

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA TRIENNALE, SUDDIVISA IN
LOTTI, DI SISTEMI PER EMODIALISI E MATERIALE DI CONSUMO, IN FABBISOGNO ALLE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO**

Risposte ai chiarimenti pervenuti

Quesito n.1

Rif. Disciplinare di gara (pag. 21) - Art. 4 - Garanzia Provvisoria

Omissis "E' ammessa la riduzione dell'importo della garanzia, e del suo eventuale rinnovo, ai sensi dell'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Si richiede se, ai fini della riduzione al 50% della garanzia provvisoria:

- a) si possa usufruire della certificazione ISO 13485:2012 (in sostituzione della certificazione ISO 9001:2008), la quale identifica uno standard per il sistema di gestione qualità specifico per le aziende del settore medicale, includendo aspetti dello standard ISO 9001 e requisiti specifici per il settore dei dispositivi medici.

Risposta n.1

Si conferma.

Quesito n.2

Rif. Allegato 2 al Disciplinare di gara - modello dichiarazione (requisiti di ordine generale) Lettera f) - (Pag. 2)

Omissis "*Che, con riferimento ai nominativi di cui alla parte II sez. B del DGUE presentato per la presente procedura, ossia [...cfr. tabella] si dichiara*"

	Nome	Cognome	Codice Fiscale	Sesso M/F	Luogo e data di nascita	Comune e provincia di residenza	Procura della Repubblica competente per i carichi pendenti
Carica sociale							

Si richiede se, ai fini della compilazione della tabella in oggetto:

- a) nell'ultima colonna debba essere indicata unicamente la Procura competente al rilascio del certificato di carichi pendenti per ciascun soggetto/carica sociale indicata nella Tabella e dunque la Procura presso il luogo di residenza del soggetto (ad es. Mario Rossi, residente in Milano, Procura di Milano)
- b) tra la documentazione richiesta e da prodursi in vista della partecipazione alla gara, debbano intendersi inclusi anche i certificati dei carichi pendenti, sebbene (i) detti certificati non appaiono indicati come documenti da produrre nel disciplinare o nei suoi allegati; (ii) i certificati comunemente richiesti in sede di verifica dei requisiti di cui all'art. 80 siano quelli del casellario giudiziale.

Risposta n.2

- a) Si conferma.
- b) Si confermano gli atti di gara.

Quesito n.3

Rif Disciplinare di gara - Art. 2 - Modalità di partecipazione BUSTA 1 - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" — Step 1 Punto 2 Dichiarazione sostitutiva - Lettera f) (pag. 10)

Omissis..... con riferimento ai nominativi di cui alla parte II sez. B del DGUE presentato per la presente procedura (lettera C del precedente punto 1), gli stessi sono sotto riportati insieme ai nominativi dei conviventi maggiorenni di ciascuno;

Sì chiede, cortesemente, di chiarire se, in sede di presentazione offerta, l'operatore economico debba indicare nel modello Dichiarazione All 2, oltre ai soggetti indicati nella parte II sez. B del DGUE anche i nominativi dei conviventi maggiorenni di ciascuno di essi.

Risposta n.3

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n.4

Con riferimento al Disciplinare di gara "BUSTA 2 - DOCUMENTAZIONE TECNICA" - Step 2 — Per il lotto 4 — poiché le richieste di cui al punto 2) e 9) sembrano sovrapporsi, chiediamo di:

- a. con riferimento al punto 2) che richiede di allegare "indicazione della classe di rischio di ogni dispositivo e attestazione della marcatura CE (Direttiva dell'Unione Europea su "Dispositivi Medici" direttiva 2007/47/CE e successive modifiche ed integrazioni);", chiediamo di confermare che la richiesta sia di allegare le dichiarazioni di conformità del dispositivo medico alla Direttiva 93/42/EEC come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, che nel caso siano rilasciate dopo il 21 Marzo 2010 recepiscono obbligatoriamente quella modifica anche senza citarla e riportano la classe di rischio del Dispositivo Medico
- b. con riferimento al punto 9) che richiede di allegare "certificato attestante il possesso della marcatura CE; nel caso la marcatura CE non sia corredata dal numero di codice dell'organismo notificato, si dovrà fornire la dichiarazione di conformità CE del fabbricante o del suo mandatario (redatta secondo UNI CEI EN 45014).", chiediamo di confermare che si debba allegare il certificato CE di conformità alla Direttiva 93/42/EEC in corso di validità con indicazione dell'Organismo Notificato rilasciante.

Risposta n.4

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n.5

Con riferimento al Disciplinare di Gara, Art. 1, Lotto 4, è riportato che "La quantità rimanente di fornitura, fino ad un massimo del 70%, senza nessun minimo garantito, verrà aggiudicata complessivamente a tutte le Ditte ammesse in graduatoria, offrendo la possibilità all' Azienda Sanitaria contraente di acquistare indistintamente da ciascuna di queste ultime, in ragione delle esigenze cliniche motivate che giustificano il ricorso agli specifici prodotti offerti.". Chiediamo di chiarire se verrà comunque stilata una graduatoria basata sul prezzo d'offerta fra i prodotti dei vari concorrenti oltre il primo.

Risposta n.5

Si conferma che verrà stilata una graduatoria.

Quesito n.6

Dall'analisi del Modello Offerta Economica, di evince che il lotto 1 prevede l'offerta di 170.000 kit senza filtro per trattamenti BHD a basso ed alto flusso e 35.000 kit senza filtro per trattamenti HDF. Il totale di 215.000 kit richiesti è inferiore al fabbisogno previsto di 220.000 filtri con membrane speciali che

dovrebbero identificare il filtro per i predetti trattamenti senza filtro. Chiediamo di confermare i due dati di fabbisogno.

Risposta n.6

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n.7

Con riferimento al Lotto 4 delle membrane speciali la cui base d'asta unitaria è fissata 22,00€/cad ed il cui criterio di aggiudicazione comporta l'assegnazione di una quota del 30% del totale ad unico offerente, rileviamo che l'estrema varietà delle caratteristiche tecniche dei processi produttivi speciali implica un altrettanto estrema varietà dei prezzi di mercato dei dispositivi richiesti, tanto che alcuni operatori economici, al fine già soltanto di poter competere, dovrebbero rinunciare alla remuneratività dei propri prezzi anche solo per poter proporre un prezzo leggermente inferiore alla base d'asta, a differenza di altri operatori economici il cui prezzo di mercato attuale è già inferiore alla base d'asta e che quindi potrebbero permettersi di conservare remuneratività pur scendendo ben al di sotto della base d'asta, concorrendo più facilmente per l'aggiudicazione del 30% della fornitura. In ragione di garantire un'equa competizione anche alle micro, piccole e medie imprese, come suggerito dal comma 1) dell'art. 51 del D.Lgs 50/2016, chiediamo di modificare al rialzo la base d'asta del lotto 4 e modificare al ribasso la quota fissa d'aggiudicazione proposta.

Risposta n.7

Vedasi documentazione di gara aggiornata pubblicata.

Quesito n.8

Vista la richiesta di compilare ed allegare il modulo "modello di offerta economica" di cui al Disciplinare di gara "BUSTA 3 — OFFERTA ECONOMICA?" - Step 3, punto a), che per il Lotto 4 dispone di un'unica riga (voce); visto quanto da Voi affermato "Si fa presente che non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative" di cui al Disciplinare di gara "BUSTA 3 — OFFERTA ECONOMICA?" — Step 3; vista la richiesta di presentare offerta per tutta la gamma presente nel catalogo dell'offerente di cui al Capitolato Tecnico - paragrafo 2.2 Caratteristiche dei filtri — Lotto 4; nell'eventualità che il medesimo concorrente disponga di più membrane tra quelle richieste nel lotto 4 oppure disponga di dializzatori con la medesima membrana tra quelle richieste al lotto 4, ma con caratteristiche costruttive, prestazioni di rimozione e prezzi differenti, riteniamo che dal tentativo dell'operatore economico offerente di rispettare i vincoli posti della documentazione di gara possano sorgere contraddizioni e conflitti tali da impedirne la partecipazione o comportarne un'esclusione discriminatoria. Perciò:

