

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE IN TNT STERILE

CHIARIMENTI

(Aggiornato al 19 febbraio 2016)

Domanda 1

LOTTO 1: fornitura in service di materiale in TNT sterile per interventi di sala operatoria e interventi ambulatoriali

Allegato 5: in ragione dei numerosi vantaggi che deriverebbero agli operatori da una soluzione di copertura a set invece che a protocolli di materiale sfuso (riduzione dei tempi di preparazione del campo operatorio, diminuzione degli imballaggi da smaltire etc), chiediamo che alle aziende partecipanti alla procedura venga concessa la possibilità di scegliere la tipologia di copertura da offrire (articoli sfusi o pacchi comprensivi di tutto il materiale necessario all'esecuzione dell'intervento ad eccezione dei camici chirurgici che, considerata la variabilità delle taglie, si propone di mantenere al di fuori del set).

Risposta 1

Il Capitolato Tecnico e i relativi allegati descrivono le caratteristiche minime di ciascun prodotto previsto nei singoli protocolli e consentono di effettuare l'offerta a protocolli di materiale sfuso. Non è in alcun modo fatto divieto in capitolato di offrire una soluzione di copertura del campo operatorio a set o a parziale set di prodotti. Non verranno escluse offerte che nel rispetto dei requisiti minimi previsti per ciascun prodotto all'interno del set, vengano formulate come copertura di campo operatorio a set. Si conferma in ogni caso, la modalità di remunerazione prevista a intervento chirurgico. L'eventuale partecipazione con una offerta a set potrà essere presentata come proposta innovativa/migliorativa, da sottoporre a valutazione della Commissione Giudicatrice per l'attribuzione del relativo punteggio.

Domanda 2

LOTTO 1: fornitura in service di materiale in TNT sterile per interventi di sala operatoria e interventi ambulatoriali

Allegato 4 Capitolato Tecnico - art. 10 - Confezionamento: chiediamo che i 4 livelli di confezionamento previsti da Capitolato siano da considerarsi obbligatori soltanto per set, teleria di grandi dimensioni; crediamo, infatti, che l'ultimo livello di confezionamento richiesto = "involucro sterile in TNT" nel caso di teleria e accessori di piccole dimensioni rallenti le operazioni di apertura del dispositivo e aumenti il quantitativo di rifiuti prodotti, senza rappresentare un reale vantaggio in termini di garanzia di asepsi.

I normali standard di mercato non prevedono, infatti, l'utilizzo del suddetto involucro nel caso di sacco di Mayo, telini di piccole dimensioni (es. 75x90), nastri velcro, strisce adesive, copritelecamere, sacca raccolta liquidi, tasca portastrumenti, salviette, cuffia paziente con elastico, copriarto (stockinette).

Qualora decideste di confermare la richiesta dell'"involucro sterile in TNT" chiediamo che sia possibile realizzarlo in carta medicale.

In relazione al dispenser considerata la finalità del medesimo (stoccaggio ordinato del materiale nei magazzini di sala operatoria) chiediamo che venga concessa alle aziende la possibilità di sostituire il dispenser medesimo con il bustone in polietilene e di presentare, ai fini della sistemazione dei dispositivi negli armadi di sala, sistemi di stoccaggio alternativo, in grado di garantire maggior praticità, rapidità nel prelievo, visibilità dei prodotti rimanenti.

Risposta 2

Con riferimento all'Allegato 4 – Capitolato tecnico – art. 10 “Confezionamento”, si chiarisce che è richiesto l'involucro in TNT per i pacchi procedurali, camici, set e i teli di grandi dimensioni (es. telo angiografico 230 x 330). Per quanto riguarda il confezionamento dei prodotti di piccole dimensioni ed il “dispenser”, si conferma quanto previsto nel Capitolato tecnico.

Domanda 3

LOTTO 1: fornitura in service di materiale in TNT sterile per interventi di sala operatoria e interventi ambulatoriali

Allegato 4 Capitolato Tecnico - art. 10 - Confezionamento

Chiediamo che la previsione di capitolato relativa all'apposizione di 4 etichette adesive con codice a barre sulla singola confezione sia da considerarsi limitata ai soli set; gli standard di mercato, in linea con la normativa vigente, prevedono, infatti, 2 etichette adesive per teleria di piccole dimensioni, camici e accessori vari.

Confermare le 4 etichette adesive per tutti i prodotti offerti significherebbe costringere le aziende partecipanti alla procedura alla personalizzazione di tutti gli articoli offerti con conseguente

incremento dei costi di produzione, a discapito del prezzo finale e a rischio di ridurre considerevolmente il numero delle ditte potenzialmente offerenti.

Risposta 3

Con riferimento alla previsione di 4 etichette adesive, si chiarisce che essa vale con esclusivo riferimento ai Lotti 1 e 2.

Domanda 4

LOTTO 1: fornitura in service di materiale in TNT sterile per interventi di sala operatoria e interventi ambulatoriali

Allegato 4 Capitolato Tecnico - art. 3 - Caratteristiche dei prodotti in TNT

Chiediamo conferma che tutta la teleria a contatto con il paziente (teleria di grandi e piccole dimensioni, teli con foro o fenestrate, teli ad U) possa essere realizzata oltre che in TNT triaccoppiato anche in TNT multistrato con rinforzo assorbente in polipropilene. Il chiarimento si giustifica in ragione del fatto che in diverse pagine del Capitolato alternativamente si prevede "TNT idrorepellente - pag. 7", "TNT assorbente - pag. 8", TNT triaccoppiato salvo l'utilizzo di polipropilene - pag. 6"

Si fa presente che il TNT a tre strati costituisce una tipologia di materiale ormai obsoleto: l'aggiornamento tecnologico permette infatti di sostituire i "tre strati" con materiali "multistrato con rinforzo superassorbente" che garantiscono prestazioni superiori in termini di assorbenza e gestione dei liquidi in prossimità del campo operatorio, elevata drappeggiabilità pur mantenendo identici livelli di impermeabilità sull'intera superficie. Segnaliamo, inoltre, che in talune soluzioni di copertura (teleria senza adesivo es. telo 75x90, 150x190) l'utilizzo del TNT triaccoppiato è addirittura eccessivo potendo essere sostituito da TNT biaccoppiato ugualmente performante, trattandosi di teli senza adesivo appunto, pertanto non posizionati vicino all'area di incisione e non collocati all'interno della zona "bagnata" a contatto con i fluidi corporei.

In tali situazioni i teli costituiscono infatti elemento di supporto (approccio) e completamento del campo sterile, rimanendo lontani dalla zona di incisione per la cui copertura è necessaria teleria in triaccoppiato o in multistrato.

Risposta 4

Si conferma, al riguardo, quanto richiesto nel Capitolato tecnico.

Domanda 5

– Capitolato tecnico punto 10 Confezionamento – pag. 25

In relazione alla richiesta di apporre sul confezionamento il simbolo “Latex Free”, chiediamo che tale richiesta venga considerata facoltativa ovvero che alle aziende offerenti venga concessa la possibilità di scegliere se apporre il simbolo “latex Free” o il simbolo “latex”, qualora tale componente rientri nella composizione dei prodotti presentati in gara. A tal proposito, si ricorda che la linea guida MEDDEV 2.5/9 rev.1, Guida per fabbricanti e Organismi Notificati per i dispositivi medici contenenti gomma naturale di lattice, raccomanda che l’eventuale presenza di lattice nel dispositivo medico sia segnalata a mezzo apposizione di apposito simbolo, tale scelta consentirebbe infatti agli operatori di avere un immediato riscontro sulla presenza di componenti allergizzanti.

In ragione di quanto sopra, si sottolinea come la previsione di capitolato, a evidente carattere mandatorio, contrasti con le raccomandazioni contenute nella Linea Guida Europea.

Risposta 5

Si chiarisce che, in alternativa alla presenza del simbolo latex free sul confezionamento, la ditta partecipante potrà indicare l’assenza di lattice nelle schede tecniche dei prodotti offerti oppure presentare dichiarazione del produttore di assenza di lattice per tutti i prodotti offerti.

Domanda 6

- Capitolato tecnico punto 3.7.1. Caratteristiche dei camici di tipo A

Segnaliamo che i camici ambulatoriali presentano un sistema di allacciatura esterno (non interno) riconducibile alla foggia del dispositivo, strutturato in modo tale che non vi sia sovrapposizione del tessuto sulla parte posteriore del corpo (caratteristica tipica del camice chirurgico per definizione avvolgente). Chiediamo, pertanto, conferma che la richiesta di capitolato sia stata interpretata correttamente.

Risposta 6

Si conferma l’interpretazione del Capitolato tecnico proposta.

Domanda 7

- Capitolato tecnico Punto 3.1 Caratteristiche dei teli per la copertura del paziente pag 7 Chiediamo conferma che l’inciso “trattato con sostanze tali da garantire: una totale barriera antibatterica; una

totale impermeabilità ai fluidi; un'azione frenante antiscivolamento; resistenza a strappi e lacerazioni, anche se bagnato" sia da considerarsi un refuso.

Quanto richiesto in termini di azione barriera, azione antiscivolamento, resistenza a strappi e lacerazioni, è, infatti, di per sé garantito dallo rinforzo assorbente, che per la sua intrinseca composizione non necessita di essere trattato con sostanze terze; segnaliamo, altresì, che il rinforzo posizionato intorno all'area di incisione è sempre, considerata la sua destinazione d'uso, in TNT assorbente, ad eccezione dei teli con presenza di sacca raccolta liquidi, per cui può essere prevista la presenza di rinforzo in TNT idrorepellente.

Risposta 7

Si conferma che le caratteristiche indicate in capitolato "garantire ...una totale barriera antibatterica; una totale impermeabilità ai fluidi; un'azione frenante antiscivolamento; resistenza a strappi e lacerazioni, anche se bagnato" sono da ritenersi caratteristiche indispensabili, mentre l'indicazione "trattato con sostanze tali da garantire .." è da considerarsi un refuso.

Domanda 8

- Capitolato tecnico punto 3.7. Caratteristiche dei camici

In merito al tema dell'assortimento delle taglie, evidenziamo come la vestibilità di un camice debba essere valutata non tanto in funzione della taglia dichiarata dal produttore quanto secondo i criteri di altezza in centimetri e circonferenza del girovita, in genere differentemente parametrati dalle aziende produttrici (a titolo di esempio, può accadere che la taglia S di una società coincida con la taglia M di un'altra società offerente).

Chiediamo, pertanto, che la Commissione Tecnica non si limiti a contare il numero di taglie disponibili ma valuti la vestibilità dei prodotti offerti sulla base dei valori inseriti in scheda tecnica e sulla base delle prove in uso.

Risposta 8

Si confermano le caratteristiche dei camici così come descritte nel Capitolato tecnico (art. 3 – punto 7) e le modalità di attribuzione del punteggio relativo alle stesse di cui al Disciplinare di gara.

Domanda 9

- Disciplinare di gara pag 31 - Lotto 2 Criteri di valutazione punto 10 "Caratteristiche della sacca raccolta dei liquidi"

Segnaliamo che la presenza di scala graduata per la raccolta dei liquidi rappresenta uno standard in uso nell'intervento di parto spontaneo, mentre, solitamente, l'intervento di parto cesareo non prevede l'utilizzo di sacca graduata che, per la sua stessa conformazione "a canotto" e per la tipologia di procedura chirurgica con utilizzo di aspiratore, funge solo da contenimento dei liquidi non aspirati dall'operatore.

Risposta 9

Si conferma l'attribuzione del punteggio di cui all'ID 10 – Lotto 2 – del Disciplinare di gara.

Domanda 10

- Disciplinare di gara pag 30 - Lotto 2 Criteri di valutazione punto 4 "Sistema di fissaggio suturless"

Chiediamo di confermare che trattasi di refuso ereditato dal dialogo tecnico, in considerazione del fatto che tra i componenti dei set facenti parte del lotto 2 non compare il "sistema di fissaggio suturless", crediamo sostituito da "medicazione adesiva in film trasparente".

Suggeriamo che i 3 punti qualità destinati a questa voce vengano spalmati sui punti 6 – 7 – 8, essendo i teli componenti fondamentali di un pacco in quanto elementi indispensabili per la creazione del campo sterile.

