



PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PER CHIRURGIA MININVASIVA PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL VENETO, DELL'IRCCS IOV E DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO

Risposte alle richieste di chiarimento

Quesito n. 1

in riferimento al lotto 30 si chiede di chiarire di che tipologia di cannule si tratta (con o senza foro di controllo, quale CH e lunghezza) e di chiarire la lunghezza e tipologia del tubo di raccordo

Risposta: Si chiede che la cannula possa essere utilizzata con trocar di diametro 5 mm

Quesito n. 2

Buongiorno, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

- a) Lotto 20 - prego specificare caratteristiche e dimensioni
- b) Lotto 30 - prego specificare diametri e lunghezze

Risposta:

- a) Si confermano gli atti di gara nella loro attuale formulazione. Come già precisato, si chiede un diametro di 5 mm e altre caratteristiche sono oggetto di valutazione ai sensi dell'Allegato 5 al Disciplinare;***
- b) Si veda chiarimento al quesito n.1.***

Quesito n. 3

Buongiorno, in riferimento ai lotti 1-2-7 si chiede se per camicia si intende trocar con doppia cannula.

Risposta: No.

Per il lotto n. 1 e n. 2 il Sub A) è un trocar completo di puntale e camicia, mentre il sub B) è solo la camicia.

Per il lotto n. 7 Si chiede un trocar inteso come puntale ed una cannula filettata

Quesito n. 4

Spettabile Ente, si chiede conferma che la campionatura non sia da presentare entro i termini di presentazione della documentazione ma verrà richiesta successivamente.

Risposta: si conferma che la campionatura non è da presentare entro i termini di presentazione della documentazione ma verrà richiesta successivamente

Quesito n. 5

Buongiorno, si chiede conferma che la campionatura sarà da fornire solo dietro Vs. specifica richiesta e successivamente alla scadenza di presentazione dell'offerta

Risposta: si conferma che la campionatura verrà richiesta successivamente alla data di presentazione delle offerte.

Quesito n. 6

Con riferimento alla procedura in oggetto si chiede la possibilità di produrre anche le dichiarazioni di conformità alle norme in lingua inglese, senza dover allegare per questi documenti la traduzione.

A tal proposito, è bene precisare che l'articolo 19(1) del MDR, (EU) 2017/745, recita: "La dichiarazione di conformità UE attesta che le prescrizioni del presente regolamento sono state rispettate in relazione al dispositivo interessato. Il fabbricante aggiorna continuamente la dichiarazione di conformità UE. La dichiarazione di conformità UE riporta come minimo le informazioni di cui all'allegato IV ed è tradotta in una lingua o nelle lingue ufficiali dell'Unione richieste dallo Stato membro nel quale il dispositivo è messo a disposizione". Nonostante quanto descritto nel Regolamento, ad oggi lo stato membro UE, Italia, non ha imposto l'obbligo di fornire tale documento tradotto in lingua italiana.

Risposta: E' ammessa la produzione in lingua inglese senza traduzione certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti, inclusi i certificati di qualità, ed eventuale letteratura scientifica.

Per la restante documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la produzione di traduzione semplice purché corredata da dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000 attestante la conformità all'originale della traduzione prodotta

Quesito n. 7

Al Lotto 27 viene richiesto Sacchetto di recupero diametro da 12mm a 15mm monouso, confezione singola sterile, con stelo introduttore solidale. Nei criteri di valutazione qualitativa alla voce Conformazione e capienza, si indica che sarà premiata la capacità di avere un sistema di apertura agevole con una sola mano.

Segnaliamo che in base alla nostra conoscenza, sul mercato non ci sono prodotti dalle dimensioni indicate apribili con una sola mano

Risposta: Con “apribile con una sola mano” s’intende il fatto che sia possibile, in modo agevole, utilizzare il dispositivo con una sola mano, dopo averlo aperto, eventualmente appoggiandosi anche al corpo del chirurgo.

Si precisa che, per mero errore materiale, la denominazione di due criteri è stata invertita. Dove è scritto “Apribile con una sola mano” deve leggersi “Conformazione e capienza” e viceversa.

Quesito n. 8

a) “7. Istruzioni per l’uso (IFU) del prodotto offerto, redatte in lingua italiana, qualora non chiaramente stampate sul confezionamento primario; in tale secondo caso si chiede di fornire una scansione delle IFU stampate sul confezionamento primario;”

si chiede di chiarire se in caso di IFU non stampate sul confezionamento (e quindi fornite a parte) sia necessario inviare comunque copia delle etichette, pur se non contenenti Istruzioni d’uso.

Risposta: si conferma che in caso di IFU non stampate sul confezionamento NON è necessario inviare copia delle etichette nella Documentazione tecnica

b) In relazione a quanto previsto alla pag. 43 del Disciplinare “Contenuto della Busta 3 – Offerta Economica”

“Pena l’esclusione dalla gara nell’offerta economica redatta secondo lo schema fornito (Allegato al presente Disciplinare), l’importo complessivo offerto (IVA esclusa), non dovrà essere superiore alla base d’asta fissata.”