- a. Chiediamo di chiarire se i differenti dializzatori, presenti a catalogo dell'operatore economico offerente, possano essere inseriti nel "modello di offerta economica" su righe differenti tutte di pertinenza del Lotto 4, affinché risultino ben distinte le differenti tipologie (serie) offerte, articolando quindi l'offerta in sublotto indipendenti senza configurare offerta plurima o alternativa,
- b. poiché dializzatori con membrane differenti o medesima membrana e specifiche tecniche differenti hanno prezzi di mercato differenti derivanti da differenti costi di produzione e differente diffusione d'utilizzo, sebbene facciano parte del catalogo del medesimo offerente e debbano, chiediamo di chiarire se a ciascun sublotto, descritto al punto precedente, possa essere associato un prezzo differente da inserire nel "modello di offerta economica" del lotto 4, al fine ottemperare al vincolo di offrire tutti i prodotti a catalogo con la medesima membrana e di preservare il diritto degli operatori economici a fissare liberamente il prezzo di vendita di ciascun prodotto a catalogo.
- c. Atteso che ciascun sublotto inserito nel "modello di offerta economica" potrebbe includere dializzatori con caratteristiche tecniche e prezzi molto differenti fra loro, chiediamo di chiarire se dalla valutazione, tecnica prima ed economica poi, ciascun sublotto possa essere ammesso indipendente dagli altri senza che la mancata ammissione anche di un solo sublotto pregiudichi l'intera offerta e di chiarire se ciascun sublotto possa concorrere indipendentemente alla redazione della graduatoria finale di aggiudicazione.

Risposta n.8

Vedasi documentazione di gara aggiornata pubblicata.

Quesito n.9

Con riferimento al Disciplinare di gara "BUSTA 3 - OFFERTA ECONOMICA?" - Step 3, punti b) e c) si richiede di compilare ed allegare i moduli "dettaglio prodotti offerti" e dettaglio materiali di consumo" rispettivamente per tutti i lotti. Tuttavia, notiamo che i documenti PDF e XLS acclusi alla documentazione di gara non prevedono righe dedicate al Lotto 4:

- a. Chiediamo di chiarire se per il Lotto 4 i due succitati moduli debbano essere ugualmente completati ed allegati, chiedendo l'eventuale ripubblicazione degli stessi.
- b. In caso di risposta affermativa al punto precedente, nell'eventualità che il medesimo concorrente disponga di più membrane tra quelle richieste nel lotto 4 oppure disponga di dializzatori con la medesima membrana tra quelle richieste al lotto 4, ma con caratteristiche costruttive, prestazioni di rimozione differenti, chiediamo di chiarire se i differenti dializzatori, presenti a catalogo dell'operatore economico offerente, possano essere inseriti nei succitati moduli su righe differenti affinché risultino ben distinte le differenti tipologie (serie) offerte, articolando quindi l'offerta in sublotti indipendenti

Risposta n.9

- a) Vedasi documentazione di gara aggiornata pubblicata.
- b) Vedasi documentazione di gara aggiornata pubblicata.

Quesito n.10

Rif. Disciplinare di gara – Art. 8 – Criteri di aggiudicazione, elementi per la valutazione del Lotto 1 relativamente al requisito: *"Tempo di preparazione: dall'accensione alla possibilità di collegamento del paziente per l'avvio del trattamento"*

Si chiede di confermare che il tempo che deve intercorrere fra l'accensione e la possibilità di collegamento del paziente per l'avvio del trattamento, deve essere corrispondente alla modalità di preparazione con liquido ultrapuro prodotto dall'apparecchiatura e quindi senza l'ausilio di fisiologiche esterne.

Risposta n.10

Si conferma.

Quesito n.11

Si chiede di prolungare la durata dell'affidamento da 3 a 5 anni al fine di poter ammortizzare il costo delle apparecchiature fornite, come peraltro previsto nell'ultime gare indette/aggiudicate da Consip SpA.

Risposta n.11

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n.12

Si chiede di rivedere il prezzo posto a base d'asta relativamente al lotto n. 4 in quanto valutato non congruo e tale da non consentire di poter formulare un'offerta remunerativa.

Risposta n.12

Si confermano gli atti di gara. Vedasi documentazione di gara aggiornata pubblicata.

Quesito n.13

Rif. Capitolato Tecnico – Art. 2.1 – Caratteristiche tecniche minime delle apparecchiature per dialisi, a pena di esclusione –Lotto 1 è richiesto: *"Possibilità di connessione a sistemi centralizzati di preparazione del concentrato acido"*.

Considerando che l'offerta economica per il lotto in questione dovrà prevedere anche la fornitura di concentrati, in caso di attivazione della connessione a sistemi centralizzati di preparazione del concentrato acido, come si potrà recuperare la voce di costo relativa ai concentrati tale di riportare in equilibrio la

valutazione economica.

Inoltre, si chiede di precisare chi dovrà sostenere i costi relativi alle modifiche delle apparecchiature necessarie affinché le stesse possano connettersi con i sistemi di centralizzati di preparazione del concentrato acido?

Risposta n.13

Il concorrente dovrà garantire solo la possibilità di connessione. I costi da sostenere per la connessione fisica o altre voci di costo saranno oggetto di analisi successiva con le singole sanitarie in fase di contratto.

Quesito n.14

Si chiede di confermare, per il lotto 1 e 2, che nell'ipotesi vengano offerti filtri alternativi per singola tipologia di trattamento, che le clearance dell'Urea, dei Fosfati e della vitamina B12 oggetto di valutazione per filtro alto flusso ($KUF \geq 40$ ml/mmHg/h), siano riferite ad un unico dializzatore (stessa famiglia e stesso nome commerciale).

Risposta n.14

Si conferma quanto previsto dal capitolato e precisamente che *"è possibile definire, a scelta dell'offerente, quale delle due tipologie di filtro utilizzare ai fini dell'attribuzione dei punteggi prevista per i filtri ad alto flusso"*.

Quesito n.15

Rif. Disciplinare di Gara – pag. 17 – Busta 3 –Offerta Economica: In considerazione del fatto che sia la tanica di disinfectante che l'ultrafiltro consentono l'erogazione di una pluralità di trattamenti, mentre nell'offerta economica è necessario indicare il prezzo per singolo trattamento, si chiede se è possibile indicare una quota pari a zero per i suddetti prodotti.

Risposta n.15

No, non è possibile.

Quesito n.16

Con la presente chiediamo i dati utili per il pagamento del modello F23 chiesto nel Disciplinare di gara.

Risposta n.16

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n.17

Si chiede se il punto 7 a pag. 12 del Disciplinare trattasi di refuso e di confermare che non si debba pagare il bollo. In caso contrario si chiede se vada allegato al documento "Dichiarazione sostitutiva" o di specificare a quale documento.

Risposta n.17

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n.18

Nel disciplinare di gara (pag. 17 lett. i) si prevede, per il lotto n. 4, una modalità di aggiudicazione per lotto intero che, se confermata, risulterebbe in grado di impedire una legittima presentazione di offerte da parte dei vari operatori interessati ed, alla Stazione Appaltante, di ricevere regolari ed idonee offerte per tutte le tipologie dei devices richieste.

Considerato infatti che ciascuna tipologia di membrana risulta oggetto di esclusiva produzione e distribuzione di una specifica azienda, la necessità di presentare offerta per lotto completo comporterebbe inevitabili fattispecie contrarie ai principi fondamentali posti a tutela delle procedure ad evidenza pubblica. Si chiede quindi di suddividere l'aggiudicazione, del lotto n.4, in tanti sub-lotti quante sono le tipologie di membrane richieste.

Risposta n.18

Vedasi documentazione di gara aggiornata pubblicata.

Quesito n.19

Si eccepisce l'individuazione di una base d'asta, pari ad € 22,00, UNICA per tipologie di membrane ben diverse tra loro e che pertanto avrebbero dovuto necessariamente comportare l'adozione di importi a base d'asta distinti in relazione alle diverse implicazioni tecniche insite in ciascun modello di membrana richiesta. Si evidenzia, nello specifico, come le quotazioni economiche per la tipologia di membrana "Polisulfone con Vitamina E", in vigore a livello nazionale (compreso Regione Veneto), risultano essere decisamente superiori alla base d'asta ad oggi stabilita e comunque non inferiori ad un valore medio di € 25,00 cad.

