Procedura aperta per la fornitura in ambito ospedaliero di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia 2

Richiesta di chiarimenti al 13.12.2012

Domanda 1 : In riferimento alla procedura indicata in oggetto vi chiediamo quanto segue:
Rif. **Art. 4 Disciplinare di gara consegna campioni dei prodotti offerti**
Lotto 3 sistema sterile per il prelievo di sangue dal tallone dei neonati. Nella colonna della campionatura viene indicato quanto segue: "in caso di offerta che prevede l'uso del pungidito meccanico si chiedono n. 2 strumenti"
Quesito: di che strumentazione si tratta in quanto nel capitolato tecnico si parla solo di lancette pungidito e non di strumentazione.

Risposta1 La gara in questione riguarda l'acquisto in ambito ospedaliero di lancette pungidito e strisce reattive come materiali di consumo mentre prevede la fornitura gratuita degli strumenti per la diagnostica rapida della glicemia e dei pungi dito meccanici necessari per l'uso delle lancette.
Qualora i fornitori presentino in gara dei materiali di consumo che per l'utilizzo necessitano di una qualche strumentazione, si chiede che venga presentata campionatura anche di tale strumentazione che dovrà poi, in caso di aggiudicazione, essere fornita gratuitamente.

Domanda 2 In riferimento alla procedura indicata in oggetto vi chiediamo quanto segue:
Nel Disciplinare di gara è stato erroneamente richiesta per il LOTTO 3 la fornitura di n. 2 strumenti come segue:
Art. 4 Disciplinare di gara consegna campioni dei prodotti offerti
Lotto 3 sistema sterile per il prelievo di sangue dal tallone dei neonati. Nella voce campionatura è stato indicato che in caso di offerta che prevede l'uso del pungidito meccanico si chiedono n. 2 strumenti.
Vi informiamo che i prodotti oggetto del LOTTO 3 non prevedono utilizzo di strumentazioni.
Anche nel capitolato tecnico non vengono richieste strumentazioni.

Risposta 2 La gara in questione riguarda l'acquisto in ambito ospedaliero di lancette pungidito e strisce reattive come materiali di consumo mentre prevede la fornitura gratuita degli strumenti per la diagnostica rapida della glicemia
Qualora i fornitori presentino in gara per i lotti 1,2 e 3 dei materiali di consumo che per l'utilizzo necessitano di una qualche strumentazione (es. pungidito meccanici necessari per l'uso delle lancette), si chiede che venga presentata campionatura anche di tale strumentazione che dovrà poi, in caso di aggiudicazione, essere fornita gratuitamente.
Qualora il prodotto offerto in gara non necessiti di apposita strumentazione per l'utilizzo, come ovvio non sarà necessario fornire alcuna campionatura della stessa .

Domanda 3 In riferimento alla procedura indicata in oggetto e al Capitolato Tecnico (pag.4), paragrafo "Caratteristiche minime richieste per i sistemi di misurazione della glicemia lotti 4 e 5, si segnala che il requisito "Conservazione delle strisce senza danneggiamento per temperature comprese fra + 10° e + 30° è particolarmente restrittivo e limitante. Lo stesso prodotto strisce per la glicemia Breeze 2 oggetto della precedente Convenzione Intercenter, che in tutta la durata della Convenzione, non ha dato origine a contestazioni riferibili allo stoccaggio e conservazione, non rientrerebbe in tale range.

Risposta 3 Per quanto attiene al Capitolato Tecnico (pag.4), paragrafo "Caratteristiche minime richieste per i sistemi di misurazione della glicemia lotti 4 e 5, in considerazione del fatto che la conservazione dei sistemi di misurazione della glicemia in ambito ospedaliero avviene in ambienti dove la temperatura è controllata, si recepisce l'osservazione proposta e al fine di garantire la massima concorrenza dei prodotti presenti sul mercato si ritiene di accettare in gara anche prodotti con range di Conservazione delle strisce inferiore a + 10° e + 30. La Commissione valuterà se il range di conservazione proposto è compatibile con lo stoccaggio e la conservazione in ambito ospedaliero.

Domanda 4 In riferimento all'Art. 4 del "Disciplinare di gara" relativamente al Lotto 4 viene richiesto l'invio di due confezioni con un minimo di 100 pezzi per confezione. Vi chiediamo se verranno comunque accettate sia per la campionatura che per la fornitura confezioni contenenti 50 strisce reattive.

Risposta 4 E' possibile fornire, sia per la campionatura sia per l'eventuale fornitura, confezioni che contengono 50 strisce reattive ciascuna; per quanto riguarda la campionatura, da presentare unitamente all'offerta, è richiesto un quantitativo di almeno 200 strisce.

Domanda 5 In riferimento al lotto 5 "Sistema per la misurazione della glicemia capillare su sangue neonatale in ambito ospedaliero – materiale di consumo: strisce reattive per la determinazione della glicemia capillare su sangue neonatale", si evidenzia che né nelle caratteristiche indispensabili né in quelle valutabili risulta richiesta, quale requisito del sistema, la capacità di lettura di sangue capillare neonatale. Si richiede quindi di precisare se tale elemento tecnico è considerato indispensabile, valutabile o ininfluente ai fini della partecipazione al lotto di gara in oggetto.

