

Quesito	Risposta
<p><b>Lotto n. 116:</b> Il Capitolato tecnico richiede, tra gli altri, il seguente requisito: "Clamp in linea removibile". Si fa presente che la funzione della "clamp" consiste nel bloccare l'infusione della soluzione di farmaco ed il suo utilizzo o meno risulta essere a discrezione del personale medico e/o infermieristico. La scrivente Società intende proporre un dispositivo che presenta una clamp non removibile, la quale pur essendo non removibile, è di piccole dimensioni e può non essere utilizzata, in modo da permettere l'infusione continua del farmaco senza alcun tipo di interruzione. Per la su esposta ragione, si ritiene, infatti, che il dispositivo offerto possa essere equivalente dal punto di vista funzionale a quello richiesto dalla Stazione appaltante. Alla luce della suesposta osservazione, si chiede di confermare che la "clamp in linea removibile" non sia un requisito essenziale a pena di esclusione.</p>	<p><b>Lotto n. 116:</b> Si precisa che il requisito <i>clamp removibile</i> è preferibile, pur non costituendo un fattore di esclusione.</p>
<p><b>Lotti n. 30 e n. 32:</b> Si chiede di specificare il modello dell'iniettore utilizzato per poter offrire il codice adeguato.</p>	<p><b>Lotto n. 30:</b> Il modello dell'iniettore utilizzato è STELLANT DUO. <b>Lotto n. 32:</b> Lotto revocato con Determinazione n. 2622, del 01/09/2022.</p>
<p>È possibile avere l'<b>Allegato 5, Modulo attestazione pagamento imposta di bollo</b>, in formato edibitale?</p>	<p>Non sarà pubblicata documentazione di gara in formato editabile.</p>
<p><b>Lotto n. 42:</b> Si richiede lo stralcio del Lotto n. 42 (siringhe convenzionali) perchè già presente in gara Intercent-ER. <b>Lotto n. 20:</b> Si richiede lo stralcio del Lotto n. 20 (aghi da prelievo venoso) in quanto gli aghi oggetto del lotto fanno parte di un sistema di prelievo oggetto del Lotto n. 1 (aggiudicato) della gara Intercent-ER e la medesima Intercent-ER ha già avviato le procedure per la preparazione della nuova gara regionale.</p>	<p><b>Lotto n. 42:</b> Nella procedura di gara Intercent-ER il Lotto è andato deserto. <b>Lotto 20:</b> Si conferma il Capitolato tecnico; nella procedura di gara Intercent-ER il sistema oggetto del Lotto risulta essere con sicurezza.</p>
<p>In riferimento all'<b>Allegato A), Capitolato Tecnico</b>, si chiede se il <b>numero di campioni</b> richiesti sia espresso in numero di pezzi.</p>	<p>In riferimento all'Allegato A), Capitolato Tecnico, la quantità di campionatura richiesta è espressa in "confezione secondaria".</p>
<p><b>Lotto n. 37, Rif. 1:</b> Si chiede la revisione della base d'asta per il Lotto n. 37, Rif. 1, "Siringa sterile per la terapia nutrizionale enterale munita di connettore ENFIT volume 60ml. Confezione singola sterile con apertura facilitata". <b>Lotto n. 41:</b> Si chiede la revisione della base d'asta tenendo anche in considerazione la richiesta dell'aggiunta del tappo ("connessione ENFit con tappo, 60ml"), per cui la base d'asta deve necessariamente essere maggiore di quella del Lotto 37, Rif. 1, dove il tappo non è richiesto; <b>Lotto n. 38:</b> Si chiede di specificare le connessioni da entrambi i lati dell'adattatore; inoltre, si richiede se l'adattatore debba essere provvisto di tappo.</p>	<p><b>Lotto n. 37 e 41:</b> Si conferma la base d'asta. <b>Lotto n. 38:</b> La connessione dell'adattatore da un lato è ad imbuto con tappo, dall'altro è Enfit femmina.</p>
<p>Si chiede il caricamento dei documenti da compilare in formato editabile.</p>	<p>Non sarà pubblicata documentazione di gara in formato editabile.</p>