Qualora le condizioni economiche fissate a base d'asta (€ 22,00 cad.) venissero confermate, la Scrivente, distributrice di devices dotati di "Polisulfone con Vitamina E" potrebbe essere impedita nel presentare la propria offerta. In tal caso, codesta Spett.le Amministrazione sarebbe privata della possibilità di valutare un filtro con una membrana speciale, richiesto dalla procedura di gara e dotato di fondamentale valore tecnico per gli utilizzatori finali.

Si chiede, alla luce delle considerazioni sopra esposte, una rivalutazione degli importi posti a base d'asta da differenziarsi in relazione a ciascuna membrana individuata e da aggiudicarsi per singolo sub-lotto.

Risposta n.19

Vedasi documentazione di gara aggiornata pubblicata.

Quesito n.20

Rif. Capitolato D'Oneri - Art. 4 "Stipulazione e durata del contratto": Si chiede di precisare il termine entro cui le singole Aziende Sanitarie possono procedere con la stipula dell'apposito contratto di Accordo Quadro per l'avvio della fornitura, che avrà durata di 36 mesi rinnovabili di altri 24.

Risposta n.20

La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 81, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., verificherà il possesso dei requisiti di ordine generale richiesti in capo agli aggiudicatari. All'esito positivo di tale verifica, le singole Aziende Sanitarie potranno procedere al recepimento delle risultanze della gara regionale.

Quesito n.21

Rif. Capitolato D'Oneri - Art. 6 "Fatturazione e Pagamenti": Nell'articolo in questione si fa riferimento ai corrispettivi relativi ai prodotti eventualmente forniti in "conto deposito". Si chiede di chiarire se trattasi di un refuso o in caso contrario ai quali prodotti si fa riferimento.

Risposta n.21

Trattasi di refuso.

Quesito n.22

Rif. Disciplinare di gara - Busta 2 - Documentazione Tecnica - documentazione riguardante i kit di materiale di consumo": Al punto 3 è richiesto: per i DM indicazione della classe di rischio di ogni dispositivo e attestazione della marcatura CE Al punto 10 è richiesto: certificato attestante il possesso della marcatura CE. Si chiede di precisare se in entrambi i punti è necessario allegare copia del certificato CE del singolo prodotto offerto oppure la Dichiarazione di conformità.

Risposta n.22

Vedasi risposta al quesito n.4.

Quesito n.23

Rif. Capitolato Tecnico - Art. 3 - Interfacciamento: Si chiede di dettagliare ciò di cui la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico per l'interfacciamento, in quanto, non essendo a conoscenza dello stato di fatto delle cartelle cliniche utilizzate nei singoli centri interessati dalla procedura, non è possibile procedere con una valutazione degli incidenza dei costi.

Risposta n.23

Si richiede esclusivamente la fornitura di monitor per dialisi dotati della possibilità di trasferire i dati della seduta dialitica verso i sistemi informatici in uso presso la Regione Veneto e l'indicazione del Protocollo di trasferimento implementato. La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla realizzazione del collegamento solo lato apparecchiatura. La connessione sarà a carico delle Aziende sanitarie.

Quesito n.24

Riferimento al "disciplinare di gara" – pag. 15 – punto 11

Riguardo alla documentazione tecnica, si chiede di confermare la possibilità di fornire la scheda controlli qualità sui processi di produzione in lingua inglese, in quanto documento ufficiale redatto da stabilimenti al di fuori del territorio italiano.

Risposta n.24

Si conferma.

Quesito n.25

Riferimento al "disciplinare di gara" – pag. 15 – punto 12

Si chiede conferma che non sia necessario fornire eventuali stampati e/o pubblicazioni sul contenuto di "prodotti di degradazione del glucosio" poiché non è pertinente alla tipologia di prodotti richiesti per emodialisi.

Risposta n.25

Si conferma. Trattasi di rifiuto.

Quesito n.26

Riferimento al "capitolato tecnico" – pag. 9 - 2.2 Caratteristiche dei filtri

Al punto 2 il criterio richiede "un filtro (diverso dalla tipologia di cui al punto 1)"; si chiede di confermare che per "diverso dalla tipologia" significhi che il dializzatore 2 debba avere una membrana con caratteristiche chimiche /fisiche o tecnologiche differenti rispetto alla membrana del dializzatore offerto al punto 1, e pertanto non solamente una differente superficie o metodo di sterilizzazione.

Risposta n.26

Si chiarisce che dovrà essere fornito un filtro diverso da quanto richiesto al punto 1, non necessariamente diverso per la tipologia di membrana, ma anche per altre caratteristiche (ad esempio supporto, geometria, caratteristiche reologiche, etc...).

Quesito n.27

Riferimento al "capitolato tecnico" – pag. 11 - 2.4 Requisiti tecnici ulteriori dei materiali e delle attrezzature

Si chiede di confermare che il manuale di servizio, destinato dal fabbricante al solo personale tecnico specializzato addetto alla manutenzione ordinaria e straordinaria, possa essere fornito in lingua inglese a patto che gli aspetti di gestione ordinaria dell'apparecchiatura, allarmi e manovre di primo intervento siano già contenuti nel manuale operatore in lingua italiana.

Risposta n.27

Si conferma.

Quesito n.28

Riferimento "disciplinare di gara" – pag. 25 - ART. 7 CAMPIONATURA

1)Al fine limitare il volume della campionatura, si chiede di confermare che per "confezione di vendita" si intenda il confezionamento primario del singolo prodotto offerto, fornito come campione, e non la confezione completa contenente tutti i pezzi del medesimo prodotto.

2) Inoltre sulla base dell'elenco dei prodotti da campionare, in particolare " n.1 filtro per ogni tipologia di trattamento come precisato all'art.2.2 del Capitolato Tecnico", si chiede di confermare che sia sufficiente fornire la campionatura dei filtri obbligatori offerti e pertanto non sia necessaria la campionatura dei filtri migliorativi eventualmente offerti.

Risposta n.28

- 1) Si conferma.
- 2) Si conferma che viene richiesta la campionatura dei soli filtri obbligatori offerti.

Quesito n.29

Riferimento "disciplinare di gara" – Art. 8 – Criteri di aggiudicazione – Lotto 1 pag. 28

In base al criterio: "Possibilità di iniziare un trattamento dialitico dopo la disinfezione senza necessità di controllo diretto dei residui chimici nel caso di disinfezione chimica (si=2, no=0 dal manuale d'uso)"; si chiede di confermare che sarà valutata tale caratteristica in base al protocollo di disinfezione suggerito dal fabbricante ed ai relativi prodotti disinfettanti/decalcificanti offerti dal concorrente, ovvero nelle condizioni di esercizio di routine dell'apparecchiatura fornita a seguito dell'aggiudicazione.

Risposta n.29

Si conferma che la valutazione terrà conto del protocollo di disinfezione consigliato dal fabbricante.

Quesito n.30

Riferimento "disciplinare di gara" – Art. 8 – Criteri di aggiudicazione – Lotto 1 pag. 29

- 1) In base al criterio " Possibilità di aumentare il flusso del dialisato oltre i 700 ml/min (si=1, no=0 da scheda tecnica), si chiede di confermare che la presenza del requisito debba essere comprovata anche dal manuale operatore e confermata in fase di prova pratica.
- 2) Inoltre si chiede che il flusso superiore a 700 ml/min debba esser possibile sia in HD con priming on line che in HDF.

Risposta n.30

- 1)La caratteristica sarà valutata solamente in base alla scheda tecnica;
- 2) La caratteristica è sufficiente sia presente in almeno uno dei due trattamenti.

Quesito n.31

Riferimento "disciplinare di gara" – Art. 8 – Criteri di aggiudicazione – Lotto 1 pag. 29

In base al criterio "Software di controllo per l'ottimizzazione dei flussi di reinfusione ... omissis... ", al fine di agevolare la valutazione da parte della commissione e poiché sono disponibili nel mercato differenti tecnologie da cui derivano differenti risultati clinici, si chiede di confermare che, oltre alla documentazione tecnica, dovrà essere fornita anche documentazione scientifica (riferimenti a studi di validazione clinica, studi clinici, protocolli terapeutici, ecc..) a comprova dell'efficacia dello specifico sistema offerto. Inoltre, poiché il sistema sarà gestito dall'operatore nella routine dei trattamenti, si chiede di confermare che tale funzione sarà valutata anche in fase di prova pratica per stabilirne l'efficacia e l'impatto operativo.

