

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi

Procedura aperta telematica per la fornitura di sistemi per aspirazione chirurgica, drenaggi ed altri dispositivi per la cura e la gestione del paziente chirurgico per l'azienda usl della romagna, suddivisa in n. 57 aggiudicabili singolarmente.

Valore complessivo dell'appalto, comprensivo di tutte le opzioni pari ad euro 7.603.615,16 i.e.

QUESITI

1) Quesito

Lotto. 2 Cannula di aspirazione chirurgica semirigida in pvc: senza fori si intende senza fori laterali?

R:

Si conferma.

2) Quesito

Lotto. 3 Cannula di aspirazione chirurgica: non è indicato il calibro in CH.

R:

Calibro 20 con tolleranza (+/- 2CH).

3) Quesito

Lotto. 38 Dispositivo per aspirazione e raccolta liquidi: per il corretto funzionamento del dispositivo sono richiesti accessori quali carrelli, piastre per parete/piantane e accessori vari. si chiede di quantificarne il numero e la base d'asta per la proposta.

R:

Gli accessori quali carrelli, piastre per parete/piantane e accessori vari, devono essere quantificati e proporzionati dall'operatore economico – se necessari per il funzionamento del dispositivo offerto - SULLA BASE DEI QUANTITATIVI INDICATI per il singolo dispositivo richiesto all'interno del capitolato tecnico. Resta fermo, ad ogni modo, quanto indicato nella premessa del Capitolato ossia: *“Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici di cui all'oggetto che si intendono prestati all'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto, l'Azienda USL non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo. Le offerte tecniche presentate saranno ammesse nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice dei contratti pubblici, principio che dovrà essere debitamente documentato dal partecipante in fase di gara.”*

4) Quesito

Lotti 40 e 41: viene indicata capacità litri 2: quale è la tolleranza +/- per dispositivi con capacità diverse?

R:

Si intende come riportato nella precisazione tecnica dell'All. A al Capitolato tecnico ovvero con un margine di tolleranza del +/- 5%.

5) Quesito

Lotti 40 e 41: i carrelli e gli accessori necessari al funzionamento del dispositivo, non sono menzionati nè quantificati. Come verranno richiesti e come saranno quotati?

R:

Gli accessori e i carrelli devono essere quantificati e proporzionati dall'operatore economico – se necessari per il funzionamento del dispositivo offerto - SULLA BASE DEI QUANTITATIVI INDICATI per il singolo dispositivo richiesto all'interno del capitolato tecnico. Resta fermo, ad ogni modo, quanto indicato nella premessa del Capitolato ossia: *“Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici di cui all'oggetto che si intendono prestati all'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto, l'Azienda USL non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo. Le offerte tecniche presentate saranno ammesse nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice dei contratti pubblici, principio che dovrà essere debitamente documentato dal partecipante in fase di gara”*.

6) Quesito

A seguito al Quesito PI205297-22 con Risposta PI211629-22 e al Quesito PI205295-22 con Risposta PI211626-22, risulta che un'unica azienda abbia il mantice compreso tra i 300ml e 400ml. Per tanto per una maggiore concorrenza si chiede di indicare la capienza del mantico o tra 200ml e 300ml o tra 400ml e 500ml.

R:

Si consente la capienza del mantice ricompresa in un range tra 200ml e 500 ml. e comunque inferiore al volume della corrispettiva sacca di raccolta.

7) Quesito

Si chiedono chiarimenti in merito alla richiesta nella descrizione dei Lotti NN. 33 e 34 relativamente al supporto in metallo. Tale accessorio non è necessario per tutti i sistemi di drenaggio in commercio, ma probabilmente solo per una ditta specifica. In più proprio per questa ragione inserirlo in una descrizione di gara come caratteristica limiterebbe le offerte di altre aziende. Si chiede quindi di non considerarlo come accessorio necessario per permettere una più ampia concorrenza.

