



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali
Direttore ad interim dott.ssa Orietta Versari

Gara a procedura aperta telematica indetta per la fornitura di DISPOSITIVI MEDICI PER PATOLOGIA NEONATALE - PEDIATRIA sterili, monouso, privi di lattice per l'Ausl della Romagna - suddivisa in 53 lotti distinti- per la durata di anni 3 con opzione di rinnovo per 1 ulteriore biennio, ai sensi dell'art. 63 c. 3 del D.Lgs. n. 50/2016 numero gara 7679205

CHIARIMENTI

(Aggiornato al 13 maggio 2020)

Chiarimento PI070828-20

Gent.mi, in riferimento al pagamento del CIG, nella vostra tabella menzionate l'importo di € 150,00 mentre, per i nostri lotti, nel sito ANAC, non viene richiesto alcun importo. Deduciamo non ci siano alcun onere, grazie. Cordiali saluti.

Risposta:

L'obbligo del pagamento del contributo a carico dell'operatore economico è per CIG d'importo superiore ad € 150.000,00 per lotti di importo inferiore il contributo non è dovuto.

Chiarimento PI074319-20

Considerata la situazione straordinaria di emergenza sanitaria che sta investendo il nostro Paese e alla luce del nuovo Dpcm del 8 marzo 2020, che ha introdotto misure ancora più restrittive, siamo a chiedere a codesta Amministrazione di voler prorogare la scadenza della gara in argomento, al fine di consentire alla scrivente e agli operatori economici interessati di poter rispondere alla gara, formulando una offerta seria e ponderata. Informiamo che tale comunicazione verrà trasmessa anche all'Autorità di Vigilanza per le opportune valutazioni. Cordiali saluti.

Risposta: Vedasi avviso pubblicato in data 23/03/20 posticipo scadenza presentazione offerte al 30/04/20 ore 18:00

Chiarimento PI075639-20

Con riferimento alla procedura in oggetto, la scrivente 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:

- 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;

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali
Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)
Tel. 0547.394452 - Fax 0547.610948
Direttore dott.ssa Orietta Versari
e-mail: acquisti@auslromagna.it
Pec: acquisti@pec.auslromagna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Sede legale: via De Gasperi, 8 - 48121 Ravenna (RA)
C.F. e P. IVA 02483810392
Sito WEB: www.auslromagna.it

- Vista la situazione di emergenza che si è andata a creare a fronte dell'epidemia di Coronavirus in alcune regioni del Nord Italia;
- 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";
- 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;

Rappresentiamo pertanto la richiesta di proroga dei termini di presentazione delle offerte di almeno 45 (quarantacinque) giorni rispetto alla data prevista del 07/04/2020 ore 13.00

Restando a disposizione per ogni eventuale ulteriore chiarimento, ed in fiduciosa attesa di un Vs. positivo riscontro, l'occasione ci è gradita per porgere i più distinti saluti.

Risposta: Vedasi avviso pubblicato in data 23/03/20 posticipo scadenza presentazione offerte al 30/04/20 ore 18:00

CHIARIMENTO PI075749-20

Buongiorno, Vi vorremmo segnalare che, a causa dell'emergenza CORONAVIRUS, BD rispettando le raccomandazioni del Governo, 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, 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. Certi della Vs. comprensione e restando in attesa di una Vs. risposta, porgiamo cordiali saluti.

Risposta: Vedasi avviso pubblicato in data 23/03/20 posticipo scadenza presentazione offerte al 30/04/20 ore 18:00

CHIARIMENTO PI078173-20

Buongiorno, chiediamo di poter posticipare i termini di scadenza della presentazione delle offerte e soprattutto della campionatura in seguito all'emanazione del D.P.C.M. 09/03/2020 che ha esteso a tutto il territorio nazionale le misure urgenti per il contenimento del COVID-19. Nel ringraziare anticipatamente, inviamo cordiali saluti.

Risposta: Vedasi avviso pubblicato in data 23/03/20 posticipo scadenza presentazione offerte al 30/04/20 ore 18:00

CHIARIMENTO PI079489-20

Si riscontra che la cella "I" dell' "Allegato 3D Scheda offerta economica" riporta la dicitura "Ragione sociale del fornitore produttore", pur essendo il "nome produttore" già oggetto del campo da compilare nella cella "H". Si chiede pertanto di confermare che la cella "I", debba essere intesa esclusivamente come "Ragione sociale del fornitore". Cordiali saluti.