Risposta n.31

Si conferma sarà valutata, come previsto in disciplinare, anche eventuale documentazione scientifica a supporto. Nello specifico questa funzione sarà valutata solamente in base alla documentazione fornita.

Quesito n.32

Riferimento "disciplinare di gara" – Art. 8 – Criteri di aggiudicazione – Lotto 1 pag. 29

Poiché il criterio "*Sistema di sicurezza che interviene in caso di ingresso di aria nella camera arteriosa e previene lo svuotamento del circuito ematico e del dializzatore*" riguarda l'apparecchiatura di dialisi e le eventuali manovre dell'operatore, si chiede conferma che per "documentazione tecnica" si intenda anche il manuale operatore dell'apparecchiatura.

Risposta n.32

Vedasi risposta punto precedente.

Quesito n.33

Riferimento “disciplinare di gara” – Art. 8 – Criteri di aggiudicazione – Lotto 1 pag. 29

In base al criterio *“Presenza e caratteristiche del sistema dedicato alla prevenzione degli episodi ipotensivi con metodologia in biofeedback con controllo a retroazione dei parametri (prova pratica+manuale)”*, al fine di agevolare la valutazione da parte della commissione e considerando che sono disponibili nel mercato differenti tecnologie da cui derivano differenti risultati clinici, si chiede di confermare che, oltre alla documentazione tecnica, dovrà essere fornita anche documentazione scientifica (riferimenti a studi di validazione clinica, studi clinici, protocolli terapeutici, ecc..) a comprova dell’efficacia dello specifico sistema offerto.

Risposta n.33

Si conferma sarà valutata, come previsto in disciplinare, anche eventuale documentazione scientifica a supporto.

Quesito n.34

Riferimento “disciplinare di gara” – Art. 8 – Criteri di aggiudicazione – Lotto 1 pag. 30

Nella sezione “DIALIZZATORI” il criterio *“Caratteristiche dei dializzatori,... omissis”* cita alcuni esempi di caratteristiche di valutazione, tra cui anche “numero di tipologie di membrane offerte”; si chiede di confermare che con “tipologie di membrane” si intenda la composizione chimica della membrana e non altri fattori tecnologici o di lavorazione poiché comunque possono essere valutati come elementi di qualità.

Risposta n.34

Si conferma.

Quesito n.35

In riferimento al “disciplinare di gara” Lotto 1 pag. 29, sulla base di quanto richiesto dal criterio *“Possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato (sì/no manuale tecnico)”*, al fine di poter valutare effettivamente il sistema dialitico offerto costituito da apparecchiatura e prodotti accessori, si chiede conferma che la possibilità di effettuare tale modalità di dialisi richieda obbligatoriamente l’offerta e la fornitura di concentrato di dialisi con citrato. Pertanto dovrà essere fornita anche la campionatura di almeno una formulazione di concentrato per dialisi contenente citrato.

Risposta n.35

Sarà sufficiente la presentazione di documentazione tecnica, come previsto negli atti di gara.

Quesito n.36

In riferimento al “disciplinare di gara” Lotto 2 pag. 30, in particolare per il criterio *“Possibilità di variare automaticamente la concentrazione di K senza sostituire la soluzione concentrata”*, si chiede conferma che anche l’eventuale somministrazione di correttori di potassio nella sacca del concentrato, con conseguenza alterazione della formulazione del concentrato stesso, è da ritenersi al pari della sostituzione della soluzione medesima e pertanto è da ritenersi “inadeguata”.

Risposta n.36

Si conferma.

Quesito n.37

In riferimento al “disciplinare di gara” Lotto 2 pag. 30, in particolare per il criterio *“Possibilità di diversificare le caratteristiche dei liquidi di infusione”*, si chiede conferma che per liquido di infusione si intenda la soluzione contenuta in sacche, necessaria allo specifico trattamento Acetate Free Biofiltration oggetto del lotto 2.

Risposta n.37

Si conferma.

Quesito n.38

In riferimento al “capitolato tecnico” - 2.2 Caratteristiche dei filtri, pag. 10 - lotto2, in particolare è richiesto che “Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente almeno due filtri con diversa superficie”; si chiede di confermare che sia richiesta l’offerta obbligatoria di almeno due membrane differenti dal punto di vista chimico con varie superfici.

Risposta n.38

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n.39

Tra i vari documenti relativi alla presente gara non è presente il bando di gara. Chiediamo cortesemente conferma se tale documento sia previsto e dove è possibile recuperarlo.

Risposta n.39

Tutta la documentazione di gara è pubblicata sulla piattaforma SINTEL e sul profilo del Committente.

Quesito n.40

Ai punti 3 e 4 – art. 2 del Disciplinare di gara sono richiesti rispettivamente la garanzia provvisoria e l’impegno del fidejussore.

Vi preghiamo di confermare se è possibile presentare l’impegno del fidejussore esclusivamente incluso nella garanzia provvisoria e quindi NON come documento separato.

Risposta n.40

Si conferma.

Quesito n.41

Poiché per l’espletamento della fornitura oggetto di gara sono previste una serie di attività quali ad esempio installazione e collaudo delle apparecchiature, formazione al personale, assistenza tecnica etc... Si chiede conferma che quanto da Voi riportato a pagina 17 del Disciplinare “Nel caso di specie non è richiesta al concorrente l’evidenza dei costi della manodopera e di sicurezza ex art. 95, comma 10, del D. Lgs. 50/2016, trattandosi di contratto misto ex art. 23, comma 1 del medesimo decreto, con prevalenza di fornitura senza posa in opera” sia da considerarsi valido, pertanto che i costi della manodopera e della sicurezza NON sono da riportare.

Risposta n.41

Si conferma che i costi della manodopera e di sicurezza non devono essere indicati nell’offerta economica.

Quesito n.42

All’art. 7 del Disciplinare di gara: “Campionatura”: si chiede di confermare:

- 1) se è possibile campionare un solo filtro a nostra scelta tra le varie membrane proposte per ogni tipologia di trattamento;
- 2) se per “confezione di vendita” si intende il blister del singolo prodotto (e non il box di cartone);
- 3) che l’apparecchiatura non dovrà essere presentata a corredo della campionatura ma solo successivamente in visione entro 7 giorni dalla richiesta (come riportato a pag. 26 del Disciplinare di gara).

Risposta n.42

- 1) Si rinvia all’art.2, punto 2.2 del Capitolato tecnico;
- 2) Si intende il blister;
- 3) Si conferma.

Quesito n.43

Relativamente ai requisiti ulteriori richiesti al punto 2.4 pag. 11 del Capitolato Tecnico:

Si chiede di confermare la possibilità di presentare il manuale tecnico in lingua inglese, in quanto è la lingua

ufficiale adottata dal Produttore, e poiché il servizio di manutenzione full risk è da considerarsi incluso nel canone di noleggio come riportato nel Disciplinare di gara.

Inoltre confermate che tale manuale dovrà essere presentato dopo l'aggiudicazione, a corredo di ogni apparecchiatura?

Risposta n.43

Si conferma.

Quesito n.44

All'art. 4 pagina 3 del Capitolato d'Oneri viene menzionata la durata dei contratti stipulati con ogni singola Azienda.

Vi chiediamo cortesemente di indicare l'arco di tempo per l'adesione delle Aziende a tale accordo.

Risposta n.44

Vedasi risposta al quesito n.20.

Quesito n.45

A pagina 13 del Capitolo Tecnico, paragrafo Interfacciamento, si specifica:

“La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di tutto quanto necessario a tale collegamento sia in termini di materiale hardware e software sia in termini di ore lavoro necessarie alle opere di collegamento (lato apparecchiature) in collaborazione con la ditta fornitrice della cartella clinica.”

Si chiede di confermare che la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a quanto necessario alla realizzazione del collegamento solo lato apparecchiatura, mentre ogni materiale hardware necessario a realizzare il collegamento tra l'apparecchiatura e le stazioni di trasmissione della cartella clinica installate in loco sarà a carico dell'Amministrazione.

Risposta n.45

Vedasi risposta al quesito n.23.

Quesito n.46

All'art. 2 pagina 15 del Disciplinare di Gara vengono richieste - nella documentazione tecnica riguardante i kit di materiale di consumo - al punto j) 1) le “schede tecniche dell'ultima versione approvata dall'Agenzia Italiana del Farmaco, dei kit offerti ed indicazione dei relativi AIC dei diversi dosaggi/confezionamenti proposti”

Vi segnaliamo che tra i materiali di consumo richiesti non sono presenti farmaci pertanto, trattandosi di soli dispositivi medici, confermate che è corretto che non venga presentato alcun documento in risposta a tale riferimento.

