

Appalto specifico, suddiviso in lotti, per la fornitura di sistemi di prelievo rino-faringeo per la ricerca qualitativa e quantitativa del virus SARS-COV-2 in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto e ad APSS Trento.

RISPOSTE AI QUESITI

QUESITO 1)

Il presente accordo quadro sarà aggiudicato con il criterio del minor prezzo.

In quale percentuale concorrono quindi l'idoneità tecnica dei prodotti offerti e la capacità di consegna della Società distributrice/produttrice, alla formazione del punteggio totale?

RISPOSTA 1)

Si conferma che l'aggiudicazione avverrà sulla base del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Si precisa che l'accordo quadro della procedura in oggetto prevede delle precise percentuali minime garantite per i primi tre operatori economici che saranno valutati idonei, come indicato in dettaglio nell'art. 15 del Disciplinare di Gara.

Nel caso in cui la capacità di consegna dell'operatore economico aggiudicatario non copra tutto il fabbisogno corrispondente alla percentuale minima garantita di fornitura, questa Stazione Appaltante si rivolgerà agli altri operatori economici utilmente collocati in graduatoria, come indicato in dettaglio nell'art. 15 del Disciplinare di Gara.

QUESITO 2)

Con riferimento al lotto n. 4 siamo a richiedere il seguente chiarimento:

L'asta per il prelievo rino-faringeo del dispositivo da offrire deve riprodurre le caratteristiche dimensionali e di flessibilità come da indicazioni tecniche del lotto n. 5?

RISPOSTA 2)

L'asta floccata per prelievo rino-faringeo del lotto n. 4 deve avere le caratteristiche dimensionali e meccaniche indicate all'art. 6 del Capitolato Tecnico, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Si conferma quanto disposto all'art. 2.1 del Capitolato Tecnico: eventuali offerte con caratteristiche tecniche minime difformi da quelle sopraindicate saranno oggetto di valutazione di equivalenza purché sia esplicitato in sede di offerta tecnica che si tratta di offerta equivalente e purché l'offerente dimostri, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, che la soluzione proposta ottempera in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche del presente Capitolato.

QUESITO 3)

Capitolato Tecnico – pag. 4 – Art. 2.2: è richiesto quanto segue:

“Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili. Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.”

Si fa presente al vostro rispettabile Ente che l'etichettatura degli imballi dei prodotti offerti sono conformi alla norma europea ISO 15223-1:2016, in base alla quale si stabiliscono degli standard sull'utilizzo della simbologia utile all'identificazione di quanto c'è all'interno

di ogni scatola (o meglio tale norma “identifica i requisiti per lo sviluppo e l'uso di simboli che possono essere utilizzati per trasmettere informazioni sull'uso sicuro ed efficace dei dispositivi medici”). Alla luce di ciò, si chiede di riformulare la richiesta omettendo la dicitura: “devono essere in lingua italiana” con “possibilmente in lingua italiana”.

RISPOSTA 3)

Si precisa che la lingua italiana è espressamente richiesta per quanto riguarda i manuali d'uso (IFU), le schede di sicurezza e le etichette da apporre sui dispositivi, come espressamente indicato nel D.Lgs. 332/2000 (attuativo della Direttiva 98/79/CE) all'Allegato 1 – Parte B) punto 8).

Qualora il produttore/fabbricante non disponga di tali documenti in lingua italiana sarà onere del rivenditore fornire i medesimi documenti tradotti in italiano.

Si precisa, sempre ai sensi del summenzionato Allegato 1 del D.Lgs. 332/2000 che *“se l'etichettatura completa di ogni dispositivo non è fattibile le istruzioni devono figurare sull'imballaggio e/o sul manuale di istruzioni per l'uso che accompagna uno o più dispositivi”*.

Si veda anche la risposta al quesito 7.

QUESITO 4)

Capitolo Tecnico – art. 3 – è richiesto quanto segue:

“Dimensioni della provetta: - diametro esterno: 16,00 mm. \pm 0,30 mm - lunghezza tubo: 101,50 mm. \pm 0,50”: si chiede gentilmente se siano ammesse provette con diametro 13x100.

RISPOSTA 4)

Si veda la risposta al quesito 2, in merito alla dimostrazione dell'equivalenza del dispositivo proposto.

QUESITO 5)

Capitolato tecnico – art. 3 “Caratteristiche minime del lotto 1 Provette con terreno di trasporto liquido non inattivante – all'ultimo capoverso richiedete “shelf life: almeno 12 mesi al momento della consegna”: si chiede di accettare shelf life di almeno 9 mesi al momento della consegna.

RISPOSTA 5)

Si conferma quanto indicato all'art. 3 del Capitolato tecnico: shelf-life al momento della consegna di almeno 12 mesi.

QUESITO 6)

Capitolato Tecnico – Art. 3 – Lotto 1: provette con terreno di trasporto liquido non inattivante.

6.1) Si chiede la possibilità di offrire prodotti con dimensioni alternative rispetto a quanto richiesto nel Capitolato Tecnico di gara, nello specifico:

provette con dimensione 16 mm \varnothing x 12 cm lunghezza
oppure

provette con dimensione 14 mm \varnothing x 8 cm lunghezza

6.2) Si chiede inoltre se possibile offrire prodotti con shelf-life ridotta rispetto a quella indicata.

RISPOSTA 6)

Risposta al quesito 6.1: Si veda la risposta al quesito 2, in merito alla dimostrazione dell'equivalenza del dispositivo proposto.

Risposta al quesito 6.2: Si veda la risposta al quesito 5.

QUESITO 7)

In merito a quanto richiesto nel Capitolato Tecnico "Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili. Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.". Dato lo scarsissimo spazio esistente sulle etichette dei flaconcini che compongono un kit e anche su quella della confezione esterna, le etichette sono in linea generale principalmente composte di simboli. La presenza di simboli universalmente riconosciuti rende le etichette comprensibili a tutti gli utilizzatori di dispositivi medici, indipendentemente dalla loro traduzione nella lingua del paese nel quale il prodotto viene commercializzato.

Si chiede pertanto se possibile presentare l'offerta anche per quei prodotti per i quali non è disponibile la traduzione dell'etichetta in lingua italiana, se questa si compone delle informazioni necessarie, espresse mediante l'uso dei simboli previsti dalle vigenti normative in materia di etichettatura dei dispositivi medici.

RISPOSTA 7)

Si precisa che, ai sensi del D.Lgs. 332/2000 – Allegato 1 – Parte B) punto 8.2) è consentita la presentazione di etichette con simboli conformi alla vigente normativa nazionale e comunitaria. Si fa parimenti presente che eventuali istruzioni a carattere discorsivo necessarie al corretto utilizzo in piena sicurezza da parte dell'operatore sanitario, dovranno essere riportate in lingua italiana come richiesto dal summenzionato Decreto.

QUESITO 8)

Disciplinare di Gara – art. 13.3: si chiede di accettare fino a 5 decimali, per poter proporre prezzi il più conveniente possibile.

RISPOSTA 8)

Si comunica che, in sede di presentazione e valutazione dell'offerta economica, verranno prese in considerazione fino a 5 cifre decimali (e non 2 cifre decimali come erroneamente riportato a causa di mero refuso).

f.to
Il RUP
Dott.ssa Sandra Zuzzi
Direttore UOC CRAV