Risposta 10

Con riferimento al Lotto 2, criterio di valutazione ID 4 "Sistema di fissaggio Suturless", si chiarisce che il relativo punteggio verrà attribuito qualora, in aggiunta alla composizione minima del pacco procedurale per CVC arteria descritta nell'Allegato 5 –Lotto 2 – ID 3, venga offerto tale sistema di fissaggio. Si conferma pertanto quanto previsto dal Disciplinare di gara.

Domanda 11

- Allegato 5 Protocolli, Prodotti e Campionatura - Lotto 1 e Lotto 2

Si chiede che per prodotti accessori quali (salviette, fissatubi/nastri velcro) la definizione della misura venga lasciata alla libera scelta dell'azienda offerente e che sia demandata alla Commissione tecnica la valutazione relativa all'idoneità all'uso del prodotto.

Risposta 11

Si chiarisce che le misure indicate nell'Allegato 5 per i prodotti in questione sono da considerarsi indicative: pertanto, si conferma, per tali prodotti, la possibilità per le ditte partecipanti di offrire misure diverse, ferma restando l'idoneità all'uso del prodotto.

Domanda 12

- Allegato 5 Protocolli, Prodotti e Campionatura – Lotto 1

Punto 8.31 Intervento TURP, TURV e ureteroscopie

Punto 9.36 Intervento Isteroscopia operativa

Si fa presente che la descrizione inserita in allegato “passatubi 9x18”è , di prassi, interpretata come equivalente a “asola”; essendo però l’asola sprovvista di adesivo, riteniamo sia più corretto l’utilizzo di un velcro, in grado di svolgere equivalente funzione ma, altresì, munito di zona adesiva. Chiediamo conferma che si possa procedere con la sostituzione suggerita.

Risposta 12

Si conferma la possibilità di offrire quanto proposto come sistema di fissaggio, ferma restando l’idoneità all’uso del prodotto.

Domanda 13

- Allegato 5 Protocolli, Prodotti e Campionatura – Lotto 1 punto 4.20

Chiediamo di meglio definire le specifiche tecniche del “TELO POLYSAFE” in termini di materiali componenti il dispositivo.

Risposta 13

Si chiarisce che il telo tipo”Polysafe” è un telo assorbente, adatto alla chirurgia delle ustioni.

Domanda 14

- Allegato 5 Protocolli, Prodotti e Campionatura - Lotto 1 punto 10.40

In considerazione del fatto che il monotelo presente all’interno del protocollo di copertura risulta già provvisto di sacca raccolta liquidi, chiediamo che la composizione del protocollo medesimo sia rivista eliminando la sacca raccolta liquidi 50x50 prevista in aggiunta.

Risposta 14

Con riferimento all’Allegato 5 “Protocolli, Prodotti e Campionatura” – Lotto 1 – punto 10.40, si chiarisce che trattasi di un refuso e pertanto la sacca raccolta liquidi 50 X 50 non deve considerarsi facente parte del protocollo “Craniotomia”.

Domanda 15

- Allegato 5 Protocolli, Prodotti e Campionatura - Lotto 1 punto 11.49

Chiediamo che la composizione del protocollo di copertura sia rivista eliminando uno dei due teli con foro con sacca mis. 140X150 cm previsti al suo interno.

Risposta 15

Con riferimento all'Allegato 5 "Protocolli, Prodotti e Campionatura" - Lotto 1 - punto 11.49, si chiarisce che deve essere considerato un solo telo con foro con sacca misura cm. 140 X 150.

Domanda 16

- Disciplinare di gara pag 7

Alla luce della quantità di chiarimenti richiesti e della complessità della procedura posta in essere da codesta Stazione Appaltante chiediamo che il termine ultimo per la presentazione delle offerte e della campionatura venga posticipato di 30 giorni.

Risposta 16

Si conferma il termine di scadenza per la presentazione delle offerte e della campionatura stabilito nella documentazione di gara.

Domanda 17

Lotto 3: in merito ai camici tipo A, sono richiesti camici sterili?

Risposta 17

Con riferimento al Lotto 3, Camici di tipo A, si conferma la richiesta di camici sterili.

Domanda 18

Lotto 3: in merito ai camici tipo C, sono richiesti camici di categoria DPI?

Risposta 18

Con riferimento ai Camici di tipo C, si precisa che si tratta di Dispositivi Medici.

Domanda 19

CAPITOLATO TECNICO: a pagina 11 del Capitolato tecnico, punto 4, viene scritto “ i prodotti accessori presenti nei pacchi procedurali (di cui al lotto 3) dovranno possedere le caratteristiche minime di seguito riportate”. Tale dichiarazione si tratta di refuso, riferendosi in realtà ai pacchi procedurali del lotto 2?

Risposta 19

Si conferma che trattasi di refuso, in quanto il Lotto avente ad oggetto i pacchi procedurali è il Lotto 2.

Domanda 20

Relativamente al punto 10 del Capitolato tecnico “Confezionamento”, punto 4 “Ulteriore involucri in TNT sterile” si fa presente come questa richiesta applicata ai lotti n. 4 “Teli” e n. 6 “Accessori” faccia aumentare di molto il costo di ogni singolo codice; si chiede pertanto ulteriore conferma della reale necessità del punto n. 4 sopra menzionato.

Risposta 20

Con riferimento all'Allegato 4 – Capitolato tecnico – art. 10 “Confezionamento”, si chiarisce che è richiesto l'involucro in TNT per i pacchi procedurali, camici, set e i teli di grandi dimensioni (es. telo angiografico 230 x 330). Per quanto riguarda il confezionamento dei prodotti di piccole dimensioni ed il “dispenser”, si conferma quanto previsto nel Capitolato tecnico.

Domanda 21

Relativamente al punto 10 del Capitolato tecnico “Confezionamento” viene richiesta la presenza del simbolo “latex free” sul confezionamento primario e sul confezionamento secondario, si fa presente che le normative sulla simbologia indicano che venga segnalata la presenza di lattice sul confezionamento di un dispositivo medico mentre non deve essere riportato alcun simbolo nel caso in cui lo stesso dispositivo sia latex free; pertanto si chiede la modifica del Capitolato tecnico.

Risposta 21

Si chiarisce che, in alternativa alla presenza del simbolo latex free sul confezionamento, la ditta partecipante potrà indicare l'assenza di lattice nelle schede tecniche dei prodotti offerti oppure presentare dichiarazione del produttore di assenza di lattice per tutti i prodotti offerti.

Domanda 22

A pagina 30 del Disciplinare di gara, “modalità di attribuzione del punteggio” per il lotto 2, l’ID n. 4 fa riferimento al sistema di fissaggio suturless nel pacco procedurale cvc-arteria ma questo dispositivo non è presente nella composizione del relativo pacco (allegato 5 pagine 19 e 20).

Risposta 22

Con riferimento al Lotto 2, criterio di valutazione ID 4 “Sistema di fissaggio Suturless”, si chiarisce che il relativo punteggio verrà attribuito qualora, in aggiunta alla composizione minima del pacco procedurale per CVC arteria descritta nell’Allegato 5 –Lotto 2 – ID 3, venga offerto tale sistema di fissaggio. Si conferma pertanto quanto previsto dal Disciplinare di gara.

Domanda 23

Al lotto n. 2, “Pacchi procedurali”, voce n. 4 “Parto cesareo”: il calibro CH24 espresso nella descrizione prodotti fa riferimento alla cannula yankauer o al tubo di aspirazione?

Risposta 23

Con riferimento al Lotto n. 2, “Pacchi procedurali”, voce n. 4 “Parto cesareo”, si chiarisce che il calibro CH24 espresso nella descrizione prodotti fa riferimento alla cannula yankauer.

Domanda 24

Campionatura camici: è possibile campionare solo una taglia o al massimo le standard (M,L e XL)?

Risposta 24

Si conferma la possibilità di campionare solamente una taglia o al massimo le taglie standard (M, L e XL).

Domanda 25

4 Etichette adesive per la rintracciabilità: è possibile offrirle solo per i pacchi procedurali? Perché per gli articoli singoli(sfusi), soprattutto di piccole dimensioni (es. velcri o strisce) non è possibile applicare più di un etichetta.

Risposta 25

Con riferimento alla previsione di 4 etichette adesive, si chiarisce che essa vale con esclusivo riferimento ai Lotti 1 e 2.

Domanda 26

Lotto 2 voce 3: la prolunga da 15 cm ed il rubinetto a 3 vie sono ad alta o bassa pressione?

Risposta 26

Con riferimento al Lotto 2, ID 3, si precisa che la prolunga da cm. 15 ed il rubinetto a tre vie sono ad alta pressione.

Domanda 27

LOTTO 2 VOCE 4: i 2camici, standard e rinforzati, sono 1XL ed 1L?

Risposta 27

Con riferimento al Lotto 2 – ID 4, si conferma che per entrambe le tipologie di camice dovranno essere offerte una taglia di tipo XL ed una taglia di tipo L.

Domanda 28

LE GARZE sono considerate solo quelle in TNT oppure possono essere offerte anche in COTONE?

Risposta 28

Si conferma la richiesta di “garze” in TNT.

Domanda 29

LOTTO 5 VOCI 1 E 2: non è chiaro il confezionamento!, ogni prodotto deve essere imbustato singolarmente e poi imbustati tutti gli articoli in 1a sola busta?

Risposta 29

Con riferimento al Lotto 5, ID 1 e 2, si conferma che ogni prodotto deve essere imbustato singolarmente, e che i prodotti imbustati dovranno essere assemblati in un’unica confezione.

Domanda 30

LOTTO 5 VOCE 1: le misure del telo tavolo sono 150x190cm?

Risposta 30

Si precisa che le misure del telo tavolo madre rinforzato di cui al Lotto 5 – ID 1 sono state indicate per mero errore in 150x90. Le corrette dimensioni del telo tavolo madre rinforzato di cui al Lotto 5 – ID 1 da inserire in offerta sono di cm. 150 X 190.

Domanda 31

LOTTO 5 VOCE 2: dimensioni del telo tavolo.

Risposta 31

Le misure del telo tavolo Lotto 5 – ID 2, per mero errore non sono state indicate. Con riferimento al Lotto 5 – ID 2, si precisa che le misure del telo tavolo sono cm 75x120.

Domanda 32

LOTTO 5 VOCI 4 E 5: dimensione massima del foro.

Risposta 32

Con riferimento al Lotto 5 – ID 4 e 5, si ritiene di non fissare una dimensione massima del foro, ferma restando la valutazione della Commissione giudicatrice rispetto all'idoneità all'uso del prodotto.

Domanda 33

Nel Capitolato tecnico, punto 10.2, pag. 24, viene richiesto il confezionamento dispenser come imballaggio secondario. Tale richiesta tende ad identificare l'azienda che ha scelto, come strategia aziendale, di utilizzare il dispenser per tutti i suoi prodotti. Medline dispone di confezionamento dispenser solo per alcuni prodotti specifici che non sarebbe possibile imballare altrimenti come piccoli componenti accessori ma dispone comunque di un confezionamento assolutamente idoneo per la protezione del confezionamento primario da umidità e polvere. Altresì, per lo stoccaggio, Medline propone soluzioni alternative personalizzate fisse e non monouso atte a consentire agli operatori un facile prelievo dell'articolo e controllo della quantità residua, difficile da controllare con un dispenser in cartone rigido. Questo perché Medline ha in essere una politica ambientale che tende ad evitare l'utilizzo di imballaggi che creino aumento di materiali da smaltire e che richiedano uso eccessivo di carta e cartone. Chiediamo quindi che la descrizione di confezionamento di cui al punto 10.2 per i lotti 1 e 2 sia equiparata alla descrizione prevista per gli altri lotti e cioè "Si precisa che con riferimento ai Lotti aventi ad oggetto il materiale sfuso in TNT sterile potrà essere offerto

un confezionamento secondario diverso purchè sia garantita la funzione protettiva del materiale in esso contenuto”.

Risposta 33

Potranno essere offerti prodotti con un confezionamento a dispenser pluriuso come imballaggio secondario, in tal caso dovrà essere indicata la tipologia di dispenser pluriuso proposta e precisate le modalità e la periodicità con cui verranno effettuate le attività di sanificazione indispensabili a garantire la protezione del materiale sterile contenuto.

Domanda 34

Avendo preso visione della documentazione di gara, considerando le tempistiche necessarie per effettuare i sopralluoghi presso le strutture interessate nonché i tempi di redazione dell'offerta economica e dell'elaborazione della proposta tecnico-logistica, siamo a richiedere una proroga dei termini di scadenza per la presentazione delle offerte e delle domande di partecipazione di almeno trenta giorni.