Risposta: Si è da intendersi Ragione sociale del fornitore

CHIARIMENTO PI080566-20

Buona sera, a pag. 20 del Disciplinare, articolo 14.3.2 Documentazione a corredo, punto 7), è citato il DUVRI allegato 4. Ma non è presente tra la documentazione pubblicata. Trattasi di refuso di stampa? Altrimenti potreste pubblicare anche tale documento? Ringraziando anticipatamente si porgono cordiali saluti.

Risposta: L'indicazione di "allegato 4" è un refuso e da intendersi Allegato 3C DUVRI

CHIARIMENTO PI082525-20

Buongiorno, a causa dell'attuale situazione di emergenza, si chiede di poter pagare l'imposta di bollo con una modalità alternativa (es. bonifico, oppure F23). In attesa di riscontro si porgono cordiali saluti..

Risposta: 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 100000300062 causale "Partecipazione gara n. 7679205 ditta xxxx" e di allegare copia del bonifico unitamente alla domanda di partecipazione

CHIARIMENTO PI082698-20

Buongiorno in alternativa al bollo è possibile effettuare il pagamento tramite bonifico bancario? se sì, potete fornire il nr. di IBAN e causale? in tale caso, dov'è possibile caricare il documento dell'apposito avvenuto pagamento? Grazie

Risposta: 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 100000300062 causale "Partecipazione gara n. 7679205 ditta xxxx" e di allegare copia del bonifico unitamente alla domanda di partecipazione

CHIARIMENTO PI083144-20

Gentile cliente, in considerazione dell'attuale emergenza Coronavirus e delle conseguenti misure di contenimento indicate dal Governo, che hanno previsto un restringimento della circolazione di persone e merci, chiediamo il differimento dei termini di scadenza della presente gara, al fine di dare la possibilità della presentazione della stessa e della relativa campionatura. Cordiali saluti,

Ufficio Gare

Risposta: Vedasi avviso pubblicato in data 23/03/20 posticipo scadenza presentazione offerte al 30/04/20 ore 18:00

CHIARIMENTO PI089469-20

BUONGIORNO, SI EVIDENZIA CHE CON RIFERIMENTO AL LOTTO 50 RIF.a I CONSUMI TRIENNALI ESPRESSI SUL FILE ARTICOLI SONO 2.660 PEZZI.

SUL FILE ALLEGATO 3D IL QUANTITATIVO ANNUO E' DI $8.870 \times 3 = 26.610$.

QUALE DEI DUE DATI E' CORRETTO PER LA COMPILAZIONE DELL'OFFERTA?

SI RINGRAZIA PER LA GENTILE COLLABORAZIONE, CORDIALI SALUTI

UFFICIO GARE

Risposta: Il dato corretto per la compilazione dell'offerta è " $8.870 \times 3 = 26610$ " così come indicato nell'allegato 3D Scheda offerta economica. Si è provveduto a correggere il file articoli.

CHIARIMENTO PI092054-20

Spett.le Ente, 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. Ringraziando anticipatamente, si inviano cordiali saluti

Risposta: 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 100000300062 causale "Partecipazione gara n. 7679205 ditta xxxx" e di allegare copia del bonifico unitamente alla domanda di partecipazione

CHIARIMENTO PI096953-20

Buongiorno, a seguito del d.l. 17 marzo 2020, n. 18 (c.d. "Cura Italia") sulle procedure ad evidenza pubblica, relativamente sia alla sospensione dei termini, si chiede ulteriore conferma sulla data di scadenza, ovvero 20 Aprile 2020. Cordiali saluti.

Risposta:

Vedasi avviso pubblicato in data 23/03/20 **posticipo scadenza** presentazione offerte **al 30/04/20 ore 18:00**

CHIARIMENTO PI098531-20

Buongiorno, si richiede il seguente chiarimento amministrativo: in caso di ulteriore proroga si accettano cauzioni provvisorie già emesse?

Risposta:

Visto lo stato di emergenza da Covid-19 e delle restrizioni da esso causate, si , si accettano le cauzioni provvisorie già emesse.

CHIARIMENTO PI101131-20

Buonasera, la presente per richiedere se i file offerta economica e offerta senza prezzi (busta tecnica) modello 3D devono essere caricati in formato PDF firmati digitalmente oppure in formato .xls sempre con firma digitale.

Risposta:

Possono essere caricati in formato .xls con firma digitale.

CHIARIMENTO PI069339-20

Con riferimento al lotto 16, si chiede di considerare equivalente un catetere da 1,9F al posto di 2F, in virtù della differenza clinicamente a favore di un catetere leggermente più piccolo rispetto a quanto richiesto. Cordialità.

Risposta: Si, si può presentare il catetere da 1.9F

Chiarimento PI073228-20

Gent.mi, in merito al lotto 41 chiediamo se vengono accettati prodotti anche senza cornice assorbente ? Inoltre quali sono i criteri di valutazione del grado di morbidezza e trasparenza? Grazie, cordiali saluti.

