

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 molteplici quesiti trasmessi dalle Ditte interessate 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 33

A pag. 18-19 del Disciplinare di Gara con riferimento al modello di offerta denominato “*OFFERTA PRODOTTI*”, dovranno invece essere indicate le seguenti informazioni, riferite in particolare a ciascun prodotto componente il kit offerto: f) il REF del distributore (codice prodotto); h) il REF del fabbricante (codice prodotto); i) la CND; j) il numero di repertorio; l) l’aliquota IVA; Il set e/o pacco procedurale è considerato Dispositivo Medico Unico che ha dunque un unico REF (codice) e che assume un unico CND e numero di repertorio e a cui viene applicata l’IVA sul prezzo finale del kit. Chiedete invece, CND, numeri di repertorio dei singoli componenti del kit che sono attribuibili solo nella loro versione sfusa singola sterile di vendita. Avendo dunque il pacco un unico CND e numero di repertorio dobbiamo quindi attribuire CND e numero di repertorio ai singoli componenti ipotizzandoli come se fossero sterili, fornendo il REF dello sterile?

RISPOSTA

Vedasi risposta al quesito n. 27, già pubblicata in data 08/03/2019.

DOMANDA 34

1. A4- Kit vascolare e arti inferiori - Componente D “telo copertura superiore ca cm 180x240 bordo adesivo rinforzo assorbente di ca 75x75” - Chiediamo se la dicitura “rinforzo assorbente di ca 75x75” sia da intendersi circa 75x40 come riportato nella descrizione del medesimo componente D dei Kit A1, A6, A5- Kit per tiroide/tiroide orl.
2. Componente F: “telo a copertura superiore di ca 180x240”- Chiediamo se questo telo deve essere provvisto di bordo adesivo e rinforzo assorbente come indicato nel componente D dei Kit A1 e A6.

3. *Componente D: “3 telini ca 75 x 90”* - Confermate che devono essere senza lato adesivo? Chiediamo di verificare se nel protocollo di questo Kit non manchi un ulteriore telo di copertura paziente (tipo telo a U o altro).
4. *B2- Kit per spalla/clavicola e trazione tibia - Componente L: “sacca raccogli liquidi”*- Chiediamo se trattasi di sacca raccolta liquidi universale (tipo sacca triangolare circa cm 50x50 con lato adesivo e scarico) oppure di altra tipologia?
5. *B3-Kit per protesi ginocchio - Componente I: “telo estremità cm230x300 con fenestrazione di 6 cm rinforzato con sacca raccogli liquidi”*- Chiediamo conferma se questo telo deve avere la sacca raccogli liquidi in quanto tale caratteristica, utile nelle procedure di artroscopia e di LCA, è di ostacolo nelle procedure di protesi di ginocchio.
6. *C3- Kit per isteroscopia operativa - Componente C: “telo sottosacrale”* - Chiediamo se questo telo deve includere la sacca raccolta liquidi in quanto solitamente prevista.
7. *E2- Kit per midollare, scoliosi ed ernia - Componente C: “telo 75x75 con foro 10x30”*- Riteniamo che la misura del foro 10x30 per un telo d’approccio, al contrario di quanto correttamente previsto nel Componente F del medesimo Kit, sia un refuso. Chiediamo di indicare la misura corretta del foro.
8. *F1- Kit per bypass e valvole e per trapianti: Componente F; F3- Kit per riapertura terapia intensiva/SO: Componente D; F5-Kit per interventi d’urgenza: Componente C* - Nei tre kit di cui sopra è previsto “1 monotelo idrorepellente cm 300x200x370 con sacche raccolta liquidi fenestrazione adesiva di circa cm 18x35, con sistema fissaggio tubi”. La dicitura idrorepellente identifica una tipologia di materiale tra quelli contemplati nell’Allegato C.4 - CAPITOLATO TECNICO- Art.2 punto b) TELI PER COPERTURA PAZIENTE che “devono essere di tipologia impermeabile (bi o tri accoppiato) e/o idrorepellente (con inserti assorbenti ed impermeabili)”. Si chiede cortesemente di chiarire e di apportare le eventuali modifiche.

RISPOSTA

1. Si confermano le misure richieste.
2. Si conferma le misure descritte nel capitolato al punto A1 e A6.
3. Si confermano le indicazioni descritte nel capitolato tecnico.
4. Trattasi di sacca raccolta liquidi universale.
5. **Si conferma l’errore materiale. Con provvedimento di prossima pubblicazione**, verrà stralciata la specifica “con sacca raccogli liquidi” all’interno della voce i) del kit B3 – Kit per protesi ginocchio.
6. **Si conferma l’errore materiale. Con provvedimento di prossima pubblicazione**, verrà rettificata la descrizione di cui al punto c) del KIT C3 – Kit per isteroscopia operativa, con l’aggiunta: “con sacca raccolta liquidi”.
7. **Si conferma l’errore materiale. Con provvedimento di prossima pubblicazione**, verrà rettificata la descrizione di cui al punto c) del kit E2 - Kit per midollare, scoliosi ed ernia, inserendo la specifica “con adesivo” in luogo di “con foro cm 10X30”.
8. **Si conferma l’errore materiale. Con provvedimento di prossima pubblicazione**, verrà stralciata la specifica “idrorepellente” all’interno delle voci di cui ai punti f), d), c) dei kit F1, F3, e F5.

DOMANDA 35

Il disciplinare di gara al punto K della Busta Amministrativa (art. 2) prevede come requisito di capacità “di aver svolto quanto segue (parte IV sez. C, punto 1b, del DGUE): a) forniture analoghe rispetto a quella della presente gara (fornitura di kit in TNT sterile) prestate a favore di Strutture Sanitarie pubbliche e/o Private nell’ultimo triennio (2016, 2017 e 2018), mediante elenco con l’indicazione della durata, dell’oggetto dell’appalto eseguito, del destinatario della fornitura

eseguita, di importo fatturato con buon esito non inferiore ai valori sotto indicati per ciascun lotto". Nell'ottica di massima partecipazione, tenuto anche conto delle indicazioni fornite da ANAC che ha condiviso l'orientamento secondo cui «il concetto di "servizio analogo", e parimenti quello di "fornitura analogo", deve essere inteso non come identità, ma come mera similitudine tra le prestazioni richieste, tenendo conto che l'interesse pubblico sottostante non è certamente la creazione di una riserva a favore degli imprenditori già presenti sul mercato ma, al contrario, l'apertura del mercato attraverso l'ammissione alle gare di tutti i concorrenti per i quali si possa raggiungere un giudizio complessivo di affidabilità» si chiede di confermare che per fornitura analogo si intende quella concernente tutti i kit in tessuto tecnico destinati alle sale operatorie.

RISPOSTA

Si conferma.

DOMANDA 36

Nei set B6- Kit inchiodamento lungo per frattura chiuse/anca accesso anteriore, E2- kit per midollare, scoliosi, ernia; E3 –kit per derivazione; E4 –kit per piccoli interventi; G - KIT PER OCULISTICA; si chiede conferma delle quantità richieste da aggiungere per gli accessori complementari e la possibilità di aggiungere delle righe nel modulo dell'offerta economica per completare correttamente l'offerta nelle voci richieste, nello specifico: Kit N1 non sono specificate le misure del taglio del telo ad U. Si richiede gentilmente di poterle quantificare.

