dal legale rappresentante della ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata prodotta nella busta A.

Gli eventuali certificati ISO e certificati CE, possono essere presentati in lingua originale.

Per la documentazione amministrativa invece dovrà essere presentata anche la traduzione giurata secondo le modalità dalla stessa prevista.

DOMANDA 39

Disciplinare art. 3 pag. 8. Sono previste tante buste B e C quanti sono i lotti di partecipazione. Si chiede se ogni ordine di buste debba essere a sua volta inserito in una rispettiva busta generale B e C; in caso affermativo, con quale precisa dicitura?

RISPOSTA 39

Non è richiesto l'inserimento delle buste B e C in rispettive buste generali B e C.

DOMANDA 40

Con riferimento al chiarimento n. 22, si deve concludere che è possibile stipulare la cauzione provvisoria per un importo pari all'1% del valore complessivo a base d'asta (come riportato a pag. 50 del disciplinare) eventualmente riducibile del 50% in virtù dell'istituto del dimezzamento (derivandone, in ultimo, un importo della cauzione pari allo 0,5% sul valore complessivo a base d'asta)?

RISPOSTA 40

Si conferma che in caso di Ditta in possesso di certificazione del sistema di qualità la cauzione richiesta all'1% potrà essere ridotta del 50%.

DOMANDA 41

Capitolato tecnico, art. 8. Si chiede conferma che il punto relativo alla formazione del personale non è oggetto di alcuna dichiarazione tecnica da presentare in sede di partecipazione

RISPOSTA 41

Si conferma che non è richiesta documentazione tecnica a comprova della formazione che ciascuna Azienda si impegna con la presentazione dell'offerta a realizzare come descritta in Capitolato Tecnico.

DOMANDA 42

Dichiarazione modello B, punti 8, 9. Nelle postille 4 e 5 si offre, in alternativa alla presentazione della dichiarazione secondo l'Allegato 2 a firma di ciascun soggetto investito di poteri legali, la possibilità di redigere una dichiarazione cumulativa, resa ai sensi del D.P.R. 445/00, per quanto a propria conoscenza, dal soggetto che sottoscrive l'istanza di partecipazione, con specifico riferimento a tutti i soggetti singolarmente indicati nominativamente. Si chiede se a tal riguardo si debba intendere sempre la compilazione dell'Allegato 2, a firma del sottoscrittore della documentazione, in nome e per conto dei vari soggetti muniti di poteri legali, da indicare nel medesimo Allegato.

RISPOSTA 42

Per quanto previsto ai punti 8 e 9 indicati, può essere effettuata una dichiarazione cumulativa (cioè relativa a tutti i soggetti investiti di poteri legali, indicati nominativamente) resa ai sensi del D.P.R. 445/00, per quanto a propria conoscenza, dal soggetto che sottoscrive l'istanza di partecipazione.

DOMANDA 43

Qualora il partecipante non rientri nel novero identificato dal modulo di cui al quadro B (consorzi ecc.), va omessa la presentazione di quest'ultimo o va in ogni caso presentato annullandone le voci?

RISPOSTA 43

Si suggerisce di annullare le voci che non interessano.

DOMANDA 44

Campionatura.

Pagg. 18-19 Disciplinare. Si dispone che ciascun campione dovrà essere contrassegnato con etichetta concorrente, numero lotto ecc; chiediamo se sia sufficiente apporre tali dati all'esterno della confezione secondaria di vendita prevista, da presentare integralmente (non aperta).

RISPOSTA 44

Le confezioni da presentare come campionatura devono essere etichettate come le confezioni di vendita del prodotto offerto, a norma di legge ai sensi del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, così come richiamato in capitolato tecnico al punto 3 “ ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO”.

DOMANDA 45

Con riferimento al chiarimento n. 6. Per numero campioni da indicare all'esterno del plico, si intende il totale dei pezzi totali campionati in gara?

RISPOSTA 45

Si conferma che si intende il numero di campioni contenuti nel singolo plico

DOMANDA 46

Si chiede se sia possibile usufruire della riduzione del 50% dell'importo della fideiussione con la certificazione ISO in nostro possesso ovvero EN ISO 13485:2012/AC 2012 rilasciata da TUV Sud Product Service GmbH

RISPOSTA 46

L'importo della cauzione provvisoria pari all'1% può essere ridotto del 50%, se la Ditta risulta in possesso di certificazione del sistema qualità serie ISO 9000, dal titolo Sistemi di gestione per la qualità.

