

U.O.C. CRAV

Procedura aperta telematica per la fornitura, per la durata di cinque anni, con facoltà di rinnovo di due anni, e proroga tecnica di 180 giorni, di kit in TNT sterili, suddivisa in n. 5 lotti territoriali

N° di gara 7293695

RISPOSTE A ULTERIORI RICHIESTE DI CHIARIMENTO

A seguito dei quesiti trasmessi da alcune Ditte in merito alla gara in oggetto, si forniscono i seguenti ulteriori chiarimenti di ordine amministrativo e di ordine tecnico, sentito anche il Gruppo tecnico di gara.

DOMANDA 20

Stoccaggio del materiale:

Analizzando il file Allegato C.4.1 “Riepilogo situazione magazzini blocchi operatori” siamo a chiedere, laddove siano riportati i numeri dei carrelli necessari per lo stoccaggio in assenza di spazi disponibili, se detti carrelli siano già in uso ed in dotazione e se di proprietà dell’Azienda sanitaria oppure dell’attuale fornitore.

RISPOSTA

Detta verifica può effettuarsi attraverso il sopralluogo facoltativo, come meglio descritto all’art. 8 del Disciplinare di gara.

DOMANDA 21

Etichettatura – tracciabilità:

Si chiede di meglio precisare quanto riportato a pag. 17 del capitolato tecnico. Le etichette adesive, “al fine di permettere la tracciabilità del prodotto”, sono generalmente rimovibili da un supporto (carta o etichetta di imballo) e di dimensioni ridotte rispetto a quest’ultima. Di norma le informazioni richieste nel paragrafo in oggetto compaiono sull’etichetta principale, più grande, mentre quelle più piccole, rimovibili e deputate appunto alla tracciabilità contengono, da normativa, minori informazioni (il produttore, il codice articolo del prodotto, il lotto di produzione, la data di scadenza).

Si chiede pertanto conferma che è intesa la completezza delle informazioni solamente sull’etichetta principale e non su quelle deputate alla tracciabilità (prodotte comunque in triplice copia come richiesto).

RISPOSTA

Si conferma che la completezza dell'informazione deve essere riportata solamente sull'etichetta principale.

DOMANDA 22

Etichettatura – informazioni:

Sempre a pag. 17 del capitolato tecnico, relativamente alle informazioni richieste, viene chiesto di indicare il numero di pezzi per confezione. Esso verrà riportato solamente sulle etichette relative agli imballi multipli e confezioni di trasporto e non sul singolo kit, il quale essendo prodotto in confezionamento singolo, come richiesto, non può che essere, per definizione, singolo. È corretto? L'indicazione "LATEX FREE" non è prevista dalla normativa corrente (punto 13 della direttiva europea 93/42/CE e direttiva 2007/47/CE), bensì è previsto che ne venga espressamente e obbligatoriamente riportata la sua eventuale presenza mediante il relativo simbolo armonizzato (LATEX all'interno di un triangolo capovolto). Si chiede pertanto di accettare anche etichettature presentate in base a questi elementi, come d'altronde pare già previsto dal disciplinare di gara, pag. 17 dove, tra gli allegati richiesti, vi sono le etichette redatte secondo queste normative e dove comunque viene richiesta una apposita ed esplicita attestazione di latex free per i prodotti e per i loro confezionamenti primari.

RISPOSTA

Il numero di pezzi deve essere riportato solo sulle confezioni multiple. L'indicazione LATEX deve essere presente sul pezzo singolo o sul pacco multiplo qualora il dispositivo lo contenga.

DOMANDA 23

A pag. 16 del Capitolato Tecnico scrivete che *“dovrà essere messo a disposizione del materiale sfuso ad integrazione dei predetti kit, senza oneri aggiuntivi, nella misura del +20% sul valore complessivamente aggiudicato per singola azienda ordinante”*. Bisogna fare un elenco di accessori sfusi in TNT sterile a corredo dei kit, oppure gli accessori che potranno essere ordinati sono tutti i singoli componenti all'interno dei kit? Se fosse così bisogna indicare nell'offerta per ogni componente il codice dello sfuso sterile?

RISPOSTA

Il materiale sfuso è da riferirsi ai singoli pezzi che compongono i KIT. Non sono compresi gli accessori.