RISPOSTA

Con provvedimento di prossima pubblicazione verrà stralciata dal Capitolato Tecnico la frase "Dovranno essere forniti altresì, su specifica richiesta, senza oneri aggiuntivi, accessori complementari (copri telecamera, copri amplificatore di brillantezza) sterili e confezionati singolarmente al di fuori del kit.", in quanto gli accessori, laddove previsti, sono elencati tra i componenti che concorrono alla composizione dei kit tanto nel Capitolato Tecnico quanto nel facsimile offerta economica.

Con riferimento al Kit N1: il taglio del telo a U è di 25x25 cm circa.

DOMANDA 37

Al fine della compilazione dell'allegato C.3 Fac-simile di offerta economica si chiede di chiarire per tutti i kit nei quali vengono richiesti i camici (es: 2 camici standard mis da s a xxl) – il numero dei codici prodotto che è possibile inserire nella colonna REF Fabbrikante (codice prodotto). Chiediamo inoltre se è possibile aggiungere delle righe al modulo dell'offerta economica in funzione delle taglie richieste.

RISPOSTA

Si conferma quanto richiesto.

DOMANDA 38

In riferimento al modulo dell'offerta economica colonna F Descrizione, chiediamo di specificare se occorre inserire la descrizione dettagliata del componente specifico oppure se è sufficiente inserire la categoria di prodotto d'appartenenza.

RISPOSTA

È sufficiente inserire la categoria di appartenenza del prodotto.

DOMANDA 39

In riferimento al modulo dell'offerta economica per la richiesta di compilazione del numero di repertorio, essendo che tale registrazione avviene in seguito alla prima produzione ed all'immissione in commercio, si chiede di potere compilare tale requisito con N/A.

RISPOSTA

La colonna "CND" e la colonna "Numero di repertorio" dovranno essere compilate laddove presente il dato (come previsto da normativa vigente).

DOMANDA 40

In riferimento al modulo dell'offerta economica per la compilazione della colonna - prezzo unitario offerto in sede di gara IVA esclusa - si chiede se per le garze richieste, il prezzo debba essere riferito all'unità e non alla quantità richieste per ogni kit.

RISPOSTA

Si conferma la richiesta del prezzo unitario. Resta fermo che la somma dei prezzi unitari, moltiplicati per i quantitativi richiesti, dovrà corrispondere al prezzo offerto per singolo kit.

DOMANDA 41

Allegato C.3 fac-simile offerta economica non è contemplata la voce sterilizzazione e confezionamento. Considerando il vostro chiarimento nr. 7 dove chiarite che i prezzi di ogni singolo componente devono essere gli stessi per tutti i kit procedurali, chiediamo pertanto la possibilità di aggiungere nel file offerta tale parametro.

RISPOSTA

Si confermano gli atti di gara.

DOMANDA 42

Facendo seguito all'art. 2 Punto C del Capitolato Tecnico, chiediamo conferma che il rispetto della successione dei vari componenti sia effettivamente considerato una caratteristica minima pena d'esclusione. Chiediamo pertanto la possibilità di consentire alle aziende di offrire set procedurali che pur rispettando le tecniche asettiche prevedano una sequenza diversa rispetto a quella indicata nel capitolato tecnico.

RISPOSTA

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

DOMANDA 43

Si fa presente che nel modello di offerta economica denominato "offerta prodotti" non sarà possibile fornire il CND per i kit procedurali in quanto registrati come assemblati in conformità secondo direttiva dell' Art.12 del D.Lgs 46/97 attuazione Dir. CE 93/42/CEE e s.m.i. Trattandosi quindi di Assemblati, gli stessi sono costituiti da dispositivi medici che recano già singolarmente la marcature CE e che sono destinati ad essere utilizzati nell'Assemblato, per le stesse finalità per le quali sono stati posti in commercio dai rispettivi fabbricanti. Gli Assemblati non posseggono pertanto marcatura CE propria, ma posseggono la Dichiarazione del fabbricante ai sensi della Direttiva 93/42/CEE. Il richiamo in banca dati del numero di registrazione dell'Assemblato

permette la verifica del possesso dei requisiti per ciascuno dei singoli componenti dello stesso. Chiediamo pertanto di non poter compilare tale specifica Colonna.

RISPOSTA

La colonna “CND” e la colonna “Numero di repertorio” dovranno essere compilate laddove presente il dato (come previsto da normativa vigente).

DOMANDA 44

In conformità a quanto previsto dall’ Art.12 del D.Lgs 46/97 attuazione Dir. CE 93/42/CEE, qualora necessario, si chiede di accettare un confezionamento aggiuntivo “piggy back (header bag secondaria adiacente alla confezione del pacco procedurale nello stesso cartone di vendita)” di dispositivi medici di fabbricanti che forniscono il prodotto solo in versione sterile. Tali prodotti non possono essere inclusi all’interno del kit procedurale ma possono essere commercializzati soltanto nel confezionamento originale in versione sterile. I componenti forniti in “piggy back” afferiscono al codice del set ed alla rispettiva rintracciabilità.

RISPOSTA

Si conferma.

DOMANDA 45

A5 - Kit per tiroide/tiroide orl: Si chiede di specificare se il telo superiore 180x240 sia con o senza adesivo.

RISPOSTA

Con provvedimento di prossima pubblicazione verrà rettificata la composizione del kit A5 - Kit per tiroide/tiroide orl (tanto nel Capitolato tecnico quanto nel fac-simile di offerta economica “PRODOTTI OFFERTI”, mantenendo comunque inalterata la base d’asta del KIT) come segue:

A5 - Kit per tiroide/tiroide orl

- a) 1 telo copri tavolo madre ca cm 200 x 250*
- b) 1 telo assorbente cm 100 x 100 con adesivo*
- c) 1 sacca mayo di circa cm 80 x 145 con rinforzo assorbente in tnt*
- d) 1 telino ca cm 75 x 90*
- e) 1 telino ca cm 75 x 90 con adesivo*
- f) 1 salvietta ca cm 50x50 (x asciugatura campo op.)*
- g) 1 telo a U (cm 6X60) di ca cm 80x200 con adesivo*
- h) 2 strisce adesive di circa cm 10x50*
- i) 1 camice standard di misura da s a xxl*
- j) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl*

DOMANDA 46

A7- Kit trapianto fegato: Si chiede di specificare se i 5 teli assorbenti 120X150 siano con senza adesivo.

RISPOSTA

I teli assorbenti di cui al quesito sono senza adesivo.

DOMANDA 47

B1- Kit per interventi anca/femore (campione): Si chiede di specificare le misure del taglio U del telo 200X260.

RISPOSTA

Il taglio misura circa cm 20X70.

DOMANDA 48

B1- Kit per interventi anca/femore (campione): Si chiede di confermare che la sacca raccolta liquidi descritta nel monotelo anca “monotelo per anca di circa cm 200x320x310 con sacca raccolta liquidi” s'intenda: tasca per dislocazione arto e se presente bilateralmente.

RISPOSTA

Si conferma.

DOMANDA 49

B2- Kit per spalla/clavicola e trazione tibia (campione): Si chiede di confermare se la sacca raccolta liquidi presente nel set (lettera I), s'intenda sacca raccolta liquidi conformata per interventi spalla.

RISPOSTA

Si conferma.

DOMANDA 50

B3- Kit per protesi ginocchio: Si chiede di confermare se il monotelo estremità per protesi ginocchio debba avere la sacca raccolta liquidi integrata come da vostra descrizione.

RISPOSTA

Si conferma.

DOMANDA 51

B4- Kit per arti inferiori e superiori: Si chiede di specificare le misure della tasca raccolta liquidi (lettera K).

RISPOSTA

La specifica è da concordare con gli utilizzatori.