Risposta 34

Si conferma il termine di scadenza per la presentazione delle offerte e della campionatura stabilito nella documentazione di gara.

Domanda 35

Si chiede conferma che per la partecipazione ai lotti 3, 4, 5, 6 e 7 non siano richiesti requisiti di capacità tecnica ed economica ossia non siano richiesti particolari fatturati né dichiarazioni bancarie.

Risposta 35

Si conferma che per la partecipazione ai lotti 3, 4, 5, 6 e 7 non sono richiesti requisiti di capacità tecnica ed economica.

Domanda 36

Se la posizione 4 del lotto 3, Camice tipo D, riguarda i camici totalmente rinforzati e non urologici, chiediamo che venga istituito un lotto singolo a parte in quanto trattasi di un prodotto esclusivo di una sola azienda; se così non fosse, il danno di poter partecipare con il resto dei prodotti

comporterebbe perdita di opportunità sia per l'Azienda che per la Vostra centrale di acquisti regionale.

Risposta 36

Le caratteristiche del Camice tipo D di cui al lotto 3, ID 4, sono indicate nel Capitolato tecnico, e ad esse si fa rinvio. Si precisa che l'articolazione in lotti della gara in parola è stata definita in maniera da soddisfare il principio della più ampia concorrenza e partecipazione, tenendo conto dei risultati emersi da una preliminare indagine di mercato svolta dall'Agenzia Intercent-ER. Si conferma pertanto la composizione del lotto 3 prevista dalla documentazione di gara.

Domanda 37

In merito a quanto in oggetto, chiediamo se del Lotto 1 deve essere presentato solo il prezzo del singolo set oppure anche il prezzo dei singoli componenti all'interno dello stesso set. Facciamo presente che già nei Lotti 4 e 6 si trova materiale sfuso che è compreso all'interno del set del Lotto 1; quindi sarebbe una ripetizione. Come dobbiamo procedere?

Risposta 37

Con riferimento alla modalità di presentazione dell'Offerta economica per il Lotto 1, si chiarisce che la ditta partecipante non dovrà indicare il prezzo relativo al protocollo o al set (si veda in proposito il chiarimento n. 1 pubblicato sul portale <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>) né tantomeno il prezzo unitario dei singoli componenti del protocollo/set.

L'offerta economica dovrà infatti essere formulata secondo quanto previsto a pag. 19 e 20 del Disciplinare di gara che riporta quanto segue: "*L'offerta economica, redatta secondo l'Allegato 3 "Schema offerta economica Busta C – Lotto 1", dovrà essere formulata e compilata come di seguito descritto:*

- *Indicando il prezzo unitario offerto, IVA esclusa, per intervento chirurgico di sala operatoria;*
- *Indicando il prezzo unitario offerto, IVA esclusa, per intervento ambulatoriale.*

La sommatoria dei prezzi unitari offerti per le rispettive quantità indicate nel medesimo Allegato 3 determinerà il valore complessivo dell'offerta [...]" e secondo quanto riportato a pag. 11 e 12, paragrafo 5, del Capitolato tecnico.

Come specificato nel Capitolato tecnico si ribadisce inoltre che il materiale sfuso di cui ai lotti 3, 4, 5, 6 e 7 ha una destinazione diversa rispetto ai prodotti oggetto del Lotto 1, essendo destinato all'utilizzo presso i reparti, gli ambulatori e i servizi delle Aziende sanitarie (cfr. pag. 21, paragrafo 7 del Capitolato tecnico).

Domanda 38

In riferimento alla procedura in oggetto, vista la complessità delle Strutture da servire e la logistica interna delle stesse, al fine di predisporre un'accurata analisi tecnico/economica che porti alla presentazione di un'offerta in linea con le richieste della documentazione di gara, con la presente siamo a richiedere una proroga dei termini di presentazione di almeno 30 giorni.

Risposta 38

Si conferma il termine di scadenza per la presentazione delle offerte e della campionatura stabilito nella documentazione di gara.

Domanda 39

Si richiede di specificare se l'importo previsto dal bando di gara è già comprensivo del rinnovo di 12 mesi.

Risposta 39

Si chiarisce che l'importo previsto a base d'asta è relativo al valore triennale degli Ordinativi di fornitura (contratti).

Domanda 40

Chiediamo conferma che gli importi indicati siano triennali e non biennali così da poter calcolare correttamente i requisiti tecnici richiesti.

Risposta 40

Si conferma che gli importi indicati a base d'asta per ciascun Lotto di gara sono triennali.

Domanda 41

Relativamente ai campioni per i camici descritti nel Lotto n. 3 chiedete 2 camici per tipologia.

E' sufficiente presentare due camici per una qualsiasi delle taglie o chiedete 2 camici per ciascuna taglia e ciascuna tipologia?

Risposta 41

Si chiarisce che la ditta potrà scegliere di campionare una sola taglia o le taglie standard (M, L e XL), fermo restando che dovranno essere presentati due campioni per ciascuna tipologia di camice.

Domanda 42

Chiedete, a pag. 9 del Capitolato Tecnico, la disponibilità in più taglie dalla S alla XXXL, anche in lunghezza extralong. La XXXL corrisponde alla extralong o è un'altra taglia?

Come azienda abbiamo disponibili per tutte le tipologie di camici le 4 misure standard che vanno dalla M alla XXL.

Chiediamo a tal fine se il non avere tutte le taglie richieste per tutte le tipologie, sia motivo di esclusione o di penalizzazione qualitativa.

Risposta 42

Si chiarisce che la taglia XXXL non corrisponde alla extralong, la quale, per ciascuna taglia, esprime una lunghezza maggiore rispetto a quella standard. La ditta concorrente dovrà fornire almeno le taglie standard, volte in ogni caso a coprire tutte le esigenze di vestizione degli operatori.

Domanda 43

Scrivete a pag. 8 del capitolato tecnico che il “Il sistema di fissaggio dei cavi e dei tubi dovrà essere costituito da anelli realizzati in TNT molto resistente e da nastro adesivo con sistema di chiusura regolabile in velcro.” Intendete che è possibile proporre una o l'altra soluzione come alternative?

Risposta 43

Si chiarisce che può essere proposta l'una o l'altra soluzione, purchè sia assicurata la tenuta del sistema di fissaggio anche in situazioni estreme di trazione e/o di bagnato.

Domanda 44

Precisate, a pag. 6 del capitolato tecnico, che il biaccoppiato potrà essere offerto per la copertura delle superfici di lavoro, mentre sul paziente dovrà essere offerto TNT triaccoppiato, salvo l'utilizzo del polipropilene.

Questa caratteristica pregiudica in modo evidente la contendibilità in gara, dato che la prerogativa del triaccoppiato come unico materiale di copertura paziente, salvo dove richiesto il polipropilene, è propria di poche aziende sul mercato.

Ciò richiederebbe a molte aziende di uscire dal proprio standard produttivo perdendo di competitività.

Chiediamo la possibilità di poter offrire il TNT biaccoppiato come copertura paziente in alcuni interventi come per esempio per il telo parto cesareo richiesto nel pacco del lotto 2, ID n. 4, senza che questo sia motivo di alcuna penalizzazione.

Risposta 44

Si conferma quanto previsto al riguardo nella documentazione di gara.

Domanda 45

In riferimento alla risposta n. 25 pubblicata con i chiarimenti aggiornati al 28/01/2016, siamo a chiedere conferma che le 4 etichette adesive, sono richieste solo per i lotti 1 e 2 mentre i restanti lotti di quante etichette devono essere forniti? Oppure non si richiede nessuna etichetta per la tracciabilità?

Risposta 45

Si chiarisce che per i lotti 3, 4, 5, 6 e 7 sono sufficienti 2 etichette adesive.

Domanda 46

LOTTO 3 – ALLEGATO 4 – CAPITOLATO TECNICO – PAGINA 9 – Vengono richiesti 4 tipi di camici (A,B,C,D). Chiediamo se la lunghezza extralong sia da applicare a tutte le tipologie di camici o esclusivamente alle voci C e D, come normalmente in uso.

Risposta 46

Si chiarisce che la lunghezza extralong è obbligatoriamente richiesta per i camici di tipo B,C e D, mentre è facoltativa per i camici di tipo A.

Domanda 47

Siamo con la presente a richiedere il seguente chiarimento in merito al Lotto n. 4: il Capitolato tecnico riporta al punto 10 “Confezionamento” quanto segue: “Ogni confezione dovrà essere fornita di almeno quattro etichette adesive con codice a barre al fine di garantire la rintracciabilità

del prodotto utilizzato in relazione ad ogni singolo paziente”. Chiediamo se quanto sopra sia richiesto anche per il Lotto n. 4 – Fornitura di materiale in TNT sterile – Teli.

Risposta 47

Si chiarisce che per i lotti 3, 4, 5, 6 e 7 sono sufficienti 2 etichette adesive.

Domanda 48

In riferimento alla procedura in oggetto, si chiede conferma che per la partecipazione al lotto 2 non siano richiesti requisiti di capacità tecnica ed economica

Risposta 48

Si conferma che per la partecipazione al Lotto 2 non sono richiesti requisiti di capacità tecnica ed economica.

Domanda 49

In merito a quanto in oggetto chiediamo se le voci del Lotto 4 dalla n. 1 alla n. 4 hanno il foro adesivo?

Risposta 49

Si chiarisce che le voci del Lotto 4, dalla n. 1 alla n. 4, sono provviste di foro non adesivo.

Domanda 50

LOTTO 6 – ID 9 – SALVIETTA TNT MANI

Di quanti pezzi (SALVIETTE) è composta la confezione singola?

Risposta 50

Si precisa che ogni confezione, in quanto singola, dovrà contenere una sola salvietta; tuttavia, trattandosi di confezionamento indicativo e di prodotto di ridotte dimensioni, potranno essere offerte anche confezioni primarie contenenti due salviette.

Domanda 51

Tra i documenti amministrativi richiedete che venga compilato lo schema dichiarazioni di concordato preventivo con continuità aziendale. Si chiede conferma che debba essere compilato e rimesso con la documentazione di gara solo nel caso in cui sia presente tale situazione.

Risposta 51

Si conferma lo schema di dichiarazioni di concordato preventivo con continuità aziendale deve essere compilato esclusivamente nel caso in cui la ditta si trovi in tale situazione.

Domanda 52

In merito al Lotto 2 – Fornitura di Pacchi Procedurali – per quanto riguarda la dicitura “Pinza portatamponi/2 tamponi con manico” si richiede di confermare che si tratta di una richiesta doppia, cioè si richiede o 1 pinza portatamponi oppure 2 tamponi con manico, ma non entrambi i dispositivi.

Risposta 52

In merito al Lotto 2 – Fornitura di Pacchi Procedurali – in particolare alla dicitura “Pinza portatamponi per disinfezione/2 tamponi per disinfezione con manico”, si conferma che i due dispositivi sopra citati sono alternativi e quindi è in facoltà delle ditte partecipanti offrire l’uno o l’altro dispositivo.

Domanda 53

Rispetto alle specifiche tecniche dei camici inseriti nei diversi protocolli si chiede di specificarne meglio le caratteristiche (ad es. camici SMS oppure SMMS, grammatura).

Risposta 53

Si confermano le specifiche tecniche dei camici contenute nella documentazione di gara.

Domanda 54

Rispetto alle misure dei vari teli che compongono i protocolli si suggerisce di indicare la dicitura “circa” perché lo scostamento del +/- 20% potrebbe, comunque, limitare la partecipazione solo ad alcune aziende.

Risposta 54

Si conferma la tolleranza prevista nel Capitolato tecnico.

Domanda 55

Rispetto alle specifiche dei camici "Tipo D" si suggerisce di modificare la descrizione da camice chirurgico impermeabile in camice chirurgico completamente idrorepellente.

Risposta 55

Si conferma la caratteristica di impermeabilità indicata nel Capitolato tecnico.

Domanda 56

Rispetto all'ultimo allegato pubblicato sul sito di INTERCENTER "elenco interventi" non è chiaro se fa riferimento al numero degli interventi chirurgici effettuati dalle sale che usano TNT oppure comprensivo anche di TTR.

Risposta 56

Si chiarisce che l'"elenco interventi" pubblicato nel sito Intercent-ER contiene il numero complessivo degli interventi chirurgici effettuati presso le sale operatorie delle Aziende sanitarie interessate indipendentemente dalla tipologia del materiale utilizzato.