Risposta: Verrà valutata la capacità di evidenziare anche lievi arrossamenti sulla cute del neonato.

CHIARIMENTO PI082489-20

Buongiorno, siamo a chiederVi che siano ritenute valide le offerte che coprono oltre l'80% delle misure richieste all'interno del Lotto. In attesa di un Vs riscontro in merito, ringraziandoVi anticipatamente Vi porgiamo Cordiali Saluti

Risposta: Non è previsto un minimo o un massimo di misure disponibili all' interno del lotto.

Su alcuni lotti sono previsti dei range.

CHIARIMENTO PI083578-20

Richiesta di chiarimento per il lotto 2: "Prolunga per infusione in PVC DEHP free, munita di clamp piatta e di dispositivo di accesso senza ago a pressione neutra. Lunghezza circa 12cm con attacco luer lock, Capacità massima 0,4ml. Diametro interno circa 1mm."? Chiediamo se per il principio di equivalenza può essere presa in considerazione una prolunga per infusione con dispositivo di accesso senz'ago con sistema di dislocamento del fluido a pressione positiva, in quanto le evidenze scientifiche dimostrano che hanno vantaggi equiparabili per il paziente confronto i dispositivi a pressione neutra. Chiediamo inoltre se è tollerata una variabilità di +0.1 ml come capacità massima. Certi di un Vostro cortese riscontro inviamo cordiali saluti.

Risposta: No. Si vuole un sistema di dislocamento a pressione neutra

Risposta: Si è tollerata una variabilità di 0,1

CHIARIMENTO PI087351-20

Gent.mi,

con la presente si chiedono i seguenti chiarimenti:
lotto 25 si chiede se si può rispondere con misure da 3,5 Fr a 5Fr
lotto 26 si chiede se si può rispondere con misura da 3,5 Fr o 5 Fr e lunghezza di circa 30 cm

Risposta: Si.

CHIARIMENTO PI095159-20

LOTTO 40

1. Chiedete alta permeabilità va bene: Permeabilità al vapore acqueo gm/sqm/24 ore: 4500 ± 500?

2. Chiedete non bordata: va bene se dotata di cornice per consentire una facile applicazione senza toccare la medicazione?

Risposta 1: Si.

Risposta 2: Si.

CHIARIMENTO PI087600-20

Richiesta di chiarimento per il lotto 2: "Prolunga per infusione in PVC DEHP free, munita di clamp piatta e di dispositivo di accesso senza ago a pressione neutra. Lunghezza circa 12cm con attacco luer lock, Capacità massima 0,4ml. Diametro interno circa 1mm." ? Chiediamo se per il principio di equivalenza può essere presa in considerazione una prolunga per infusione con dispositivo di accesso senz'ago con sistema di dislocamento del fluido a pressione positiva, in quanto le evidenze scientifiche dimostrano che hanno vantaggi equiparabili per il paziente confronto i dispositivi a pressione neutra. Chiediamo inoltre se è tollerata una variabilità di +0.1 ml come capacità massima.

Certi di un Vs. cortese riscontro inviamo cordiali saluti.

Risposta: Vedi risposta a quesito PI083578-20

CHIARIMENTO P PI099348-20

Gent.mi, con la presente si chiede quanto segue:

LOTTO 25: si chiede se sia possibile rispondere con misure da 3,5 Fr a 5 Fr

LOTTO 26: si chiede se sia possibile rispondere con misure da 3,5 Fr a 5 Fr e con lunghezza di circa 30 cm.

Grazie

Risposta: Vedi risposta a quesito PI087351-20

CHIARIMENTO PI077960-20

Buonasera,

con riferimento alla procedura in oggetto, siamo ad inoltrare le seguenti richieste di chiarimento.

Lotto 18B) Si richiede di poter offrire prodotti con una tolleranza di +/-0,5 Fr, al fine di aumentare il numero di aziende partecipanti e quindi la competitività.

Risposta: Si

Lotto 22) Si chiede di separare il lotto, in due lotti ad aggiudicazione separata, dividendo le misure da 24G da quelle da 22G e 20G.

Risposta: No

Lotto 24) A nostra conoscenza, le presenza delle alette sul catetere identificano una sola azienda, per cui si richiede di rimuovere tale caratteristica considerata esclusiva.

Risposta: Si conferma la descrizione del lotto.

Lotto 25) Si richiede di poter offrire cateteri ombelicali con lunghezza pari a 40 cm.

Risposta: Si

Lotto 27A) La marcatura centimetrica, risulta essere prerogativa esclusiva di una azienda specifica, per cui si richiede di rimuovere tale caratteristica.