DOMANDA 52

B5 - Kit inchiodamento corto per fratture chiuse: Si chiede di specificare se i due teli 75X90 siano con o senza adesivo.

RISPOSTA

I teli in argomento sono con adesivo.

DOMANDA 53

B6- Kit inchiodamento lungo per fratture chiuse/anca accesso anteriore: Si chiede di specificare se i due teli 75X90 siano con o senza adesivo.

RISPOSTA

I teli in argomento sono con adesivo.

DOMANDA 54

B6- Kit inchiodamento lungo per fratture chiuse/anca accesso anteriore: per quanto riguarda gli accessori complementari, si richiede di specificare le misure e il numero di cuffie copri amplificatore e le misure del copri arco a C.

RISPOSTA

Viene richiesto n. 1 amplificatore di brillantezza, mentre le misure dello stesso verranno concordate con gli utilizzatori.

DOMANDA 55

B7 -Kit per fratture: Si chiede di specificare le misure del taglio U del telo 200X260.

RISPOSTA

Il taglio misura circa cm 10x90.

DOMANDA 56

B9 - Kit colonna vertebrale piccolo: Si chiede di specificare se i due tavoli madre richiesti, uno dovrà essere avvolgente del kit e uno piegato al suo interno.

RISPOSTA

Con provvedimento di prossima pubblicazione verrà rettificata la descrizione di cui al punto a) del kit B9 - Kit colonna vertebrale piccolo, specificando che il telo tavolo madre è solo 1.

DOMANDA 57

C1 - Kit per colpoisterectomia: Si chiede di specificare se la fenestrazione perineale del monotelo, debba avere l'adesivo su tutto il perimetro della fenestrazione stessa.

RISPOSTA

Si conferma.

DOMANDA 58

C3 - Kit per isteroscopia operative- D5 - Kit per Ureterocistografia / nefrostografia- E4 - Kit per piccoli interventi- M2.1 (campione)- ANGIO FEMORALE- M2.2 (campione)- ANGIO COLLO- M2.3 - EXTRA VASCOLARE- M2.4- EMODINAMICA- M2.5- ELETTROFISIOLOGIA- M2.6- NEURO CEREBRALE- M2.7- NEURO EMBOLIZZAZIONE- M2.8- EMODINAMICA/ANGIOGRAFIA PEDIATRICA- N1 - AMBULATORI ODONTOIATRICI- N2 - AMBULATORI CHIRURGIE SPECIALISTICHE N. 1: per questi kit, che non prevedono il tavolo madre avvolgente, chiediamo se sia richiesta una o due carte medicali avvolgenti per garantire maggior sicurezza al set.

RISPOSTA

Il confezionamento deve consentire il mantenimento della sterilità.

DOMANDA 59

C3 - Kit per isteroscopia operative: Si chiede di specificare se il telo sotto sacrale del kit isteroscopia operativa debba avere la sacca raccolta liquidi integrata.

RISPOSTA

Si conferma la necessità della sacca raccolta liquidi integrata e valvola di drenaggio.

DOMANDA 60

C5 - Kit per parto spontaneo: Si chiede di specificare le misure della sacca graduata la sacca raccolta liquidi con adesivo e valvola di drenaggio.

RISPOSTA

Misure standard, la sacca con adesivo e valvola di drenaggio integrata.

DOMANDA 61

D2 - Kit per cistoscopia: Si chiede se è possibile proporre 1 striscia adesiva 10X50 invece che “1 striscia adesiva fissatubi cm 9 x 18” in quanto la misura 10X50 è standard sul mercato.

RISPOSTA

Si conferma la necessità della striscia adesiva fissatubi. Si comunica l'errore materiale delle misure, e **con provvedimento di prossima pubblicazione**, verrà rettificata la descrizione di cui al punto f) del kit D2 - Kit per cistoscopia, con la seguente: “1 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca cm 2,5x30”.

DOMANDA 62

D2 - Kit per cistoscopia: Si chiede di specificare se il monotelo per cistoscopia sia con o senza sacca raccolta liquidi integrata.

RISPOSTA

Senza sacca raccolta liquidi.

DOMANDA 63

D4 - Kit per perineale: Si richiede di specificare le misure della fenestratura perineale 17/8x28 e se presente adesivo perimetrale nella fenestratura.

RISPOSTA

Trattasi di refuso. **Con provvedimento di prossima pubblicazione**, verrà rettificata la misura dell'apertura perineale con le seguenti misure: 15x10x20 cm.

DOMANDA 64

D5 - Kit per Ureterocistografia / nefrostografia: Si chiede di specificare le misure della fenestratura del telo ginecologico e se presenza di adesivo perimetrale attorno alla fenestratura.

RISPOSTA

La specifica è da concordare con gli utilizzatori

DOMANDA 65

D5 - Kit per Ureterocistografia / nefrostografia: si chiede di specificare la misura del foro adesivo relativa al telo 75X90, lettera c.

RISPOSTA

Trattasi di refuso. **Con provvedimento di prossima pubblicazione**, verrà rettificata la descrizione di cui al punto c) del kit D5 - Kit per Ureterocistografia / nefrostografia stralciando l'indicazione *“con foro adesivo”*.

DOMANDA 66

E2 - Kit per midollare, scoliosi ed ernia: Si chiede di confermare la misura del foro del telo 75X75 debba essere 10X30 e con adesivo.

RISPOSTA

Si conferma che l'indicazione *“con foro”* è un refuso. **Con provvedimento di prossima pubblicazione**, verrà rettificata la descrizione di cui al punto c) del kit E2 - Kit per midollare, scoliosi ed ernia, con la seguente: *“1 telo 75X75 cm circa, con adesivo”*.

DOMANDA 67

E3 - Kit per derivazione: si chiede di specificare se adesivo il “telo con rinforzo assorbente cm 180x180” da voi descritto.

RISPOSTA

Si conferma la presenza dell'adesivo.

DOMANDA 68

F1 - Kit per bypass e valvole e per trapianti- F3 - Kit per riapertura terapia intensiva / SO- F5 - Kit per interventi d'urgenza : Si chiede di confermare se i monoteli descritti “ 1mono telo idrorepellente cm 300x200x370 con sacche raccolta liquidi fenestratura” debbano avere solo la fenestratura toracica oppure bisogna prevedere due fenestrature femorali. Si chiede di specificare inoltre se la fenestratura toracica, ed eventualmente le femorali, debbano avere il film d'incisione integrato.

RISPOSTA

La fenestratura toracica è di circa cm 18x35. L'eventuale presenza di fenestrature femorali è da concordare con gli utilizzatori come la presenza del film di incisione.

DOMANDA 69

F4 - Kit per toracotomia: Si chiede di confermare se i teli 100X90 super assorbenti, siano con o senza adesivi.

RISPOSTA

Sono con adesivo.

DOMANDA 70

M1 - Kit Base UNIVERSALE PER TUTTE LE PROCEDURE (campione): Si chiede di confermare se il telo standard 150/200 copricarrello, debba avere le caratteristiche di piegatura di un tavolo madre secondo le tecniche asettiche di svolgimento.

RISPOSTA

Si conferma.

DOMANDA 71

M1 - Kit Base UNIVERSALE PER TUTTE LE PROCEDURE (campione): Si chiede di specificare le misure dei due klemmer all'interno del set, e se preferibile in plastica o metallo.

RISPOSTA

Le misure e il materiale ritenuti più idonei dal concorrente.