Risposta n.46

La richiesta di tale documentazione è da riferirsi solo ad eventuali prodotti con AIC.

Quesito n.47

All'art. 2 pagina 15 del Disciplinare di Gara vengono richieste - nella documentazione tecnica riguardante i kit di materiale di consumo - al punto j) 12) le “eventuali stampati e/o pubblicazioni esplicative del contenuto di prodotti di degradazione del glucosio (GDP) per le diverse tipologie di soluzioni e delle caratteristiche strutturali e/o qualitative relative ai prodotti che la ditta ritenga opportuno presentare;” Chiediamo conferma che tale richiesta trattasi di refuso.

Risposta n.47

Trattasi di refuso.

Quesito n.48

Poiché a pagina 17 di 40 del Disciplinare di gara viene specificato che, non è richiesta al concorrente l'evidenza dei costi della manodopera e di sicurezza ex art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016, trattandosi di contratto misto ex art. 23, comma 1 del medesimo decreto, con prevalenza di fornitura senza posa in opera, si chiede di confermare che, allo step 3 “BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA” , nei campi presenti nel sistema,

la cui compilazione risulta obbligatoria:”(di cui costi della sicurezza afferenti l’attività svolta dall’operatore economico), (di cui costi della sicurezza derivanti da interferenze)”, si possa attribuire un valore pari a 0,00.

Risposta n.48

Si conferma che i costi della manodopera e di sicurezza non devono essere indicati nell’offerta economica. Pertanto è possibile attribuire un valore pari a € 0.

Quesito n.49

Disciplinare di Gara – Art.7 – CAMPIONATURA

E’ richiesto campionare il sistema completo (attrezzature, materiali di consumo e accessori) al fine di consentire una corretta verifica e valutazione delle caratteristiche minime e preferenziali specificate nella documentazione di gara.

Si chiede: l’apparecchiatura deve essere spedita insieme al materiale di consumo entro la data di scadenza della procedura o la spedizione deve essere effettuata in un secondo momento e solo su richiesta della commissione giudicatrice come indicato a pag. 26 al punto “Prova apparecchiatura”

Risposta n.49

L’apparecchiatura, insieme al materiale di consumo, deve essere presentata solo su richiesta della commissione giudicatrice.

Quesito n.50

Disciplinare di Gara – Art.7 – CAMPIONATURA

Viene richiesto che i campioni vengano presentati in confezione di vendita: si richiede se come confezione di vendita si intende il confezionamento del prodotto stesso (blister, tanica, ecc) oppure si intende la scatola che contiene multipli del prodotto stesso (confezionamento secondario).

Risposta n.50

Vedasi risposta al quesito n.42.

Quesito n.51

– Lotto 1 –

Disciplinare di Gara - Tabella punteggi tecnici – Dializzatori

Si specifica che possono essere attribuiti max 12 punti in base alle caratteristiche dei dializzatori offerti (a titolo esemplificativo: numero di tipologie di membrane offerte e relativi filtri con differenti caratteristiche, superfici).

Paragrafo 2.2 del Capitolato Tecnico si riporta che le tipologie di filtri da offrire siano esclusivamente 1) un filtro di materiale sintetico o triacetato di cellulosa con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso che ad alto flusso; 2) un filtro (diverso dalla tipologia di cui al punto 1), in materiale sintetico o triacetato di cellulosa, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line. Inoltre si riporta che nel caso la tipologia offerta al punto 1 non sia idonea ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato sia a basso che ad alto flusso , dovranno essere fornite due tipologie di filtri differenti.

Siamo a chiedere:

- 1) Si chiede conferma che non è necessario inserire ulteriori tipologie di filtri oltre a quelle espressamente richieste al paragrafo 2.2 del Capitolato Tecnico e pertanto che ulteriori tipologie di filtri e/o membrane offerte non saranno oggetto di valutazione tecnica.
- 2) Si chiede conferma che qualora una ditta avesse nel proprio listino 3 differenti tipologie di filtro ottenute tutte dalla stessa membrana e fosse in grado di fornire: un filtro per trattamenti HD a basso flusso (es. tipo A), un filtro per trattamenti HD ad alto flusso (es. tipo B) ed un filtro ad alto flusso per trattamenti HDF (es. tipo C) avente la stessa membrana dei precedenti ma realizzato attraverso differenti tecniche costruttive e con differente tipologia di sterilizzazione (quindi un filtro diverso con altre caratteristiche e codici rispetto al tipo B), si chiede se è possibile offrire le tre tipologie di filtri sopra indicati rispettivamente ai punti 1 (filtri per trattamenti HD basso ed alto flusso: Tipo A e B) e 2 (filtri per trattamenti HDF: Tipo C) anche se aventi la stessa tipologia di membrana.

Risposta n.51

- 1) Si conferma.
- 2) Si conferma.

Quesito n.52

Disciplinare di Gara – OFFERTA ECONOMICA

“Non è richiesta al concorrente l’evidenza dei costi della manodopera e di sicurezza ex art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016, trattandosi di contratto misto ex art. 23, comma 1 del medesimo decreto, con prevalenza di fornitura senza posa in opera”

Si richiede la conferma di quanto sopra specificato in quanto il modello offerta economica riporta l’indicazione:

Dichiara che i costi concernenti l’adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all’art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016 sono: _____

Dichiara altresì che i costi della manodopera ai sensi dell’art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016 sono:

Risposta n.52

Si conferma che i costi della manodopera e di sicurezza non devono essere indicati nell’offerta economica.

Quesito n.53

In merito alla “Campionatura” richiesta all’art. 7 del Disciplinare di gara: a pagina 25 viene indicato “devono essere presentati i seguenti campioni, in confezione di vendita, di ugual misura per ogni sublotto, ad eccezione delle apparecchiature”, mentre a pagina 27 indicate “All’interno dei contenitori dovranno essere inseriti, distinti per singoli lotti cui il concorrente intende partecipare, singoli plichi contenenti i campioni dei prodotti. Sui singoli plichi chiusi (suddivisi per lotto) dovrà essere riportata la seguente dicitura. Ditta _____ - campioni relativi al/i lotto/i n. _____”

- 1) Confermate cortesemente se la stessa deve essere presentata per ogni lotto o per ogni sublotto?
- 2) Vi segnaliamo che, per quanto riguarda il lotto 1, alcuni prodotti si ripetono in tutti i sublotti ed alcuni sono anche pluriuso (come ad es. i disinfettanti). In tal caso per tutti i prodotti che sono presenti in tutti i sublotti possono essere campionati una sola volta con apposti tutti i riferimenti dei sublotti?
- 3) Confermate che la campionatura ovviamente non è applicabile per il sublotto C “canone di noleggio e manutenzione” in quanto è richiesta la prova delle Apparecchiature entro 7 giorni dalla Vostra richiesta?
- 4) Confermate se vanno campionati anche i prodotti considerati “accessori delle apparecchiature che costituiscono parte integrante della fornitura richiesta” oppure se andranno forniti entro 7 giorni dalla Vostra richiesta? Nel caso in cui debbano essere campionati a corredo del materiale di consumo confermate che, essendo validi per tutti i sublotti, è corretto che vengano presentati nella quantità di 1 solo pezzo per lotto?

Risposta n.53

- 1) Confermiamo che la campionatura deve essere presentata per lotto;
- 2) Si conferma.
- 3) Confermiamo che la campionatura non deve essere presentata per il sublotto C;
- 4) Gli accessori delle apparecchiature dovranno essere forniti entro 7 giorni dalla richiesta.

Quesito n.54

Rif. Disciplinare di gara (pag. 17) - “BUSTA 3 - OFFERTA ECONOMICA” - Step 3

Omissis _” Nel caso di specie non è richiesta al concorrente l’evidenza dei costi della manodopera e di sicurezza ex art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016, trattandosi di contratto misto ex art. 23 comma 1 del medesimo decreto, con prevalenza di fornitura senza posa in opera

Si chiede, cortesemente, conferma che i costi della sicurezza e della mano d’opera non debbano essere indicati in offerta economica. Tale richiesta dipende dal fatto che nell’allegato C.3 “Modello Offerta Economica” viene richiesta l’indicazione dei costi concernenti l’adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all’art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016 e i costi della manodopera ai sensi dell’art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016

Risposta n.54

Si conferma che i costi della manodopera e di sicurezza non devono essere indicati nell'offerta economica.

