GARA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE, NONCHÉ, DEL NOLEGGIO E DELLA MANUTENZIONE DI APPARECCHIATURE E RELATIVA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI DEDICATI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE, PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA, SUDDIVISA IN N. 102 LOTTI, DA AGGIUDICARE SINGOLARMENTE. NUMERO GARA: 8608360.
RISPOSTA AI QUESITI.

Quesito	Risposta
In riferimento alla procedura in oggetto, si chiede se è possibile pubblicare le dichiarazioni da compilare in formato editabile.	Non sarà pubblicata documentazione di gara in formato editabile.
In considerazione della scadenza per le risposte ai chiarimenti, del fatto che la scadenza per la presentazione delle offerte coincide con le chiusure estive di gran parte delle aziende, non solo del comparto specifico, ma anche dei servizi collaterali necessari per la gara (compagnie assicurative per cauzioni, corrieri per campionatura), al fine di garantire la massima partecipazione, si chiede la proroga della scadenza per la presentazione delle offerte ai primi giorni di settembre.	Il termine per la presentazione delle offerte è stato posticipato; si rinvia alla Determinazione di rettifica e relativi allegati pubblicati anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.
Premesso che la certificazione ISO 13485 certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei dispositivi medici, si chiede conferma che tale certificazione sia accettata al fine della riduzione del 50% del deposito cauzionale provvisorio e definitivo. Si chiede dove sia possibile recuperare l'Allegato 2, "Domanda di partecipazione".	Si conferma che il possesso della certificazione ISO 13485 è accettata al fine della riduzione (del 50%) dell'importo della garanzia provvisoria e definitiva. La documentazione di gara è disponibile sui siti <i>Internet</i> : http://intercenter.regione.emilia-romagna.it ; amministrazionetrasparente.auslromagna.it/pubblicità-legale/gare .
Lotto 91, Rif. 1: Viene previsto in configurazione il modulo per la capnografia, ma non vengono considerati i relativi consumabili ovvero "Linee di campionamento per uso a breve e lungo termine con tecnologia che rimuove l'umidità e fornisce misurazioni capnografiche e di monitoraggio del gas accurate". Si chiede, pertanto, che vengano aggiunte le linee di campionamento capnografico nell'elenco dei sensori necessari al corretto utilizzo dell'apparecchio di monitoraggio. Lotto 91, Rif. 6: Viene previsto il monitoraggio della Emoglobina, denominandolo "dispositivo", con un fabbisogno annuo di 100 unità; si segnala che tale monitoraggio è possibile tramite l'inserimento del parametro SpHb nel pulsoCO-Ossimetro utilizzato per il monitoraggio della SpO2 e previsto nella configurazione dell'apparecchio. Si chiede, pertanto, che venga correttamente espresso il fabbisogno per il monitoraggio dell'Emoglobina denominandolo: "Sensori per il monitoraggio della Emoglobina".	Ex Lotto n. 91, Rif. 1: Si conferma il Capitolato tecnico. Ex Lotto 91, Rif. 6: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.
Lotto 7, Rif. 1: Si chiede di poter offrire maschera laringea monouso in silicone, poiché il materiale siliconico riduce il rischio di mal di gola nella post-estubazione garantendo una tenuta di pressione della cuffia più elevata rispetto al PVC. Si chiede che la presenza della siringa di gonfiaggio non pregiudichi la partecipazione degli operatori economici in quanto è da considerarsi un dispositivo accessorio facilmente reperibile nei reparti di Anestesia e Rianimazione. Si chiede, inoltre, di poter offrire un campione per sublotto della misura più utilizzata. Lotto 67: Si chiede di poter offrire set anestesia peridurale continua con siringa LOR da 6 ml.	Ex Lotto 7, Rif. 1: si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER. Ex Lotto 67: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.
Art. 15, "OFFERTA ECONOMICA", lettera d): Si chiede di confermare che la mancata presentazione dei giustificativi dell'offerta, ai sensi dell'art. 97, commi 1 e 4, del D.Lgs. 50/2016, non costituisca causa di esclusione.	Art. 15, "OFFERTA ECONOMICA", lettera d): 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. 445/2000 - sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante o persona dotata di idonei poteri di firma - in merito all'indicazione delle specifiche relative ai prezzi offerti. Si conferma, pertanto, che la mancata presentazione del documento in argomento non costituisce causa di esclusione.