DOMANDA 72

M1 - Kit Base UNIVERSALE PER TUTTE LE PROCEDURE- F5 - Kit per interventi d'urgenza (campione): si chiede di specificare se il bisturi fig. 11, inserito all'interno del set, dovrà prevedere il sistema di sicurezza come da Direttiva Europea 2010/32/UE, attuativa DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2014, n. 19.

RISPOSTA

Si conferma.

DOMANDA 73

M2.8- EMODINAMICA/ANGIOGRAFIA PEDIATRICA: si chiede di specificare che tipologia di attacco Luer slip o Luer lock delle siringhe all'interno del kit.

RISPOSTA

Si conferma luer slip. **Con provvedimento in corso di pubblicazione**, verrà aggiunta la specifica (LS) nella descrizione delle siringhe del kit M2.8- EMODINAMICA/ANGIOGRAFIA PEDIATRICA.

DOMANDA 74

N1 - AMBULATORI ODONTOIATRICI: Si chiede di specificare le misure del taglio U del telo 100X180.

RISPOSTA

Il taglio del telo a U è di 25x25 cm circa.

DOMANDA 75

N1 - AMBULATORI ODONTOIATRICI: si chiede di specificare se il telo standard 75X90 debba avere il foro adesivo cm 8 da voi richiesto.

RISPOSTA

Si conferma.

DOMANDA 76

N2 - AMBULATORI CHIRURGIE SPECIALISTICHE N. 1: si chiede di specificare se il telo standard 75X90 debba avere il foro adesivo cm 15 da voi richiesto.

RISPOSTA

Si conferma.

DOMANDA 77

CHIARIMENTI AMMINISTRATIVI - A pag. 9 punto J del disciplinare di gara, viene richiesto il possesso della certificazione UNI EN ISO 9001 o analoga certificazione riconosciuta a livello UE. Si chiede cortesemente di voler precisare se la dimostrazione del possesso possa intervenire attraverso la presentazione da parte del concorrente (interamente controllato dalla casa madre) della certificazione rilasciata dalla propria casa madre con sede in altro Stato UE.

Sempre a pag. 9 del disciplinare, al punto k, viene chiesto di aver svolto nell'ultimo triennio forniture analoghe rispetto a quella della presente gara, prestate a favore di Strutture Sanitarie pubbliche e/o Private. Considerata la tipologia di fornitura e l'elevata qualità prevista nell'offerta tecnica per la formazione degli operatori e del servizio post vendita, si chiede di chiarire se le forniture analoghe debbano intendersi forniture di kit in tnt sterili con modalità di gestione e servizio di assistenza post vendita o solo forniture di kit sterili senza servizi annessi.

RISPOSTA

Si conferma quanto richiesto.

Per forniture analoghe sono da intendersi le forniture di materiale tecnico per le sale operatorie, e gli eventuali servizi connessi.

DOMANDA 78

1. CAPITOLATO TECNICO, Art.1 Caratteristiche tecniche dei kit in TNT Sterile — Taglie camici chirurgici - Vengono richiesti camici chirurgici standard e rinforzati da misura s a xxl. In merito al tema del range delle taglie richieste, si fa presente che il nostro assortimento di camici chirurgici, pur presentando solo 4 taglie (M-L-XL-XXL), soddisfa pienamente le esigenze degli operatori di sala di qualsiasi altezza e struttura fisica. La capacità di vestizione di un camice dipende infatti dalla sua lunghezza (calcolata dalla spalla e dal girocollo), dal girovita (circonferenza), dall'estensione delle maniche. È intuitivo che se 4 taglie coprono un'altezza dal girocollo compresa tra 115 cm e 155 cm, qualsiasi tipologia di corporatura è ampiamente soddisfatta nelle sue esigenze. Si fa, inoltre, presente che non esistono regole o norme che attribuiscono ad ogni singola taglia specifiche misure, quindi produttori diversi assegnano a camici, similari per foggia e misure, taglie diverse. Si richiede pertanto di poter offrire le taglie disponibili nel nostro assortimento per coprire tutte le taglie richieste (S — M — L — XL — XXL — XXL). Allo scopo si fa presente che le strutture attualmente nostre clienti in Regione Veneto sono assolutamente soddisfatte della soluzione di copertura proposta in termini di vestizione degli operatori, comfort, effetto barriera alla penetrazione dei liquidi, ottimizzazione dei codici da gestire a sistema.

2. CAPITOLATO TECNICO, Art.1 Caratteristiche tecniche dei kit in TNT Sterile, kit A1, A2, B1, B2, C4, M1 — Taglie camici chirurgici - Chiediamo di specificare le taglie dei camici nei kit da campionare: generalmente i camici presentano taglia L ed XL. Si consiglia di indicare per il camice strumentista la taglia L e per gli altri camici di mixare tra la taglia L ed XL.

Si chiede, inoltre, conferma di poter posizionare il camice strumentista, dotato di due salviette assorbenti, tra la carta medica e il telo tavolo madre avvolgente.

3. *CAPITOLATO TECNICO, Art.1 Caratteristiche tecniche dei kit in TNT Sterile — KIT A2 — Tasca portastrumenti a due scomparti 50x70 cm* - Segnaliamo che la misura della tasca portastrumenti a due scomparti richiesta (50x70 cm) non rappresenta uno standard di mercato in relazione alla destinazione d'uso. Chiediamo, pertanto, conferma, al fine di rispettare il principio che sancisce la più ampia partecipazione possibile, di poter offrire una tasca a due scomparti standard con misure di circa 46x40 cm. Tale tipologia di tasca portastrumenti è in grado di garantire il medesimo livello di performance tecniche ed è largamente utilizzata con piena soddisfazione presso numerose strutture nostre clienti.

Chiediamo, inoltre, conferma che la quantità richiesta sia pari a n.1 pezzo.

4. *CAPITOLATO TECNICO, Art.1 Caratteristiche tecniche dei kit in TNT Sterile — KIT B1 — monotelo per anca di circa cm 200x320x310 con sacca raccolta liquidi, fenestrazione estensibile di circa cm 22x18 con sistema fissaggio tubi* - Chiediamo conferma che l'accessorio "sacca raccolta liquidi" del monotelo in oggetto sia da intendersi quale refuso. Data la tipologia dell'intervento e la finalità d'utilizzo del monotelo, chiediamo conferma di poter offrire un telo munito di sacche dislocazione arto e non di sacca raccolta liquidi.

5. *CAPITOLATO TECNICO, Art.1 Caratteristiche tecniche dei kit in TNT Sterile — KIT M1 —garze 7,5x7,5 6 strati in TNT* - Chiediamo conferma che le garze richieste nel kit in oggetto siano garze bariate.

6. *CAPITOLATO TECNICO, Art.1 Caratteristiche tecniche dei kit in TNT Sterile — KIT A3 — telino sottosacrale ca cm 75x100 con adesivo e sacca raccogli liquidi* - Chiediamo conferma che, per il prodotto in oggetto, la richiesta della caratteristica "adesivo" sia da intendersi quale refuso. Data la tipologia del dispositivo e il suo posizionamento per la copertura della zona sottosacrale, la presenza dell'adesivo non è necessaria e non rappresenta uno standard di mercato.

7. *CAPITOLATO TECNICO, Art. 1 Caratteristiche tecniche dei kit in TNT Sterile — KIT M2.6, M2.7* - Chiediamo di specificare le caratteristiche precipue dei deflussori da sangue richiesti nei kit in oggetto, come ad esempio la lunghezza, il diametro e le dimensioni della camera.