Si chiede di confermare che i valori indicati per singolo sub lotto nel succitato Schema di Offerta non siano da intendersi come base d’asta ma che il valore da rispettare per l’ammissione dell’offerta sia unicamente il valore complessivo offerto per totale lotto.

Risposta: si conferma che le basi d’asta (valori) indicate per singolo sub lotto nello Schema di Offerta possono essere superate.

Il valore da rispettare a pena di esclusione è unicamente il valore complessivo per lotto.

Quesito n.9

In relazione alla procedura indicata in oggetto, si desidera sottoporre alla Vs. spettabile attenzione alcune criticità, emerse dalla lettura della documentazione di gara e ritenute a proprio parere suscettibili di chiarimenti

In riferimento a quanto previsto nella descrizione del lotto n.31: Filo intrecciato a medio riassorbimento 0 e 2-0 per legatura intraddominale in laparoscopia con nodo preformato ed adeguato sistema spingi nodo, in confezione singola sterile

Si chiede se sia possibile partecipare al lotto anche con fili mono filamento a lungo riassorbimento, in ragione della funzione del dispositivo richiesto, dell’ampia variabilità dei cataloghi suture dei diversi produttori e in favore di una più ampia partecipazione al lotto.

Risposta: Fatte salve le prestazioni richieste per il lotto indicate nel Capitolato, è facoltà della Ditta presentare offerta facendo ricorso al Principio di equivalenza funzionale previsto dal Codice dei Contratti pubblici. Il giudizio di equivalenza sarà formulato dalla Commissione Giudicatrice che sarà nominata successivamente alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte sulla base della documentazione a comprova dell'equivalenza prodotta dal concorrente all'interno della propria offerta tecnica.

Quesito n.10

Base d'asta - **Lotto 12**

Considerando che per tutti i lotti sono stati presi come prezzi di riferimento quelli di aggiudicazione della gara regionale attualmente in essere (o superiori), con specifico riferimento al lotto 12, si rileva come, sulla base delle informazioni in possesso della scrivente, il valore posto a base d'asta risulti disallineato dai prezzi di aggiudicazione regionali per il dispositivo richiesto. Si chiede pertanto l'innalzamento del prezzo unitario posto a base d'asta per il lotto 12 da €20,00 a 30,00.

Risposta: Si conferma l'attuale base d'asta.

Quesito n.11

LOTTO 34: in riferimento alle caratteristiche tecniche richieste da capitolato,

si chiede cortesemente la possibilità di offrire un dispositivo monouso per fissaggio e taglio della sutura chirurgica nel corso di procedure con tecnica mininvasiva per cardiocirurgia, non comprensivo di fili di sutura ma dotato di clip di fissaggio in titanio dedicate (fornite separatamente dal dispositivo stesso), necessarie al fissaggio ed al taglio dei fili di sutura. In caso affermativo, si chiede gentilmente di rivedere la base d'asta unitaria di tale lotto o in alternativa si chiede la possibilità di suddividere il lotto in due voci o due lotti distinti, uno per il dispositivo monouso per fissaggio ed uno per le clip

Risposta: Fatte salve le prestazioni richieste per il lotto indicate nel Capitolato, è facoltà della Ditta presentare offerta facendo ricorso al Principio di equivalenza funzionale previsto dal Codice dei Contratti pubblici. Il giudizio di equivalenza sarà formulato dalla Commissione Giudicatrice che sarà nominata successivamente alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte sulla base della documentazione a comprova dell'equivalenza prodotta dal concorrente all'interno della propria offerta tecnica.

Quesito n.12

Si chiede conferma che la campionatura vada inviata solo dietro apposita richiesta della Commissione aggiudicatrice e non entro il termine di presentazione delle offerte

Risposta: Si conferma quanto richiesto

Quesito n.13

Si chiede conferma della possibilità di presentare fideiussione provvisoria ridotta del 30% per possesso del rating di legalità

Risposta:– Secondo l'articolo 93 c. 8 , la riduzione spetta al solo operatore economico in possesso sia del rating di legalità che del rating di impresa, come letteralmente previsto dalla disposizione normativa citata.

Quesito n.14

Lotto 30 - allegato 5C Criteri di valutazione –

viene indicato come criterio di valutazione di tipo T con punteggio massimo 10 punti la "Possibilità di attivare contemporaneamente aspirazione ed irrigazione".

Segnaliamo che in base alla nostra conoscenza, non ci sono sul mercato prodotti che abbiano questa caratteristica. Chiediamo pertanto di verificare tale parametro. Nel restare in attesa di cortese riscontro, cogliamo l'occasione per porgere i ns. distinti saluti.

Risposta:

Sarà premiata la possibilità di attivare contemporaneamente i due tasti di aspirazione ed irrigazione.