DOMANDA 47

Relativamente allo schema dichiarazione busta A punto 4) è richiesto di indicare i soci di maggioranza attualmente in carica. Nel caso in cui il socio di maggioranza sia una società è corretto indicare i dati della società come ad esempio, sede ed atto costitutivo, oppure preferite che vengano inseriti i dati del suo legale rappresentante?

RISPOSTA 47

Qualora i soci non siano persone fisiche, ma Società, il punto 4) della dichiarazione busta A) non deve essere compilato con riferimento ai soci stessi. La norma non richiede che siano indicati.

DOMANDA 48

Relativamente all'allegato A2 dello schema dichiarazione busta A nel caso in cui il socio di maggioranza sia una società, chiediamo conferma che a compilare l'allegato sia il Legale Rappresentante della società stessa

RISPOSTA 48

Nel caso di soci che non siano persone fisiche non è richiesta la compilazione dell'allegato 2A da parte del Legale Rappresentante della Società socia

DOMANDA 49

Relativamente allo schema dichiarazione busta A punto 30 è richiesto di apporre una crocetta nel caso in cui si presenti un deposito cauzionale pari all'1% dell'importo complessivo di gara, mentre non è inserita l'opzione dello 0,5%. Come ci dobbiamo comportare? Dobbiamo aggiungere manualmente l'opzione?

RISPOSTA 49

Nel modello è saltata l'opzione per lo 0,5 che potete nel caso inserire manualmente.

DOMANDA 50

Relativamente alla campionatura, chiediamo conferma che per confezione minima d'imballo originale si intenda il dispenser che contiene le singole unità (quindi il box da 50/100 pz.) e non la singola unità

RISPOSTA 50

Si conferma la presentazione come campionatura di confezioni minime d'imballo originali per tutte le misure richieste contenenti il massimo di pezzi definito per ciascuno dei lotti in gara.

DOMANDA 51

Tra i punteggi qualitativi sono assegnati dei punti per l'utilizzo di imballi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato.

Chiediamo conferma che in fase di campionatura non debba essere presentato anche il cartone di vendita, ma basti semplicemente una dichiarazione/documentazione che attesti quanto richiesto

RISPOSTA 51

Si conferma che in fase di campionatura non debbono essere presentati anche i cartoni di vendita (confezionamento secondario e terziario).

DOMANDA 52

In riferimento all'allegato 1 schema dichiarazione, a pag. 3, scrivete: Non è ammessa la sostituzione dei certificati e delle dichiarazioni con fotocopie e duplicati non autenticati nelle forme previste dagli artt.18 e 19 del D.P.R. n. 445/2000, siamo con la presente a chiederVi di specificare

cosa intendete, in quanto nella presente dichiarazione amministrativa, presentiamo la copia della certificazione UNI EN ISO 9001:2008 della ns Ditta per la riduzione del 50% dell'importo della cauzione provvisoria e le varie copie delle carte d'identità dei sottoscrittori delle varie dichiarazioni. Devono essere copie autenticate nelle forme previste dagli artt.18 e 19 del D.P.R. n. 445/2000 oppure è sufficiente la ns autodichiarazione di copia conforme all'originale ai sensi del DPR 445/2000 Art. 46 e 47.

RISPOSTA 52

Per le carte d'identità è sufficiente la presentazione della mera fotocopia, mentre per la copia della certificazione UNI EN ISO 9001:2008 per la riduzione del 50% è sufficiente l'autodichiarazione di copia conforme all'originale ai sensi del DPR 445/2000 Art. 46 e 47.

DOMANDA 53

Si chiede se per i lotti 12 e 13 (aghi a farfalla) è possibile presentare un dispositivo contenente ftalati solo nelle alette, parte dell'ago che non va a contatto in nessun modo con il liquido/farmaco che viene infuso al paziente. Tutte le parti restanti, tubo e raccordo, dove effettivamente passa la soluzione sono ftalati free come da Voi richiesto

RISPOSTA 53

Si conferma quanto richiesto in capitolato e cioè tutto il dispositivo deve essere ftalati free

DOMANDA 54

Lotto 40: Siringa provvista di meccanismo di sicurezza cono centrale con ago premontato

Chiediamo che, al fine di garantire la corretta pratica clinica di utilizzo di aghi differenti per la preparazione e per l'iniezione del farmaco nonché la più ampia partecipazione alla procedura di gara da parte delle aziende, la descrizione prodotto "Siringa provvista di meccanismo di sicurezza cono centrale con ago pre-montato venga affiancata da "Siringa cono centrale confezionata con ago di sicurezza non preassemblato"