8. *CAPITOLATO TECNICO, Art.1 Caratteristiche tecniche dei kit in TNT Sterile — KIT M2.3* Chiediamo quali siano le caratteristiche del dispositivo "connettore LL e cono per drenaggio a circuito chiuso", come ad esempio le dimensioni, il diametro e la lunghezza del cono.

9. *CAPITOLATO TECNICO, Art. 3 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA DEL PRODOTTO — Indicazione assenza ftalati e dicitura latex free* - In relazione all'indicazione dell'assenza di ftalati e di lattice segnaliamo che, le normative vigenti (Direttiva 2007/47/CE recepita con D.Lgs. 37/2010 e MEDDEV 2.5/9 rev.1 "Guida per fabbricanti ed organismi Notificati per dispositivi medici contenenti gomma naturale di lattice di riferimento relativa a etichettatura e simbologia dei dispositivi medici", esplicitano l'obbligo di segnalazione in etichetta della loro presenza e non della loro assenza, al fine di consentire agli operatori di avere un immediato riscontro sulla presenza di componenti classificati come cancerogeni, mutageni, tossici (esempio ftalati) e allergizzanti (esempio lattice). Per quanto sopra, il produttore è, quindi, tenuto ad avvisare l'utilizzatore della presenza di ftalati e di lattice nel dispositivo, dando quindi per confermato che, in assenza di queste indicazioni, il prodotto ne sia privo. Si richiede, pertanto, conferma che le indicazioni di "assenza di ftalati" e "latex free" non siano da considerarsi obbligatorie in etichetta.

10. *VS RIF. Capitolato Tecnico art. 1— KIT B6-E2-E3-E4-H1* - Con riferimento alla composizione dei KIT sopra indicati, ai fini della compilazione dell'offerta, si chiede se i medesimi vadano quotati includendo gli eventuali "accessori complementari su specifica richiesta", indicati nella composizione.

11. *VS RIF. Disciplinare di gara - pagina 31 - valutazione dell'offerta tecnica - da scheda tecnica e campionatura — valutazione sulla base della scheda tecnica e della prova pratica sulla campionatura presentata* - Con riferimento a quanto sopra, si chiede di consentire la partecipazione delle ditte offerenti alla prova pratica, mediante la presenza, in sala operatoria, di personale

specializzato (infermieri professionali), di comprovata esperienza ed adeguata qualifica, con lo scopo di:

- illustrare le caratteristiche e i vantaggi del materiale campionato
- fornire suggerimenti operativi al fine del corretto utilizzo dei prodotti.

Considerato il livello di difficoltà insito nella preparazione di una gara di questa tipologia ed in considerazione dei tempi tecnici necessari per produrre i campioni sterili personalizzati, Vi chiediamo di voler accogliere la richiesta di proroga dei termini di presentazione dell'offerta, procrastinandoli almeno di 2 settimane.

RISPOSTA

1. Si confermano le misure richieste, per dare un portafoglio di scelta maggiore agli utilizzatori.
2. Si conferma.
Si conferma.
3. Si confermano le misure previste. Si conferma la quantità.
Si conferma.
4. Si conferma.
5. Le garze richieste non sono bariate.
6. Si conferma che trattasi di refuso. **Con provvedimento di prossima pubblicazione**, verrà rettificata la voce e) del kit A3 – Kit per proctologia, stralciando la specifica “*con adesivo*”.
7. **Con provvedimento di prossima pubblicazione**, verrà aggiornata la descrizione dei deflussori già presenti nei KIT M2.6 e M2.7 con la seguente specifica: “*deflussore non ventilato, lunghezza 350 cm, con filtro sangue*”.
8. Le misure richieste saranno da concordare con gli utilizzatori.
9. Si conferma l'errore materiale. L'indicazione LATEX e FTALATI deve essere presente sul pezzo singolo o sul pacco multiplo qualora il dispositivo lo contenga. **Con provvedimento di prossima pubblicazione**, all'interno del Capitolato Tecnico - art. 3 – Confezionamento ed etichettatura del prodotto, verranno stralciate le frasi “*indicazione “LATEX FREE”*” e “*indicazione dell'assenza di ftalati*” e sostituite con: “*indicazione di “LATEX” in presenza di lattice*” e “*indicazione di eventuale presenza di ftalati*”.
10. **Con provvedimento di prossima pubblicazione**, verrà modificato il Capitolato Tecnico stralciando la frase “*Dovranno essere forniti altresì, su specifica richiesta, senza oneri aggiuntivi, accessori complementari (copri telecamera, copri amplificatore di brillantezza) sterili e confezionati singolarmente al di fuori del kit.*”, in quanto gli accessori, laddove previsti, sono elencati tra i componenti che concorrono alla composizione dei kit tanto nel Capitolato Tecnico quanto nel fac-simile di offerta economica.
11. La richiesta viene respinta.

Si comunica che con provvedimento di prossima pubblicazione verrà prorogato il termine fino al 06/05/2019, ore 15:00.

DOMANDA 79

1. Oggetto di gara è la “Procedura aperta telematica per la fornitura, per la durata di 5 anni, con facoltà di rinnovo di due anni, e proroga tecnica di 180, di KIT in TNT sterili suddivisa in 5 lotti territoriali”: attualmente la maggior parte delle ULSS opera in regime di “SERVICE”. Dalla documentazione di gara la procedura sembrerebbe essere di “FORNITURA” (Il Capitolato d'oneri all'Art.16 Gestione del conto Deposito, pag. 8, indica che le Aziende Sanitarie potranno richiedere la gestione del flusso di approvvigionamento mediante l'istituzione di un conto deposito). Si chiede cortesemente di specificare se trattasi di una gara in SERVICE o di una MERA FORNITURA. Tale precisazione si rende indispensabile al fine della quantificazione dei costi di gestione, logistica e trasporto, sensibilmente differenti fra le due tipologie di fornitura.

2. Disciplinare di gara – “BUSTA AMMINISTRATIVA punto 1.k.a: forniture analoghe rispetto a quella della presente gara”: Qualora la procedura di gara fosse in “SERVICE”, il fatturato con buon esito riferito ai valori indicati per ciascun lotto dovrebbe essere imputabile a fatturato in SERVICE. Si chiede di confermare tale interpretazione.
3. Nell'allegato C 4.1 alla delibera di indizione le descrizioni parrebbero essere non complete. Si chiede cortesemente di indicare i Presidi Ospedalieri ed i punti di consegna delle ULSS/AZIENDE OSPEDALIERE. Le informazioni sopra richieste sono indispensabili per la determinazione dei costi di trasporto e del personale addetto alla logistica.
4. Allegato C 4.1 alla delibera di indizione: relativamente al lotto C non è presente la tabella riepilogativa degli enti territoriali, si chiede cortesemente di fornire i dati mancanti con dettaglio dei presidi ospedalieri interessati e i relativi punti di consegna.
5. Capitolato tecnico Art. 1 pag. 16 vengono richiesti senza oneri aggiuntivi, una serie di dispositivi medici: - kit copritavolo operatorio non sterili abbinati ai kit del presente capitolato - Monoteli completi di film di incisione standard. - accessori complementari (copritelecamera, copri amplificatore di brillantezza). L'indeterminatezza delle quantità di quanto potenzialmente richiesto non consente una valorizzazione economica: si chiede cortesemente di quantificarne gli utilizzi.