Risposta: Si conferma la descrizione del lotto.

Lotto 27B) La marcatura centimetrica sul catetere da 3 Fr, ci risulta essere prerogativa esclusiva di una azienda specifica, per cui si richiede di rimuovere tale caratteristica.

Risposta: Si conferma la descrizione del lotto.

Lotto 29) Allo stato attuale, non ci risulta esistere un catetere PICC, registrato con l'indicazione di utilizzo come accesso venoso centrale, nel paziente neonatale. Pertanto, chiediamo di rivedere la tipologia di indicazione riportando solamente la dicitura "catetere venoso centrale ad accesso periferico". Chiediamo inoltre di estendere la lunghezza dell'introduttore a 7 cm. Chiediamo, inoltre, di includere nei parametri di valutazione, la possibilità di tagliare prossimalmente il catetere, per adeguare in maniera più precisa la misura al paziente.

Risposta: Si alla lunghezza dell'introduttore (5-7 cm). Non si modificano i parametri di valutazione.

Lotto 32) Si richiede di poter offrire introduttori con lunghezza minore di 3 cm, poiché più adatti per pazienti neonatali; si richiede, inoltre, di confermare se l'introdurre richiesto è per il posizionamento di cateteri da 2 Fr.

Risposta: Si

Lotto 33) Si richiede di specificare se il microintroduttore, sia necessario per introdurre cateteri da 3 Fr, 4 Fr e 5 Fr, in quanto la dicitura riportata sui nostri prodotti, si riferisce alla dimensione del catetere che è possibile introdurre.

Risposta: Si può presentare il prodotto con una tolleranza di 0,5 Fr.

Si richiede che il lotto 38 venga stralciato, considerato che la tipologia di prodotto richiesta risulta già aggiudicata con procedura negoziata mediante RDO sul mercato elettronico di Intercent-Er per la fornitura

di sistema di verifica posizionamento per le esigenze dell'Ausl della Romagna Forlì (documento : "Esito Definitivo" del 15/07/2019 - Registro Comunicazione: PI209695-19).

Risposta: Il lotto 38 è stralciato dalla gara in quanto già aggiudicato in altra procedura. Gli Operatori Economici non dovranno quotare tale lotto.

In relazione all'importo della garanzia definitiva, si chiede se il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.lgs. n. 50/2016 (50%).

Risposta: Si è possibile avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.lgs. n. 50/2016 (50%).

Si fa presente che in tutte le procedure di gara, la scrivente assolve agli obblighi di imposta di bollo virtuale apponendo nella documentazione un timbro riportante tutti i dati rilasciati dall'Agenzia delle Entrate. Pertanto, in luogo da quanto da Voi disposto, chiediamo la possibilità di optare per la seguente soluzione:

- Presentazione dell'allegato 3 F modificando il testo del primo punto come segue:
- X che, ad integrazione del documento, l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale [vedi continuazione testo sotto riportato]
- come da autorizzazione rilasciata in data ____ dall'Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale ____ (estremi registro ufficiale _____); a tal proposito, si veda il timbro apposto nella presente dichiarazione.

Apponendo, oltre a ciò, anche il richiamato timbro nella prima pagina della domanda di partecipazione.

Risposta: Si è ammesso.

Si chiede di confermare che la presentazione della dichiarazione concernente l'analisi prezzi richiesta all'art. 16 del disciplinare di gara, non è a pena di esclusione, in quanto potrà essere richiesta successivamente in caso di riscontrata anomalia dei prezzi offerti.

Risposta: I dati utili per la successiva fase di valutazione dell'eventuale offerta anomala, devono essere prodotti obbligatoriamente unitamente all'offerta economica.

CHIARIMENTO PI083767-20

Chiarimento Lotto 12

Chiediamo di poter fornire kit introduttore con ago di sicurezza insieme al kit port, in quanto in quest ultimo è presente ago senza sicurezza.

Risposta :è possibile accettare un kit introduttore con ago di sicurezza (separato da quello del port), che rispetti le seguenti caratteristiche:

- ago iperrecogeno per puntura eco-guidata della vena;
- guida in nitinol a punta retta floppy;
- introduttore/dilatatore peel-away di calibro compatibile con il port.

CHIARIMENTO PI099017-20

Chiarimento Lotto 12

Sollecito: Chiediamo di poter fornire kit introduttore con ago di sicurezza insieme al kit port, in quanto in quest ultimo è presente ago senza sicurezza.