Quesito n.55

Rif. Capitolato D'Oneri (pag.3-4) = Art. 4 - Stipulazione e durata di contratto

Omissis "la fornitura avrà la durata di 36 mesi e decorrerà dalla data che verrà comunicata.

Alla scadenza del triennio il contratto potrà essere rinnovato per ulteriori 24 mesi ai sensi dell'art. 63, comma 5, D. Lgs n. 50/2016...

Si chiede, se il rinnovo di ulteriori 24 mesi verrà proposto dall'Azienda Zero o dalle singole Aziende Sanitarie con le quali le Ditte ammesse in graduatoria stipuleranno un contratto di Accordo Quadro.

Risposta n.55

L'eventuale rinnovo per ulteriori 24 mesi verrà disposto da Azienda Zero.

Quesito n.56

Rif Disciplinare di gara (pag. 27) Art. 8 - Criteri di aggiudicazione

Si è notato che nella tabella riportante i "criteri discrezionali", alcune caratteristiche oggetto di attribuzione punteggio vengono chiarite, a titolo esemplificativo, per mezzo di una breve illustrazione che dovrebbe permettere all'operatore economico di decodificare in maniera esatta il criterio richiesto.

A tal proposito, si chiede, cortesemente, di confermare che con la formula a titolo esemplificativo, la Vs rispettabile Amministrazione abbia inteso formulare un elenco esaustivo di quanto richiesto come criterio premiante

In caso contrario, si chiede di eliminare la formula a titolo esemplificativo e di rendere esplicite, in modo esaustivo le caratteristiche che saranno soggette a valutazione discrezionale da parte della commissione giudicatrice, al fine di permettere all'operatore economico di considerare e predeterminare tutti i criteri di valutazione ai fini della predisposizione dell'offerta

criteri	modalità attribuzione punteggio	D punti max
Caratteristiche della metodica ad ago singolo rilevate da manuale e prova pratica in bicarbonato dialisi (a titolo esemplificativo: presenza di un sistema ad ago singolo a flusso sangue continuo e controllo pressione all'interno del dializzatore; possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo e viceversa con doppia pompa, senza cambiare linee nè dover interrompere il trattamento)	documentazione tecnica e prova pratica in bicarbonato dialisi	2
DIALIZZATORI		
Caratteristiche dei dializzatori (a titolo esemplificativo: numero di tipologie di membrane offerte e relativi filtri con differenti caratteristiche, superfici (da scheda tecnica)	Documentazione tecnica	12

Risposta n.56

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n.57

Rif Capitolato Tecnico (pag. 10) - ART.2.3 Caratteristiche del Kit di materiale di consumo

Caratteristiche tecniche minime dei kit di materiale di consumo per ogni trattamento: Lotto 1 Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'Apparecchiatura oggetto della fornitura

1. Filtro: cfr. paragrafo 2.2 che precede
2. Coppia di linee ematiche
3. Set di infusione, se non preassemblato nella coppia di linee ematiche;
4. Soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica
5. Disinfettanti/disincrostanti

Si chiede, cortesemente, di chiarire se il Kit del materiale di consumo, da offrire, debba comprendere anche l'ultrafiltro per bagno di dialisi.

Risposta n.57

L'ultrafiltro per bagno di dialisi deve essere fornito come previsto dall'art. 4 del Capitolato tecnico.

Quesito n.58

Rif. Capitolato Tecnico (pag. 13) Art. 3 - TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Omissis.....Interfacciamento

Il Fornitore sarà tenuto a garantire il collegamento delle Apparecchiature col sistema informatico gestionale in uso presso ciascuna Azienda sanitaria, mettendo a disposizione tutte le notizie tecniche (come il protocollo di comunicazione tra apparecchiature e sistema informatico esistente nelle varie UUOO e se necessarie le relative schede di connessione) ed un eventuale supporto operativo.

In sede di offerta le ditte dovranno descrivere dettagliatamente le modalità di interfacciamento e i parametri/curve/grafici che è possibile esportare. La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di tutto quanto necessario a tale collegamento sia in termini di materiale hardware e software sia in termini di ore lavoro necessarie alle opere di collegamento (lato apparecchiature) in collaborazione con la ditta fornitrice della cartella clinica

Si rileva l'inopportunità di porre in capo alla ditta aggiudicataria il costo non determinato nè preventivamente determinabile di interfacciamento e ciò in quanto, in breve:

in virtù della vigente normativa in materia di appalti, la legge di gara deve essere completa, precisa e ogni elemento della gara deve essere determinato o determinabile, di talchè una simile previsione qualificerebbe un'incognita non ammissibile e causerebbe mancanza di trasparenza nel quadro complessivo della partecipazione alla gara, lasciando spazio a interpretazioni, strumentalizzazioni nonchè possibili impugnazioni future anche in ragione dei rilievi che seguono:

- a) il costo di interfacciamento potrebbe essere posto in capo al fornitore solo a condizione che esso sia imposto in misura uguale a tutti i fornitori concorrenti e consista in un valore economico pre-determinato e pre-determinabile sì da consentire ai concorrenti la formulazione di un'offerta con esso coerente e nondimeno competitiva;
- b) la mancata determinazione del costo di interfacciamento lede i concorrenti nella misura in cui inserisce variabili (infrastruttura ospedaliera, obsolescenza dei dispositivi attualmente in uso, futuri aggiornamenti dell'apparecchiatura per emodialisi) non preventivabili e che potrebbero indurre il concorrente alla formulazione di un'offerta economica più alta, perché più cauta, ovvero anormalmente bassa, a causa di una sotto-stima di tale costo;
- c) appare incerta altresì la modalità con cui il costo di interfacciamento dovrà essere sostenuto, ovvero se il rapporto a ciò sottostante intercorrerà con l'azienda ospedaliera ovvero con il primo fornitore della rete."
- d) la mancata determinazione del costo di interfacciamento avvantaggia alcuni concorrenti in luogo di altri e precisamente quegli operatori che interconnettendosi già al sistema o finanche erogando il servizio cui il fornitore dovrà interconnettersi, a differenza di questo, conoscono il costo e/o non sopportano alcun costo, la qual cosa inevitabilmente si qualifica come una potenziale alterazione della concorrenza sul mercato, inserendo una premialità a favore di uno dei concorrenti non giustificata e comunque non espressamente prevista dal bando o diversamente compensata o giustificata.

Risposta n.58

Vedasi risposta al quesito n.23.

Quesito n.59

LOTTO	TRATTAMENTI
1	Sub A1: Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) con filtro; Sub A2: Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) senza filtro; Sub B1: Kit per Trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line) con filtro; Sub B2: Kit per Trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line) senza filtro; Sub C: Canone di noleggio e manutenzione.
2	Sub A: Kit per Trattamenti di Acetate free biofiltration (AFB); Sub B: Canone di noleggio e manutenzione.
3	Sub A: Kit per Trattamenti di emodiafiltrazione con reinfusione endogena (HFR); Sub B: Canone di noleggio e manutenzione.

Si chiede, cortesemente, di chiarire se i trattamenti sopra elencati siano esclusivamente destinati a Centri Dialisi oppure se siano anche destinati ai pazienti domiciliari.

Risposta n.59

I trattamenti sopra elencati non sono destinati ai pazienti domiciliari.

Quesito n.60

Rif. Disciplinare di Gara (pag. 25) - Art. 7 Campionatura

Omissis..... La Ditta concorrente dovrà far pervenire, entro il medesimo termine previsto dal bando di gara per le offerte uno o più contenitori contenenti la campionatura Dovrà essere presentata campionatura relativa al sistema completo (attrezzature, materiali di consumo e accessori) al fine di consentire una corretta verifica e valutazione delle caratteristiche minime e preferenziali specificate nella documentazione di gara.

Rif. Disciplinare di Gara (pag. 26) - Art. 7 Campionatura

Omissis.....Prova apparecchiature ai fini della valutazione qualitativa, qualora la commissione giudicatrice lo ritenga necessario, le ditte partecipanti, entro 7 giorni dalla richiesta, dovranno portare in visione le apparecchiature presso l'Ospedale Fracastoro San Bonifacio di Verona o l'Ospedale Mater Salutis di Legnago (VR).