RISPOSTA

1. L'oggetto prevalente è la fornitura di kit in tnt sterili, accompagnato dal servizio consegna, stoccaggio, reintegro delle scorte, nonché dalla fornitura di apposito software, come meglio esplicitati nel Capitolato Tecnico.
2. L'appalto in argomento riguarda la fornitura di kit in tnt sterili, comprensiva dei servizi connessi, come dettagliatamente descritti del Capitolato Tecnico.
3. Laddove l'Allegato 4.1 al Disciplinare - Riepilogo situazione magazzini blocchi operatori non desse evidenza di tutte le informazioni utili, i concorrenti hanno facoltà di richiedere il sopralluogo facoltativo.
4. Vedasi risposta al quesito precedente.
5. **Con provvedimento di prossima pubblicazione**, verrà modificato il Capitolato Tecnico stralciando la frase *“Dovranno essere forniti altresì, su specifica richiesta, senza oneri aggiuntivi, accessori complementari (copri telecamera, copri amplificatore di brillantezza) sterili e confezionati singolarmente al di fuori del kit.”*, in quanto gli accessori, laddove previsti, sono elencati tra i componenti che concorrono alla composizione dei kit tanto nel Capitolato Tecnico quanto nel fac-simile di offerta economica. **Con il predetto provvedimento** verranno altresì inserite le seguenti frasi: *“Ogni kit dovrà essere corredato di kit copri letto operatorio non sterile (composto da telo copri letto operatorio, copertura reggibraccio e copertura reggitesta).”* e *“Pur ove previsto il monotel con film di incisione, alcune strutture potrebbero richiederlo senza film di incisione. In tal caso verrà mantenuto lo stesso prezzo, già previsto per il monotel provvisto di film di incisione.”*.

DOMANDA 80

A pag. 17 del Capitolato tecnico di gara, nella descrizione relativa ai camici, riportate che devono essere "nella sola versione a protezione totale". Tuttavia nella descrizione dei kit non vi è alcun cenno ai camici nella versione "a protezione totale"; si chiede pertanto in quali kit debbano essere inseriti.

RISPOSTA

Trattasi di refuso. **Con provvedimento di prossima pubblicazione**, verrà stralciato il periodo: *“i camici, nella sola versione “a protezione totale”, inoltre, devono essere completamente impermeabili e garantire la protezione totale per l'operatore”*.

DOMANDA 81

Con la presente siamo a richiedere il chiarimento di seguito dettagliato: - Il disciplinare di gara, alla voce BUSTA 2 “DOCUMENTAZIONE TECNICA” - Step 2, dispone che, al fine di permettere un’analisi più puntuale ed oggettiva possibile, la relazione dovrà essere articolata secondo una serie di argomenti, tra cui: “Metodiche e tempistica sulla gestione delle richieste di fornitura del materiale sfuso (extra kit) avanzate dalle Aziende sanitarie”; - Il disciplinare di gara, all’Art. 9 “Criterio di aggiudicazione”, prevede tra gli elementi di valutazione soggetti a punteggio tecnico, il seguente elemento, soggetto ad un punteggio massimo assegnabile pari a ben 7 punti: V7 Assistenza post-vendita, Scorte minime e Metodiche e tempistica di gestione delle richieste di fornitura del materiale sfuso; - Il capitolato tecnico, alla pagina 16, prevede testualmente: “Infine, dovrà essere messo a disposizione del materiale sfuso ad integrazione dei predetti kit, senza oneri aggiuntivi, nella misura massima del + 20% sul valore complessivamente aggiudicato per singola Azienda ordinante”. Ciò detto, preso pacificamente atto che la procedura in parola prevede la fornitura di materiale sfuso, considerato, altresì, che l’Ente Nazionale Italiano di Unificazione, ha diramato la Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore (rif. UNI/TR 11408), la quale, al punto 3.20, precisa che per “kit” è da intendersi espressamente: “Insieme di uno o più DM e dell’eventuale SBS”, Vogliate, a rettifica di quanto riportato alla risposta nr. 4, confermare che per forniture analoghe sia da intendersi qualsiasi forniture di TNT sterile (sia in kit che sfuso).

RISPOSTA

A rettifica di quanto già comunicato in sede di risposta al quesito n. 4, si accoglie quanto richiesto.

DOMANDA 82

Chiediamo se sia ammessa la possibilità di attribuire al medesimo set un codice prodotto differente, al variare del lotto nel quale viene offerto. Tale richiesta è motivata dalla necessità di aderire alle specifiche di gara tra cui, ad esempio, garantire tracciabilità dei prodotti per singola struttura e centro di costo e fornire un software gestionale che sia in grado di fornire una fotografia reale della fornitura per singola struttura aderente/magazzino.

Considerando che al variare del lotto di riferimento, le quantità movimentate per lo stesso prodotto e le specifiche di gestione logistica possono variare considerevolmente, chiediamo se sia ammessa l’offerta del medesimo prodotto (kit) a prezzi differenti, pur rispettando la base d’asta indicata. Ciò anche in ragione del principio, ribadito più volte dalla giurisprudenza amministrativa (per tutte, CdS, V, 12.1.2017 n. 52), secondo cui la gara organizzata per singoli lotti equivale a tante gare diverse quanti sono i lotti medesimi.

RISPOSTA

Si accoglie la richiesta.

DOMANDA 83

CAPITOLATO - Poiché a pagina 18 del capitolato (ART. 5 – caratteristiche del servizio di assistenza post-vendita) viene specificato che *“la lista dei prodotti utilizzati deve essere trasmessa al gestionale amministrativo contabile aziendale”*, chiediamo di confermare quale sia il gestionale amministrativo in utilizzo presso le Aziende Territoriali.

RISPOSTA

Il dato non è disponibile. Sarà cura delle Aziende destinatarie della fornitura, fornire all'aggiudicatario le specifiche in argomento.

DOMANDA 84

Chiediamo di ritenere facoltativa, e pertanto NON OBBLIGATORIA, l'indicazione dell'UDI. Segnaliamo infatti che la normativa di riferimento tuttora vigente per i Dispositivi medici è la 93/42/CE, poi modificata dalla 2007/47/CE, la quale non prevede l'indicazione dell'UDI. Il regolamento sui Dispositivi Medici di fatto abrogherà la Direttiva vigente a partire da Maggio 2020 e pertanto tutte le aziende sono chiamate ad ottemperare alle prescrizioni previste dal regolamento, nel rispetto dei tempi indicati. Tale richiesta trova ulteriore fondamento nel fatto che lo stesso Disciplinare di gara richiama, a pagina 17, la rispondenza al punto 13 della Direttiva 2007/47/CE in merito all'etichettatura dei prodotti offerti.

RISPOSTA

Si confermano gli atti di gara.

DOMANDA 85

Poiché viene richiesta la presenza di carta medica per avvolgere ogni set prodotto, chiediamo di prevedere la presenza di tale componente nelle composizioni e nel fac-simile offerta economica, adeguando corrispondentemente le basi d'asta.

RISPOSTA

La richiesta viene respinta.

DOMANDA 86

Ci risulta inoltre che non siano previsti nei set le salviette mani in abbinamento ai camici chirurgici. Chiediamo di confermare che non siano richieste o, in caso contrario, di inserirle all'interno nelle composizioni e nel fac-simile offerta economica, adeguando corrispondentemente le basi d'asta.

RISPOSTA

È implicita - nella composizione di ogni singolo camice – la presenza delle salviette asciugamani. Resta ferma la base d'asta.

DOMANDA 87

In considerazione dei chiarimenti tecnici finora richiesti e precisando che la risposta a tali chiarimenti è necessaria per poter avviare la produzione della campionatura sterile, chiediamo di prorogare il termine per la presentazione dell'offerta. Segnaliamo infatti che i tempi minimi per la produzione di set procedurali sterili sono di circa due mesi.