Domanda 57

- lotto 1, voce 3.18 voce 12.52, voce 12.53, voce 12.54, voce 12.55, 12.56, viene richiesto telo copertura testa di cm 150 x 175 senza specifiche ulteriori. Si chiede di specificare le caratteristiche (foro oppure telo turbante o altro).

- Alla voce 10.41, voce 10.45 vengono chieste 2 cuffie paziente con elastico di cm 90 x 75, specificare caratteristiche e indicazione d'uso.

- Alla voce 8.31, voce 9.36 si descrive un passa tubi cm 9 x 18, si può intendere un fissa cavi c/s velcro?

- Alla voce 10.43 e alla voce 12.55 e 12.56 sono descritti copri tubi di diversa misura, si può intendere un copri sonda/copri telecamera.

Risposta 57

- Si tratta di un telo per la copertura della testa, rettangolare, senza fori.

- Si tratta di cuffie sterili, per la copertura della testa sul campo operatorio.

- Il passa tubi di cm. 9 x 18 consiste in un inserto in plastica con foro che garantisce la tenuta anche in presenza di molto liquido; è consentito offrire un sistema alternativo che dovrà comunque garantire la tenuta anche in presenza di molto liquido.

- I Copri tubi di diversa misura di cui alle voci 10.43, 12.55 e 12.56 devono intendersi quali copritelecamera

Domanda 58

In riferimento al lotto 2 (pacchi procedurali), si chiede di quantificare il numero dei campioni sterili per poter procedere successivamente alle prove tecniche nei vari servizi/U.O. Si suggerisce di considerare un tempo congruo per la preparazione degli stessi.

Risposta 58

Si chiarisce che il numero dei campioni sterili sarà richiesto in quantità molto simili a quelle previste per i campioni non sterili; tale numero sarà comunicato entro un termine ritenuto congruo dalla Commissione giudicatrice.

Domanda 59

In merito alla campionatura del Lotto 1, non è chiaro se bisogna campionare sia 2.15 che 2.16 oppure solo uno dei due.

Risposta 59

Si chiarisce che la campionatura richiesta fa riferimento al solo protocollo ID 2.16.

Domanda 60

LOTTO 1

Nel Disciplinare di gara, pag. 29 - ID 10, vengono attribuiti 2 punti per la graduazione della sacca raccolta liquidi, in particolare “al numero di sacche graduate offerte dalla ditta”. La graduazione nelle sacche ha lo scopo di permettere la misurazione dei liquidi persi. Sacche (come la sacca per artroscopia, dove i liquidi sono di lavaggio o quella del telo per intervento Cesareo, ove la graduazione e misurazione sono impossibili in quanto trattasi di sacca rotonda) non dispongono di graduazione. Chiediamo, pertanto, che il requisito della graduazione non sia determinante all’attribuzione dei 2 punti qualità.

Risposta 60

Si conferma l’attribuzione del punteggio previsto nel Disciplinare di gara, pag. 29, ID 10.

Domanda 61

Relativamente all'ID 13, pag. 29 del Disciplinare di gara, chiediamo se per "proposte innovative/migliorative" possa considerarsi l'accorpamento in un unico set i vari teli necessari per un intervento ed anche i camici chirurgici rispettando le richieste sulle tipologie A,B,C, D.

Risposta 61

Si chiarisce che la valutazione in merito alle "proposte innovative/migliorative" di cui all'ID 13 è di competenza della Commissione giudicatrice. Per quanto concerne i camici chirurgici, nel caso in cui la ditta concorrente proponga una soluzione di copertura del campo operatorio a set, si precisa che gli stessi dovranno essere mantenuti all'esterno del set per consentire agli operatori di scegliere la propria taglia.

Domanda 62

Relativamente all'ID 12 pag. 29 del Disciplinare di gara "Possesso di Dichiarazioni Ambientali Di Prodotti (DAP)", chiediamo che il possesso della Certificazione UNI EN ISO 14001:2004 sia considerato sufficiente ed equiparabile al possesso del DAP per l'ottenimento dei 2 punti qualità attribuiti.

Risposta 62

Il possesso delle Dichiarazioni Ambientali di Prodotto (DAP) non può considerarsi equivalente alla certificazione ISO 14001: si conferma pertanto quanto previsto nella documentazione di gara.

Domanda 63

Relativamente al Protocollo ID 4.20 dell'Allegato 5, si richiede di specificare le caratteristiche tecniche del "telo tipo Polysafe", in quanto il termine Polysafe identifica un brand specifico.

Risposta 63

Si precisa che il Telo in polysafe è un telo assorbente adatto alla chirurgia delle ustioni, privo di adesivi.

Domanda 64

Relativamente ai protocolli ID 9.11 e ID 9.36 dell'Allegato 5, si richiede cosa si intenda per "passatubi cm 9x18". Possono essere offerti strisce fissatubi in velcro?

Risposta 64

Il passa tubi di cm. 9 x 18 consiste in un inserto in plastica con foro che garantisce la tenuta anche in presenza di molto liquido; è consentito offrire un sistema alternativo che dovrà comunque garantire la tenuta anche in presenza di molto liquido.

Domanda 65

Relativamente ai protocolli ID 10.39 – ID 10.40 – ID 10.41 – ID 10.43 – ID 10.44 – ID 10.45 – ID 10.46 – ID 10.47 – ID 10.48 dell'Allegato 5, si richiede di specificare cosa si intenda per “cuscinetti in TNT impermeabile super assorbenti con bordo adesivo”. Il prodotto sembra essere una medicazione post-operatoria che, in quanto tale, non rientrerebbe nella fornitura TNT. Chiediamo, nel qual caso, che lo stesso venga cortesemente rimosso.

Risposta 65

Si precisa che il “cuscinetto in TNT impermeabile super assorbente con bordo adesivo” è un telo impermeabile superassorbente per tavolo servitore per raccogliere abbondanti quantità di liquido, e non è una medicazione post-operatoria

Domanda 66

Nell'Allegato 5, ID 10.41, sono richieste 2 cuffie paziente con elastico. Siamo a chiedere conferma che il prodotto richiesto sia “non sterile”.

Risposta 66

Si conferma che si tratta di cuffie sterili.

Domanda 67

Relativamente al Protocollo ID 10.43 dell'Allegato 5, “copritubo per telecamera e fonte luminosa e con estremità elastica”, si richiede di fornire maggiori informazioni in quanto non ci è possibile identificare il prodotto e la sua utilità, essendo specificata una sola misura (cm 17,5)

Risposta 67

Si specifica che la misura richiesta è di cm. 17,5 x 250 circa.

Domanda 68

LOTTO 2

Nel Disciplinare di gara, pag. 30 ID 4, vengono attribuiti 3 punti al sistema di fissaggio sutureless, non presente invece nella descrizione della composizione dei kit (Allegato 5). Siamo, pertanto, a chiederVi, gentilmente, di rettificare la valutazione e ridistribuire i 3 punti di valutazione.

Risposta 68

Con riferimento al Lotto 2, criterio di valutazione ID 4 “Sistema di fissaggio Sutureless”, si chiarisce che il relativo punteggio verrà attribuito qualora, in aggiunta alla composizione minima del pacco procedurale per CVC arteria descritta nell’Allegato 5 –Lotto 2 – ID 3, venga offerto tale sistema di fissaggio. Si conferma pertanto quanto previsto dal Disciplinare di gara.

Domanda 69

Relativamente all’ID 10 del Disciplinare di gara, pag. 31, si chiede la conferma della presenza di sacca graduata per il telo Cesareo facendo presente che, qualora si intenda una sacca circolare a 360° intorno alla fenestrazione, la graduazione è praticamente impossibile. La graduazione nella sacca è possibile per sacche di forma triangolare in cui il liquido è misurabile in quanto ricade verticalmente, mentre in una sacca a 360° la cosa è difficile e non quantificabile. Facciamo inoltre presente che nella descrizione del set cesareo non si parla di graduazione della sacca.

Risposta 69

Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.

Domanda 70

Nel Capitolato tecnico, pag. 11, punto 4.1, “Garze laparotomiche ed in TNT” si chiede un peso di garze laparotomiche pari a 50 gr/mq, mentre nell’Allegato 5, ID 2.4. vengono richieste compresse in TNT 10x10 di almeno 70 gr. Chiediamo, pertanto, a quale grammatura ci si debba attenere, specie considerando che una compressa di 10x10cm a 70 gr/mq è un prodotto non generalmente utilizzato ed esclusivo di una sola azienda. Si chiede quindi la possibilità di offrire un prodotto con grammatura non inferiore a 50 gr/mq come descritto nel capitolato tecnico al punto 4.1.

Risposta 70

Si chiarisce che il TNT dovrà essere di tipo pesante, di peso non inferiore a gr. 40/mq.

Domanda 71

Nel Capitolato tecnico, pag. 25 punto 10, “Confezionamento”, viene richiesta la presenza di almeno quattro etichette adesive con codice a barre. Siamo a chiedere di poter offrire prodotti con un minimo di tre etichette rimovibili.

Risposta 71

Si chiarisce che le quattro etichette adesive con codice a barre sono richieste per i Lotti 1 e 2, mentre per i restanti lotti è consentito offrire prodotti con un minimo di due etichette.

Domanda 72

Pag. 4 – OGGETTO E DURATA

Si prega di voler specificare da quando si debba intendere il periodo di validità dell'appalto. Decorrerà da quando il primo ente sottoscriverà la convenzione?

Risposta 72

Si precisa che la Convenzione decorrerà dalla data di stipula della stessa, ed avrà la durata di ventiquattro mesi eventualmente rinnovati per altri dodici; gli Ordinativi di fornitura (contratti) decorreranno dalla data di emissione da parte di ciascuna Azienda sanitaria ed avranno durata fino al 36° mese successivo alla stipula della Convenzione.

Domanda 73

Pag. 9 – punto 6)

Si chiede che venga rimossa la richiesta di attestazione di fornitura in service di materiale in TTR e venga mantenuta, ai fini della dimostrazione della capacità della ditta partecipante, la pura fornitura in service di materiale in TNT, per maggiore allineamento all'oggetto della gara.

Risposta 73

Si conferma quanto previsto al riguardo nel Disciplinare di gara.

Domanda 74

Pag. 16 – punto 3)

Si chiede che venga rimossa la richiesta di Dichiarazioni Ambientali di Prodotto (DAP) o che venga accettata in luogo della stessa la certificazione ISO 14001. Si evidenzia, altresì, la contraddittorietà

nel richiedere le DAP come requisito di partecipazione (si veda a pag. 15 la frase “Con riferimento a tutti i lotti di gara, all’interno della Busta B dovrà essere inserita la seguente documentazione”) e nell’assegnare contestualmente un punteggio di valutazione in base alla numerosità dei prodotti certificati. Il parametro potrà essere univocamente utilizzato come requisito minimo di partecipazione o come criterio di valutazione. Le due richieste non possono sussistere contemporaneamente.

Risposta 74

Il possesso delle Dichiarazioni Ambientali di Prodotto (DAP) non può considerarsi equivalente alla certificazione ISO 14001: si conferma pertanto quanto previsto nella documentazione di gara.

Si chiarisce inoltre che le Dichiarazioni Ambientali di Prodotto (DAP) non costituiscono requisito di partecipazione alla gara, ma il loro eventuale possesso rientra esclusivamente tra i requisiti premianti per l’attribuzione del punteggio tecnico.

Domanda 75

- Punto 4)

Si richiede di voler ampliare il numero delle facciate del progetto da presentare per il lotto 1 da 30 a 50 per meglio poter argomentare le diverse proposte di servizio o, in alternativa, di accettare un documento attestante i percorsi identificati durante i sopralluoghi a supporto della descrizione servizio che verrà erogato.

Risposta 75

Si conferma il numero delle facciate indicato nel Disciplinare di gara.

Domanda 76

Pag.22 - Si chiede che il termine entro cui produrre la campionatura sterile sia portato a 6 settimane per i set procedurali e 2 settimane per i prodotti standard (da catalogo).

Risposta 76

Si chiarisce che la presentazione della campionatura sterile sarà richiesta entro un termine ritenuto congruo dalla Commissione giudicatrice.