Si chiede, cortesemente di chiarire :

- 1) Dove e quando consegnare l'apparecchiatura
- 2) Dove e quando consegnare il materiale di consumo ed accessori

Risposta n.60

La prova delle apparecchiature, insieme al relativo materiale di consumo, avverrà su richiesta della commissione giudicatrice. Nella richiesta verranno indicati gli estremi della consegna.

Per la consegna della campionatura vedasi l'art. 7 del Disciplinare di gara.

Quesito n.61

Rif. Disciplinare di Gara - Art. 8 --- Criteri di aggiudicazione

Omissis..... DIALIZZATORI (pag. 30), in merito al criterio: "Clearance dell'urea, dei fosfati e della vitamina B12 su un filtro ad alto flusso (KUF = 40 ml/mmHg/h) indicato dalla ditta offerente tra quelli offerti come a

migliore performance considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$ ematocrito 32% e proteine 6 gr/dl.....

In merito a quanto sopra esposto, si chiede di confermare che ' $Q_f=0$ ematocrito 32% e proteine 6 gr/dl' sono da riferirsi al KUF e NON ALLE CLEARANCE richieste. Si evidenzia, infatti, che i valori di clearance in vitro sono ottenuti con fluidi conformi alla norma ISO8637, privo di parti corpuscolate, non con sangue animale o umano.

Risposta n.61

Si conferma.

Quesito n.62

Rif. Disciplinare di Gara - Art. 8 - Criteri di aggiudicazione (Lotto 1)

Omissis..... DIALIZZATORI (pag. 30), in merito al criterio: "clearance dell'urea, dei fosfati e della vitamina B12 su un filtro ad alto flusso ($KUF = 40$ ml/mmHg/h) indicato dalla ditta offerente tra quelli offerti come a migliore performance..."

Rif. Capitolato Tecnico (pag. 9) - 2.2 Caratteristiche dei filtri Lotto 1

Omissis.....E possibile definire, a scelta dell'offerente, quale delle due tipologie di filtro utilizzare ai fini dell'attribuzione dei punteggi prevista per i filtri ad alto flusso"...

Si chiede di confermare che l'offerente può scegliere indifferentemente il filtro ad alto flusso per HD standard o il filtro per HDF online.

Risposta n.62

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n.63

Rif. Capitolato Tecnico (pag. 6) - 2.1 Caratteristiche delle apparecchiature per dialisi da fornire in noleggio
Caratteristiche tecniche minime delle Apparecchiature per dialisi, a pena di esclusione - Lotto 1

Omissis.... Possibilità di connessione a sistemi centralizzati di preparazione del concentrato acido

Si chiede di indicare esplicitamente:

in capo a chi verrà attribuito il costo di connessione a sistemi centralizzati di preparazione del concentrato acido

In virtù della vigente normativa in materia di appalti, la legge di gara deve essere completa, precisa e ogni elemento della gara deve essere determinato o determinabile, di talchè una simile previsione qualificherebbe un'incognita non ammissibile e causerebbe mancanza di trasparenza nel quadro complessivo della partecipazione alla gara, lasciando spazio a interpretazioni, strumentalizzazioni nonchè possibili impugnazioni future anche in ragione dei rilievi che seguono:

- a) il costo di connessione potrebbe essere posto in capo al fornitore solo a condizione che esso sia imposto in misura uguale a tutti i fornitori concorrenti e consista in un valore economico pre-determinato e pre-determinabile sì da consentire ai concorrenti la formulazione di un'offerta con esso coerente e nondimeno competitiva;
- b) la mancata determinazione del costo di connessione lede i concorrenti nella misura in cui inserisce variabili non conoscibili che potrebbero indurre il concorrente alla formulazione di un'offerta economica più alta, perchè più cauta, ovvero anormalmente bassa, a causa di una sotto-stima di tale costo;

- c) la mancata determinazione del costo di connessione avvantaggia alcuni concorrenti in luogo di altri e precisamente quegli operatori che connettendosi già al sistema centralizzato di preparazione del concentrato acido, conoscono il costo e/o non sopportano alcun costo, la qual cosa inevitabilmente si qualifica come una potenziale alterazione della concorrenza sul mercato, inserendo una premialità a favore di uno dei concorrenti non giustificata e comunque non espressamente prevista dal bando o diversamente compensata o giustificata; Si prospetta quindi, nei confronti di tale operatore economico, una posizione dominante e lesiva della concorrenza, perché avrebbe un vantaggio nell'offerta economica non dovendo imputare i costi di connessione

Risposta n.63

Vedasi risposta al quesito n.13.

Quesito n.64

Rif. Disciplinare di gara - Art. 8 — Criteri di aggiudicazione

Si chiede di confermare che il criterio di valutazione indicato a pag. 29 del Disciplinare di Gara:

criteri	modalità attribuzione punteggio	D Punti max	T Punti max
Possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato (sì/no-manuale tecnico)	documentazione tecnica	2	

sia un criterio Tabellare e non Discrezionale

Risposta n.64

Trattasi di refuso in quanto il criterio è tabellare.

Quesito n.65

Rif. Disciplinare di Gara (Pag. 19) - BUSTA 3 - OFFERTA ECONOMICA” - Step 3

Offerte relative a forniture facoltative (tali offerte non daranno luogo ad alcun punteggio) - Modello offerta Facoltativa C.4

Omissis....., punto 1) l'Apparecchiatura e materiale di consumo per pazienti pediatrici.’

Si chiede di chiarire se, l'offerta relativa al punto 1) possa comprendere unicamente la fornitura di dializzatori, omettendo la fornitura di apparecchiatura e ulteriore materiale di consumo.

Risposta n.65

Si conferma.

Quesito n.66

Rif. Disciplinare di gara - Art. 2 - Modalità di partecipazione - BUSTA 3 - OFFERTA ECONOMICA” - Step 3 (pag. 17)

Omissis.....il modello denominato "dettaglio prodotti offerti"; in tale file la ditta dovrà riportare in dettaglio le specifiche di ogni prodotto disponibile all'interno del prezzo offerto per singolo sublotto/lotto

Si chiede se sia possibile offrire membrane alternative, inserendole nell'Allegato denominato DETTAGLIO PRODOTTI OFFERTI, anche in virtù di quanto indicato nella Tabella criteri di valutazione (pag. 30) Sezione DIALIZZATORI:

criteri	modalità attribuzione punteggio	D Punti max
Caratteristiche dei dializzatori (a titolo esemplificativo: numero di tipologie di membrane offerte e relativi filtri con differenti caratteristiche, superfici (da scheda tecnica)	Documentazione tecnica	12

Risposta n.66

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n.67

Rif. Capitolato Tecnico - Art. 2 - QUANTITATIVO E CARATTERISTICHE TECNICHE Par. 2.1 Caratteristiche delle apparecchiature per dialisi da fornire in noleggio — Lotti 1, 2 e 3

Caratteristiche Tecniche MINIME delle apparecchiature per dialisi, a pena di esclusione

LOTTO N. 1 - Sicurezza (pag. 5)

Sicurezza
Presenza di sistema di controllo e visualizzazione in tempo reale dell'ultrafiltrato rimosso; tempo di dialisi effettuato e/o rimanente

Si chiede di confermare che per “ultrafiltrato rimosso” si intenda il calo peso del paziente.

Risposta n.67

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n.68

Rif. Capitolato Tecnico Art. 2 - QUANTITATIVO E CARATTERISTICHE TECNICHE

Par. 2.1 Caratteristiche delle apparecchiature per dialisi da fornire in noleggio — Lotti 1, 2 e 3

Caratteristiche Tecniche MINIME delle apparecchiature per dialisi, a pena di esclusione

LOTTO N. 1 - Sicurezza/Trattamento (pag. 5)

Sicurezza/Trattamento
Presenza di un sistema di lettura continua della Ultrafiltrazione (UF)

Si chiede di confermare che con la frase: “Presenza di un sistema di lettura continua della Ultrafiltrazione (UF)”, la Vs Spettabile Amministrazione voglia avere conferma che l'apparecchiatura permetta la lettura, a video, del calo peso del paziente in corso di trattamento.