RISPOSTA 54

Non si ritiene di modificare quanto indicato in capitolato

DOMANDA 55

A pag. 15 del Disciplinare relativamente alla documentazione scientifica dovranno essere raggruppate e fascicolate numerate per singolo lotto in modo tale che sia immediatamente identificabile tutta la documentazione relativa al lotto medesimo: inoltre deve essere indicato ben

visibile il nome della Ditta offerente A tale proposito Vi chiediamo conferma che per “numerate per singolo lotto” intendiate che detti documenti debbano riportare il numero del lotto di riferimento

RISPOSTA 55

Confermiamo che per “numerate per singolo lotto” si intende che i documenti presentati debbano riportare il numero del lotto di riferimento.

DOMANDA 56

Tutta la documentazione deve essere datata e firmata dal Legale Rappresentante della Concorrente o persona munita di comprovati poteri di firma la cui procura sia stata prodotta nella busta A?

A tale proposito vi chiediamo conferma che sia sufficiente datare e firmare l'ultima pagina di ogni documento allegato

RISPOSTA 56

Si precisa che la documentazione tecnica presentata, ad eccezione delle schede tecniche e dei depliant illustrativi, deve essere siglata in ogni pagina e datata e firmata dal Legale Rappresentante solo in ultima pagina.

DOMANDA 57

Per il lotto 39 ID 39.4 viene richiesto un ago di sicurezza 22 G avente lunghezza 30 mm (caratteristica ribadita anche con chiarimento n. 17).

Al lotto 40 però viene richiesta una siringa da 2,5/3 ml e da 5/6 ml con ago di sicurezza da 22 G avente lunghezza da 30 mm a 40 mm (quindi comprendendo anche la misura da 32 mm corrispondente ad 1" ¼) Chiediamo dunque se anche per il lotto 39 ID 39.4 sia possibile offrire un ago di sicurezza 22 G 1" ¼ come quelli richiesti al lotto 40.

RISPOSTA 57

Come già espresso, non si ritiene di modificare il capitolato in merito alle caratteristiche indicate per l'ID 39.04.

DOMANDA 58

Lotto 20: Tappo/connettore per accesso vascolare a circuito chiuso

Si chiede di precisare tecnicamente cosa si intende con “resistenza a vuoto”

RISPOSTA 58

Si intende resistenza ad una depressione interna

DOMANDA 59

Qual è l'effettiva durata dell'appalto?

RISPOSTA 59

La durata dell'appalto è di 3 anni dalla data di stipula della Convenzione.

DOMANDA 60

Le quantità indicate nell'allegato 3 schema di offerta a quale periodo fanno riferimento? (1 anno 2 3 anni)

RISPOSTA 60

Le quantità indicate nell'allegato 3 schema offerta fanno riferimento a un periodo di 3 anni.

DOMANDA 61

Il calcolo della cauzione a pag. 50 punto 7 su quale periodo è stato calcolato?

RISPOSTA 61

Il calcolo della cauzione provvisoria è pari all'1% dell'importo complessivo di ogni lotto di partecipazione.

La cauzione deve avere una durata di 240 gg

DOMANDA 62

Allegato 2 Schema dichiarazioni concordato preventivo con continuità aziendale: bisogna compilarlo ed inserirlo nella busta A doc. amministrativa?

RISPOSTA 62

Lo schema allegato 2 “Concordato preventivo con continuità aziendale” va inserito in busta A documentazione amministrativa e compilato solo se la ditta si trova nelle condizioni in esso indicate

DOMANDA 63

Allegato 3 Busta C dobbiamo presentare tutte le pagine del Vs schema offerta, anche se rispondiamo solo a qualche lotto? Anche per sapere quante marche da bollo apporre.

RISPOSTA 63

Lo schema di offerta da inserire in busta/e C è da presentare per i soli lotti di partecipazione opportunamente bollato

DOMANDA 64

Allegato 5 schema di convenzione bisogna compilarlo ed inserirlo nella busta A documentazione amministrativa? Oppure bisogna compilarlo successivamente in fase di aggiudicazione?

Clausole alla Convenzione per la fornitura di aghi Bisogna compilarlo ed inserirlo nella busta A doc. amministrativa? Oppure bisogna compilarlo successivamente in fase di aggiudicazione?