Domanda 77

Pag. 28 – ID 3 - Si richiede di voler meglio specificare come saranno assegnati i 3 punti per il numero di specialist messi a disposizione. Si intende il numero di specialist dedicati alla zona come da contratto oppure, la forza vendite presente sul territorio nazionale?

Risposta 77

La Commissione giudicatrice assegnerà il punteggio in questione alla “Proposta formativa sul campo”, valutando complessivamente la qualifica ed il numero di specialist messi a disposizione. Gli specialist in parola devono intendersi quale il personale qualificato attivo nei blocchi operatori, il cui compito dovrà essere l’addestramento del personale sanitario per tutta la durata della formazione sul campo.

Domanda 78

Pag. 29 – ID 10.

Si chiede di rimuovere la richiesta della graduazione e di voler accettare sacche dotate di rubinetti in luogo delle prime. I rubinetti sono studiati per poter essere collegati ai tubi di aspirazione che convogliano i liquidi in opportuni dispositivi di misurazione. Tutto ciò a tutela di maggiore sicurezza, pulizia e asepsi.

Risposta 78

Si conferma l’attribuzione del punteggio di cui a pagina 29 – ID 10 (Lotto 1) del Disciplinare di gara.

Domanda 79

Pag. 29 – ID 13 - Si chiede di voler meglio specificare cosa si intende per “ulteriori” prodotti da proporre. Si deve intendere una proposta di prodotti “diversi” oppure di prodotti “ulteriori”?

Risposta 79

Con riferimento a quanto previsto a pagina 29 – ID 13 del Disciplinare di gara, si chiarisce che per “ulteriori prodotti” debbono intendersi prodotti aggiuntivi a corredo della composizione minima dei protocolli previsti in gara. La proposta di “prodotti diversi” rientra invece nelle “particolari soluzioni organizzative” di cui al sopra citato ID, quali, ad esempio, il telo unico al posto di più teli o un telo unico specialistico, come il telo con gambali per ginecologia.

Domanda 80

Pag. 5 – caratteristiche generali dei prodotti

Si chiede che vengano accettate dichiarazioni generali e omnicomprensive sulle caratteristiche degli adesivi e sull'assenza di elementi che possano provocare allergie adesivi in luogo delle medesime indicazioni su ciascuna scheda tecnica afferente a ciascun prodotto.

Risposta 80

Si conferma che sono ammesse anche dichiarazioni generali e omnicomprensive sulle caratteristiche degli adesivi e sull'assenza di elementi che possano provocare allergie adesivi in luogo delle medesime indicazioni su ciascuna scheda tecnica afferente a ciascun prodotto.

Domanda 81

Pag. 5 – caratteristiche dei prodotti in TNT.

Si chiede conferma che il TNT idrorepellente sia inerente esclusivamente ai camici e non ai teli.

Risposta 81

Si conferma che il TNT idrorepellente è inerente esclusivamente ai camici e non ai teli.

Domanda 82

Pag. 6 – Si chiede conferma che, con riferimento ai lotti 3, 4, 5, 6 e 7, per i teli tavolo e le altre superficie di lavoro siano richiesti prodotti a due strati (bi-accoppiato), come per il lotto 1.

Risposta 82

Si conferma che, anche con riferimento ai lotti 3, 4, 5, 6 e 7, per i teli tavolo e le altre superfici di lavoro potrà essere offerto TNT a due strati (bi-accoppiato), come per il lotto 1.

Domanda 83

Si chiede che per caratteristiche quali:

- Capacità di assorbimento
- Antistaticità
- Traspirabilità

non incluse nelle norme di riferimento EN 13795, e quindi non armonizzate in termini di metodi test, vengano accettate dichiarazioni che ne comprovino l'avvenuto test e la rispondenza allo stesso, senza che il dato debba essere riportato nelle singole schede tecniche il cui formato è confacente alle indicazioni delle EN 13795.

Risposta 83

Si conferma che sono ammesse dichiarazioni che ne comprovino l'avvenuto test e la rispondenza allo stesso, senza che il dato debba essere riportato nelle singole schede tecniche.

Domande 84

Si chiede che la tolleranza indicata di -10%/+20% sia ampliata a +/- 25% e che debba essere intesa per i soli teli chirurgici e non per i prodotti di natura accessoria.

Risposta 84

Si chiarisce che la tolleranza indicata di -10%/+20% può essere ampliata a +/- 25% per i soli teli chirurgici, ferma restando la valutazione in merito all'idoneità all'uso del prodotto da parte della Commissione giudicatrice.

Domande 85

Pag. 7 – Si chiede di confermare che la richiesta di TNT “idrorepellente” sia un mero refuso e che il TNT dei teli per la copertura del paziente debba essere impermeabile/assorbente come specificato nel resto della documentazione.

Risposta 85

Si conferma che la richiesta di TNT “idrorepellente” è un mero refuso e che il TNT dei teli per la copertura del paziente deve essere impermeabile/assorbente.

Domanda 86

Si chiede di confermare che per “Termoresistenti” si intendano dei teli tavolo rispondenti ad un'idonea classe di infiammabilità, come richiesto per tutto il materiale di gara.

Risposta 86

Si conferma che per “Termoresistenti” si devono intendere dei teli tavolo rispondenti ad un'idonea classe di infiammabilità.

Domanda 87

Pag. 9 – punto 4) Si richiede di confermare che la disponibilità di più taglie sia da intendersi come “disponibilità di un ampio range di taglie”, volto a coprire efficacemente tutte le esigenze degli operatori, poiché ciascuna azienda utilizza un proprio sistema di indicazioni (la L di un’azienda può corrispondere, per esempio, alla M di un’altra azienda). Tale richiesta è ulteriormente supportata dal fatto che, per le informazioni in nostro possesso, solamente un’azienda sia in grado di offrire tutte le taglie da voi indicate nel capitolato. Ciò andrebbe a discapito della libera concorrenza.

Risposta 87

Con riferimento a quanto previsto a pagina 9 – paragrafo 4 del Capitolato tecnico, si chiarisce che per “disponibilità di più taglie” dei camici, dovrà intendersi la disponibilità della ditta concorrente a fornire almeno le taglie standard volte in ogni caso a coprire tutte le esigenze di vestizione degli utilizzatori.

Domanda 88

Pag. 18 – Sopralluogo facoltativo

Al fine di poter individuare il giusto servizio chiediamo di poter effettuare un sopralluogo presso:

- Ospedale di Bagheria
- Sala operatoria di ginecologia di Ravenna.

Risposta 88

Allo scopo di effettuare il sopralluogo facoltativo, potranno essere contattati i referenti delle Aziende sanitarie riportati nella Tabella a pagina 18 e 19 del Capitolato tecnico. Relativamente al Dipartimento Rizzoli Sicilia di Bagheria, si informa che l’Agenzia Intercent-ER ha pubblicato nella pagina dedicata alla procedura di gara in questione le relative planimetrie ed i nominativi ed i contatti dei referenti.

Domanda 89

Pag. 25 - Confezionamento

Si richiede di voler accettare, con particolare riferimento ai prodotti dedicati agli interventi ambulatoriali del lotto 1 e ai prodotti del lotto 3, che il Dispenser possa essere sostituito da una busta trasparente come secondo livello di confezionamento.

Risposta 89

Si chiarisce che, con riferimento ai prodotti dedicati agli interventi ambulatoriali del lotto 1 e ai prodotti del lotto 3, il Dispenser può essere sostituito da un confezionamento secondario alternativo.

Domanda 90

Punto 4)

Si richiede di confermare che per “TNT avvolgente” si intende sia il telo tavolo madre opportunamente confezionato attorno al contenuto del set che la carta cosiddetta “medical grade”.

Si richiede di voler accettare che i prodotti di piccole dimensioni (velcro, strisce adesive ecc.) siano privi di doppia busta, come da prassi consolidata tra le principali aziende del settore, ferma restando la rispondenza alle norme comunitarie vigenti in materia di confezionamento.

Risposta 90

Per gli articoli di piccole dimensioni (come velcro, strisce, ecc.), è ammesso il confezionamento rispondente alle normative comunitarie vigenti in materia.

Domanda 91

Si richiede di rimuovere la richiesta di esplicitazione della “Data di sterilizzazione” nelle informazioni contenute dall’etichetta di prodotto poiché tale informazione è ricavabile dalla data di scadenza complessiva del prodotto, in linea con quanto previsto dalle norme comunitarie vigenti in materia di confezionamento.

Risposta 91

Si chiarisce che le informazioni contenute nell’etichetta di prodotto dovranno essere conformi a quanto previsto dalle norme comunitarie vigenti in materia di confezionamento.

Domanda 92

Si richiede di voler rimuovere la richiesta di indicazione di “latex free” poiché, in base alle disposizioni stabilite dall’attuale Direttiva sui DM e dalle corrispondenti norme di riferimento, non deve più essere esplicitata sul confezionamento l’assenza di lattice, ma solo la sua eventuale presenza attraverso il simbolo armonizzato di “latex” (triangolo rovesciato)

Risposta 92

Si chiarisce che, in alternativa alla presenza del simbolo “latex free” sul confezionamento, la ditta partecipante potrà indicare l’assenza di lattice nelle schede tecniche dei prodotti offerti oppure presentare dichiarazione del produttore di assenza di lattice per tutti i prodotti offerti.

Domanda 93

Con particolare riferimento ai protocolli relativi al Lotto 1:

PROTOCOLLO 1.13 Ortopedia e traumatologia

Si richiede di voler specificare le dimensioni dell’apertura del telo isolamento verticale, è da intendersi cm 30x40 come di abitudine?

Risposta 93

Si conferma che le dimensioni dell’apertura del telo isolamento verticale sono di cm 30x40.

Domanda 94

PROTOCOLLO 4.20 Chirurgia plastica

Si richiede di voler specificare cosa si intende per telo “tipo polysafe”. Le misure 80x90 e 100x140 sono confermate? Devono essere presenti adesivi?

Risposta 94

Si specifica che il Telo in polysafe è un telo assorbente adatto alla chirurgia delle ustioni , privo di adesivi. Si confermano le misure indicate.

Domanda 95

PROTOCOLLO 11.49 Oculistica Cataratta

Si richiede di voler confermare la richiesta di due teli con foro con sacca 140x150. E’ corretto o si tratta di un refuso ed è da intendersi sufficiente un telo?

Risposta 95

Con riferimento all’Allegato 5 “Protocolli, Prodotti e Campionatura” - Lotto 1 - punto 11.49, si chiarisce che deve essere considerato un solo telo con foro con sacca misura cm 140 X 150.

Domanda 96

Chiediamo conferma relativamente al fatto che non siano reperibili i protocolli di Emodinamica. E' corretto o si tratta di un refuso?

Risposta 96

Si conferma che i protocolli per emodinamica non rientrano nell'oggetto della gara.

Domanda 97

Chiediamo conferma che gli interventi di Cataratta debbano essere considerati. Ci risulta, infatti, un'aggiudicazione recente per questo tipo di procedure chirurgiche.

Risposta 97

Si conferma che gli interventi di cataratta rientrano tra gli interventi oggetto della gara.

Domanda 98

I seguenti interventi, rilevati da "Elenco Interventi", non corrispondono a nessun protocollo richiesto. Chiediamo conferma che debbano essere inseriti e, se confermato, dove.