<p><b>Disciplinare di gara - art. 14, Campionatura - quantitativi indicati nell'Allegato A), al Capitolato tecnico</b> Si chiede di valutare la possibilità di ridurre il n. di campioni richiesti, fissando un limite massimo di n. 5/10 pezzi per lotto in relazione ai fabbisogni e alle basi d'asta. Si precisa che inviare il n. di confezioni indicato (per alcuni lotti 10 confezioni equivalgono a 100 pezzi) risulta, in questo particolare momento, molto oneroso, considerate sia le difficoltà di approvvigionamento delle materie prime sia l'aumento dei costi. <b>Lotto n. 9 e 15 - Dispositivi riutilizzabili in comodato d'uso</b> Considerato l'elevato costo e il numero complessivo di dispositivi richiesti (n. 3 pezzi in totale) chiediamo di poter inviare i dispositivi riutilizzabili successivamente alla campionatura di gara ovvero nel momento in cui serviranno per testare gli aghi per biopsia offerti nello stesso lotto. <b>Lotto n. 9 - base d'asta:</b> Si chiede di verificare la base d'asta del Lotto n. 9.</p>	<p><b>Disciplinare di gara - art. 14, Campionatura - quantitativi indicati nell'Allegato A), al Capitolato tecnico</b> Riguardo ai quantitativi di campionatura indicati nell'Allegato A, al Capitolato tecnico (Allegato 1), è sufficiente n. 1 (una) confezione (<b>confezionamento secondario</b>). Tuttavia, si precisa che, in relazione ai Lotti da aggiudicare secondo il criterio "qualità/prezzo", si chiede l'invio di n. 1 (una) confezione (confezionamento secondario) per ogni misura richiesta, come da "Foglio n. 2_Criteri di valutazione", di cui all'Allegato A, al Capitolato tecnico (Allegato 1). <b>Lotto n. 9 e 15 - Dispositivi riutilizzabili in comodato d'uso</b> Riguardo alla campionatura dei dispositivi medici riutilizzabile in comodato d'uso è sufficiente l'invio di n. 1 (uno) pezzo, che, a richiesta, sarà restituito. <b>Lotto n. 9 - base d'asta:</b> Si conferma la base d'asta.</p>
<p>Allegato A, "Capitolato Tecnico", nella colonna Campionatura viene indicato "n. di confezioni"; si chiede conferma che il numero indicato (es., al Lotto n. 2, viene riportata la quantità 4 in campionatura) sia da intendersi come pezzi e non come confezioni (quindi, per il Lotto n. 2, saranno campionati totale 4 pezzi).</p>	<p><b>Allegato A:</b> Riguardo al Lotto n. 2, è sufficiente n. 1 (una) confezione (confezionamento secondario) di campionatura.</p>
<p><b>Lotti n. 83 e 84:</b> Si chiede se i dispositivi di fissaggio debbano essere fissati direttamente alla sacca o se ci sia la possibilità di inserirli nel cartonnaggio (dunque, sfusi), in una quantità che non corrisponde per forza alle sacche inserite (es. cartone da 250 sacche - 25 supporti).</p>	<p><b>Lotti n. 83 e 84:</b> I dispositivi di fissaggio non devono essere necessariamente fissati alla sacca, ma devono essere all'interno della medesima confezione e di numero pari alle sacche.</p>
<p><b>Lotto n. 67:</b> Si richiede la campionatura di n. 1 rotolo di tubo in silicone per ciascuna misura; trattandosi di matasse da metri 15 e trattandosi di 14 misure diverse, si chiede di poter campionare 1 singola misura e, per ciò che attiene al confezionamento e all'etichettatura, di poter allegare la Scheda tecnica delle altre misure disponibili.</p>	<p><b>Lotto n. 67:</b> È sufficiente la campionatura di una singola misura.</p>