Risposta: Vedasi risposta chiarimento PI083767-20

CHIARIMENTO PI102014-20

Buonasera,
con riferimento alla procedura in oggetto, con la presente siamo a inoltrare la seguente nota.
Tale nota, giustificata da finalità collaborative, mira ad evidenziare la portata precettiva dell'art. 103, co. 1, D.L. n. 18/2020. Detta norma dispone in via generalizzata la sospensione dei termini "propedeutici, endoprocedimentali, finali ed esecutivi" in relazione a tutti i procedimenti amministrativi pendenti alla data del 23 febbraio 2020, dunque anche alle procedure di appalto di cui al D.lgs. n. 50/2016, per il periodo ricompreso tra la medesima data (23 febbraio 2020) e il 15 aprile 2020.
Tale interpretazione, già emergente da circolari M.I.T., è conforme non solo al dato letterale della citata disposizione, ma anche alla sua ratio legis, insita nella necessità di assicurare la massima partecipazione alle gare pubbliche nonostante la situazione emergenziale in atto e nell'esigenza di evitare che le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori, nel periodo di riorganizzazione dell'attività lavorativa, incorrano in ritardi.
Ne deriva che la previsione dettata dall'art. 103 sopra richiamato risulta applicabile a tutti i termini stabiliti da singole disposizioni della lex specialis di gara (es. termini di presentazione delle domande o delle offerte, chiarimenti, soccorso istruttorio, etc.).
Quanto agli effetti pratici che ne discendono, i termini inerenti le procedure di affidamento di appalti già pendenti alla data del 23 febbraio 2020 o iniziati successivamente a tale data, devono ritenersi sospesi per un periodo di 52 giorni (corrispondente a quello che intercorre tra il 23 febbraio e il 15 aprile 2020). Una volta concluso il periodo di sospensione, i termini sospesi cominciano nuovamente a decorrere.
Da ultimo, è intervenuto il D.L. n. 23/2020, entrato in vigore il 9 aprile 2020, il quale, all'art. 37, ha reiterato il differimento dei termini di tutti i procedimenti amministrativi sino al 15 maggio 2020.
Rimaniamo in attesa di un Vostro cortese e sollecito riscontro per poter procedere con l'espletamento della gara nei tempi previsti.

Cordiali saluti.

Risposta: Vedasi avviso pubblicato in data 15/04/2020 posticipo scadenza presentazione offerte al 19/05/2020 ore 18:00

CHIARIMENTO PI087105-20

Con riferimento ai lotti 49,50,51,52 53 si richiede compatibilità tra i prodotti offerti nei vari lotti separati: a tal proposito si segnala che lo standard delle connessioni enterali di sicurezza è dato dalla norma ISO 80369-3 emanata nel 2016 e in vigore in Italia dal Gennaio 2017, che definisce le connessioni ENFit come connessioni enterali di sicurezza, adottata da quasi tutte le maggiori aziende in commercio. Chiediamo di conseguenza, per garantirvi quanto richiesto, di confermare che tutti i prodotti offerti nei lotti sopracitati devono essere conformi alla norma ISO 80369-3 ENFit. Se così non fosse, si potrebbero avere lotti aggiudicati ad aziende differenti e non compatibili tra loro, in quanto aventi connessioni riferite alle norme EN1615, che pur essendo utilizzabili non sono uno standard e sono state per questo superate dalle ISO Enfit.

Risposta: Confermiamo che i lotti 49-50-51-52-53 devono essere conformi alla norma ISO 80369-3 ENFit.

Con riferimento al lotto 49 voce E, a nostra conoscenza una sola azienda sul mercato ha questa tipologia di sonde/materiale/misure che completano un lotto quindi esclusivo. Segnaliamo peraltro che per le stesse motivazioni, anche nelle gare precedenti, non solo noi abbiamo avanzato tale richiesta senza ottenere riscontro. L'esito infatti si è sempre rivelato il medesimo, da anni. Chiediamo nuovamente, per garantire la maggior partecipazione alla gara, così come previsto dalle normative vigenti in materia di appalti, di

stornare la voce E, per altro esigua rispetto alla quantità totale richiesta nel lotto, e procedere successivamente a trattativa diretta con l'azienda in grado di fornire il prodotto in silicone.

Risposta: Si conferma la descrizione del lotto 49.

Con riferimento al lotto 51, voce D, si richiede "Ago per aspirazione..." questo prodotto fa riferimento espressamente ad una sola ditta, la stessa del lotto 49.

Chiediamo di poter offrire una cannula di prelievo con le medesime caratteristiche, ma non configurata come ago e non di acciaio tagliente, per evitare rischi accidentali.

L'uso degli aghi non è più raccomandato, soprattutto se utilizzato a scopo di prelievo di liquidi o alimenti, essendo disponibili accessori che garantiscono la stessa funzione ma in sicurezza (es. Spike, cannule...)