117 C-REVISIONE DEL PACEMAKER CARDIACO, ECCETTO SOSTITUZIONE

118 C-SOSTITUZIONE DI PACEMAKER CARDIACO

515 C-IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE CARDIACO SENZA CATETERISMO CARDIACO

518 C-INTERVENTI SUL SISTEMA CARDIOVASCOLARE PER VIA PERCUTANEA SENZA INSERZIONE DI STENT NELL'ARTERIA CORONARICA SENZA IMA

535 C-IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE CARDIACO CON CATETERISMO CARDIACO CON IMA, INSUFFICIENZA CARDIACA O SHOCK

536 C-IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE CARDIACO CON CATETERISMO CARDIACO SENZA IMA, INSUFFICIENZA CARDIACA O SHOCK

547 C-BYPASS CORONARICO CON CATETERISMO CARDIACO CON DIAGNOSI CARDIOVASCOLARE MAGGIORE
548 C-BYPASS CORONARICO CON CATETERISMO CARDIACO SENZA DIAGNOSI CARDIOVASCOLARE MAGGIORE
549 C-BYPASS CORONARICO SENZA CATETERISMO CARDIACO CON DIAGNOSI CARDIOVASCOLARE MAGGIORE
550 C-BYPASS CORONARICO SENZA CATETERISMO CARDIACO SENZA DIAGNOSI CARDIOVASCOLARE MAGGIORE
551 C-IMPIANTO DI PACEMAKER CARD. PERMAN. CON DIAGN.CARDIOV. MAGG. O DI DEFIBRIL. AUTOMATICO(AICD) O DI GENERATORE DI IMPULSI
552 C-ALTRO IMPIANTO DI PACEMAKER CARDIACO PERMANENTE SENZA DIAGNOSI CARDIOVASCOLARE MAGGIORE
555 C-INTERVENTI SUL SISTEMA CARDIOVASCOLARE PER VIA PERCUTANEA CON DIAGNOSI CARDIOVASCOLARE MAGGIORE
556 C-INTERVENTI SUL SISTEMA CARDIOV. PER VIA PERCUTANEA CON STENT NON MEDICATO SENZA DIAGN. CARDIOVASCOLARE MAGG.
557 C-INTERVENTI SUL SISTEMA CARDIOVASCOLARE PER VIA PERCUTANEA CON STENT MEDICATO CON DIAGNOSI CARDIOVASCOLARE MAGGIORE
558 C-INTERVENTI SUL SISTEMA CARDIOVASCOLARE PER VIA PERCUTANEA CON STENT MEDICATO SENZA DIAGNOSI CARDIOVASCOLARE MAGGIORE
577-INSERZIONE DI STENT CAROTIDEO

Risposta 98

Si chiarisce che gli interventi oggetto di gara sono esclusivamente quelli descritti nel Lotto 1.

Domanda 99

In riferimento alla vostra risposta 1 dei chiarimenti aggiornati al 28 gennaio 2016, si richiede di confermare che, fatto salvo il rispetto dei requisiti minimi previsti per ciascun prodotto, l'eventuale offerta a set (unica confezione per tutti i prodotti) in sostituzione dei protocolli previsti dal capitolato, sia valutata solo come miglioria (ID 13) e non come caratteristica considerata differenziante anche in termini di confezionamento (ID 11), al fine di garantire omogeneità di valutazione delle offerte presentate.

Risposta 99

Come già esplicitato nel chiarimento 1 pubblicato sul portale dell'Agenzia Intercent-ER, con riferimento al Lotto 1 si ribadisce che l'eventuale offerta a set, in sostituzione dei protocolli previsti dal Capitolato tecnico, potrà essere presentata come proposta innovativa/migliorativa, da sottoporre a valutazione della Commissione Giudicatrice per l'attribuzione del punteggio di cui all'ID 13 del Disciplinare di gara.

Domanda 100

Lotto 2 – Rif. 1/2/3/4 – Viene richiesta una pinza con due tamponi per disinfezione: possiamo inserire nel pacco direttamente due spugnette per disinfezione con manico da 20 cm?

Risposta 100

Si precisa che nel pacco potranno essere inserite due spugnette per disinfezione con manico da 20 cm.

Domanda 101

Lotto 2 – Rif. 4 – Compresa in TNT cm 10x10 da almeno 70 gr: per quanto di nostra conoscenza le compresse in TNT del mercato italiano sono di grammatura 40 gr, si prega pertanto di correggere la dicitura o di accettare anche compresse di grammatura inferiore.

Risposta 101

Con riferimento al Lotto 2 – Fornitura di pacchi procedurali – ID 4, si precisa che le compresse in TNT dovranno essere di tipo pesante, di peso non inferiore a gr. 40/mq.

Domanda 102

Lotto 2 – Rif. 4 – Pezza laparotomica in TNT RX cm 40x60: nelle note generali vengono richieste pezze laparotomiche a 4 strati, ma per quanto di nostra conoscenza le pezze in TNT del mercato italiano sono a 2 strati, si prega pertanto di correggere la dicitura o di accettare anche laparotomiche a 2 strati

Risposta 102

Si conferma quanto richiesto nella documentazione di gara.

Domanda 103

Lotto 2 – Rif. 2/3 – Vengono richieste medicazioni adesive in film trasparente cm 9x10 e 10x12: vorremmo sapere se devono essere con tampone centrale o senza.

Risposta 103

Si precisa che le medicazioni in questione devono essere con tampone centrale.

Domanda 104

Lotto 4 – Rif. 1/2/3/4 – Chiediamo conferma che il foro dei teli non deve essere adesivo.

Risposta 104

Si chiarisce che le voci del Lotto 4, dalla n. 1 alla n. 4, sono provviste di foro non adesivo.

Domanda 105

Lotto 4 – Rif. 22 – Chiediamo se i fori del telo angiografia devono essere solo adesivi o con incision film.

Risposta 105

Si precisa che i fori del telo angiografia devono essere con incision film.

Domanda 106

Lotto 4 – Rif. 26 – Chiediamo se i fori del telo angiografia devono essere solo adesivi o con incision film.

Risposta 106

Si precisa che i fori del telo angiografia devono essere muniti di bordo adesivo.

Domanda 107:

Lotto 5 – Rif. 4 e Rif. 5 – DOPPIO TELINO INCROCIATO

Vorremmo sapere se le misure indicate (cm 75x90 e 75x45) rappresentano la dimensione del telo alla massima estensione o se il doppio telo deve essere formato da 2 teli delle dimensioni indicate. Vorremmo anche sapere se la misura fissa debba essere cm 75 o cm 90/45.

Risposta 107

Si chiarisce che le misure indicate rappresentano la dimensione del telo alla massima estensione. La misura fissa è per il telo di piccole dimensioni di cm. 45 mentre per quello di grandi dimensioni di cm. 75.

Domanda 108

Lotto 5 – ID 3 – TELO PER LITOTRISSIA PERCUTANEA

Viene richiesto un telo cm 225x320 film trasparente in polietilene telo da incisione adesivo cm 40x75 circa, fenestrazione cm 25x50: vorremmo sapere se si intende un telo con foro cm 40x75 con incision film preforato cm 25x50 oppure un telo con foro cm 25x50 con incision film (e quindi zona adesiva) di cm 40x75 oppure un telo con foro cm 40x75 con incision film. Nell'isolamento verticale non è mai richiesto l'incision film preforato.

Risposta 108

Si precisa che deve intendersi un telo in polietilene cm. 225x320 con fenestrazione con film adesivo cm. 40x75 e ulteriore fenestrazione cm. 25x50.

Domanda 109

Allegato 5 – Lotto 2 – Fornitura di pacchi procedurali – ID 4, pagina 20

Sono previste “comprese in TNT 10x10 cm da almeno 70 gr”, si precisa che la richiesta di capitolato, configurandosi come “fuori standard”, identifica un'unica azienda sul mercato ed impedisce la partecipazione ad altre aziende leader del settore. Chiediamo, pertanto, che le caratteristiche tecniche delle compresse siano ricondotte a cm 10x10 - 4 strati - 30/40 gr.

Risposta 109

Con riferimento all' Allegato 5 – Lotto 2 – Fornitura di pacchi procedurali – ID 4, le compresse in TNT dovranno essere di tipo pesante, di peso non inferiore a gr. 40/mq.

Domanda 110

Allegato 5 – Lotto 2 – Fornitura di pacchi procedurali – ID 4, pagina 20

Sono previste “laparotomiche in TNT RX bianca 40x60 con grammatura non inferiore ai 50 gr/m²”, si precisa che la richiesta di capitolato, configurandosi come “fuori standard”, identifica un’unica azienda sul mercato ed impedisce la partecipazione ad altre aziende leader del settore. Chiediamo, pertanto, che le caratteristiche tecniche delle compresse siano ricondotte a cm 40x60 – massimo 40 gr/m² – 2 strati.

Risposta 110

Con riferimento all' Allegato 5 – Lotto 2 – Fornitura di pacchi procedurali – ID 4, le compresse in TNT dovranno essere di tipo pesante, di peso non inferiore a gr. 40/mq.

Domanda 111

Allegato 5 – Lotto 5 – ID 3 TELO IN TNT PER LITOTRISSIA PERCUTANEA

Chiediamo che le dimensioni della fenestratura vengano considerate indicative e che sia lasciata alla società offerente la facoltà di definire le misure ritenute più consone alla corretta esecuzione dell'intervento. Inoltre, in ragione del fatto che, primaria necessità di copertura è che venga garantita la chiusura totale del foro, chiediamo di sostituire la misura del film di incisione pari a cm 40x75 con la dicitura “film integrale”.

Risposta 111

Si chiarisce che le dimensioni della fenestratura devono ritenersi indicative, e che è ammessa la possibilità, per le ditte partecipanti, di offrire un “film di incisione integrale”, ferma restando l'idoneità all'uso del prodotto.

Domanda 112

LOTTO 1 - Allegato 4 Capitolato Tecnico, articolo 10. In merito alla Vostra richiesta che tutti i prodotti debbano presentare il confezionamento secondario in DISPENSER. Chiediamo che la stessa non venga applicata per tutte le tipologie di prodotti da presentare in offerta, ma solamente

per i prodotti di piccole dimensioni (es. telini, strisce adesive, velcri) per cui il dispenser costituisce realmente un vantaggio in termini di reperibilità degli stessi. Infatti per i dispositivi in TNT di grandi dimensioni (monoteli paziente o set standard), ove il numero di pezzi per Cartone di trasporto (confezionamento terziario) è ridotto, il dispenser non costituirebbe un valore aggiunto, in quanto non semplificherebbe né ottimizzerebbe il reperimento o la verifica dei quantitativi residuali dei dispositivi in esso contenuti. Al contrario comporterebbe una maggiore difficoltà nell'attività di controllo, oltre che ad un aggravio in termini di materiali da smaltire. Inoltre, trattandosi di prodotti prevalentemente a catalogo, la maggior parte dei produttori si troverebbe impossibilitata ad offrirli, limitando la massima partecipazione alla procedura di gara.

Risposta 112

Con riferimento all'Allegato 4 – Capitolato tecnico – art. 10 “Confezionamento”, nello specifico al “dispenser”, si conferma quanto previsto nel Capitolato tecnico.

Domanda 113

Allegato 4 Capitolato Tecnico, articolo 10. In merito alla Vostra richiesta di riportare su dispenser e sulla busta contenente il singolo prodotto “... data e lotto di sterilizzazione”. Chiediamo che sia da ritenersi valido quanto prescritto dal Dlgs. 46/97 e sm - attuazione della direttiva 93/42 e s.m.i. relativa ai Dispositivi Medici - ALLEGATO I REQUISITI ESSENZIALI - art. 13.3., ossia che "L'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti: d)... il numero di codice del lotto preceduto dalla parola “LOTTO” o il numero di serie; e) ... l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese” e non quindi i riferimenti circa la data e il lotto di sterilizzazione, ma la data di scadenza espressa in anno/mese ed il lotto di produzione.

Risposta 113

Si conferma la validità di quanto prescritto dal D. Lgs. N. 46/97 e s.m. in merito all'etichettatura.

Domanda 114

Allegato 4 Capitolato Tecnico, articolo 10. In merito alla Vostra richiesta di presentare una “... seconda busta sterile in accoppiato carta/polietilene termosaldato per tutti i prodotti di piccole dimensioni (accessori vari, copri telecamera, striscia adesiva, etc.)”. Chiediamo che tale richiesta non sia da applicare nel caso in cui il confezionamento primario, per le sue caratteristiche qualitative, sia tale da garantire la massima protezione e sterilità del prodotto in esso contenuto, non essendo prevista da nessuna normativa il confezionamento a 4 livelli. Prego di considerare

che dispositivi con classificazione 1 superiore al materiale in TNT non hanno la doppia busta come da voi richiesta. Inoltre, la richiesta di un doppio confezionamento primario per i prodotti di piccole dimensioni, limiterebbe la massima partecipazione alla procedura di gara in quanto, a nostra conoscenza, le principali aziende presenti nel settore non dispongono di tale confezionamento.

Risposta 114

Con riferimento all'Allegato 4 – Capitolato tecnico – art. 10 “Confezionamento”, si conferma quanto previsto.

Domanda 115

Disciplinare di gara, articolo 3, busta B. In merito alla Vostra richiesta di presentare “Copia di Dichiarazioni Ambientali di Prodotto (DAP) relative a ciascun prodotto offerto ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico”. Chiediamo che il possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2004 sia da ritenersi equivalente.

Risposta 115

Si chiarisce che il possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2004 non è da ritenersi equivalente al possesso delle Dichiarazioni Ambientali di Prodotto.