DOMANDA 24

A pag. 16 del Capitolato Tecnico scrivete relativamente alle caratteristiche minime a pena di esclusione al punto c) *“che la piegatura, confezionamento e successione dei vari componenti, devono coincidere con la sequenza della composizione dei kit procedurali come meglio descritti nel corso del presente capitolato in modo da consentire il corretto impiego del prodotto secondo tecniche asettiche”*. Dentro nella descrizione dei pacchi però per esempio la collocazione dei camici è sempre messa in fondo a tutti i componenti. È impossibile per il rispetto delle tecniche asettiche che i camici chirurgici, compreso quello dello strumentista, siano posizionati dentro il set in fondo ai componenti. Dato che è pena esclusione chiediamo: - Il camice dello strumentista deve essere posizionato tra la carta medica e il tavolo madre avvolgente? E in assenza del tavolo madre avvolgente tra 2 carte medicali? - Oppure deve essere posizionato al primo posto, ma dentro il set insieme agli altri componenti? - I camici dei chirurghi devono essere posizionati sopra i vari

componenti dopo le coperture dei tavoli secondo la logica che prima si veste lo strumentista che veste i tavoli e poi aiuta la vestizione dei chirurghi?

RISPOSTA

L'ordine deve consentire il corretto impiego del prodotto secondo tecniche asettiche.

DOMANDA 25

A pag. 17 del Capitolato Tecnico relativamente al “confezionamento ed etichettatura del singolo set” scrivete che “tutti i kit dovranno essere perfettamente identificabili mediante apposita etichetta adesiva, al fine di permettere la tracciabilità del prodotto, in triplice copia scritta in lingua italiana e con le seguenti informazioni:”. Tutte le informazioni che sono richieste in capitolato tecnico sono indicate sull'etichetta principale del confezionamento primario e secondario. Sulle etichette removibili sono invece indicate le informazioni essenziali e previste dalla normativa, per questioni di spazio. Non sono indicati per esempio il simbolo latex-free, il simbolo di assenza ftalati e il simbolo monouso dato che sono riportati sull'etichetta primaria. Chiediamo che questo non sia motivo di esclusione o penalizzazione tecnica. In attesa di riscontro, si saluta cordialmente.

RISPOSTA

Si conferma che non sarà motivo di esclusione, si rimanda per la risposta al quesito n° 21 relativo all'etichettatura.

DOMANDA 26

Il camice dello strumentista va posizionato tra la carta medica e il tavolo madre avvolgente, e se quest'ultimo non è elencato il camice va posizionato al primo posto dentro il kit tra 2 carte assorbenti. Con riferimento ai camici dei chirurghi, non ci sono indicazioni specifiche da dare sulla loro allocazione all'interno del kit.

RISPOSTA

L'ordine deve consentire il corretto impiego del prodotto secondo tecniche asettiche.

DOMANDA 27

- Nell'offerta economica non è prevista una colonna con i pezzi dei singoli componenti è possibile aggiungerla? Inoltre nella colonna “prezzo unitario offerto in sede di gara iva esclusa” va inserito il singolo prezzo del dispositivo. E' possibile aggiungere una colonna dove inserire la somma del prezzo singolo per le quantità?
- In relazione alla richiesta di produrre in sede di offerta il codice RDM dei singoli componenti non sterili dei Kit, facciamo presente che il Decreto Ministeriale 20 febbraio 2007 impone l'obbligo di registrazione nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i soli DM immessi in commercio e destinati alla vendita alle strutture pubbliche del Sistema Sanitario Nazionale. E' inteso che i dispositivi di cui si richiede l'identificativo RDM, in quanto “semilavorati”, non saranno immessi in commercio singolarmente né quindi venduti singolarmente, non sono pertanto soggetti all'obbligo di registrazione nel sopra richiamato database. Tale obbligo rimane circoscritto ai soli kit procedurali. Si chiede pertanto conferma che, come correttamente previsto dalla normativa e come ribadito dal Ministero della Salute con comunicazione del 30 luglio 2008, il codice RDM non sia da fornire per i singoli dispositivi non sterili. Si chiede pertanto di inserire solo CND riferito ai kit, mentre per l'RDM essendo CUSTOM PACK cioè pacchi assemblati su specifiche richieste dell'Ente, saranno registrati solo in caso di aggiudicazione in conformità al Decreto Legislativo 46/97 art. 12. Cordiali saluti.