R:

Come indicato nella premessa del Capitolato di gara ci si può avvalere del principio di equivalenza ex art. 68 del codice dei contratti pubblici.

8) Quesito

Lotto. 38 - Si richiede di precisare la misura di necessità (1,5 L – 2.0 L – 3.0 L), dato che il contenitore può essere fornito in più misure.

R:

Si conferma che le misure di necessità sono ricomprese in un range da 1,50L a 3.0 L

9) Quesito

Lotto. 38 - Occorre precisare se con l'indicazione “...permetta il prelievo di parti corpuscolate presenti nei liquidi aspirati...” si intende che il dispositivo di raccolta possa consentire il campionamento dei fluidi aspirati mediante l'opportuno contenitore specificatamente previsto per la raccolta particellare.

R:

Si conferma precisando che si include qualsiasi tipo di contenitore e/o dispositivo e/o porta accessoria che consenta il campionamento del liquido aspirato.

10) Quesito

Lotto. 39 - Occorre precisare le dimensioni del tubo (diametro interno ed esterno) e la relativa lunghezza e se si tratta di tubo per aspirazione "clean" o "sterile".

R:

Si conferma che si tratta di un tubo di raccordo non sterile ma "Clean" del diametro interno tra 7 mm. e 8 mm. ed esterno tra 10 mm. e 11 mm., della lunghezza minima di 10 mt.

11) Quesito

Lotto. 40 - Si richiede di precisare se il contenitore di raccolta debba avere il sistema di troppo pieno di tipo non meccanico (idrofobico) o meccanico a galleggiante.

R:

E' indifferente purchè sia garantita la funzionalità richiesta dal capitolato.

12) Quesito

Lotto. 40 - Specificare inoltre se è richiesto, come peraltro previsto dalle norme armonizzate EN ISO 10079-1 e EN ISO 10079-3 specifiche per il dispositivo, un filtro antimicrobico (Antibatterico e antivirale) per proteggere la fonte di aspirazione e le eventuali caratteristiche di protezione BFE e VFE.

R:

Tutti i dispositivi medici offerti devono corrispondere a quanto indicato nel capitolato all'art. 1.1 Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici.

13) Quesito

Lotto. 40 - Si chiede di chiarire se con l'indicazione "fornito di 2 raccordi" si intenda "fornito con raccordo per l'aspirazione dal Paziente e uno per il collegamento in Tandem.

R:

E' indifferente purché siano presenti, come richiesto da capitolato, due raccordi.

14) Quesito

Lotto. 40 - Si chiede di rivedere l'indicazione "Prevedere almeno 1 canister ogni 50 sacchetti" poiché non corretta (Per la messa in uso dei contenitori monouso di raccolta liquidi aspirati sono necessari accessori riutilizzabili, quali canister, sistemi di supporto per questi ultimi, dispositivi di fissaggio a parete o a barra, carrelli a più contenitori, adattamento ad aspiratori elettrici).

R:

Si conferma quanto richiesto nel capitolato tecnico. Resta comunque ferma l'indicazione presente in Premessa nel Capitolato tecnico per la quale *"Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici di cui all'oggetto che si intendono prestati all'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto, l'Azienda USL non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo. Le offerte tecniche presentate saranno ammesse nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice dei contratti pubblici, principio che dovrà essere debitamente documentato dal partecipante in fase di gara"*.

15) Quesito

Lotto. 41 - Si richiede di precisare se il contenitore di raccolta debba avere il sistema di troppo pieno di tipo non meccanico (idrofobico) o meccanico a galleggiante.

R:

E' indifferente purchè sia garantita la funzionalità richiesta dal capitolato.

16) Quesito

Lotto. 41 - Specificare inoltre se è richiesto, come peraltro previsto dalle norme armonizzate EN ISO 10079-1 e EN ISO 10079-3 specifiche per il dispositivo, un filtro antimicrobico (Antibatterico e antivirale) per proteggere la fonte di aspirazione e le eventuali caratteristiche di protezione BFE e VFE.