Con riferimento alla procedura di gara, stante la corposità della procedura suddivisa in 94 lotti e relativi riferimenti, vista la scadenza della procedura in concomitanza con la programmazione delle ferie estive con relative difficoltà di consegna puntuale della campionatura richiesta, al fine di garantire la massima partecipazione degli operatori economici anche nell'interesse dell'Azienda USL della Romagna, si chiede di posticipare il termine di presentazione delle offerte alla prima quindicina di settembre.	Il termine per la presentazione delle offerte è stato posticipato; si rinvia alla Determinazione di rettifica e relativi allegati pubblicati anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.
Lotti 1, 2, 3, 5, 6, 7, 11 e 12: Si segnala che le descrizioni tecniche identificano univocamente un prodotto definito presente sul mercato.	Ex Lotti 1, 2, 3, 5, 6, 7, 11 e 12: Si conferma il Capitolato tecnico. Riguardo all'ex Lotto 7, Rif. 1, si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER. Si evidenzia che, come esplicitato sia nel Disciplinare di gara sia nel Capitolato tecnico, l'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato tecnico, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

<p>Lotto 8, Rif. 4, "Lame riusabili tipo Macintosh": si fa presente che non esistono le misure 00 e 0 tipo MAC in quanto i pazienti prematuri e neonatali, a cui queste misure sono destinati, presentano una particolare conformazione delle vie aeree gestibile solo attraverso le lame tipo Miller. Si chiede, quindi, di modificare la richiesta relativa alle misure.</p>	<p>Ex Lotto 8, Rif. 4: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p>
<p>Lotto n. 8, Rif. 4 e Lotto 10: Si evidenzia che lo standard EN ISO 7376, "Anaesthetic and respiratory equipment - Laryngoscopes for tracheal intubation" determina le caratteristiche del tipo di attacco lama-manico, ma non definisce in maniera univoca ed incontrovertibile quali siano le misure standard delle lame. Ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016, si chiede conferma che vengano accettati prodotti i che presentino differenti soluzioni, quali misure intermedie (ex: 3.5) o caratteristiche progettuali particolari (ex: riduzione del profilo posteriori), tali da avere equivalente funzionalità rispetto ai prodotti richiesti.</p>	<p>Ex Lotto n. 8, Rif. 4 e Lotto 10: In relazione al Lotto 8, Rif. 4, si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER. Si confermano le misure indicate nel Capitolato tecnico, in relazione al Lotto 10 (misure almeno da 1 a 5). Si evidenzia che, come esplicitato sia nel Disciplinare di gara sia nel Capitolato tecnico, l'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato tecnico, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.</p>
<p>Lotto 24: Si chiede conferma che sulle istruzioni richieste a corredo della confezione primaria debba essere riportata la tabella che esprime il flusso totale (ara+o2) somministrato al paziente in modo che l'informazione sia fruibile all'operatore e che soddisfi il requisito del picco di flusso inspiratorio.</p>	<p>Ex Lotto 24: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p>
<p>Disciplinare di gara - Art. 14, "OFFERTA TECNICA": Si chiede: 1) La Relazione tecnica descrittiva di presentazione dell'intera fornitura (punto 1) deve essere presentata unicamente per i lotti che prevedono apparecchiature, in quanto non pertinente in caso di offerta di dispositivi medici monouso/monopaziente, già relazionati e presentati in maniera esaustiva con schede tecniche e dépliant? 2) È possibile riunire le Relazioni di cui ai punti 2 e 3 in un unico documento suddiviso in sezioni, di cui una per le caratteristiche tecniche di minima e l'altra per le caratteristiche qualitative in valutazione? 3) Il punto 4 recita: "Le schede tecniche devono riportare i dati indicati nel modulo scheda prodotto di cui al successivo punto f)": dove si trova il punto f?</p>	<p>Disciplinare di gara - Art. 14, "OFFERTA TECNICA": Premesso che, come evidenziato nella documentazione di gara, la busta "Offerta tecnica" deve contenere, a pena di esclusione, per ciascun lotto, tutti i documenti indicati nel Disciplinare di gara, si precisa che: 1) La Relazione tecnica descrittiva di presentazione dell'intera fornitura (punto 1) deve essere presentata anche in caso di offerta di dispositivi medici monouso/monopaziente; 2) È possibile riunire le Relazioni di cui ai punti 2) e 3), in un unico documento suddiviso in sezioni, di cui una per le caratteristiche tecniche di minima e l'altra per le caratteristiche tecniche qualitative in valutazione; 3) Il Modulo scheda prodotto (Allegato 6, al Disciplinare di gara) richiamato al punto 4), di cui all'art. 14, del Disciplinare di gara, si trova al punto 7), del richiamato articolo [e non al punto "f)": trattasi di refuso espunto con Determinazione di rettifica e relativi allegati pubblicati anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER].</p>