Quesito n.15

si prega di dare riscontro ai seguenti quesiti:

15.1- Si chiede se possibile avere indicazione sin da ora delle quantità relative alla campionatura di cui al Disciplinare di gara, anche se la stessa sarà richiesta successivamente alla presentazione dell'offerta;

15.2- Si chiede conferma che non sia necessario compilare la parte IV sezioni B, C e D del Dgue e che quanto indicato all'art 14.1 pag. 31 del Disciplinare di Gara sia frutto di un refuso;

15.3- Si chiede conferma che l'imposta di bollo possa essere pagata tramite F24;

Risposta:

15.1 – la richiesta della campionatura è a cura della Commissione Giudicatrice e, pertanto, tale informazione non è al momento disponibile

15.2 - Si conferma che non sono previsti requisiti di capacità economico-finanziaria a pena di esclusione e, pertanto, non è obbligatorio compilare la rispettiva sezione del DGUE.

In merito ai requisiti di idoneità ed ai requisiti di capacità tecnica e professionale e qualità, è obbligatorio completare nel DGUE solo le parti di stretta attinenza con quanto indicato nel Disciplinare.

15.3 Risposta: Si conferma che il pagamento dell'imposta di bollo può avvenire anche mediante F24 . Circa il pagamento tramite F24, l'Agenzia delle Entrate, con la risoluzione 9 del 20.2.2020 ha istituito i codici tributo da utilizzare per i versamenti dei tributi mediante i modelli F24 e le istruzioni per la compilazione dei modelli di pagamento. Il codice tributo da indicare in caso di utilizzo del modello F24 ordinario è "1552" denominato "ATTI PRIVATI - Imposta di bollo":

Quesito n.16

E' possibile assolvere l'imposta di bollo con modello F24 anziché F23?

Si veda risposta al quesito 15.3

Quesito n. 17

ALLEGATO C3 – ART. 3. Specifiche tecniche indispensabili relative al confezionamento ed etichettatura -
PAGINA 5 DI 11

Con riferimento alla presente specifica "Nel caso in cui la sterilizzazione sia avvenuta mediante utilizzo del metodo a ossido di etilene, dovranno essere fornite a corredo le certificazioni dei controlli effettuati sui residui sui singoli lotti. Dovranno essere indicante il numero max di sterilizzazioni." chiediamo le seguenti precisazioni:

- a) chiediamo se i controlli effettuati sui residui dei singoli lotti debbano essere forniti in fase di fornitura (post aggiudicazione) oppure in fase di offerta (all'interno della busta tecnica). In questo ultimo caso, chiediamo se sia possibile fornire certificati esemplificativi, non necessariamente correlati ai lotti campionati.
- b) Considerando che la fornitura ha come oggetto prodotti monouso, tali dispositivi non possono essere risterilizzati.

Chiediamo quindi se la richiesta di indicare il numero massimo di sterilizzazioni sia un refuso.

Risposta

- a) *Si conferma la possibilità di inserire nell'offerta tecnica certificati esemplificativi, riferito ai prodotti offerti, ma non ai prodotti oggetto di campionatura. Più in generale, la Ditta dovrà dimostrare di seguire le normative vigenti in materia di sterilizzazione ad ossido di etilene*
- b) *Si conferma che la richiesta di indicare il numero massimo di sterilizzazioni è un refuso ed è da considerarsi come non apposta.*

Quesito n. 18

ALLEGATO C3 – ART. 6. Descrizione lotti

Lotto 17 Pinze monouso, confezione singola sterile tipo Grasper diametro 5 mm rotante e con sistema di chiusura: si chiede di specificare se la pinza debba essere fenestrata o non fenestrata

Poiché le schede tecniche sono documenti che vengono periodicamente verificati e validati dal nostro dipartimento regolatorio e non possono pertanto essere modificati o integrati localmente al di fuori di tali occasioni, chiediamo di poter presentare dichiarazioni integrative per le eventuali informazioni non presenti all'interno delle schede tecniche

Risposta: Si conferma la possibilità di presentare dichiarazioni integrative per le eventuali informazioni non presenti all'interno delle schede tecniche

Quesito n. 19

Con la presente per richiedere quanto segue:

Per la compilazione del DGUE parte IV criteri di selezione nel disciplinare di gara a pag. 31: Lettera b) di cui al par. 7.2 chiedo conferma che non siano previsti requisiti di capacità economica finanziaria.

Lettera c) di cui al par. 7.3 (viene specificato di consegnare la campionatura del materiale offerto) chiedo conferma di non compilare la parte C CAPACITA' TECNICHE E PROFESSIONALI del DGUE.

Lettera d) di cui al par. 7.3 (viene specificato di consegnare la campionatura del materiale offerto) dobbiamo compilare la parte D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE?

Risposta:

Si conferma che non sono previsti requisiti di capacità economico-finanziaria a pena di esclusione e, pertanto, non è obbligatorio compilare la rispettiva sezione del DGUE.

In merito ai requisiti di idoneità ed ai requisiti di capacità tecnica e professionale e qualità, è obbligatorio completare nel DGUE solo le parti di stretta attinenza con quanto indicato nel Disciplinare