

**FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI, DISTINTA IN N. 11 LOTTI, PER LE ESIGENZE DI AZIENDA USL DELLA ROMAGNA E IRST DI MELDOLA –
GARA N. 7699066**

I chiarimenti e le risposte sono disponibili anche sul sito dell'Agenzia Intercenter- Er della Regione Emilia Romagna, sezione Bandi e Avvisi altri Enti, al link:
<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-altri-enti/bandi-e-avvisi-altri-enti>

	CHIARIMENTI	RISPOSTA
QUESITO AMMINISTRATIVO	<p>Con riferimento alla procedura in oggetto, la scrivete Impresa, intenzionata a partecipare alla procedura di cui sopra, presenta formale istanza di proroga del termine per la presentazione delle offerte per le ragioni che si vanno qui di seguito ad illustrare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vista la complessità, l'importanza, l'articolazione delle prestazioni oggetto dell'appalto nonché l'entità delle medesime; • Viste le diverse competenze necessarie per allestire un'organizzazione idonea ed efficiente per poter garantire, in caso di aggiudicazione, il raggiungimento di tutti gli obiettivi illustrati nella documentazione di gara; • Vista la necessità di predisporre un'articolata ed esaustiva offerta tecnica ed una congruente offerta economica; • Vista la situazione di emergenza che si è andata a creare a fronte dell'epidemia di Coronavirus in alcune regioni del Nord Italia; <p>.Stante le difficoltà logistiche e lavorative che molteplici operatori economici stanno attraversando, ivi compresa la scrivente Impresa con Sede Legale ed Operativa a Milano, in seguito al protrarsi dell'eccezionalità dell'emergenza creatasi con il diffondersi del "coronavirus - COVID-19";</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenuto conto dell'aggravarsi di quanto suesposto e delle nuove misure urgenti intervenute con il DPCM del 9 marzo 2020 al fine del contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-2019, nel quale viene disposto che tutto il territorio Nazionale Italiano ricade nella zona rossa e viene direttamente interessato a tutte le nuove restrizioni contenute nel succitato DPCM; • Considerato che è interesse della Stazione Appaltante garantire la più ampia partecipazione nella procedura di gara e, così, la più ampia concorrenza, nonché l'opportunità di ricevere le migliori offerte; <p>Rappresentiamo pertanto la richiesta di proroga dei termini di presentazione delle offerte di almeno 45 (quarantacinque) giorni rispetto alla data prevista del 22/04/2020 H. 16.00.</p>	<p>La Stazione appaltante ritiene di non derogare alla lex specialis di gara e conferma la data del 22.04.2020 ore 16:00 quale termine perentorio fissato per la presentazione dell'offerta sul portale Sater.</p> <p>La Stazione appaltante, con riguardo all'inoltro della campionatura di gara, tenuto conto delle disposizioni che trovano applicazione in tutto il territorio nazionale relativamente ai Decreti emessi nel mese di marzo 2020 ad oggetto misure di contenimento e gestione per prevenire la diffusione del Covid-19, comunica che il termine ordinario per la presentazione della campionatura viene differito al 20.05.2020. Si confermano le modalità di inoltro indicate in Disciplinare di gara e si invitano gli Operatori economici che intendono differire la consegna a darne atto nella documentazione amministrativa.</p>