Domanda 116

Al fine di consentire la piena conoscenza dei luoghi, percorsi e spazi ove verranno effettuate le forniture, in modo particolare quelle inerenti alla fornitura in service di cui al Lotto 1. Chiediamo una proroga dei termini di gara di 30 giorni per poter consentire alle Ditte partecipanti di effettuare i sopralluoghi ritenuti necessari, funzionali anche alla valutazione economica per una corretta formulazione dell'offerta economica.

Risposta 116

Si conferma il termine di scadenza per la presentazione delle offerte e della campionatura stabilito nella documentazione di gara.

Domanda 117:

Si richiede cortesemente elenco dettagliato dei punti di consegna, dei blocchi operatori e relativo numero sale operatorie al fine di poter definire un piano logistico di consegna funzionale.

Risposta 117

Nella documentazione di gara è stata prevista la possibilità, per le ditte interessate alla procedura in oggetto, di effettuare il sopralluogo presso le Aziende sanitarie coinvolte proprio allo scopo di acquisire le informazioni indicate nel quesito.

Domanda 118

Dalla documentazione di gara non si evince se tra le attrezzature da prevedere sia necessaria l'installazione di armadi di stoccaggio o se essi siano già presenti in quanto di proprietà dell'Ente.

Risposta 118

Si precisa che le Aziende sanitarie già dispongono di armadi di stoccaggio. Le ditte offerenti potranno comunque proporre soluzioni idonee a migliorare in termini di efficienza il servizio prestato anche con riferimento allo stoccaggio (si veda, al riguardo, il Criterio di valutazione ID 1 previsto per il Lotto 1).

Domanda 119

Lo schema di offerta economica prevede nel modulo offerta (allegato 3) n. 343.011 interventi di S.O. + 82.377 di chirurgia ambulatoriale in 3 anni (ovvero un totale di 425.388) mentre il foglio interventi anno 2014 allegato alla documentazione di gara prevede n. 169.006 (ovvero su 3 n. 507.018). Si chiede se il numero specifico di interventi da considerare sia quello indicato nel modulo offerta.

Risposta 119

Si precisa che il numero di interventi da considerare ai fini della formulazione dell'offerta economica è quello riportato nell'Allegato 3 – Schema di offerta economica.

Domanda 120

In merito alle unità di misura indicate nello schema di offerta (n. 343.011 interventi e 82.377 ambulatoriali) si richiede il dettaglio delle quantità di utilizzo, per ciascuna tipologia di kit (indicati nell'allegato 5 ma non opportunamente quantificati), che concorrono a determinare tali valori.

Risposta 120

Il Disciplinare di gara riporta, a pag. 19, il numero triennale di interventi suddivisi per specialità. L'elenco interventi pubblicato sul portale dell'Agenzia Intercent-ER ha lo scopo di consentire alle

ditte interessate di stimare il dettaglio del numero di interventi a cui sono associati i protocolli di cui all'Allegato 5.

Domanda 121

Lotto 2: ID 3 pos. 14 rubinetto a 3 vie con prolunga da 10 a 15 cm (nei chiarimenti pubblicati il 28/01/2016 alla risposta alla domanda 26 si precisa che il rubinetto con la prolunga deve essere ad ALTA pressione). Le linee guida della procedura "pacco procedurale per CVC ed ARTERIA" non prevedono l'utilizzo di rubinetti e prolunga HP, bensì rubinetto e prolunga già saldati tra di loro standard, quindi a BASSA PRESSIONE. Chiediamo di verificare e specificarne la corretta destinazione d'uso.

Risposta 121

Si precisa che i pacchi procedurali per CVC saranno utilizzati prevalentemente nelle Terapie intensive per pazienti critici e quindi si ritiene necessario che il rubinetto a 3 vie con prolunga da cm. 10 a 15 sia ad alta pressione.

Domanda 122

- Nell'Allegato 5, ID 12.55 Neurinoma, si chiede conferma che per tale intervento siano necessari 12 camici (10 tipo C e 2 tipo B)

Risposta 122

Con riferimento all'Allegato 5, ID 12.55 Neurinoma, si rettifica l'indicazione del numero di camici necessari per tale intervento, e si precisa che sono richiesti complessivamente n. 6 camici, di cui 4 di tipo C e 2 di tipo B.

Domanda 123

Paragrafo 4 del Disciplinare di gara, "Partecipazione di raggruppamenti temporanei di imprese (R.T.I.), di consorzi e reti di imprese", pag. 23: si richiede di chiarire i termini di partecipazione in R.T.I. ovvero chiediamo quali delle seguenti possibilità sia ammessa:

- possibilità per due Aziende di partecipare in R.T.I. ad un solo lotto e partecipare entrambe e separatamente agli altri lotti;
- possibilità per due Aziende di partecipare in R.T.I. ad un solo lotto e per una sola delle due partecipare da sola agli altri lotti;

- chiarire se la partecipazione in R.T.I., eventualmente attivata per un solo lotto, sia da intendersi come obbligatoria per tutti i lotti.

Risposta 123

Con riferimento al Paragrafo 4 del Disciplinare di gara, “Partecipazione di raggruppamenti temporanei di imprese (R.T.I.), di Consorzi e Reti di imprese”, si chiarisce quanto segue:

- è consentito che due Aziende concorrano in R.T.I. per un lotto e concorrano, separatamente ed individualmente, per i restanti lotti;
- è consentito che due Aziende concorrano in R.T.I. per un lotto, ed una di esse concorra individualmente per i restanti lotti;
- il concorrere in R.T.I. per un lotto non obbliga a concorrere in R.T.I. anche per i restanti lotti.

Domanda 124

LOTTO 5 – ID 1

Nel lotto 5 – Pos. 1 – SET PER ANGIOGRAFIA FEMORALE – è richiesta una salvietta assorbente 35x50. Trattasi di salvietta asciuga mani? Se sì, si deve considerare come materiale sfuso la stessa SALVIETTA TNT MANI nel lotto 6 pos. 9? Se si tratta dello stesso prodotto, quali dimensioni si devono tenere in considerazione? Quelle indicate nel lotto 5 pos. 1 o quelle indicate nel lotto 6 pos. 9?

Risposta 124

Con riferimento al Lotto 5 – ID 1 – SET PER ANGIOGRAFIA FEMORALE – si precisa che la salvietta prevista di dimensioni 35x50 è una salvietta assorbente. Per quanto concerne il prodotto denominato “SALVIETTA TNT MANI” previsto nel Lotto 6 – ID 9 - si chiarisce che si tratta di salvietta asciugamani per la quale vengono confermate le indicazioni presenti nella documentazione di gara.

Domanda 125

LOTTO 5 – ID 1 – 2

Riferimento lotto 5 MATERIALE SFUSO. Pos. 1 e 2 trattasi di pacco procedurale? Nel chiarimento 29, per imbustato singolarmente si intende che ogni prodotto dovrà avere il proprio codice e la propria descrizione? In corso di fornitura, l'aggiudicatario dovrà consegnare la confezione o

prodotti sfusi in questione? In questo ultimo caso, come si concilia il prezzo unico richiesto nella scheda offerta del lotto 5 con il fatto che l'aggiudicatario dovrà fatturare i singoli prodotti?

Risposta 125

Con riferimento al Lotto 5 MATERIALE SFUSO - ID 1 e 2 – si precisa che si tratta di SET contenente diversi materiali, da utilizzare per una data procedura, assemblati in un'unica confezione. Si conferma il confezionamento come specificato nel chiarimento n. 29, e si chiarisce che l'etichettatura, contenente tutte le informazioni relative a ciascun prodotto componente il set, dovrà essere apposta sul confezionamento esterno del set e non sulla singola confezione. Si chiarisce, inoltre, che, in corso di fornitura, l'aggiudicatario dovrà consegnare e conseguentemente fatturare la confezione e non i prodotti sfusi.

Domanda 126

A pag. 22 del Disciplinare di gara, viene specificato che ogni campione deve essere contrassegnato con un'etichetta riportante il numero del lotto, il nome e descrizione del prodotto riportata nel CAPITOLATO TECNICO. Nel Capitolato tecnico – Allegato 4 – non si riesce ad individuare dove vengano specificate tali informazioni. Si presuppone che sia da prendere in considerazione, come diciture, quanto riportato nell'Allegato 5 Protocolli, prodotti e campionatura.

Risposta 126

Si conferma che ogni campione deve essere contrassegnato con un'etichetta riportante il numero del lotto, il nome e descrizione del prodotto riportata nell'Allegato 5 "Protocolli, prodotti e campionatura".

Domanda 127

A pag. 20 del Disciplinare di gara vengono indicati gli importi a base d'asta complessivi di ogni singolo lotto, da non superare. Essendo ogni lotto suddiviso in ID, è possibile conoscere l'importo a base d'asta di ogni singolo ID costituente il lotto stesso?

Risposta 127

Si confermano gli importi a base d'asta complessivi, senza ulteriori specificazioni.

Domanda 128

In relazione al disciplinare di gara, art. 8, cauzione provvisoria, con la presente siamo a richiedere conferma circa la possibilità che l'importo da garantire possa essere pari allo 0,5% del totale complessivo della base d'asta di ogni singolo lotto, ad esempio:

lotto n. 1 – importo a base d'asta triennale €. 9.030.000,00

importo da garantire pari all'1% = €. 90,300

per i possessori di certificato di qualità UNI EN ISO pari allo 0,5% = €. 45.150

Risposta 128

Con riferimento al Disciplinare di gara, art. 8, cauzione provvisoria, si conferma che l'importo totale della cauzione provvisoria è ridotto allo 0,5% per le ditte concorrenti in possesso di certificazioni del sistema di qualità.

Domanda 129

Indicare se i copri telecamera richiesti sono intesi pre-taglio o elastomero

Risposta 129

Si precisa che, con riferimento ai "copritelecamera", nella documentazione di gara non si fa riferimento né al "pre-taglio" né all'elastomero.

Domanda 130

ID 1.3 indicare su quale lato del telo 200x250 si trova il taglio ad U 30x60 (artroscopia di spalla)

Risposta 130

Si chiarisce che il taglio ad U 30x60 si trova sul lato corto del telo cm. 200x250.

Domanda 131

ID 1.11 indicare se teli tavolo, 150x190 e 190x210 avvolgono entrambi

Risposta 131

Si chiarisce che solamente uno dei due teli è avvolgente, e che è indifferente l'utilizzo dell'uno o dell'altro.

Domanda 132

ID 1.13 indicare la misura del foro del telo isolamento verticale

Risposta 132

Il telo isolamento verticale è da intendersi con fenestratura 30 x 40 cm..

Domanda 133

ID 1.14 indicare quale misura di stock inette è da ritenere presente nel pacco

Risposta 133

Si chiarisce che il protocollo prevede entrambe le misure indicate.

Domanda 134

ID 2.15 indicare se questa posizione è da campionare

Risposta 134

Si chiarisce che la campionatura richiesta fa riferimento al solo protocollo ID 2.16.

Domanda 135

ID 3.18 dal momento che il telo 150x175 è stato in questa composizione indicato come telo testa, come vanno considerati tutti gli altri teli nelle altre posizioni che non sono stati destinati e identificati come testa o piede?

Risposta 135

Si precisa che i teli presenti nelle altre posizioni, non destinati e identificati come testa o piede, sono da considerare teli necessari al teatro chirurgico.

Domanda 136

ID 4.20 indicare caratteristiche del prodotto denominato polysafe e soprattutto specificare che tipo di materiale è

Risposta 136

Si precisa che il Telo tipo polysafe è un telo in TNT assorbente adatto alla chirurgia delle ustioni, privo di adesivi.

Domanda 137

ID 5.24 indicare le dimensioni del foro nel telo laparoscopia addominale

Risposta 137

Si precisa che le dimensioni del foro nel telo laparoscopia addominale sono di circa cm. 32 x35.

Domanda 138

ID 5.25 verificare le misure del telo laparoscopia con accesso addomino perineale, che si intende, anche se non specificato, munito di gambali

Risposta 138

Si precisa che le misure del telo laparoscopia con accesso addomino perineale sono di circa cm. 270x260 e che esso è munito di gambali incorporati.

Domanda 139

ID 7.29 indicare se il foro del telo 200x280 diam. 14 deve essere adesivo

Risposta 139

Si chiarisce che il foro del telo 200x280 diam. 14 non è adesivo.