<p>Si chiede di prorogare il termine di scadenza per la presentazione delle offerte.</p>	<p>Il termine per la presentazione delle offerte è stato posticipato; si rinvia alla Determinazione di rettifica e relativi allegati pubblicati anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p>
<p>Lotto 66, Rif. 1: Si chiede se vengano accettati trasduttori che per la loro particolare configurazione assicurano che il prelievo sia effettuato su sangue arterioso puro, non inquinato da soluzione di lavaggio, della capacità di 6 cc.</p>	<p>Ex Lotto 66, Rif. 1: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p>
<p>Modulo garanzia - m/p01/02 (Allegato B, al capitolato tecnico) e Modulo collaudo - m/p03/01 (Allegato C, al Capitolato tecnico): Si chiede di precisare se si può omettere di compilare e allegare il Modulo GARANZIA e il Modulo COLLAUDO, lo scrivente operatore economico non risponde per apparecchiature.</p>	<p>Modulo garanzia - m/p01/02 (Allegato B, al capitolato tecnico) e Modulo collaudo - m/p03/01 (Allegato C, al Capitolato tecnico): Si precisa che l'Allegato B) e l'Allegato C), al Capitolato tecnico dovranno essere contenuti nella busta "OFFERTA TECNICA" (art. 14, del disciplinare di gara) solo in relazione alle offerte presentate per i lotti individuati al foglio 2, denominato "APPARECCHIATURE E D.M.", di cui all'Allegato A, al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p>
<p>DUVRI (Allegato 4): Si chiede di precisare se il DUVRI vada compilato e allegato anche se si risponde per mere forniture.</p>	<p>DUVRI (Allegato 4): Si precisa che il DUVRI (Allegato 4) deve essere allegato (debitamente compilato e sottoscritto dal soggetto indicato quale datore di lavoro) a prescindere dall'oggetto del lotto per il quale si presenta offerta.</p>

<p>Lotti 67, 68, 69, 70, 75, Rif. 2 e Lotto 76: Si chiede di aumentare la base d'asta del 100%; si fa presente che sono misure speciali con costi produzione differenti dalle lavorazioni <i>standard</i>.</p> <p>Lotto 80: Si chiede l'aumento della base d'asta del 50%; si chiede anche di specificare se la siringa deve essere con attacco luer lock o con attacco luer slip. Inoltre si chiede se è possibile rispondere solo ad una singola voce del lotto o se è richiesta la completezza dello stesso per essere ammessi.</p> <p>Lotto 67: Si chiede di dividere il kit dal dispositivo di fissaggio perché non confezionati insieme e con unità di misure diverse. Viene inoltre richiesto kit con aghi 18 e 16 G: si intendono più misure e quindi più codici da offrire, o una sola misura a scelta dell'offerente?</p> <p>Lotto 74: Si chiede di eliminare la dicitura "alette rigide rimovibili" dalla descrizione del lotto, caratteristica che identifica una specifica azienda, e non permette il criterio di concorrenza; inoltre siamo a precisare che le alette fisse conferiscono ergonomicità all'ago e maggiore maneggevolezza nell'attraversamento dei tessuti</p> <p>Lotti 78 e 79: Non si evince quale sia la differenza per questi due lotti, si chiede di specificarla perché non evincibile dalla descrizione.</p> <p>Infine, essendo già in corso una procedura Intercent-er per i dispositivi con tecnologia Nrfit con fabbisogni anche per AVR, si chiede di eliminare le voci con tecnologia Nrfit dalla presente procedura, perché già incluse in altra gara.</p>	<p>Ex Lotto 67, 68, 69, 70, 75, Rif. 2 e 76, nonché, 80: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p> <p>Ex Lotto 80: Sono idonee siringhe con entrambi gli attacchi. Si precisa che ogni lotto è unico e indivisibile, anche se costituito da più riferimenti (Rif.), conseguentemente, al fine dell'ammissibilità dell'offerta è necessaria la completezza della stessa rispetto a tutti i riferimenti (Rif.) del lotto.</p> <p>Ex Lotto 67: Sono conformi kit contenenti il sistema di fissaggio anche confezionato esternamente (come da Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER, cui si rinvia). Riguardo alle misure sono richiesti due kit con misure di ago diverse (16 e 18G).</p> <p>Ex Lotto 74: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p> <p>Ex Lotti 78 e 79: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p> <p>Si rende noto che le voci con tecnologie Nrfit sono state inserite in attesa dell'attivazione dei contratti discendenti dall'aggiudicazione della gara regionale.</p>