<p>QUESITO AMMINISTRATIVO</p>	<p>In considerazione del momento difficile che tutti stiamo attraversando e della quantità importante di campionatura richiesta si chiede gentilmente di rinviare ultima data utile per la presentazione della gara e della relativa campionatura a corredo.</p>	<p>La Stazione appaltante ritiene di non derogare alla lex specialis di gara e conferma la data del 22.04.2020 ore 16:00 quale termine perentorio fissato per la presentazione dell'offerta sul portale Sater.</p> <p>La Stazione appaltante, con riguardo all'inoltro della campionatura di gara, tenuto conto delle disposizioni che trovano applicazione in tutto il territorio nazionale relativamente ai Decreti emessi nel mese di marzo 2020 ad oggetto misure di contenimento e gestione per prevenire la diffusione del Covid-19, comunica che il termine ordinario per la presentazione della campionatura viene differito al 20.05.2020. Si confermano le modalità di inoltro indicate in Disciplinare di gara e si invitano gli Operatori economici che intendono differire la consegna a darne atto nella documentazione amministrativa.</p>
<p>QUESITO TECNICO (LOTTO 3)</p>	<p>LOTTO 3: "DISPOSITIVO A CIRCUITO CHIUSO A PRESSIONE NEUTRA PER INFUSIONE E/O PRELIEVO DA UTILIZZARE PER VIE VENOSE/ARTERIOSE A LUNGA PERMANENZA CON SPAZIO MORTO MINIMO. Caratteristiche di minima: Connettore femmina senza ago a pressione neutra, con valvola bidirezionale e autosigillante, con spazio morto minimo, per infusione e/o prelievo da utilizzare per vie venose/arteriose a lunga permanenza che garantisce il circuito chiuso al momento della disconnessione" - SI CHIEDE se per il principio di equivalenza può essere preso in valutazione un dispositivo a circuito chiuso a dislocamento positivo, in quanto in base alle evidenze scientifiche il sistema di dislocamento del fluido a pressione positiva previene l'occlusione della linea e minimizza lo spazio morto, avendo quindi vantaggi equiparabili per il paziente confronto i dispositivi a pressione neutra.</p>	<p>LOTTO 3</p> <p>Si conferma quanto indicato in capitolato tecnico e in documentazione di gara. L'operatore economico che intende avvalersi del principio di equivalenza deve dimostrare, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del Codice Appalti, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche indicate in Capitolato tecnico.</p>
<p>QUESITO AMMINISTRATIVO</p>	<p>Vista la situazione di emergenza in cui si trova coinvolta la Regione Emilia Romagna e tutto il territorio nazionale, siamo con la presente a chiedere di prorogare la presente gara. Qualora non fosse concesso, chiediamo almeno la possibilità di posticipare la presentazione della numerosa campionatura a data successiva al 22 aprile, indicativamente se possibile di un mese (22/05/2020) in quanto la nostra camera bianca è costantemente impegnata alla produzione dei prodotti per l'evasione dei tanti ordini urgenti relativi all'emergenza.</p>	<p>La Stazione appaltante ritiene di non derogare alla lex specialis di gara e conferma la data del 22.04.2020 ore 16:00 quale termine perentorio fissato per la presentazione dell'offerta sul portale Sater.</p> <p>La Stazione appaltante, con riguardo all'inoltro della campionatura di gara, tenuto conto delle disposizioni che trovano applicazione in tutto il territorio nazionale relativamente ai Decreti emessi nel mese di marzo 2020 ad oggetto misure di contenimento e gestione per prevenire la diffusione del Covid-19, comunica che il termine ordinario per la presentazione della campionatura viene differito al 20.05.2020. Si confermano le modalità di inoltro indicate in Disciplinare di gara e si invitano gli Operatori economici che intendono differire la consegna a darne atto nella documentazione amministrativa.</p>

<p>QUESITO TECNICO (LOTTO 9)</p>	<p>LOTTO 9: - si chiede di indicare le dimensioni dei formati di buste richieste, in quanto non precisate nel capitolato; - in capitolato si chiede l'apertura facilitata, la quale però entra in contrasto con la normativa ADR650. Nella normativa ADR650 è richiesto che il contenitore primario o secondario, debba resistere a una pressione interna di 95 KA (0,95 bar). L'apertura facilitata è un taglio laterale che indebolisce la busta alla pressione interna pertanto non rispetta tale requisito. Chiediamo pertanto se dobbiamo rispettare la caratteristica di apertura facilitata o se deve essere rispettata la normativa ADR650, in quanto l'una esclude l'altra.</p>	<p>LOTTO 9</p> <p>Con riferimento ai quesiti posti :</p> <p>1)Si conferma quanto indicato in capitolato tecnico e documentazione di gara. Le "buste per il trasporto"devono essere di dimensione in grado di contenere siringhe e sacche con i volumi indicati in capitolato.</p> <p>2) Si precisa che l'espressione "apertura facilitata" non è presente in documentazione di gara. Il capitolato tecnico riporta l'espressione "Praticità di apertura" utilizzata quale criterio di valutazione della Qualità del Confezionamento , da intendersi come confezionamento secondario."</p>
<p>QUESITO TECNICO (LOTTO 3)</p>	<p>LOTTO 3</p> <p>Con riferimento alla caratteristica “da utilizzare per vie venose/arteriose”, si chiede di confermare che si tratta di refuso. Per quanto di nostra conoscenza, i prodotti dei maggiori competitor sono dedicati alla sola linea venosa.</p>	<p>LOTTO 3</p> <p>Si conferma quanto indicato in capitolato tecnico e documentazione di gara.</p>
<p>QUESITO TECNICO (LOTTO 10)</p>	<p>LOTTO 10</p> <p>Sistema chiuso CSTD composto da: - Connettore con valvola bidirezionale autosigillante - Iniettore/adattatore per siringa - Adattatore per prelievo da flacone - Adattatore per prelievo da flaconi di piccolo volume</p> <p>Dato che l’art. 17 del Disciplinare di gara cita testualmente: “Sono inammissibili le offerte economiche che superino gli importi a base d’asta (sia esso il prezzo u.m. oppure il valore base d’asta) previsti per ciascun lotto/voce sulla piattaforma Sater”, si chiede la possibilità di offrire per talune voci dei singoli lotti, prezzi unitari superiori alla base d’asta, fermo restando l’ insuperabilità della base d’asta complessiva, al fine di favorire la massima partecipazione da parte delle imprese concorrenti.</p> <p>Difatti l’esigenza di limitare la possibilità di offrire prezzi eccedenti quelli posti a base di gara sussiste soltanto nei casi in cui si superi il limite di spesa stabilito negli atti di determinazione a contrarre e di indizione della procedura. Tale interesse non è ravvisabile qualora l’aumento riguardi singole componenti parziali della fornitura e sia compensato dalle riduzioni più che proporzionali riferite ad altri articoli di prezzo, con somma finale inferiore all’importo complessivo posto a base di gara.</p>	<p>LOTTO 10</p> <p>Si conferma quanto indicato in capitolato tecnico e documentazione di gara.</p>