RISPOSTA

Si comunica che con provvedimento di prossima pubblicazione verrà prorogato il termine fino al 06/05/2019, ore 15:00. In ogni caso, i nuovi termini saranno debitamente comunicati attraverso i canali ufficiali di gara.

DOMANDA 88

Con riferimento ai kit B6, E2, E3, E4 segnaliamo che sono presenti, sia nel form offerta economica sia nelle composizioni elencate in capitolato tecnico, le seguenti voci “**** accessori complementari (1 copri amplificatore di brillantezza a cuffia)”; “****accessori complementari su specifica richiesta (fissateli in pvc; 1 ciotola 250cc e 1 ciotola 500cc); *** accessori complementari su specifica richiesta (fissateli in pvc; 1 ciotola 250cc e 1 ciotola 500cc); *** accessori complementari (fissateli in pvc; 1 ciotola 250cc e 1 ciotola 500cc)”. Tali prodotti non sono quantificabili e pertanto non possono concorrere alla formulazione dell’offerta economica del kit, che risulterebbe pertanto indeterminata e non confrontabile tra i vari offerenti. Chiediamo pertanto di rimuovere tali righe o, alternativamente, di specificare cosa debba essere inserito nei set.

RISPOSTA

Si confermano le richieste degli accessori complementari, nelle quantità già indicate, all’interno dei kit ove sono previsti. Con provvedimento di prossima pubblicazione, verrà modificato il Capitolato Tecnico stralciando la frase *“Dovranno essere forniti altresì, su specifica richiesta, senza oneri aggiuntivi, accessori complementari (copri telecamera, copri amplificatore di brillantezza) sterili e confezionati singolarmente al di fuori del kit.”*.

DOMANDA 89

DISCIPLINARE - In relazione alla richiesta di produrre in sede di offerta il codice RDM dei singoli componenti non sterili inseriti nei 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.

I dispositivi inseriti all’interno dei kit quindi, non essendo destinati al commercio come materiale “sfuso”, non hanno l’obbligo di registrazione. Inoltre una volta sterilizzato il kit, il prodotto che ne risulta ha un unico codice RDM, così come un unico codice prodotto.

Chiediamo quindi di confermare che il codice RDM non sia da fornire per i singoli dispositivi non sterili.

Per le stesse motivazioni chiediamo di confermare che anche il codice CND non sia da indicare per i singoli componenti.

RISPOSTA

Vedasi risposta al quesito n. 27, già pubblicato in data 08/03/2019.

DOMANDA 90

Poiché al punto V2 si prevede di attribuire fino a 6 punti alle risorse messe a disposizione, valutando in particolare i curricula vitae, chiediamo di NON ammettere CV in forma non nominativa e di modificare pertanto pagina 17 del disciplinare. La valutazione di tale criterio deve infatti essere dimostrata e provata sugli specifici profili (di esperienza e formazione) di ogni risorsa dedicata e deve necessariamente basarsi sul riconoscimento della professionalità e dell’esperienza maturata da ognuno di loro, pertanto la presentazione di CV in forma non nominativa non potrà permettere una adeguata valutazione del parametro.

RISPOSTA

Si ribadisce che non è necessaria l’indicazione del nome e cognome della figura professionale proposta, in quanto sarà oggetto di valutazione il profilo professionale offerto. Resta inteso che la professionalità offerta dovrà essere garantita durante tutta la durata del contratto.

DOMANDA 91

Poiché per i criteri da V8 a V17 è prevista valutazione sulla base della scheda tecnica e della prova pratica sulla campionatura presentata, chiediamo di specificare quali criteri verranno valutati sulla base della documentazione tecnica e quali sulla base della prova pratica.

RISPOSTA

Le informazioni richieste sono chiaramente evidenziate nella tabella contenente gli elementi di valutazione – art. 9 del Disciplinare di gara.

DOMANDA 92

Chiediamo di dettagliare che cosa si intenda per “Viratore di sterilità”. A conoscenza della scrivente infatti tali indicatori sono destinati all’utilizzo su buste e pacchi per evidenziare che un’unità è stata sottoposta al processo di sterilizzazione e per non confonderla con altre unità ancora da sterilizzare. Tali indicatori non sono pertanto utilizzati su materiali monouso, ma su materiali pluriuso, per i quali è quindi necessario verificare che il processo di risterilizzazione sia stato effettuato.

La garanzia della sterilità della confezione singola dei prodotti monouso è infatti data dal fabbricante, che si assume la responsabilità del processo e fornisce una certificazione CE nonché i relativi certificati di sterilizzazione per attestarlo. Inoltre, qualora la richiesta della stazione appaltante nascesse dalla volontà di assicurare non tanto che il prodotto sia stato sottoposto a processo di sterilizzazione, ma che il prodotto sia sterile, segnaliamo che un indicatore di viraggio non cambia colore quando viene rotta la barriera di sterilità (ad esempio, se la confezione sterile viene bucata o danneggiata), pertanto non fornisce garanzia di sterilità.

Riteniamo pertanto che la presenza di “viratore di sterilità” non possa essere considerata un parametro qualitativo valutabile per i prodotti monouso e chiediamo pertanto di eliminarlo riparametrando i due punti previsti su altri criteri valutativi.

RISPOSTA

Si confermano gli atti di gara.

DOMANDA 93

In considerazione del valore della presente procedura di gara, della quantità e complessità dei dispositivi offerti e della durata prevista per la presente procedura, al fine di garantire una dettagliata e motivata valutazione dell’offerta tecnica, chiediamo di prevedere la presenza di uno specialista di prodotto dell’azienda offerente durante le prove pratiche di prodotto, al fine di illustrare le caratteristiche specifiche del materiale offerto.

RISPOSTA

La richiesta viene respinta.

DOMANDA 94

Poiché la grammatura dei camici non è identificativa della loro qualità, né del livello di performance dei prodotti e anzi, l’evoluzione tecnologica permette oggi di commercializzare prodotti molto confortevoli e leggeri con alti livelli prestazionali, chiediamo di confermare che la grammatura non sarà un parametro valutato per i camici chirurgici, ma solo per i teli di copertura.

RISPOSTA

La valutazione, ad opera della Commissione Giudicatrice, verrà effettuata sulla base della campionatura e della scheda tecnica.

DOMANDA 95

Buongiorno, confermate che la sezione B della Parte IV del DGUE non debba essere compilata in quanto non sono richiesti requisiti di capacità economico-finanziaria?

RISPOSTA

Si conferma.

DOMANDA 96

Si osserva che la presente procedura è strutturata in macro lotti territoriali che prevedono la partecipazione con kit riguardanti quasi tutte le divisioni chirurgiche dei Presidi ospedalieri. Tale impostazione appare in palese contrasto all'art. 51 D.Lgs. 50/2016 e al rispetto della disciplina comunitaria in materia di appalti pubblici. Infatti al fine di favorire l'accesso delle microimprese, piccole e medie imprese, le stazioni appaltanti devono suddividere gli appalti in lotti funzionali in conformità alle categorie o specializzazioni. L'impostazione rilevata favorisce chiaramente le poche e grandi imprese, a discapito dei reparti di Emodinamica e Radiologia di alcuni dei Presidi di gara attualmente forniti e degli altri operatori economici che seppur specializzati nella fabbricazione di pacchi procedurali (principalmente per Emodinamica e Radiologia) potrebbero partecipare in maniera ottimale ad alcuni dei sublotti. Si chiede quindi tutto ciò premesso, di permettere la partecipazione a più operatori economici specializzati sul mercato, a sublotti, senza l'obbligo di dover partecipare all'intero macro lotto territoriale. Ringraziando anticipatamente si chiede una congrua proroga dei termini di presentazione delle offerte e della campionatura.