<p>Si chiede per i lotti in cui il collaudo e la garanzia non sono applicabili di non compilare il "Modulo garanzia" (Allegato B) e il "Modulo collaudo" (Allegato C).</p> <p>Per i segreti tecnici e commerciali in caso non sia applicabile si chiede conferma che non sia da allegare alcun documento in fase di caricamento gara.</p>	<p>Modulo garanzia - m/p01/02 (Allegato B, al capitolato tecnico) e Modulo collaudo - m/p03/01 (Allegato C, al Capitolato tecnico): Si precisa che l'Allegato B) e l'Allegato C), al Capitolato tecnico dovranno essere contenuti nella busta "OFFERTA TECNICA" (art. 14, del disciplinare di gara) solo in relazione alle offerte presentate per i lotti individuati al foglio 2, denominato "APPARECCHIATURE E D.M.", di cui all'Allegato A, al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p> <p>Il <i>Documento relativo ai "Segreti tecnici e commerciali"</i> deve essere allegato nella sezione "Offerta tecnica" anche nell'ipotesi in cui l'Offerta tecnica sia priva di dettagli coperti da riservatezza.</p>
<p>Lotto 15: Si chiede conferma di non allegare il documento "Relazione tecnica punto a punto delle caratteristiche qualitative in valutazione" poiché verrà valutato in base al criterio del minor prezzo.</p>	<p>Ex Lotto 15: Si conferma.</p>
<p>In riferimento alla procedura in oggetto si chiedono i seguenti chiarimenti:</p> <p>1) I moduli scheda prodotto e offerta economica devono essere presentati in formato <i>excel</i> o <i>pdf</i>?</p> <p>2) Nei moduli scheda prodotto e offerta economica, le righe relative ai lotti per cui non si partecipa devono essere lasciate o possono essere eliminate?</p>	<p>1) Il Modulo Scheda prodotto e il Modulo Scheda offerta economica possono essere prodotti in ambedue i formati (<i>excel</i> o <i>pdf</i>).</p> <p>2) Nel Modulo Scheda prodotto e nel Modulo Scheda offerta economica, le righe relative ai lotti per cui non si presenta offerta possono essere lasciate o eliminate.</p>
<p>Lotto 67: In merito all'incremento dei costi delle materie prime e dei costi di importazione dei prodotti dall'estero in questo particolare momento storico, si chiede di voler applicare un incremento della base d'asta unitaria pari ad euro 10,00, almeno del 50% in più per consentire la più ampia partecipazione possibile al lotto di gara.</p> <p>Lotto 68: In merito alla richiesta in descrizione del lotto di fornire un dispositivo di fissaggio in busta singola sterile per il fissaggio del catetere in sconto merce si chiede la possibilità di partecipare con un set che risponda esattamente alle caratteristiche richieste e che disponga di un dispositivo di fissaggio all'interno della confezione del set, senza quindi necessità di fornirlo a parte.</p> <p>Lotto 68: In merito all'incremento dei costi delle materie prime e dei costi di importazione dei prodotti dall'estero in questo particolare momento storico si chiede di voler applicare un incremento della base d'asta unitaria pari ad euro 10,00, almeno del 50% in più per consentire la più ampia partecipazione possibile al lotto di gara.</p> <p>Lotto 69: In merito all'incremento dei costi delle materie prime e dei costi di importazione dei prodotti dall'estero in questo particolare momento storico si chiede di voler applicare un incremento della base d'asta unitaria pari ad euro 10,00, almeno del 50% in più per consentire la più ampia partecipazione possibile al lotto di gara.</p>	<p>Ex Lotti 67, 68, 69: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p>

<p>Lotto 71: In merito all'attuale divisione del lotto nei Rif. 1 e 2, i quali indicano differenti angolazioni della punta tipo "facet", si segnala che, a nostra conoscenza del mercato attuale, tale divisione permette la partecipazione al lotto di gara di una sola azienda ed è, pertanto, in contrasto con il principio del <i>favor participationis</i>. Si chiede, pertanto, come solitamente avviene nelle procedure di gara per questa tipologia di prodotti, di accorpate i Rif. 1 e 2, del lotto, distinguendo, quindi, i set richiesti in due sole categorie (sublotti), ossia quelli dotati di ago con punta tipo "FACET" e quelli dotati di punta tipo "TUOHY".</p> <p>Lotto 71: In merito alla descrizione dei set richiesti, dove si riscontra l'indicazione di particolari angoli di inclinazione del tagliente della punta degli aghi contenuti all'interno dei set, si segnala che tale distinzione identifica una specifica descrizione del prodotto offerto da una singola azienda. Si fa notare inoltre che vi sono molti altri aspetti tecnici che influiscono sulla penetrazione (taglienza) della punta di un ago che esulano dalla mera angolazione del tagliente della punta, la quale non può essere quindi considerata quale unica caratteristica rilevante per apportare questo tipo di distinzione. Si chiede, altresì, di eliminare l'indicazione dell'angolo del tagliente della punta dell'ago dalla descrizione lasciando così la possibilità per le aziende di offrire tutte le versioni a catalogo della particolare tipologia di set che vengono richiesti allargando quindi la partecipazione al lotto.