R:

Tutti i dispositivi medici descritti dovranno garantire la conformità alla legislazione Europea e Nazionale come di meglio dettagliato all'art. 1.1 del Capitolato tecnico "Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici."

17) Quesito

Lotto. 41 - Si chiede di correggere l'indicazione "Prevedere almeno 1 canister ogni 50 sacchetti" poiché non corretta (Per la messa in uso dei contenitori monouso di raccolta liquidi aspirati sono necessari accessori riutilizzabili, quali canister, sistemi di supporto per questi ultimi, dispositivi di fissaggio a parete o a barra, carrelli a più contenitori, adattamento ad aspiratori elettrici). Il quantitativo di materiale accessorio richiesto (tra cui i canister), per il quale si attende vostra opportuna indicazione, è da quantificarsi in funzione delle postazioni / posti letto e non è in funzione dei fabbisogni del prodotto monouso.

R:

Si conferma quanto richiesto nel capitolato tecnico. Resta comunque ferma l'indicazione presente in Premessa nel Capitolato tecnico per la quale *"Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici di cui all'oggetto che si intendono prestati all'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto, l'Azienda USL non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo. Le offerte tecniche presentate saranno ammesse nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice dei contratti pubblici, principio che dovrà essere debitamente documentato dal partecipante in fase di gara"*.

18) Quesito

Dato che apparentemente le caratteristiche del lotto 40 e del lotto 41 risultano le medesime, si chiede di specificare le diverse caratteristiche tecniche che conducono ad un prezzo a base d'asta differente.

R:

Come indicato in All. 1 al Capitolato tecnico, nella descrizione del lotto 41 è previsto un dispositivo monouso con valvola per aspirazione.

19) Quesito

Criteri valutazione Lotti da 36 a 42:

- Si chiede di eliminare la valutazione "presenza di doppia busta" in quanto trattasi di prodotti NON STERILI, correggendola in "presenza di busta o blister".

R:

Si conferma la necessità di "doppia busta" in presenza di prodotto "Sterile".

20) Quesito:

Criteri valutazione Lotti da 36 a 42:

-Si chiedere di eliminare la valutazione "facilità di svuotamento" in quanto per ragioni di sicurezza per pazienti, operatori ed ambiente, il contenitore deve essere ermetico ed impedire lo sversamento. Tale

caratteristica risulterebbe peraltro in netto contrasto con la “facilità di gestione per evitare rischi da contaminazione dell’operatore”.

R:

Si precisa che con il criterio “facilità di svuotamento” si intende che verrà valutata la facilità di sostituzione.

21) Quesito:

Criteria valutazione Lotti da 36 a 42:

Si chiede se con l’indicazione “possibilità di connessione universale” si intenda “possibilità di adattamento dei contenitori, con relativi accessori riutilizzabili necessari per l’impiego”, ai vari sistemi di supporto presenti nel presidio ospedaliero (fissaggio a muro, a barra, ai carrelli per aspirazione, agli aspiratori elettrici”.

R:

Si conferma.

22) Quesito

Lotti 40 - 41: Chiediamo conferma che gli unici accessori che dovranno essere forniti sono quelli indicati (canister) e che non dovrà essere effettuata alcuna installazione da parte dell’azienda aggiudicataria.

R:

Gli accessori da fornire devono essere indicati dall’operatore economico, sulla base delle specifiche tecniche atte al funzionamento del singolo dispositivo offerto. Resta fermo, ad ogni modo, quanto indicato nella premessa del Capitolato ossia: *“Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici di cui all’oggetto che si intendono prestati all’Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto, l’Azienda USL non corrisponderà all’Appaltatore alcun ulteriore prezzo. Le offerte tecniche presentate saranno ammesse nel rispetto del principio di equivalenza di cui all’art. 68 del Codice dei contratti pubblici, principio che dovrà essere debitamente documentato dal partecipante in fase di gara”*.