Risposta n.68

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n.69

CAPITOLATO TECNICO - (Pag. 5) Caratteristiche delle apparecchiature minime - (Pag. 13) Art. 3 Consegna ed installazione - Interfacciamento

A seconda delle cartelle cliniche presenti nei vari centri dialisi della Regione oggetto della gara potrebbero essere diversi i costi di collegamento sia in termini di materiale hardware e software sia in termini di ore lavoro necessarie alle opere di collegamento.

La mancata specifica indicazione dei costi e comunque l'impossibilità di una loro determinazione rende di fatto impossibile la formulazione di una congrua e ponderata offerta economica da presentare a codesta stazione appaltante, generando una assoluta indeterminatezza ed indeterminabilità dell'oggetto del contratto, con conseguente eterogeneità ed incomparabilità delle diverse offerte che saranno presentate in gara.

Inoltre vi sono aziende concorrenti partecipanti alla gara in oggetto che gestiscono le cartelle cliniche in ospedali della Regione Veneto e quindi ne ricaverebbero un vantaggio competitivo nel formulare offerta del collegamento delle apparecchiature, questo comporterebbe un'ovvia discriminazione fra i diversi operatori economici, e quindi una violazione del relativo divieto, oltre che dei principi concorsuali di par condicio dei concorrenti e della libera concorrenza.

Si chiede pertanto di eliminare i costi di collegamento e sviluppo dell'interfaccia di monitoraggio tra l'apparecchiatura di dialisi e la cartella clinica, lasciando la semplice richiesta di fornitura del protocollo di comunicazione tra apparecchiatura e sistema informatico esistente, da eseguirsi ovviamente con il supporto tecnico all'azienda proprietaria della cartella clinica presente.

Risposta n.69

Vedasi risposta al quesito n.23.

Quesito n.70

CAPITOLATO TECNICO (Pag. 6) Caratteristiche delle apparecchiature minime: Pag. 13) – Art. 3 Consegna ed installazione- Interfacciamento:

Vi sono aziende concorrenti partecipanti alla gara che sono in possesso e/o gestiscono sia impianti di osmosi, sia i sistemi di produzione e distribuzione centralizzata dei concentrati acidi. Tali aziende per il collegamento delle apparecchiature ai suddetti impianti, non necessiteranno di includere in offerta tali raccordi di connessione quindi ne ricaverebbero un vantaggio competitivo nel formulare offerta del collegamento delle apparecchiature, questo comporterebbe un'ovvia discriminazione fra i diversi operatori economici, e quindi una violazione del relativo divieto, oltre che dei principi concorsuali di par condicio dei concorrenti e della libera concorrenza.

Inoltre per l'azienda scrivente non avendo esplicitato il numero di connettori e le esatte necessità dei centri afferenti alla gara Regionale, e di conseguenza l'impossibilità di una loro determinazione, rende di fatto impossibile la formulazione di una congrua e ponderata offerta economica da presentare a codesta stazione appaltante, generando una assoluta indeterminatezza ed indeterminabilità dell'oggetto del contratto, con conseguente eterogeneità ed incomparabilità delle diverse offerte che saranno presentate in gara.

Si chiede pertanto di incorporare tali costi di collegamento nella gara in oggetto, seguendo il principio della partecipazione aperta e senza vantaggio competitivo per alcun soggetto.

Risposta n.70

Vedasi risposta al quesito n.13.

Quesito n.71

DISCIPLINARE DI GARA (Pag. 28) LOTTO 1 CRITERI PUNTEGGI

Vista l'importanza dell'abbattimento del residuo chimico dopo la fase di disinfezione, si chiede se nella prova pratica debba essere effettuato il controllo dei residui chimici come da manuale d'uso.

Risposta n.71

Vedasi risposta al quesito n.29.

Quesito n.72

DISCIPLINARE DI GARA (Pag. 29) LOTTO 1 CRITERI PUNTEGGI

Visto che il tempo di priming è influenzato sia dalla superficie del filtro che dalla presenza del pre-riempimento dei filtri che varia la modalità esecutiva stessa del priming (vedi istruzioni per l'uso specifiche), al fine di standardizzare la dichiarazione dei tempi e la prova pratica, si chiede di specificare il tipo di disposable (esempio la superficie del filtro da 1,8 uguale per tutti) con cui verrà fatta la prova pratica.

Risposta n.72

Si confermano gli atti di gara. Sarà valutato il tempo di preparazione con prova pratica utilizzando la campionatura presentata dall'offerente.

Quesito n.73

DISCIPLINARE DI GARA (Pag. 29) LOTTO 1 CRITERI PUNTEGGI

Si deduce dalla impostazione della richiesta che per monitoraggio si intende il controllo dei regimi pressori mediante l'utilizzo di un sensore specifico che misura direttamente i regimi pressori e/o la reologia del circuito prima dell'ingresso al dializzatore.

Si chiede conferma della corretta interpretazione del criterio migliorativo a punteggio e la sua presenza in tutte le terapie offerte.

Risposta n.73

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n.74

DISCIPLINARE DI GARA (Pag. 29) LOTTO 1 CRITERI PUNTEGGI

Qualora il sistema di allarme per trafilamento o disconnessione dell'ago venoso sia misurato attraverso con sensore che necessita di un disposable dedicato, si chiede di confermare che tale monouso, obbligatorio ad ottenere la prestazione migliorativa, debba essere incluso in offerta per ogni trattamento dialitico.

Risposta n.74

Si conferma.

Quesito n.75

DISCIPLINARE DI GARA (Pag. 30) LOTTO 1 CRITERI PUNTEGGI

Si chiede di precisare che il dializzatore messo a punteggio tecnico sia in effetti quello messo in offerta economica e che sia anche oggetto di campionatura per la tipologia di trattamento per il quale viene offerto.

Risposta n.75

Vedasi art. 7 del Disciplinare di gara e art.2, punto 2.2, del Capitolato tecnico.

Quesito n.76

In merito alla Documentazione tecnica richiesta all'art. 2 del Disciplinare di gara: a pag. 15 viene indicato che "la documentazione tecnica sia collazionata in separati fascicoli (uno per ogni punto contraddistinto dalla lettera del suesposto elenco) e che ciascun fascicoletto sia corredato da relativo elenco/indice con la descrizione dei documenti in esso contenuti (corrispondenti ai punti contraddistinti dai numeri del suesposto elenco)".

Per quanto concerne i kit di materiale di consumo la predisposizione dell'elenco richiesto riporta tutti i documenti richiesti ai vari punti della lettera j), mentre per le apparecchiature ogni punto/documento è identificato da una lettera. Confermate che è corretto predisporre un solo elenco che riporta tutti i documenti richiesti per le attrezzature (dalla lettera a. alla lettera i.)?

Risposta n.76

Si conferma.

Quesito n.77

In merito all'Offerta economica richiesta all'art. 2 del Disciplinare di gara: a pag. 17 viene indicato che oltre all'allegato "modello di offerta economica" (allegato C3) devono essere compilati anche i modelli "dettaglio prodotti offerti" (C.3.2) e "dettaglio materiali di consumo" (C.3.1).

Ci sembra di capire che la differenza tra i due modelli C.3.1 e C.3.2 sia la differenziazione dei materiali classificati come dispositivi medici (quindi con CND e RDM) sul modello C.3.1., dai prodotti classificati come Farmaci (quindi con AIC) presenti sul modello C.3.2.

Vi segnaliamo che tra i materiali di consumo richiesti non sono presenti farmaci pertanto, trattandosi di soli dispositivi medici, confermate che è corretto che non venga presentato il modello C.3.2 ma vengano riportati tutti i prodotti solo sul modello C.3.1?

Risposta n.77

Vedasi per la documentazione risposta al quesito n.46. Si precisa che entrambi i modelli dovranno essere compilati con le informazioni disponibili.

Quesito n.78

Vista la comunicazione di proroga dei termini per la presentazione dell'offerta relativa alla procedura in oggetto, si chiede se la fidejussione richiesta per la gara con scadenza 28.06.2019 può restare valida anche per la nuova scadenza che comunicherete senza doverne produrre una nuova?

Risposta n.78

Vedasi art.4 del Disciplinare di gara.

Quesito n.79

Con riferimento alla proroga dei termini di presentazione delle offerte si chiede di specificare il termine ultimo per la richiesta di eventuali quesiti.

Risposta n.79

Vedasi documentazione di gara.

Il RUP
Dott.ssa Sandra Zuzzi