</p> <p>Lotto 73: In merito alla descrizione degli aghi richiesti ai Rif. 1 e 2, dove viene indicato il calibro da 20G, si chiede la possibilità di partecipare con aghi delle lunghezze richieste, ma con calibro 21G, consentendo quindi una minima tolleranza dimensionale. Si fa presente inoltre, a sostegno della richiesta, che una minima differenza nel calibro di un ago misurato in Gauge dipende spesso anche solo dal rapporto tra calibro interno/esterno, e quindi dalla sottigliezza della parete dell'ago stesso. Per tali motivi si considera solitamente trascurabile una differenza dimensionale tra 20 e 21G.</p>	<p>Ex Lotto 71: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p> <p>Ex Lotto 73: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p>
<p>Lotto 80: In merito all'incremento dei costi delle materie prime e dei costi di importazione dei prodotti dall'estero in questo particolare momento storico si chiede di voler applicare un incremento della base d'asta unitaria pari a euro 2,20 almeno del 80% in più per consentire la più ampia partecipazione possibile al lotto di gara.</p> <p>Lotto 84: In merito alla richiesta di cui al Rif. 3, del lotto, di una "COPERTA ADULTI, IDONEA PER PARTE SUPERIORE LATERALE DEL CORPO", si segnala che, a nostra conoscenza del mercato attuale, tale specifico modello risulta a catalogo di una sola azienda, la quale sarebbe l'unica a poter partecipare al lotto. Per il principio del <i>favor participationis</i>, si chiede, pertanto, come solitamente avviene nelle procedure di gara per questa tipologia di prodotti, di stralciare tale modello da quelli richiesti oppure lasciare la possibilità di fornire codici alternativi di diverso formato per quella posizione.</p> <p>Lotto 84: In merito alla richiesta in campionatura di n. 4 pezzi per ogni modello di copertina offerta, si chiede di ridurre tale quantità limitando la campionatura ai modelli maggiormente utilizzati nella routine e più rappresentativi del catalogo proposto da ogni azienda.</p> <p>In merito alla documentazione di gara richiesta, da presentare a pena di esclusione, riscontriamo al punto 1) Relazione tecnica descrittiva di presentazione dell'intera fornitura; al punto 2) Relazione tecnica punto a punto delle caratteristiche tecniche di minima ed al punto 3) Relazione tecnica punto a punto delle caratteristiche qualitative in valutazione. Si chiede di specificare se tali relazioni vengano richieste esclusivamente per i lotti riguardanti apparecchiature elettromedicali (ove vi sono aspetti tecnologici complessi che giustamente devono essere approfonditi e descritti esaustivamente) oppure anche per i lotti prettamente di materiale monouso. Nel caso siano richiesti i medesimi file anche per i lotti inerenti a materiale consumabile monouso, si chiede di valutare se non siano ridondanti ed eccessive tre relazioni tecniche su queste tipologie di prodotti molto semplici, dove probabilmente risulta sufficiente una sola relazione sugli aspetti oggetto di valutazione tecnica in abbinamento a schede tecniche e certificazioni. Per snellire la documentazione di gara, si chiede, pertanto, di poter presentare una sola relazione tecnica che contenga le informazioni richieste.</p> <p>In merito all'incremento dei costi delle materie prime e dei costi di importazione dei prodotti dall'estero in questo particolare momento storico, si chiede di voler considerare i prezzi a base d'asta indicati nel capitolato come puramente indicativi e non vincolanti ai fini dell'offerta per consentire la più ampia partecipazione possibile al lotto di gara alle aziende del settore.</p>	<p>Ex Lotti 80 e 84: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p> <p>È possibile riunire le Relazioni di cui ai punti 1) Relazione tecnica descrittiva di presentazione dell'intera fornitura, 2) Relazione tecnica punto a punto delle caratteristiche tecniche di minima, 3) Relazione tecnica punto a punto delle caratteristiche qualitative in valutazione, relative alla documentazione tecnica di gara da presentare, in un unico documento suddiviso nelle tre relative sezioni.</p> <p>I prezzi indicati sono a base d'asta.</p>