<p>QUESITO AMMINISTRATIVO</p>	<p>A causa dell'emergenza CORONAVIRUS, rispettando le raccomandazioni del Governo, la presente Azienda ha chiesto ai propri dipendenti di effettuare il lavoro da remoto, pertanto, alla luce di quanto sopra e considerati i disagi che ne derivano per l'attività lavorativa, si chiede la possibilità di prorogare il termine di presentazione della campionatura di gara o comunque di consentire l'invio dei campioni anche successivamente al termine di scadenza da Voi indicato.</p>	<p>La Stazione appaltante ritiene di non derogare alla lex specialis di gara e conferma la data del 22.04.2020 ore 16:00 quale termine perentorio fissato per la presentazione dell'offerta sul portale Sater.</p> <p>La Stazione appaltante, con riguardo all'inoltro della campionatura di gara, tenuto conto delle disposizioni che trovano applicazione in tutto il territorio nazionale relativamente ai Decreti emessi nel mese di marzo 2020 ad oggetto misure di contenimento e gestione per prevenire la diffusione del Covid-19, comunica che il termine ordinario per la presentazione della campionatura viene differito al 20.05.2020. Si confermano le modalità di inoltro indicate in Disciplinare di gara e si invitano gli Operatori economici che intendono differire la consegna a darne atto nella documentazione amministrativa.</p>
<p>QUESITO AMMINISTRATIVO</p>	<p>Per agevolare i concorrenti nella compilazione dei Vs. moduli, si chiede se possibile di rendere disponibili il Modelli Scheda prodotto e scheda fornitore in formato editabile (es. word)</p>	<p>La documentazione in formato editabile è scaricabile direttamente dal sito della Stazione Appaltante (Ausl della Romagna), indicato in Disciplinare di gara, alla pagina Amministrazione trasparente - Bandi di gara e contratti.</p> <p>Di seguito il link https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/amministrazione-trasparente/bandi-gara-contratti/avvisi-bandi-inviti/contratti-servizi-forniture-soprasoglia-comunitaria/1274-allestimento-e-somministrazione-di-farmaci-antiblastici#documentazione-di-gara</p>
<p>QUESITO AMMINISTRATIVO</p>	<p>A causa dello stato di emergenza da Covid-19 e delle restrizioni da esso causate (Dpcm 8 marzo 2020) si richiede la possibilità di assolvere l'imposta di bollo per la domanda di partecipazione mediante modello telematico F24. In caso positivo, si prega di specificare i dati degli estremi; in caso negativo si prega di indicare i riferimenti per il modello F23.</p>	<p>E' ammesso il pagamento dell'imposta di bollo mediante bonifico intestato ad AZIENDA AUSL DELLA ROMAGNA - Sede legale: Via De Gasperi 8, 48121 Ravenna BANCA INTESA SAN PAOLO SPA CODICE IBAN IT 80 U 03069 13298 10000300062 - Causale "Partecipazione gara n. 7699066 - DM Antiblastici - Ditta xxxx" . Si chiede di inoltrare la domanda di partecipazione corredata della copia del bonifico effettuato per assolvere l'imposta di bollo .</p>