RISPOSTA 64

Lo schema di convenzione e clausole alla convenzione non vanno compilati si tratta della bozza di convenzione che sarà chiesto all'aggiudicatario di sottoscrivere. Con la partecipazione alla gara il

soggetto partecipante deve dichiarare di avere preso piena conoscenza (rif. Allegato 1 “schema dichiarazioni busta A” lettera a)

DOMANDA 65

A pag. 18 del disciplinare viene indicato che nell’offerta economica i valori offerti devono essere indicati sia in cifre che in lettere.

A tale proposito si chiede conferma che, come da Vs. modulo offerta “Allegato 3” i valori da indicare anche “in lettere” siano solo quelli del prezzo unitario e dei costi relativi alla sicurezza

RISPOSTA 65

Si conferma che i valori da indicare anche in lettere nel modulo All. 3 Schema offerta economica busta C sono quelli relativi al prezzo unitario e ai costi della sicurezza.

DOMANDA 66

Documentazione amministrativa Allegato 1 schema dichiarazione Busta A pag. 11 di 25 punto 30)

Circa a metà del punto viene richiesto di dichiarare che l’importo della fideiussione presentata ossia citando testualmente “e che per tale importo è: “ pari all’1% dell’importo complessivo della gara.

Poi subito sotto viene indicato: “in questo secondo caso, per avere diritto alla riduzione del 50% ...ecc ecc “

Potete chiarire cosa intendete con “secondo caso”?

RISPOSTA 66

Per secondo caso si intende il caso per il quale il fornitore può usufruire della riduzione al 50% ex art. 75 DLgs 163/2006 e s.m.

DOMANDA 67

Quando indicate che l'importo della fideiussione è pari all'1% dell'importo complessivo della gara intendete in riferimento ai lotti per cui si partecipa?

RISPOSTA 67

La cauzione va prestata per tutti i lotti per i quali si partecipa

DOMANDA 68

Deposito cauzionale provvisorio: per usufruire della riduzione del 50% può essere sufficiente presentare fotocopia del certificato ISO corredata da dichiarazione di conformità all'originale rilasciata dal nostro legale rappresentante ai sensi del DPR 445/00 o è necessario far autenticare il certificato in Comune o presso altro ufficio competente?

RISPOSTA 68

Per usufruire della riduzione del 50% le ditte devono essere in possesso della certificazione del sistema di qualità come meglio specificato art. 75 D.Lgs 163/2006 e s.m.

In sede di offerta la ditta deve specificare il possesso di tale requisito e provarlo mediante la produzione della documentazione in originale o in copia autenticata ex DPR n. 445/2000. Va bene produrre fotocopia del certificato del sistema di qualità corredata da dichiarazione di conformità all'originale rilasciata dal legale rappresentante ai sensi del DPR 445/00.

DOMANDA 69

Busta A Documentazione Amministrativa

Si chiede se all'interno della Busta dovrà essere incluso un indice riepilogativo dei documenti ivi contenuti

RISPOSTA 69

Non è richiesta una particolare modalità per la presentazione dei documenti richiesti come allegati da inserire all'interno della Busta A.

DOMANDA 70

Lotto 8 Siringa per insulina senza spazio morto con ago termosaldato

In riferimento al capitolato tecnico ed alla risposta n. 15 dei chiarimenti del 26.3.2015 si chiede quanto segue:

La Siringa può essere confezionata in blister sterile singolo oppure in busta sterile multipla ed entrambe successivamente vengono poste in una confezione secondaria multipla.

Sembrerebbe quindi che nel capitolato venga richiesta una confezione secondaria, quindi minima di imballo con massimo 30 pezzi.

30 pezzi sono una quantità molto piccola.

Si chiede pertanto di estendere ad un massimo di 100 pezzi il confezionamento minimo di imballo.

Si aggiunge infatti che la confezione minima di imballo di massimo 100 pezzi è il confezionamento richiesto non solo del lotto 9 che fa parte dello stesso gruppo del lotto 8 "siringhe per insulina" ma anche di tutti i lotti di siringhe del suddetto capitolato.

RISPOSTA 70

Si conferma quanto già pubblicato con chiarimento n. 15 e cioè il prodotto offerto potrà essere fornito in confezionamento multiplo nel rispetto di quanto previsto nel capitolato tecnico "nel caso di confezionamento multiplo delle siringhe, è necessario garantire comunque la sterilità interna attraverso due tappi fissati alle estremità della siringa.

Si conferma il numero massimo di pezzi per confezionamento.