<p>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%). A sostegno della tesi favorevole, depongono le seguenti considerazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici; • La certificazione di qualità deve essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (tra le tante: T.A.R. Lazio, Roma, 21 marzo 2012, n. 2716), nel caso coincidente giova ribadire, proprio con i dispositivi medici. <p>Si precisa sin d'ora che, conformemente a quanto previsto dall'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016, lo scrivente operatore economico, in virtù del possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001, si avvarrà in ogni caso della riduzione del 20% dell'importo della cauzione provvisoria, da cumulare con la riduzione del 50% eventualmente accordata.</p> <p>Pagamento Imposta di Bollo: Segnaliamo che, come da come da autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate, il pagamento dell'imposta di bollo sarà effettuato in modalità "virtuale": a comprova verrà presentata una autodichiarazione in busta amministrativa (al posto del vostro allegato 5).</p> <p>Chiediamo di pubblicare i seguenti allegati in formato editabile: Allegato 2; Allegato 4, Allegato 8; Allegato 9.</p> <p>Allegato 7 - Confermate che nella colonna S "U.D.M./Conf. primario" bisogna indicare quanti pezzi sono contenuti nel confezionamento più piccolo e non quindi quanti pezzi sono contenuti nella confezione di vendita (la quale contiene più confezioni primarie)? Allegato 7 - Confermate che nella colonna U "Percentuale di sconto applicata agli acquisti sul listino" vada indicata la percentuale di sconto applicato al listino prezzi?</p>	<p>Cauzione provvisoria: 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>Non sarà pubblicata documentazione di gara in formato editabile.</p> <p>Allegato 7) Modulo Scheda offerta economica, colonna denominata "U.D.M./Conf. primario": Per confezionamento primario si intende il <i>packaging</i> che contiene o racchiude direttamente i prodotti, entrando in stretto contatto con gli stessi. Nella colonna denominata "U.D.M./Conf. primario", si chiede, quindi, di indicare la quantità [riferita all'unità di misura (U.D.M.)] contenuta o racchiusa nell'anzidetto confezionamento.</p> <p>Allegato 7), Modulo Scheda offerta economica, colonna denominata "Percentuale di sconto applicata agli acquisti sul listino": come indicato nel Disciplinare di gara cui integralmente si rinvia, nella colonna denominata "Percentuale di sconto applicata agli acquisti sul listino", si chiede di indicare la percentuale di sconto applicata sul listino prezzi per acquisti di eventuali accessori, dispositivi e materiali di consumo qualora, per necessità di completamento, i soggetti committenti avvertano il bisogno motivato (clinico e/o tecnologico) di prodotti diversi da quelli indicati nell'Allegato A), al Capitolato tecnico.</p>
<p>Lotto 8, Rif. 4: Risulta che un'unica azienda abbia un <i>range</i> di misure della Lame riusabili tipo Macintosh che vada da misure da 00 a 5, pertanto, si chiede, per una miglior concorrenza, di poter offrire dalla misura da 0 a 5.</p>	<p>Ex Lotto 8, Rif. 4: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p>
<p>Lotto 9: Risulta che un'unica azienda abbia un <i>range</i> di misure della Lame riusabili tipo MILLER che vada da misure da 00 a 5, pertanto, si chiede, per una miglior concorrenza, di poter offrire dalla misura da 00 a 4.</p>	<p>Ex Lotto 9: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p>
<p>Lotto 29: Si chiede di poter offrire due codici, codice per le maschere e ghiera per fissare il nucale alla maschera.</p>	<p>Ex Lotto 29: Il dispositivo richiesto deve essere munito di ghiera per consentire il fissaggio al volto mediante nucale.</p>
<p>Si chiede di chiarire quanto segue:</p> <p>Lotto 18: Il lotto richiede maschera Total Face nella versione riutilizzabile e monouso. Poiché si tratta di due diverse tipologie di maschere e considerato che, come si evince dalle misure indicate, lo stesso appare identificativo dei prodotti di una sola azienda (che non ha la gamma completa di misure in quanto mancante della misura M), si chiede di dividere il lotto nelle tre tipologie di maschere richieste o di consentire l'aggiudicazione per sub lotti all'interno del lotto di riferimento.</p> <p>Lotto 28: Si chiede di confermare che il kit deve comprendere solo la maschera e il tubo. LOTTO 28: Parametri punteggi qualità: il primo punto valuta le caratteristiche, con particolare riguardo alla regolazione dei flussi, si chiede di chiarire come verranno attribuiti i 25 punti, considerando che il kit non prevede alcun modo per la regolazione dei flussi, ma il flusso dovrà essere regolato sul dispositivo a cui il kit verrà collegato.