Risposta: Si accetta cannula di prelievo con le medesime caratteristiche non configurata come ago e non di acciaio tagliente

CHIARIMENTO PI087663-20

Con la presente siamo a richiedere quanto segue.

Nei lotti 49, 50, 51 e 53 viene richiesta la compatibilità con alcuni sub-lotti relativi a questi stessi lotti.

I riferimenti indicati risultano però errati. Al Lotto 53 ad esempio è richiesta la compatibilità con sonde rif. 51 a/e quando invece questi sublotti non fanno riferimento a sonde, così come viene richiesta la compatibilità con siringhe rif. 51 l/m quando questi sublotti non esistono (i lotti inerenti alle siringhe sono compresi tra 50 a) e 50 f).

Si richiede pertanto di ridefinire l'elenco di sublotti a cui fanno riferimento le richieste di compatibilità.

Risposta

Per errore materiale nella numerazione dei lotti 49-50-51-53 sono stati mal definiti i riferimenti dei sublotti che quindi vengono ripubblicati con l'esatta indicazione dei riferimenti.

CHIARIMENTO PI105953-20

Buongiorno,

visto che le scadenze di tutte le procedure si stanno prorogando alle stesse date, chiediamo se ritenete comunque valido il caricamento, anche se effettuato con molto anticipo rispetto alla scadenza.

Risposta

Si lo riteniamo valido.

CHIARIMENTO PI108934-20

Buongiorno,

trattandosi di mera fornitura di prodotti, siamo a chiederVi la possibilità di non compilare il documento DUVRI ma di restituirlo firmato per presa visione.

Risposta

Gent.mi, il documento Duvri All. 3C va compilato a pag. 4 e firmato a pag 48.

CHIARIMENTO PI104176-20

Si prega di tener conto del seguente quesito che annulla e sostituisce il precedente:

Lotto 18 e 29:

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali
Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)
Tel. 0547.394452 - Fax 0547.610948
Direttore dott.ssa Orietta Versari
e-mail: acquisti@auslromagna.it
Pec: acquisti@pec.auslromagna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Sede legale: via De Gasperi, 8 - 48121 Ravenna (RA)
C.F. e P. IVA 02483810392
Sito WEB: www.auslromagna.it

Si rende noto che l'AUR ha appena indetto una indagine di mercato per l'acquisto di midline 4 fr con kit procedurale completo (una miglioria importante) e con la possibilità di offrire anche il 3f .

Nell'ottica di garantire il rispetto dei principi di economicità, efficacia, parità di trattamento per i pazienti dell'intera AUR si chiede di prendere in considerazione l'eliminazione di questo lotto da questa procedura e di farlo valutare all'interno della procedura di gara degli accessi vascolari, come sarà fatto per l'indagine di mercato per i midline, che prevede oltretutto quantitativi molto più alti e maggiore completezza di componenti nel kit.

La base d'asta risulta essere più alta del prezzo attualmente in vigore per Midline nonostante non sia richiesto il kit procedurale per l'impianto.

Si evidenzia oltretutto che non si sta parlando di prodotti con calibri prettamente pediatrici/neonatali come per i lotti 15 ,17 e 27.

Lotto 29:

Si evidenzia come il prodotto descritto nel lotto 29 e' già acquistato in AUR tramite aggiudicazione della procedura "accessi venosi a medio e lungo termine e sistemi di fissaggio" e oltre ad avere un prezzo inferiore a quello indicato in base d'asta e' comprensivo di un kit procedurale, raccomandato dalle linee guida internazionali, che comprende tutto il necessario per l'impianto . Il calibro 3 fr è stato inserito nella procedura come ampliamento di misure.

Nella suddetta procedura e' compresa anche la fornitura di apparecchiature utili al corretto posizionamento della punta del catetere, che su richiesta potremmo estendere agli altri reparti che ne possano avere necessità.

Si chiede pertanto, al fine di garantire il pieno rispetto dei principi di economicità, imparzialità e parità di trattamento, di eliminare il lotto 29 da questa procedura in quanto il prodotto esiste già ad un prezzo inferiore e con caratteristiche migliorative.

Risposta

I lotti 18 e 29 non vengono stralciati.

CHIARIMENTO PI115549-20

Gentile R.U.P. siamo a chiedere il seguente chiarimento:

A pag. 22 del Disciplinare citate "All'offerta deve essere allegato un indice riepilogativo di tutti i documenti componenti l'offerta tecnica". Confermate che trattasi di refuso ? in caso contrario dove dobbiamo allegare tale elenco ? Distinti saluti

Risposta

L'indice riepilogativo dei documenti componenti l'offerta tecnica può essere presentata insieme alla relazione tecnica.