RISPOSTA

- Si confermano i dati richiesti nel “Fac-simile offerta economica”.
- Come riportato nel paragrafo “BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA” - Step 2”, pag. 17, del Disciplinare di gara *“la stazione appaltante si riserva di chiedere all’aggiudicatario della fornitura, lotto per lotto, la registrazione dei kit aggiudicati nel Repertorio del Ministero della Salute, e ciò ai fini della tracciabilità degli stessi.”* Nel “Fac-simile offerta economica” – foglio “OFFERTA PRODOTTI”, lotto per lotto, la colonna “CND” e la colonna “Numero di repertorio” dovranno essere compilate laddove presente il dato (come previsto da normativa vigente).

DOMANDA 28

- *M2.1 Kit Angio Femorale Componente B) - 1 prolunga hp 50 cm*: si chiede conferma se la prolunga deve essere di 50 cm in quanto ci risulta che la misura che viene utilizzata è di 100 cm.
- *L’Allegato C4 (CAPITOLATO TECNICO) punto E1 “Kit per craniotomia/ematoma”* - nei componenti l) m) riporta rispettivamente: 1 camice standard di misura da s a xxl, e 3 camici rinforzati di misura da s a xxl. Tali componenti non sono invece inseriti nell’Allegato C3 (fac-simile offerta) del medesimo Kit. Chiediamo conferma se trattasi di refuso e se devano quindi essere aggiunti.
- In tutti i protocolli sono previsti camici (standard e rinforzati) di taglie comprese tra S e XXL. Premesso che la scrivente dispone dell’intera gamma delle taglie richieste chiediamo se, per quanto riguarda la campionatura dei kit oggetto di valutazione, è consentito l’inserimento nei medesimi delle taglie più utilizzate (L e XL).

RISPOSTA

- **Si conferma l’errore materiale. Con provvedimento di prossima pubblicazione**, verrà rettificata la descrizione di cui al punto b) del del kit *M2.1 Kit Angio Femorale*, con la seguente: *“prolunga hp 100 cm”*.
- **Si conferma l’errore materiale. Con provvedimento di prossima pubblicazione**, verrà aggiornato il modello di offerta economica, con l’indicazione dei componenti mancanti.
- **Si conferma.**

DOMANDA 29

- 1) Relativamente al Sopralluogo (facoltativo) di cui all’art. 8 dell’All. C Disciplinare di gara, siamo a chiedere conferma che lo stesso potrà essere effettuato contemporaneamente da più di un incaricato dell’Azienda.
- 2) Al fine di garantire la più ampia partecipazione possibile nel rispetto dei principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità sanciti dall’art. 30 comma 1 del D.Lgs. n. 50/2016, si chiede alla Vs. Spett.le Azienda di eliminare la precisazione *“Per le misure dei singoli componenti di ognuno dei kit sopra descritti, è prevista una tolleranza del $\pm 20\%$ ”*, prevista a pag. 15 dell’Allegato C.4 - Capitolato Tecnico. Tale rimozione permetterebbe a ciascun operatore economico di poter offrire il migliore prodotto corrispondente alle caratteristiche indicate dalla lex specialis, ricorrendo al principio dell’equivalenza di cui art. 68 del D.Lgs. n. 50/2016.
- 3) Relativamente alla presentazione dei campioni sterili, prevista all’art. 7 dell’All. C Disciplinare di gara, siamo a chiedere alla Vs. Spett.le Azienda di concedere una proroga di un mese

esclusivamente per il solo invio degli stessi, lasciando inalterato il termine ultimo per la trasmissione dell'offerta. La facoltà della Stazione Appaltante di pubblicare fino a sei giorni prima della scadenza dei termini chiarimenti tecnici che potrebbero modificare la composizione dei kit richiesti (set procedurali personalizzati, creati sulle specifiche richieste del Vs. Ente), impedirebbe alla scrivente di avere i tempi tecnici necessari per apportare eventuali modifiche per una nuova messa in produzione (circa 4 settimane).