Domanda 140

ID 10.41 ci sono due cuffie paziente con elastico misura 90x75: di che articolo si tratta? A cosa è destinato?

Risposta 140

Si tratta di cuffie sterili, per la copertura della testa sul campo operatorio.

Domanda 141

ID 10.41 Sono tacitamente da aggiungere le 2 salviette per ogni camice, in aggiunta alle altre salviette già presenti nelle composizioni?

Risposta 141

Si conferma, come indicato nel Capitolato tecnico, che le 2 salviette devono sempre accompagnare il camice, anche nei casi in cui il protocollo preveda una fornitura di ulteriori salviette.

Domanda 142

Rispetto alle caratteristiche tecniche del TNT indicate nell'articolo 3 "Caratteristiche Tecniche dei Prodotti", è possibile utilizzare materiale multistrato idrorepellente traspirante, rinforzato dove necessario, per i teli copri paziente?

Risposta 142

Tutta la teleria a contatto con il paziente (teleria di grandi e piccole dimensioni, teli con fori o fenestrature, teli a U) può essere realizzata oltre che in TNT triaccoppiato anche in TNT multistrato con rinforzi assorbenti in polipropilene.

Domanda 143

A pag. 7 del Disciplinare di gara precisate che nel caso in cui la documentazione, dichiarazioni, ecc. rilasciati in lingua diversa dall'italiano, dovrà essere presentata anche la traduzione giurata. Si chiede conferma che i documenti in lingua straniera siano accompagnati da semplice traduzione non giurata.

Risposta 143

Si conferma che la documentazione tecnica in lingua straniera può essere accompagnata da traduzione non giurata.

Domanda 144

Al paragrafo 3 del Disciplinare di gara, "Modalità di presentazione dell'offerta", pag. 7, si legge:

«Si precisa che, in caso di documentazione, dichiarazioni, ecc., rilasciati in lingua diversa dall'italiano, dovrà essere presentata anche la traduzione giurata». Si chiede di chiarire cosa si intende per "traduzione giurata". Chiediamo inoltre di chiarire che sia possibile presentare per la documentazione tecnica le certificazioni richieste e presentate in lingua straniera unitamente alle traduzioni semplicemente firmate dal legale rappresentante che sottoscriverà la documentazione di gara.

Risposta 144

La traduzione giurata è un documento con valore legale tradotto in un'altra lingua in modo da conservare il proprio valore legale anche in traduzione. Si chiarisce che è comunque consentito presentare, unitamente alla documentazione tecnica ed alle certificazioni in lingua straniera, le relative traduzioni non giurate firmate dal legale rappresentante che sottoscriverà la documentazione di gara.

Domanda 145

Nell'ALLEGATO 1 - SCHEMA DICHIARAZIONI BUSTA "A" alla LETTERA B) viene precisato quanto segue: «[...] 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». È possibile presentare certificati e dichiarazioni in copia semplice, complete di autodichiarazione di copia conforme secondo gli art. 46 e 47 del DPR 445/2000 e quindi non autenticati da pubblico ufficiale autorizzato, come previsto dall' Articolo 18 dello stesso?

Risposta 145

Si chiarisce che è consentito presentare certificati e dichiarazioni in copia semplice, completi di autodichiarazione di copia conforme secondo gli art. 46 e 47 del DPR 445/2000, non autenticati quindi da pubblico ufficiale autorizzato.

Domanda 146

Nell' ALLEGATO 1, LETTERA B), punto 30), è richiesto di compilare il passo seguente: «[in caso di R.T.I., Rete, Consorzio o gruppo]: che il possesso dei requisiti di capacità _____ richiesti dal Bando di gara sono così ripartiti tra i componenti del R.T.I., Rete, Consorzio o gruppo». Si chiede di confermare che il campo possa essere correttamente compilato dalla concorrente semplicemente annotando l'espressione "tecnico professionale", come previsto al paragrafo 3 del Disciplinare di Gara, punto 4), pag. 9.

Risposta 146

Si conferma che il campo in questione deve essere compilato mediante la locuzione "tecnico-professionale", come previsto al paragrafo 3 del Disciplinare di Gara, punto 4), pag. 9.

Domanda 147

Relativamente alla possibilità di partecipare ad alcuni lotti di gara come R.T.I. e di partecipare separatamente e individualmente per i restanti lotti, si chiede conferma che sia possibile inviare due plichi distinti, di cui uno contenente la documentazione amministrativa, tecnica ed economica (buste A, B, C) per il lotto partecipato come R.T.I., e l'altro contenente la documentazione amministrativa, tecnica ed economica per i lotti a cui si prevede di partecipare singolarmente.

Risposta 147

Si conferma che la contestuale partecipazione in R.T.I. e in forma individuale comporta l'obbligo della presentazione di due distinti plichi.

Domanda 148

Relativamente alla dicitura da riportare sulle buste, si chiede di chiarire la numerazione dei lotti. Al paragrafo 3 del disciplinare di gara, pag. 8, gli esempi che riportate prevedono una numerazione che non trova riscontro nell'organizzazione di gara a lotti distinti. Esempio LOTTO XX/XX (Lotto 1/2), quando dovrebbe essere LOTTO 1, LOTTO 2, etc. Chiediamo conferma di dover riportare la sola numerazione del lotto accanto alle diciture richieste.

Risposta 148

Si conferma che sulle buste deve essere riportata, accanto alla dicitura "Lotto" il numero del lotto/i per cui si partecipa.

Domanda 149

Si è notato che nell'Allegato 5, nella colonna relativa alla campionatura da presentare, è mancante la quantità sia nell'ID 4 del Lotto 5 che nell'ID 3 del Lotto 6. Si chiede conferma che per tali ID (prodotti) non debba essere esibita alcuna campionatura. In caso contrario, si chiede di specificare i pezzi da inoltrare.

Risposta 149

Si conferma che per tali ID non deve essere presentata alcuna campionatura.

Domanda 150

La durata della fornitura (convenzione) è di 24 mesi + 12 mesi di proroga o di 36 mesi, dato che le quantità indicate negli schemi di offerta sono triennali?

Le quantità dovrebbero rispettare la durata della convenzione e quindi dovrebbero essere biennali.

Se al termine dei 24 mesi, sia stato esaurito l'importo minimo spendibile, la proroga di 12 mesi sussiste ugualmente?

Risposta 150

Si precisa che le quantità indicate negli schemi di offerta economica fanno riferimento alla durata degli ordinativi di fornitura (contratti) e pertanto sono triennali. Se al termine dei 24 mesi di durata della Convenzione l'importo massimo spendibile risulta esaurito, la Convenzione non potrà essere rinnovata.

Domanda 151

Gli importi da considerare per la costituzione del deposito cauzionale provvisorio sono quelli riportati nella tabella importi e codici CIG?

Risposta 151

Si chiarisce che gli importi riportati nella "tabella importi e codici CIG" di cui al sito dell'Agenzia Intercent-ER sono quelli da considerare ai fini della costituzione della cauzione provvisoria.

Domanda 152

Si chiede conferma che la cauzione provvisoria sia pari al 0,5% dell'importo complessivo di ogni lotto offerto (base d'asta) se in possesso di Certificazione del sistema di qualità.

Risposta 152

Si conferma che la cauzione provvisoria è pari all'0,5% dell'importo complessivo di ogni lotto offerto (base d'asta) se in possesso di Certificazione del sistema di qualità.

Domanda 153

Devono essere presentate tante buste quanti sono i lotti offerti. E' stato predisposto un unico schema offerta per i lotti dal 3 al 7.

Possiamo inserire in ogni singola busta solo la parte relativa al lotto di partecipazione e l'ultima pagina contenente i costi di sicurezza specifici del lotto offerto, omettendo le pagine dei lotti non di partecipazione?

Quanto sopra anche perché ogni offerta economica deve essere bollata, quindi si chiede conferma che ogni offerta economica debba essere stilata solo per la parte di pertinenza di ogni singolo lotto.

Risposta 153

Si chiarisce che deve essere presentata una singola e separata offerta economica per ogni lotto di partecipazione. Si precisa che l'Allegato 3 - "Schema di offerta economica – Busta C – Lotti 3-4-5-6-7" deve essere compilato con esclusivo riferimento ai lotti di partecipazione.

Domanda 154

Richiedete il PASSOE. Deve essere uno unico o deve essere emesso uno per ogni lotto di partecipazione?

Risposta 154

Si precisa che il PASSOE può essere unico per tutti i lotti di partecipazione.

Domanda 155

BUSTA B e BUSTA C

A pag. 8 del Disciplinare di gara fate presente che devono essere presentate tante buste B e C quanti sono i lotti di partecipazione.

A pag. 15 del suddetto disciplinare riportate la dicitura da indicare sulla busta B, facendo l'esempio (es Lotto n. 1/2).

Si chiese se debbano essere predisposte tante buste B (una per lotto) da assemblare in una unica busta B, contenente le singole buste o se le buste tecniche debbano essere sciolte insieme altre buste contenenti le offerte economiche e la busta A documentazione amministrativa.

Stessa procedura deve essere applicata anche per le buste economiche?

Risposta 155

Si chiarisce che le Buste B possono, nel caso di partecipazione a più lotti, essere assemblate in un'unica busta B oppure presentate singolarmente. Lo stesso vale per le Buste C.

Domanda 156

Pag. 18 disciplinare di gara – SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI

Se non ci sono segreti tecnici e commerciali, si deve ugualmente rilasciare una dichiarazione facendo presente non sussiste alcuna riservatezza?

Risposta 156

Si precisa che, anche in assenza di segreti tecnici e commerciali, la ditta concorrente deve ugualmente presentare la relativa busta.

Domanda 157

Paragrafo Campionatura – Pag. 21 del Disciplinare di gara

Viene specificato che i plichi dei campioni devono riportare la dicitura della gara, la ragione sociale del concorrente e il NUMERO DEI CAMPIONI etc...

Cosa intendete per numero dei campioni?

Si chiede conferma che debba essere riportato sui plichi, solo la quantità (numero) dei campioni presentati, senza specificare se trattasi di pacchi, teli, pezzi ecc.....

Risposta 157

Si chiarisce che per numero dei campioni deve intendersi la quantità dei campioni presentati sulla base di quanto richiesto nell'Allegato 5 – Colonna Campionatura. Si precisa, inoltre, che l'indicazione, sui plichi, di "pacchi, teli, pezzi ecc." è facoltativa.

Domanda 158

Lotto 1

10.41 ci sono due cuffie paziente con elastico misura 90x75: come riportato nell'ultimo chiarimento n. 57 fornito dall'ente appaltante: "si tratta di cuffie sterili per la copertura della testa sul campo operatorio" perciò da quanto riportato nel capitolato si desume che:

- 1) deve essere realizzata una cuffia con elastico ovale in cui i relativi diametri sono 90x75;
- 2) deve essere fatta in triaccoppiato (assorbente+plt+assorbente) perché a contatto con il capo del paziente.

Da un'analisi risulta difficile realizzare un articolo di questo genere idoneo all'uso, in quanto il materiale impiegato e la tipologia dello stesso non consente un isolamento perfetto del capo e conseguentemente del campo.

Risposta 158

Si conferma al riguardo quanto previsto dalla documentazione di gara e dai relativi chiarimenti. Si ribadisce, inoltre, che l'articolo in questione deve essere impermeabile e deve garantire la protezione del paziente dai fluidi prodotti sul campo operatorio.

Domanda 159

10.47 – 10.48-11.49-11.50-11.51

Come da chiarimenti e capitolato, i copri pazienti devono essere in triaccoppiato e le coperture dei piani da lavoro in bi-accoppiato, ma questo vale anche per i teli oftalmici?

Risposta 159

Si conferma che quanto sopra richiesto vale anche per i teli oftalmici.

Domanda 160

A pag. 6 del Capitolato tecnico è riportato “sul paziente dovrà essere offerto TNT triaccoppiato, salvo l'utilizzo di polipropilene”, quindi il polipropilene (SMS o SMMS) come copertura paziente può essere usato? (es. teli oftalmici), materiale oggi impiegato nel settore oftalmico, ma in questo caso perde l'impermeabilità il telo, requisito confermato con il chiarimento n. 85.

Risposta 160

Tutta la teleria a contatto con il paziente può essere realizzata oltre che in TNT triaccoppiato anche in TNT multistrato con rinforzi assorbenti in polipropilene.