Risposta 5 Nel titolo del lotto è chiaramente espresso che si tratta di apparecchio per la misurazione della glicemia capillare su sangue neonatale.

Domanda 6 Per quanto concerne il deposito cauzionale provvisorio è data la possibilità di applicare la riduzione del 50% su tutti i lotti, anche quelli (Lotti 1 e 4) in cui la cauzione ammonta all'1%?

Risposta 6 E' possibile ridurre la cauzione provvisoria del 50% anche quando la stessa ammonta all'1% dell'importo a base d'asta purché il fornitore sia in possesso di certificazione del sistema di qualità, come meglio specificate all'art. 75, comma 7, D. Lgs. n.163/2006 e s.m. e ne produca la relativa documentazione in originale o copia autentica (ex D.P.R. n. 445/2000).

Domanda 7 nella procedura in oggetto possono essere quotati due prodotti alternativi nel medesimo lotto? In caso affermativo, dovranno essere campionati entrambi i codici, inoltre, nella busta B dovrà essere inserita documentazione tecnica per entrambi i codici?

Risposta 7 non è consentita la presentazione di offerte alternative.

Domanda 8 Nel disciplinare di gara richiedete al punto 3 BUSTA C: "Ai sensi dell'art. 87 comma 4 del D. Lgs n. 163/2006, la Ditta concorrente dovrà inoltre esplicitare i costi della sicurezza secondo l'Allegato 3 schema Offerta Economica Busta "C", in particolare in tale dichiarazione si dovrà indicare l'importo complessivo delle misure di adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza che dovranno risultare congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche delle forniture." – Poiché la nostra azienda non è produttrice ma solo distributrice dei prodotti offerti si chiede quanto segue: 1) tale dichiarazione deve essere effettuata anche dalla nostra azienda la cui attività è quella della sola commercializzazione? 2) se siamo tenuti comunque a tale dichiarazione da dove si deduce l'importo?

Risposta 8 Anche le Aziende che commercializzano i prodotti devono indicare l'importo complessivo delle misure di adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza, naturalmente riferite alla propria struttura organizzativa e quantificare l'incidenza di tali costi sul prodotto fornito. Ogni Azienda può quantificare i propri costi per adempiere alle disposizioni in materia di salute e sicurezza e con un calcolo in percentuale andarle a ripartire sul costo indicato per il prodotto fornito.

Domanda 9 Nel Disciplinare di gara – Punto 8 Modalità di aggiudicazione della gara – Modalità di attribuzione del punteggio tecnico – Lotto 4 "Sistema per la misurazione della glicemia capillare del soggetto in età pediatrica e del soggetto adulto in ambito ospedaliero – materiale di consumo: strisce reattive per la determinazione della glicemia capillare" – Criteri di valutazione si attribuisce all' "Utilizzo di caricatore multi test con riduzione delle operazioni manuali necessarie" un valore di 7 punti. Tale punteggio ci sembra pesare troppo sul computo totale della valutazione tenuto conto che i dispositivi che non dispongono di questo requisito sono la maggioranza. Ciò mette inevitabilmente in discussione il principio di massima partecipazione in quanto, senza dubbio, 7 punti in meno escluderanno la maggior parte dei concorrenti

dall'ottenere un punteggio che consenta una valutazione equa dal punto di vista della funzionalità. Si chiede pertanto di rivedere il punteggio attribuito a tale requisito allo scopo di consentire alla maggior parte dei possibili concorrenti l'opportunità di essere valutati equamente.

Risposta 9 Si conferma quanto previsto nel disciplinare di gara rispetto al punteggio assegnabile al parametro "Utilizzo di caricatore multi test con riduzione delle operazioni manuali necessarie", tale requisito è ritenuto importante, soprattutto trattandosi di apparecchi per uso ospedaliero, perché permette di sveltire le operazioni di misurazione della glicemia.

Domanda 10 Con riferimento alla gara in oggetto ed in particolare all'assegnazione del Punteggio Tecnico per il lotto 4 riguardo al criterio di valutazione definito come "Sistema di dosaggio della glicemia basato su metodo GDH (glucosio deidrogenasi) – FAD/PQU/MUT.Q-GDH o sistemi a GOD associata ad un mediatore "redox" e corretta con elettrochimica dinamica, o tecnologia multiplayer (multistrato) o multi pozzetto si desidera richiedere quanto segue:
chiarimenti sulle motivazioni scientifiche che vi hanno indotto ad introdurre un criterio molto specifico quale "…corretta con elettrochimica dinamica, o tecnologia multiplayer (multistrato) o multi pozzetto", peraltro riferibile in modo univoco ad alcuni specifici prodotti sul mercato, invece di una valutazione complessiva della performance del sistema tramite parametri indicativi del risultato finale, quali accuratezza e precisione.
Si rileva inoltre che il punteggio riferibile a questo parametro è considerevolmente alto e diventa pertanto determinante ai fini dell'esito di gara.
Alla luce delle considerazioni di cui sopra vi chiediamo di sostituire il parametro qualitativo sopra evidenziato con una valutazione di performance analitica generale.