CHIARIMENTO PI115551-20

Gentile R.U.P. siamo a chiedere il seguente chiarimento in rif. al DGUE:

A pag. 17 - PUNTO 14.2 del Disciplinare citate che "il concorrente compila il DGUE ... completando direttamente il modello presente sul SATER ..." che poi va caricato nello spazio riservato al DGUE GENERATO, ma poi tra i campi della "lista allegati" si ripresenta come obbligatorio il DGUE!

CONFERMATE che il modello "ALL. 3E DGUE" è un refuso e non è da compilare ?

CONFERMATE che dobbiamo COMPILARE SOLO IL DGUE presente sul SATER e successivamente allegare solo LA VERSIONE DEL FILE GENERATO e firmato digitalmente nei due campi previsti?

Distinti saluti

Risposta:

L' ALL. 3E DGUE sub- appaltatori è da compilare da eventuali sub-appaltatori.

Dovete compilare solo il DGUE presente sul sater e allegare la versione del file generato e firmato digitalmente.

CHIARIMENTO PI115552-20

Gentile R.U.P. siamo a chiedere il seguente chiarimento:

In riferimento al prezzo unitario confermate che lo stesso può essere pari/uguale alla base d'asta?

Distinti saluti

Risposta: Si

CHIARIMENTO PI116504-20

Gentile R.U.P. siamo a chiedere il seguente chiarimento:

CONFERMATE che la garanzia provvisoria e tutta la documentazione da presentare deve essere intestata a: AUSL della Romagna - Via De Gasperi, 8 - 48121 RAVENNA. Distinti saluti.

Risposta: Si

CHIARIMENTO PI117521-20

Buongiorno con riferimento alla Vs. comunicazione di posticipo scadenza presentazione offerte al 19 maggio 2020 ore 18,00 e al non invio della campionatura, siamo a chiedere, per chi avesse già inviato sia l'offerta che la campionatura, se verranno comunque ritenute valide. Cordialità.

Risposta: Si saranno ritenute valide.

CHIARIMENTO PI117998-20

Buongiorno, con la presente Vi informo di non riuscire a visualizzare il FOGLIO PRODOTTI SELEZIONATO.

Potete verificare? Cordiali saluti

Risposta: Gent.mi, la gara risulta correttamente caricata. Le consiglio di rivolgersi al Call Center.

CHIARIMENTO PI118500-20

Buongiorno, in riferimento alla procedura come da oggetto, siamo ad inoltrare le seguenti richieste di chiarimento:

in relazione all'importo della cauzione provvisoria, si chiede se il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.lgs 50/2016 (50%);

In riferimento al documento DUVRI da presentare debitamente compilato (Allegato 3C), si chiede possa essere sottoscritto dal soggetto indicato come Datore di lavoro mediante firma digitale senza apporre la firma sul documento cartaceo. Restiamo in attesa di Vostro riscontro. Cordiali saluti.

Risposta

Si è possibile avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.lgs. n. 50/2016 (50%).

Il Documento Duvri può essere sottoscritto dal soggetto indicato come Datore di lavoro mediante firma digitale senza apporre la firma sul documento cartaceo.

CHIARIMENTO PI118860-20

Buongiorno.

data la complessità della documentazione, e visto anche il posticipo di molte altre procedure condensate nello stesso periodo, chiediamo gentilmente di poter spostare la scadenza della gara. Purtroppo ci sono ancora molte limitazioni al lavoro, dato il permanere della situazione di emergenza.

Certi di vs comprensione, porgiamo

Cordiali Saluti

Risposta Vedasi avviso pubblicato in data 08/05/20 posticipo scadenza presentazione offerte al 28/05/2020 ore 18:00

CHIARIMENTO PI119822-20

Buongiorno,

in merito alla busta economica, p.24 del disciplinare, siamo a richiedere cosa si intende per " presentazione di ulteriore offerta al ribasso". A cosa si riferisce questa ulteriore offerta?

Risposta Si intende l'eventuale miglioria presentata in caso di aggiornamento del listino durante il periodo di fornitura.

CHIARIMENTO PI121063-20

Buongiorno,

al punto 10 del disciplinare di gara "GARANZIA PROVVISORIA" è riportato che "per i lotti con valore a base d'asta pari o inferiore a euro 5.000,00 non è richiesta la presentazione della garanzia provvisoria".

Si chiede cortesemente se in tale caso (lotti con base d'asta inferiore a 5.000€) sia da presentare comunque una dichiarazione di impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva o se non sia richiesta.

Cordiali saluti.

Risposta: La dichiarazione di impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva è comunque dovuta.