RISPOSTA

- 1) Si conferma.
- 2) Si confermano gli atti di gara.
- 3) **Con provvedimento di prossima pubblicazione, verrà disposta la proroga dei termini di presentazione dell'offerta. I nuovi termini saranno debitamente comunicati attraverso i canali ufficiali di gara.**

DOMANDA 30

CHIARIMENTI TECNICI

1. KIT M2.8 Chiediamo di specificare quali debbano essere le caratteristiche del telo pediatrico, poiché in capitolato non vengono dettagliate, bensì si fa riferimento ad un campione del prodotto di cui però non abbiamo evidenza.
2. Con riferimento a pagina 16 del capitolato, in cui si precisa che "piegatura, confezionamento e successione dei vari componenti, devono coincidere con la sequenza della composizione dei Kit procedurali come meglio descritti nel corso del presente capitolato" chiediamo di confermare che l'ordine dei componenti all'interno dei kit sia quello indicato nelle composizioni dettagliate da pagina 3 a 15 del capitolato.
3. Tutti i camici inseriti nei set, ad esempio, sono posti sotto tutti i vari componenti. Se tra questi camici ci fosse quello dello/a strumentista non sarebbe possibile prelevare con procedura asettica. E inoltre, con riferimento ai Kit che prevedono copertura con 4 teli, i teli laterali sono posizionati sotto i teli piedi/testa non garantendo anche in questo caso lo svolgimento della corretta procedura asettica. A tal proposito segnaliamo inoltre che, per rispettare i tempi di gara, la produzione della campionatura è già stata avviata, nel rispetto della sequenza indicata nella documentazione di gara. Chiediamo pertanto di accettare tale campionatura - anche qualora dovessero essere pubblicati chiarimenti che di fatto modificano la sequenza delle composizioni - corredata da adeguate dichiarazioni che confermino la disponibilità da parte della offerente a fornire, ad aggiudicazione avvenuta, set che rispettino la successione dei componenti richiesta.
4. Sempre con riferimento alla composizione dei kit procedurali, chiediamo di poter posizionare gli accessori di piccole dimensioni, quali strisce, velcro, tasche, sullo stesso livello, al fine di garantire la stabilità e la compattezza (adeguatezza degli ingombri) del pacco procedurale.
5. Con riferimento alla risposta alla domanda 6, chiediamo di confermare che il materiale sfuso sterile e confezionato singolarmente al di fuori del kit potrà essere richiesto dalle aziende interessate esclusivamente attingendo al catalogo prodotti fornito dall'azienda offerente. Segnaliamo, infatti, che i componenti vengono inseriti nei set come materiale non sterile, e successivamente sterilizzati.
6. Non tutti i prodotti presenti all'interno dei kit potranno pertanto essere forniti come materiale sfuso sterile: es. ciotole e fissateli. Chiediamo di ammettere l'offerta, all'interno di un kit, di un unico componente che includa più voci elencate nella composizione del kit stesso. A titolo esemplificativo, chiediamo di poter offrire, per il kit L1, un coprisonda (voce I) già corredato di gel (voce J). Chiediamo quindi di poter imputare un prezzo pari a 0 (zero) alla voce J – bustine gel per ecografia.

COMPOSIZIONE KIT PROCEDURALI

1. KIT A3 – voce E. A conoscenza della scrivente generalmente i teli sottosacrali non sono adesivi e riteniamo pertanto che tale richiesta limiti fortemente la concorrenza. Si chiede altresì di rettificare la richiesta eliminando il termine “adesivo”.
2. KIT A4 – voce I e KIT A7 – voce L: Chiediamo di indicare se il camice debba essere standard o rinforzato.
3. KIT B1 – voce L – KIT B4 - voce H, KIT B7 voce I, KIT B9 – voce E e KIT B10 - voce E: chiediamo di specificare se i teli inseriti nelle suddette voci sono da considerarsi come teli d’approccio.
4. KIT G1 – voce E e KIT G2 – voce E: Chiediamo di specificare se i camici debbano essere due (come indicato in capitolato tecnico) o uno (come indicato in fac-simile offerta). Nel caso in cui fossero due, chiediamo di valutare l’adeguamento della base d’asta.

RISPOSTA

CHIARIMENTI TECNICI

1. **Si conferma l’errore materiale** della specifica “(come da campione fornito)”. **Con provvedimento di prossima pubblicazione**, verrà rettificato il Capitolato eliminando la specifica predetta, e aggiungendo la sotto indicata descrizione del telo: *“1 telo angiografico 200x330 cm, rinforzo dell'area critica, bande laterali trasparenti, fori posizionati su più altezze per permettere l'uso sia neonatale che pediatrico, dimensioni fori dai 4 agli 8 cm”*.
2. Il capitolato tecnico recita testualmente *“piegatura, confezionamento e successione dei vari componenti, devono coincidere con la sequenza della composizione dei Kit procedurali come meglio descritti nel presente capitolato in modo da consentire il corretto impiego del prodotto secondo tecniche asettiche”*; quindi si conferma che l'ordine non è dato dalla numerazione scritta, ma in modo da consentire il corretto impiego del prodotto secondo tecniche asettiche.
3. Vedasi risposta precedente.
4. Vedasi risposta precedente.
5. Vedasi risposta al quesito n. 23.
6. Si conferma.