<p>QUESITO TECNICO (LOTTO 1 - LOTTO 2 - LOTTO 4)</p>	<p>LOTTO 1 In base al principio di equivalenza (Equivalente; Art. 68-comma 8-D.Lgs.vo n. 50/2016) chiediamo di offrire un prodotto con caratteristiche tecniche diverse ma che garantisce le stesse prestazioni cliniche richieste dal capitolato.</p> <p>LOTTO 2 Si chiede di rivedere al rialzo la base d'asta dei sub lotti del lotto 2. Nel lotto 3 richiedete una valvola autosigillante a 0,80 euro, nel lotto 2 richiedete uno spike + la stessa valvola autosigillante + filtro a 0,84 euro.</p> <p>LOTTO 4 Si chiede di rivedere al rialzo la base d'asta del sub lotto E del lotto 4. Il sub lotto C prevede il filtro da 0,2 µm con base d'asta a 1,53 euro, il sub lotto E prevede comunque un set secondario con filtro da 0,2 µm (per Cabazitaxel) pertanto, per questo sub lotto, chiediamo di alzare la base d'asta a 1,53 euro.</p>	<p>LOTTO 1 Si conferma quanto indicato in capitolato tecnico e in documentazione di gara. L'operatore economico che intende avvalersi del principio di equivalenza deve dimostrare, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del Codice Appalti, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche indicate in Capitolato tecnico.</p> <p>LOTTO 2 Si conferma quanto indicato in capitolato tecnico e documentazione di gara.</p> <p>LOTTO 4 Si conferma quanto indicato in capitolato tecnico e documentazione di gara.</p>
<p>QUESITO TECNICO (LOTTO 9) QUESITO TECNICO (CAMPIONATURA)</p>	<p>LOTTO 9 – CIG 8225485CF1 – si inoltrano i seguenti chiarimenti:</p> <p>1)Con riferimento al requisito minimo di tenuta ermetica e vista l'importanza di tale caratteristica tecnica SI CHIEDE che la conformità a tale richiesta sia dimostrata allegando alla documentazione tecnica una Certificazione emessa da Ente Terzo per la garanzia della tenuta</p> <p>2)SI CHIEDE di confermare se le buste debbano prevedere l'apertura senza l'uso di lame o forbici nel rispetto della Direttiva 2010/32/UE inerente alla PREVENZIONE DELLE FERITE DA TAGLIO NEL SETTORE OSPEDALIERO E SANITARIO</p> <p>3)Con riferimento a quanto riportato nel capitolo 4 del Capitolato Tecnico: "La campionatura viene richiesta in confezione originale di vendita..", poiché la confezione minima della Scrivente per ogni formato offerto contiene N. XXX pezzi, SI CHIEDE di poter inviare la campionatura richiesta in una confezione non originale di vendita e di allegare copia dell'etichetta originale</p>	<p>LOTTO 9</p> <p>1) Con riferimento al quesito del punto 1: La "tenuta ermetica per impedire la fuoriuscita di farmaco antiblastico" è un requisito di minima del prodotto. Tale caratteristica sarà oggetto di valutazione della Commissione Giudicatrice. Le caratteristiche dei prodotti offerti dovranno essere dettagliatamente riportate dagli Operatori economici concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche del prodotto offerto e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva.</p> <p>2) Con riferimento al quesito del punto 2: Si conferma quanto indicato in capitolato tecnico e documentazione di gara, il prodotto offerto deve poter rispondere anche ai requisiti: antieffrazione nonchè resistenti alle lacerazioni e agli strappi, nel rispetto di quanto prevede la normativa in materia</p> <p>3) Con riferimento al quesito del punto 3: Si conferma quanto indicato in Capitolato tecnico e in documentazione di gara in merito alla campionatura. Tuttavia qualora il numero di campioni (pezzi) richiesto sia nettamente inferiore al numero di pezzi contenuto nella confezione originale, si autorizza l'inoltro della confezione originale di vendita contenente solo il numero di campioni richiesto.</p>

QUESITO AMMINISTRATIVO	Con riferimento al lotto 9 – buste per il trasporto in sicurezza di farmaci e preparati antitumorali – essendo una fornitura di materiali e rientrando in uno dei casi di esclusione dalla redazione del DUVRI ai sensi dell'art. 26, comma 3 bis del D. Lgs 81/08 e s.m.i., si chiede di poter non compilare il DUVRI.	Si conferma quanto richiesto in Disciplinare di gara in merito ai DUVRI (punto 15 Contenuto Busta A Documentazione amministrativa - 15.3.2. Documentazione a corredo)
------------------------	---	---