CHIARIMENTO PI121898-20

Spett.le Azienda,

inviando le seguenti richieste di chiarimento:

1) in considerazione del chiarimento n. PI1060009-20, relativo ai lotti 49-50-51-52-53, e dall'utilizzo in ambito neonatale e pediatrico, si richiede di proporre come equivalente lo standard ISO 80369-1 (specifico per questa tipologia di pazienti) pur disponendo nel proprio catalogo di vendita di analoghi prodotti con standard Enfit. Così come ENFIT, lo standard ISO 80369-1 garantisce l'assenza di compatibilità con altri connettori medicali, impedendone così la connessione accidentale ma, rispetto ad ENFIT, prevede raccordi che offrono una ulteriore riduzione dello spazio morto e quindi una più elevata precisione nell'infusione di piccoli volumi, con la conseguente diminuzione di rischio di sovradosaggio (suggerita anche all'interno dell'allegato E ISO 80369-3). Secondo risultati di laboratorio, il sovradosaggio causato da standard ENFIT è pari a 0,148 ml. A questo si aggiunga che anche la dimensione dei raccordi è più contenuta.

2) Per il Lotto 49 D si chiede di produrre unica campionatura per ogni diametro offerto, a prescindere dalla lunghezza proposta.

Restiamo in attesa di Vostro riscontro.

Cordiali saluti

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali
Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)
Tel. 0547.394452 - Fax 0547.610948
Direttore dott.ssa Orietta Versari
e-mail: acquisti@auslromagna.it
Pec: acquisti@pec.auslromagna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Sede legale: via De Gasperi, 8 - 48121 Ravenna (RA)
C.F. e P. IVA 02483810392
Sito WEB: www.auslromagna.it

Risposta:

1) In ambito neonatale è preferibile l'utilizzo di sistemi specifici rispondenti allo standard ISO 80369-1 piuttosto che ISO 80369-3 per i seguenti motivi:

- È la conformità allo standard ISO 80369-1 che garantisce l'assenza di compatibilità con altri connettori medicali impedendone così la connessione accidentale
- Garantiscono una elevata precisione di infusione (minimo sovradosaggio) garantendo la precisione nell'infusione di piccoli volumi

La stessa norma ISO 80369-3 ha pubblicato i risultati di laboratorio secondo i quali il sovradosaggio causato da una connessione di tipo ENFit è pari a 0.148ml.

Sempre la norma ISO 80369-3 all'interno dell'allegato E sottolinea l'importanza di un basso sovradosaggio in particolare per la necessità di infondere piccole quantità di farmaci enterali nei neonati.

- Presentano una riduzione dello spazio morto rispetto ad ENFit
- Presentano una connessione esterna di piccolo volume, a basso peso e conformate per eliminare i rischi di irritazione della cute a aumentare il confort del neonato.

Alla luce di quanto descritto riteniamo che le connessioni di sicurezza neonatali conformi allo standard ISO 80369-1 risponda esattamente a quanto richiesto presentando caratteristiche superiori ad ENFit in termini di prestazioni e sicurezza.

Inoltre, gli aghi non possono essere completamente sostituiti dalle cannule di prelievo per l'aspirazione dei farmaci da somministrare per os. Le cannule vanno invece bene per il latte.

2) E' ammesso.

CHIARIMENTO PI123297-20

Gentile R.U.P.,

a seguito dell'avviso di posticipo scadenza al 28.05.2020, si richiede il seguente chiarimento amministrativo:

si accettano cauzioni provvisorie già emesse in data 08.05.2020 con la data presentazione offerta 19.05.2020?

Risposta: Si

CHIARIMENTO PI120974-20

Elenco campionatura presentata paragrafo 14.3.2. Documentazione a corredo - Punto 6) .

Si chiede di confermare che l'elenco della campionatura presentata debba essere inserito nella busta amministrativa.

In caso positivo si chiede di precisare quali elementi debbano essere inseriti in tale elenco in quanto trattasi di informazioni tecniche anticipate rispetto all'apertura dell'offerta tecnica.

Risposta:

Si precisa che al paragrafo 14.3.2. Documentazione a corredo - Punto 6) la parola "elenco " è un refuso.

Pertanto il paragrafo 14.3.2. Documentazione a corredo - Punto 6) è da leggersi:

“campionatura presentata nei termini e con le modalità previste dal presente disciplinare.”

CHIARIMENTO PI125780-20

Buongiorno, all' art.10 -punto 2) del disciplinare di gara "Garanzia provvisoria" è riportato che:

la dichiarazione di impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva qualora il concorrente risulti affidatario, non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese. Potete confermare?

Risposta: Si conferma