RISPOSTA

Per esigenze organizzative e gestionali, si confermano gli atti di gara.

DOMANDA 97

Buongiorno, con la presente siamo a chiedere se, relativamente alla documentazione tecnica, le certificazioni ed eventuali test dei prodotti offerti possono essere presentati in lingua originale accompagnati da traduzione, corredata da autocertificazione ai sensi dell'art. 19 del Dpr. n. 445/00.

RISPOSTA

Si conferma.

DOMANDA 98

1. CAPITOLATO TECNICO — Art. 1— SET B3 KIT PER PROTESI GINOCCHIO — Telo estremità cm 230x300 cm

Con riferimento al componente in oggetto, chiediamo conferma che trattasi di un telo per artroscopia ginocchio con fenestrazione elastica e sacca raccolta liquidi. Segnaliamo, infatti, che un telo estremità standard è privo di sacca raccolta liquidi.

2. CAPITOLATO TECNICO — Art. 2 — CARATTERISTICHE TECNICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI — Kit chirurgici

In merito alla "successione dei vari componenti" che "devono coincidere con la sequenza della composizione dei Kit procedurali", chiediamo conferma che venga lasciata libera scelta alle aziende partecipanti di definire, sulla base delle finalità di utilizzo di ogni singolo kit e a garanzia della stabilità del pacco procedurale, la sequenza più adatta dei componenti. A tal proposito, ci permettiamo di far presente che, diversamente rispetto all'elenco componenti stilato nel capitolato

tecnico, l'esperienza ci porta a posizionare le salviette asciugamani sopra ai camici e, nello specifico, a posizionare il camice strumentista in prima posizione rispetto all'apertura del pacco procedurale. Questa disposizione consente la vestizione dello strumentista, che può quindi procedere con la preparazione del campo operatorio e con la vestizione dell'equipe chirurgica.

3. CAPITOLATO TECNICO — Art. 3 — CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA DEL PRODOTTO – Kit chirurgici

Facciamo presente che la normativa vigente sui dispositivi medici CE 93/42, recepita in Italia con il D.Lgs. 46/97, in tema di etichette, prescrive che tra le informazioni obbligatorie debbano essere indicati il nome o ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante responsabile del suddetto dispositivo. Si chiede, quindi, conferma che all'interno dell'etichetta sia da indicare il nome/ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e non il luogo di produzione.

In relazione alla richiesta di specifica del distributore italiano in etichetta, siamo a chiedervi conferma che tale informazione possa essere omessa. A supporto di tale richiesta, segnaliamo che la normativa vigente sui dispositivi medici CE 93/42, recepita in Italia con il D.Lgs. 46/97, in tema di etichette prescrive come necessaria l'indicazione del solo fabbricante del presidio e non il distributore locale.

RISPOSTA

1. Si conferma trattasi di telo per artroscopia ginocchio con fenestratura, rinforzo e sacca raccogli liquidi.
2. L'ordine deve consentire il corretto impiego del prodotto secondo tecniche asettiche.
3. Si conferma quanto richiesto.

DOMANDA 99

Con la presente, considerata l'entità della gara e l'importanza che riveste tale servizio a livello sanitario e sociale, considerata, altresì, la necessità di progettare un servizio articolato e personalizzato, anche in termini di campionatura, rispetto alle esigenze delle singole Strutture sanitarie coinvolte, siamo a richiedere un differimento del termine di presentazione delle offerte di almeno 30 giorni.

Quanto sopra al fine di garantire una più ampia, corretta e concorrenziale partecipazione alla procedura.

RISPOSTA

Si comunica che con provvedimento di prossima pubblicazione verrà prorogato il termine fino al 06/05/2019, ore 15:00. In ogni caso, i nuovi termini saranno debitamente comunicati attraverso i canali ufficiali di gara.

DOMANDA 100

1. Con riferimento a quanto indicato a pagina 16 del capitolato di gara e richiamando quanto già segnalato da altra ditta (Domanda n. 17) chiediamo di specificare, per singolo lotto di partecipazione, i volumi massimi di consumo di ogni singolo componente accessorio (es. kit copritavolo, copri telecamera etc.) o di permettere alle società partecipanti alla procedura di allegare listino ad hoc contenente le quotazioni del materiale sfuso da fornire a corredo dei kit. Le medesime quotazioni potranno essere utilizzate ai fini del calcolo della quota di materiale sfuso da fornire a titolo gratuito per un importo massimo pari al 20% del valore complessivo aggiudicato. Evidenziamo che, quale quotazione di riferimento, non può essere considerato il prezzo dei singoli componenti inseriti all'interno dei kit, considerato che i suddetti componenti saranno ragionevolmente quotati ad un prezzo più basso di quello di mercato in ragione del fatto che trattasi di dispositivi non sterili e non confezionati singolarmente.

2. In merito alla richiesta di accessori da fornire a titolo gratuito, su specifica richiesta e a corredo dei kit procedurali, chiediamo se sia da presentare relativa documentazione tecnica.

RISPOSTA

1. **Con provvedimento in corso di pubblicazione**, verrà modificato il Capitolato Tecnico stralciando la frase *“Infine, dovrà essere messo a disposizione del materiale sfuso ad integrazione dei predetti kit, senza oneri aggiuntivi, nella misura massima del + 20% sul valore complessivamente aggiudicato per singola Azienda ordinante.”*. Pertanto, l’eventuale approvvigionamento di materiale sfuso non rientrerà nella presente fornitura.
2. Si confermano le richieste degli accessori, ove presenti all’interno dei kit, nelle quantità ivi indicate.

DOMANDA 101

CAPITOLATO TECNICO, Art. 1, PRECISAZIONI

In merito alla richiesta in base alla quale *"le misure dei singoli componenti di ognuno dei kit è prevista una tolleranza del $\pm 20\%$ "*, chiediamo conferma che tale percentuale di tolleranza sia da riferirsi alle sole misure del telo nella sua interezza e non alle misure di fori o fenestrate che, invece, devono ritenersi indicative. A tal proposito chiediamo che sia lasciata all'esperienza delle singole ditte la facoltà di presentare soluzioni di copertura consone alla destinazione d'uso ed atte a soddisfare le esigenze del personale di sala operatoria.

RISPOSTA

Si conferma.

DOMANDA 102

Buongiorno, a pag. 18 Art. 5 "Caratteristiche del servizio di assistenza post-vendita" viene richiesto un software che permetta di tracciare/rintracciare i prodotti utilizzati in base all'UDI - Unique Device Identification, siamo a chiedere di fornire maggiori specifiche e dettagli in merito.

RISPOSTA

Vedasi domanda n. 84 e relativa risposta.

DOMANDA 103

In riferimento al chiarimento pubblicato in data 08/03/2019 (domanda 29, pag. 5), dal momento che la proroga potrebbe essere di pochi giorni e che allo stato attuale il termine di scadenza della presentazione delle offerte resta ancora fissato al 27/03/2019, considerata la mole di lavoro che comporta la presentazione dell’offerta nonché della campionatura, Vi chiediamo cortesemente di poter dare riscontro circa i nuovi termini, possibilmente entro la settimana corrente.

RISPOSTA

Si comunica che con provvedimento di prossima pubblicazione verrà prorogato il termine fino al 06/05/2019, ore 15:00. In ogni caso, i nuovi termini saranno debitamente comunicati attraverso i canali ufficiali di gara.