<p><b>Lotto n. 16 - campionatura:</b> n. di confezioni - 10 confezioni (considerando una confezione primaria di 30 pezzi, come da Vs. indicazione) intendete ricevere n. 300 pezzi? Crediamo sia un quantitativo esagerato per la valutazione del prodotto.</p>	<p><b>Lotto n. 16 - campionatura:</b> Trattasi di refuso; si chiede l'invio di n. 1 (una) confezione (confezionamento secondario) per ogni misura richiesta, come da "Foglio n. 2_Criteri di valutazione", di cui all'Allegato A, al Capitolato tecnico (Allegato 1). Nel caso di specie, Lotto n. 16, si chiede una confezione secondaria (da n. 10 pezzi) della misura da 4 mm, come indicato nel "Foglio n. 2_Criteri di valutazione", dell'Allegato A, al Capitolato tecnico (Allegato 1).</p>

<p>Si chiedono chiarimenti circa la presentazione della campionatura.</p> <p>Come specificato a pag. 21 del Disciplinare, la tipologia e i quantitativi di campionatura da presentare sono specificati nell'Allegato A;</p> <p>- Nell'Allegato A, non è chiaro se le quantità indicate siano riferite ai pezzi o alle confezioni (es. Lotto n. 11 - si intendono 10 pezzi o 10 confezioni);</p> <p>- Le misure da campionare sono a scelta del concorrente?</p> <p>- L'allegato A, comprende un'altra tabella con l'indicazione solo di alcuni lotti per i quali sono specificate le misure da campionare. Quale tabella bisogna prendere con considerazione?</p>	<p><b>Art. 14, del Disciplinare di gara - Campionatura - Quantitativi indicati nell'Allegato A), al Capitolato tecnico (Allegato 1)</b></p> <p>Riguardo ai quantitativi di campionatura indicati nell'Allegato A, al Capitolato tecnico (Allegato 1), è sufficiente n. 1 (una) confezione (confezionamento secondario). Tuttavia, si precisa che, in relazione ai Lotti da aggiudicare secondo il criterio "qualità/prezzo", si chiede l'invio di n. 1 (una) confezione (confezionamento secondario) per ogni misura richiesta, come da "Foglio n. 2_Criteri di valutazione", di cui all'Allegato A, al Capitolato tecnico (Allegato 1). Nel caso di specie, Lotto n. 11, si chiede una confezione secondaria (da n. 10 pezzi) della misura da 4 mm, "Foglio n. 2_Criteri di valutazione", dell'Allegato A, al Capitolato tecnico (Allegato 1).</p>
<p><b>Lotto n. 27 - Campionatura:</b> Si chiede se è possibile non inviare la campionatura per il Lotto n. 27, poiché trattasi di materiale pluriuso ad elevato costo. In caso di risposta negativa, si chiede la possibilità di inviarli in conto visione.</p>	<p><b>Lotto n. 27:</b> Si conferma il Capitolato tecnico; si ammette la possibilità di invio campionatura in conto visione.</p>
<p>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%).</p> <p>A sostegno della tesi favorevole, depongono le seguenti considerazioni:</p> <p>- La certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei dispositivi medici;</p> <p>- La certificazione di qualità deve essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (tra le tante: T.A.R. Lazio, Roma, 21/03/2012, n. 2716, nel caso coincidente, giova ribadire, proprio con i dispositivi medici.</p> <p>Si precisa sin d'ora che, conformemente a quanto previsto dall'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016, la scrivente, in virtù del possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma UNI ENI ISO14001, si avvarrà della riduzione del 20% dell'importo della cauzione provvisoria, da cumulare con la riduzione del 50% da eventualmente accordata.</p> <p>Segnaliamo che, come da autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate, il pagamento dell'imposta di bollo sarà effettuato in modalità "virtuale" e a comprova sarà presentata un'autodichiarazione in busta amministrativa.</p>	<p>Si conferma che il possesso della certificazione ISO 13485 è accettato al fine della riduzione (del 50%) dell'importo della garanzia provvisoria e definitiva.</p>