COMPOSIZIONE KIT PROCEDURALI

1. Si conferma quanto richiesto dal capitolato tecnico
2. Si conferma quanto richiesto dal capitolato tecnico
3. La specifica è da concordare con gli utilizzatori.
4. **Si conferma l’errore materiale nel fac-simile di offerta economica. Con provvedimento di prossima pubblicazione**, verrà aggiornato il modello di offerta economica, con l’indicazione corretta di n. 2 camici.

DOMANDA 31

CHIARIMENTO 1 - In riferimento All'allegato C4, Capitolato Tecnico, art. 1 “Caratteristiche Tecniche dei Kit in TNT sterile”, alla sezione L - KIT ANESTESIA, L1 KIT ANESTESIA Centrale/Spinale/Peridurale - voce i, 1 coprisonda per ecografo tipo microtek, chiediamo di togliere l’indicazione dell’azienda produttrice (Microtek) ed inserire le misure specifiche del coprisonda richiesto.

CHIARIMENTO 2 - In riferimento all’ALLEGATO C DISCIPLINARE DI GARA BUSTA 2 - DOCUMENTAZIONE TECNICA - Step 2 pag.17; Numero identificativo del dispositivo nel

Repertorio del Ministero della Salute qualora i prodotti offerti rientrino nelle tipologie soggette alla registrazione obbligatoria nel repertorio stesso, secondo quanto previsto dal DM Ministero della Salute DM 21.12.2009, che ha sostituito il DM 20.02.2007; trattandosi di kit in TNT sterili prodotti esclusivamente per i lotti oggetto di gara e pertanto non immessi in commercio, si richiede che la registrazione al Repertorio dei Dispositivi Medici avvenga, come da previsioni del DM 20.02.2017, ad aggiudicazione avvenuta.

RISPOSTA

CHIARIMENTO 1

Si conferma l'errore materiale. Con provvedimento di prossima pubblicazione, verrà rettificato il capitolato eliminando la specifica di cui trattasi.

Le misure del coprisonda saranno da concordare con gli utilizzatori.

CHIARIMENTO 2

Come riportato nel paragrafo “BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA” - Step 2”, pag. 17, del Disciplinare di gara *“la stazione appaltante si riserva di chiedere all'aggiudicatario della fornitura, lotto per lotto, la registrazione dei kit aggiudicati nel Repertorio del Ministero della Salute, e ciò ai fini della tracciabilità degli stessi.”*.

DOMANDA 32

- G1 - Kit per cataratta: si chiede di specificare le misure delle fenestrazione richiesta e se il film d'incisione è completo o perimetrale.
- G2 - Kit per interventi maggiori carta medicale: si chiede di specificare le misure delle fenestrazione richiesta e se il film d'incisione è richiesto completo o perimetrale e se il kit dovrà essere avvolto dal tavolo madre - punto b - o solo da carta medicale.
- H2 - Kit per tonsillectomie e/o piccola patologia: si chiede di specificare se la fenestrazione richiesta nel “telo adesivo 100x120 cm con foro da 8 a 12 cm” deve essere una fenestrazione adesiva centrale od eccentrica
- In riferimento al set M2.2 “angio collo - punto c - siringa giallo ambrata per sostanze foto sensibili” si chiede di accettare anche la capacità di 50 ml essendo tale prodotto maggiormente presente sul mercato per uso in pompa d'infusione pertanto con volume superiore a 20ml. Ci rendiamo disponibili in caso di aggiudicazione a fornire espressamente il prodotto del volume richiesto.

RISPOSTA

- Le specifiche richieste saranno da concordare con gli utilizzatori.
- **Si conferma l'errore materiale. Con provvedimento di prossima pubblicazione, verrà rettificato il capitolato eliminando la specifica “carta medicale” dal kit in argomento. Per l'ulteriore richiesta, si vedano le caratteristiche tecniche dei dispositivi medici a pag. 16 del Capitolato tecnico.**
- La fenestrazione è centrale.
- Si conferma la richiesta.