

Procedura aperta telematica per la fornitura di sostanze viscoelastiche per chirurgia oculistica per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e APSS Trento

Risposte ai chiarimenti - 01.08.2019

Quesito n. 1

La presente per richiedere i seguenti chiarimenti:

- nel Disciplinare di gara, busta tecnica, lettera b, possiamo emettere una dichiarazione con la quale facciamo presente come vengano identificati i prodotti dalla ns azienda oppure dall'azienda fabbricante?
- nel Disciplinare di gara, busta tecnica, lettera g, dobbiamo farci fare una lettera di assunzione della responsabilità da parte del fabbricante per le varie problematiche che potrebbero sorgere? Per il sistema di tracciabilità bisogna indicare quello del fabbricante o dell'azienda fornitrice?

Risposta

1) In assenza di UDI, occorre fornire documentazione che attesti la possibilità di una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che consenta la tracciabilità del dispositivo.

2) La Ditta è tenuta a descrivere il sistema di tracciabilità in ogni fase della filiera. In caso di Fornitori non fabbricanti, occorre dare altresì evidenza, di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

Quesito n. 2

La presente per chiedere cosa si intende nel modulo offerta "prezzo al ml" e nel caso di confezionamento diverso (ad esempio 0.8 od 1.1/1.5) come deve essere calcolato? Potete fornirci un esempio specifico?

Risposta

Il prezzo unitario a base d'asta si riferisce a 1 ml.

Il prezzo unitario offerto al ml deve corrispondere al valore di 1 ml di prodotto.

Se del caso, la Ditta dovrà riproporzionare matematicamente il prezzo del confezionamento alla quantità di un ml.

Quesito n. 3

confermate che in questa fase di gara non è richiesta campionatura dei dispositivi offerti?

Risposta: si conferma

Quesito n. 4

1) Si chiede di confermare che i fabbisogni annui indicati siano per PEZZI e non per ML.

2) Con riferimento al lotto 7 si chiede di confermare che per il calcolo del prezzo a base d'asta debbano essere sommati gli ML delle due siringhe contenute nel prodotto offerto.

3) Con riferimento al Disciplinare, pag. 14, lettera b), considerando che il regolamento relativo alla UDI non è ancora di piena attuazione, si chiede conferma che sia sufficiente presentare le etichette dei prodotti ai fini della di una "chiara identificazione mediante codice del prodotto, [.....], che ne consenta la tracciabilità".

4) Con riferimento al DGUE si chiede di confermare che le Sezioni A – B – C – D della parte IV DGUE – Criteri di selezione NON debbano essere compilate.

Risposte

1) I fabbisogni sono in millilitri

2) Si conferma

3) Si vedano le risposte ai quesiti precedenti

4) Si rimanda alla documentazione di gara per quanto riguarda l'individuazione dei requisiti di partecipazione.

Nel DGUE vanno inserite le documentazioni di cui agli art. 1, 3 e, più in generale, nel DGUE vanno inserite le informazioni di stretta pertinenza con la gara.