</p> <p>Lotto 33: Si chiede di meglio precisare la configurazione del venturimetro richiesto. Il venturimetro deve avere il circuito respiratorio collegato? Un Venturimetro con la connessione 22M non è collegabile direttamente a caschi e maschere che presentano una connessione 22M, la seconda connessione 22F o 30mm è necessaria per collegamento della Valvola PEEP.</p> <p>Lotto 59, Rif. 1-9: In questo lotto vengono richiesti più modelli di casco sia per terapia CPAP che NIV. In particolare un modello, quello costituito da due parti, è di esclusiva produzione di una sola azienda. Tale formulazione del lotto limita pertanto la partecipazione ad una sola azienda. Si chiede di dividere il lotto in singoli lotti o di consentire l'aggiudicazione per sub lotti all'interno del lotto di riferimento.</p> <p>Tutti i lotti - campionatura: Considerando l'elevato numero di misure per molti lotti, si chiede di poter presentare un pezzo per una misura e un pezzo per un'altra misura e non un pezzo per misura.</p>	<p>Ex Lotto 18: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p> <p>Ex Lotto 28: Il kit deve comprendere: maschera a doppio innesto, tubo e filtro antibatterico. Il criterio di aggiudicazione del lotto è stato modificato (prezzo più basso), come da Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER, cui si rinvia.</p> <p>Ex Lotto 33: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER. Si precisa che il venturimetro non deve avere il circuito respiratorio collegato.</p> <p>Ex Lotto 59: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p> <p>Tutti i lotti - campionatura: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p>

<p>Lotto 28: Il sistema richiesto deve solo comprendere la maschera e il tubo corrugato, o anche valvola PEEP?</p>	<p>Ex Lotto 28: Il kit deve comprendere: maschera a doppio innesto, tubo e filtro antibatterico. La valvola PEEP non è richiesta.</p>
<p>Lotto 18: Si chiede di chiarire cosa si intenda per "riutilizzabile". Si richiede un prodotto monopaziente da riutilizzare più volte sullo stesso paziente, oppure un prodotto da riutilizzare su pazienti diversi previa sanificazione? Nel caso di riutilizzo su pazienti diversi, si chiede quale procedura di sanificazione si intenda adottare tra DISINFEZIONE e STERILIZZAZIONE. Nel caso di sterilizzazione per un riutilizzo su pazienti diversi, si richiede quale procedura di sterilizzazione si intenda adottare, ad esempio ETO, STERRAD, Autoclave, e per quanti cicli il riutilizzo deve essere validato (ad es. 10 cicli).</p> <p>Lotto 19, Rif. 1: Si chiede di chiarire cosa si intenda per "riutilizzabile". Si richiede un prodotto monopaziente da riutilizzare più volte sullo stesso paziente, oppure un prodotto da riutilizzare su pazienti diversi previa sanificazione? Nel caso di riutilizzo su pazienti diversi, si richiede quale procedura di sanificazione si intenda adottare tra DISINFEZIONE e STERILIZZAZIONE. Nel caso di sterilizzazione per un riutilizzo su pazienti diversi, si richiede quale procedura di sterilizzazione si intenda adottare, ad esempio ETO, STERRAD, Autoclave, e per quanti cicli il riutilizzo deve essere validato (ad es. 10 cicli). Inoltre, in riferimento alla richiesta di un "doppio ingresso", si chiede se la Maschera debba essere dotata di due ingressi distinti e separati sul guscio rigido, per evitare il rebreathing di CO2.</p> <p>Lotto 19, Rif. 3: Si chiede di verificare se il prezzo a base d'asta di euro 50,00 sia un refuso, in quanto anormalmente basso per il tipo di maschera richiesta.</p> <p>Lotto 59: Trattandosi di più taglie, si tratterebbe di fornire come campionatura oltre 50 caschi per l'intero, con un notevole costo per l'operatore economico. Si chiede che la campionatura sia limitata a soli 2 pezzi per ogni sub lotto.</p> <p>Si informa inoltre, che alla data dell'11/07/2022, non è possibile creare i PASSOE in quanto sul portale ANAC appare che i CIG non sono ancora stati perfezionati.</p>	<p>Ex Lotto 18: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER. Si precisa che il dispositivo medico deve essere risterilizzabile almeno dieci volte in autoclave.</p> <p>Ex Lotto 19, Rif. 1: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER. Si precisa che il dispositivo medico deve essere risterilizzabile almeno dieci volte in autoclave.</p> <p>Ex Lotto 19, Rif. 3: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p> <p>Ex Lotto 59: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p> <p>I CIG sono stati perfezionati, è dunque possibile generare il PASSOE.</p>