Risposta 10 I metodi di dosaggio della glicemia indicati sono stati ritenuti dagli esperti che hanno redatto il capitolato tecnico di per sé garanzia di accuratezza del sistema, pertanto nel lotto 4 sono stati inseriti fra i criteri premianti della qualità. L'attribuzione del punteggio previsto verrà effettuata assegnando il punteggio pieno a tutti i sistemi che utilizzano uno dei metodi individuati e zero ai sistemi che non utilizzano uno dei metodi individuati.

Domanda 11 In riferimento al Disciplinare di Gara Busta B si chiede se la copia dell'attestato di certificazione CE rilasciato dall'Organismo Notificato ai sensi del D.Lgs 46/47 e successive modificazioni, redatto in lingua italiana, se redatto in lingua straniera necessita di una traduzione giurata?

Risposta 11 No, è sufficiente produrre una traduzione in lingua italiana.

Domanda 12 Nell'allegato 4 "Capitolato Tecnico" le "caratteristiche minime" indicate a pag. 4 sono da considerarsi "caratteristiche indispensabili"?
Risposta 12 Si.

Domanda 13 Al lotto 5 "Sistema per la misurazione della glicemia capillare su sangue neonatale in ambito ospedaliero", trattandosi di un lotto dedicato all'uso di glucometri per sangue neonatale, possono partecipare soltanto i glucometri che hanno una certificazione per tale uso?
Risposta 13 Al lotto in questione possono partecipare tutti i glucometri in possesso delle caratteristiche previste come indispensabili.

Domanda 14 Nel lotto 4 e 5 "caratteristiche indispensabili" è richiesta l'assenza delle interferenze per farmaci. Per quali valori (concentrazioni) di glucosio è richiesta tale assenza?

Risposta 14 Nelle caratteristiche richieste nel lotto 4 e 5 non si fa riferimento ad una particolare concentrazione di glucosio, i valori glicemici richiesti sono quelli compresi nel range di lettura del glucometro.

Domanda15 Nel Disciplinare di Gara pag. 15 vengono attribuiti VAI a seconda della scadenza delle strip una volta aperte; nella fattispecie, che punteggio viene attribuito nel caso non si rientri

nel parametro di 6 mesi dall'apertura e neanche in quella della data di scadenza? Tale lasso di tempo lascia aperto un periodo temporale abbastanza lungo e nel caso ci fossero confezioni che hanno una scadenza oltre i 6 mesi, il punteggio attribuito sarà considerato come "uguale alla data di scadenza"?

Risposta 15 Per l'attribuzione del punteggio previsto per il criterio "Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra" sono stati previsti tre scaglioni:
il primo per l'attribuzione di un Vai = 1 al concorrente che offre il prodotto con scadenza della confezione aperta coincidente con la scadenza della confezione integra.
il secondo che consente l'attribuzione di un Vai = 0,40 al concorrente che offre il prodotto con scadenza della confezione aperta entro sei mesi dall'apertura.
il terzo che consente l'attribuzione di un Vai = 0,20 al concorrente che offre il prodotto con scadenza della confezione aperta entro tre mesi dall'apertura.
A coloro che offrono un prodotto con scadenza della confezione aperta superiore ai 6 mesi ma non coincidente con la data di scadenza della confezione integra, verrà attribuito un Vai = 0,40 come previsto per coloro che offrono un prodotto con scadenza della confezione aperta entro sei mesi dall'apertura.

Domanda 16 Facciamo presente che, per quanto da Voi richiesto nella documentazione tecnica – pag 8 del Disciplinare di Gara -, per "Dispositivi medici-diagnostici in vitro (IVD)" destinati ad uso professionale la cui conformità alla direttiva 98/79/CE viene certificata seguendo l'Annex III della suddetta direttiva, non è previsto l'intervento dell'organismo notificato, ma è sufficiente un'autocertificazione del Fabbricante.
Anche tale autodichiarazione deve essere accompagnata da traduzione in lingua italiana? La traduzione deve essere giurata?

Risposta 16 La autodichiarazione deve essere accompagnata da traduzione in lingua italiana ma non deve essere una traduzione giurata.

Domanda 17 In merito alla cauzione provvisoria per i lotti 1 e 4 volevamo la conferma sulla possibilità di riduzione del 50% come previsto dal comma 7 art. 75 del D.Lgs 163/2006.

Risposta 17 Per i lotti 1 e 4, ove la cauzione provvisoria ammonta all'1% del valore a base d'asta, è possibile la riduzione dell'importo al 50% come previsto dal comma 7 art. 75 del D.Lgs 163/2006.