<p><b>Lotto n. 55:</b> La base d'asta risulta non in linea con gli attuali prezzi di mercato; per consentire la massima partecipazione, si chiede l'adeguamento.</p> <p><b>Lotti n. 73 e 76:</b> Si chiede quale sia la differenza funzionale tra le due sacche.</p> <p><b>Lotto n. 78:</b> La base d'asta risulta non in linea con gli attuali prezzi di mercato; per consentire la massima partecipazione, si chiede l'adeguamento.</p> <p><b>Lotti n. 110 e 111:</b> Si chiede quale sia la differenza sostanziale tra uno e l'altro.</p>	<p><b>Lotto n. 55:</b> Si conferma la base d'asta.</p> <p><b>Lotti n. 73 e 76:</b> A seguito di rilievo pervenuto, preso atto del mero errore materiale nella "DESCRIZIONE - CARATTERISTICHE TECNICHE CHE COSTITUISCONO REQUISITI ESSENZIALI" del <b>LOTTO N. 76</b>, di cui all'Allegato A, del Capitolato tecnico (Allegato 1), si evidenzia che la corretta "DESCRIZIONE - CARATTERISTICHE TECNICHE CHE COSTITUISCONO REQUISITI ESSENZIALI" del Lotto n. 76 (di cui all'Allegato A, del Capitolato tecnico, Allegato 1) - <u>che sostituisce integralmente la precedente</u> - è la seguente: "<b>Sacca di drenaggio da 5.000 ml per liquidi di scarto, non sterile. Deve essere costituita da: Filtro antibatterico e tubo di ingresso con CLAMP lunghezza 7cm (+/- 5cm), con parte terminale adatta al raccordo con cono catetere e/o altre sacche</b>". A detto proposito, si precisa che restano invariati tutti gli ulteriori dati/elementi relativi al Lotto n. 76 (in argomento) indicati nel richiamato Allegato A, al Capitolato tecnico (Allegato 1).</p> <p><b>Lotto n. 78:</b> Si conferma la base d'asta.</p> <p><b>Lotti n. 110 e 111:</b> Nel Lotto n. 110 è previsto anche un "Sistema di fissaggio al letto tramite cinghie regolabili o/e ganci".</p>
<p>In relazione alla richiesta di <b>campionatura</b> (cfr. Allegato A, al Capitolato tecnico), si chiede se si intenda il "confezionamento primario" o il "confezionamento secondario".</p>	<p>Riguardo ai quantitativi di <b>campionatura</b> indicati nell'Allegato A, al Capitolato tecnico (Allegato 1), è sufficiente n. 1 (una) confezione (confezionamento secondario). Tuttavia, si precisa che, in relazione ai Lotti da aggiudicare secondo il criterio "qualità/prezzo", si chiede l'invio di n. 1 (una) confezione (confezionamento secondario) per ogni misura richiesta, come da "Foglio n. 2_Criteri di valutazione", di cui all'Allegato A, al Capitolato tecnico (Allegato 1).</p>
<p>A pagina 22, lettera d), del Disciplinare di gara, si chiede una Dichiarazione di atto notorio - analisi dei prezzi. È obbligatoria la presentazione di tale documento entro il termine previsto per la presentazione delle offerte?</p>	<p><b>Disciplinare di gara, pag. 22, Art. 15, "OFFERTA ECONOMICA", lettera d):</b> Come previsto nel Disciplinare di gara, <u>al solo fine di anticipare i dati che potranno essere utili per la successiva fase di valutazione dell'eventuale offerta anomala</u>, ai sensi dell'art. 97, commi 1 e 4, del D.Lgs. 50/2016, si chiede all'operatore economico di allegare una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/200 - sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante o persona dotata di idonei poteri di firma - in merito all'indicazione delle specifiche relative ai prezzi offerti. La mancata presentazione del documento in argomento non costituisce pertanto causa di esclusione.</p>