<p>Lotto 66, Rif. 1: Il nostro set non necessita di raccordi <i>Luer-lock</i> per prelievi ematici perché utilizza una valvola senza ago autopulente. Tale soluzione non richiede la presenza di un rubinetto a due vie in linea prossimale al paziente. È possibile offrire questo sistema?</p>	<p>Ex Lotto 66, Rif. 1: Riguardo alla necessità del raccordo <i>Luer lock</i>, possono essere accettate soluzioni tecnologiche diverse nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68, del D.Lgs. 50/2016. In relazione alla presenza di un rubinetto a due vie, si conferma il Capitolato tecnico.</p>
<p>Richiesta campionatura: Si chiede di poter campionare solamente un pezzo per singolo lotto/sublotto e non un pezzo per ogni misura proposta. Sarebbe troppo oneroso per l'azienda offerente fornire e spedire un pezzo in confezione originale di vendita per ogni misura proposta in quanto per ogni lotto/sublotto potrebbero anche esserci numerose misure diverse da proporre in offerta.</p> <p>In merito ai prodotti richiesti con il nuovo standard di connessione NRFit, si chiede di poter consegnare la campionatura richiesta in seguito alla scadenza delle offerte. Infatti il periodo estivo e la scadenza a breve termine di questa procedura non permettono l'arrivo per tempo dei prodotti NRFit che al Momento non sono ancora di consolidato utilizzo sul territorio nazionale. In generale, si richiede di poter posticipare i termini di presentazione della campionatura di gara.</p>	<p>Campionatura: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p> <p>Si conferma la possibilità di consegnare la campionatura in seguito alla scadenza dell'offerta.</p>
<p>Lotto 54: Si chiede se è possibile rispondere avendo, nell'ambito di un avanzamento tecnologico, le tre componenti richieste dal capitolato all'interno dello stesso <i>packaging</i>, monopaziente e per lunghe durate di pronazione, in un'unica quotazione.</p>	<p>Ex Lotto 54: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p>
<p>Con riferimento all'art. 14.2, del Disciplinare di gara, si chiede se la campionatura deve riportare la dicitura "Procedura aperta per la fornitura di dispositivi da prelievo, somministrazione e raccolta..." oppure se si deve riportare la dicitura "Procedura aperta per la fornitura di dispositivi medici per anestesia e rianimazione, nonché...".</p>	<p>Trattasi di refuso: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p>

<p>Lotto 87: Si chiede se la descrizione “apparecchiatura di tipo <i>stand-alone</i> per il monitoraggio dello stato di coscienza e del livello di dolore del paziente” comporti la presenza di due indici simultanei sullo schermo del <i>monitor</i>. In tal caso si sta indicando esclusivamente un’unica azienda.</p> <p>Lotto 88: Dato che l’ente richiede 30 moduli per il monitoraggio dello stato di coscienza del paziente sottoposto a sedazione attraverso la rilevazione del segnale EEG ed il calcolo dell’indice bi-spettrale compatibili con i sistemi di monitoraggio in uso presso le unità operative, si richiede più specificatamente la marca ed il modello di tali <i>monitor</i>, in quanto ciascun modulo collegabile differisce per tipologia di produttore. Per alcuni modelli di apparecchiature tale soluzione modulare non è possibile, per questa ragione, anziché i moduli, si chiede la possibilità di presentare in offerta i <i>monitor Bis Vista Stand Alone</i> ultimo modello con aggiornamento 2021 software 3.5. In alternativa si chiede di poter formulare l’offerta rendendosi disponibile, previa valutazione con le aziende proprietarie della tecnologia modulare, a fornire quanto richiesto a seconda delle esigenze del cliente valutando la singola necessità.</p>	<p>Ex Lotto 87: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER. Si precisa che i due indici possono anche essere visualizzabili non contemporaneamente, ma l’apparecchio deve essere uno solo con possibilità di misurazione delle due variabili.</p> <p>Ex Lotto 88: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p>
<p>Disciplinare di gara: 1) Art. 14, punto 10, del Disciplinare di gara, “Offerta Tecnica: Si segnala che viene richiesta a pena di esclusione, la documentazione relativa ai Segreti Tecnici e Commerciali. Poiché si tratta di una causa di esclusione non prevista dalla legge (Principio di tassatività, ex art. 83 Codice contratti pubblici), si chiede di confermare che la suddetta documentazione non è richiesta a pena di esclusione. 2) Art. 14.1 e art. 14, punto 10, del Disciplinare di gara: Si chiede di confermare la possibilità di inviare, nella sezione "Offerta tecnica", la documentazione oscurata nelle parti sottratte all’accesso, solo in seguito alla concreta richiesta di accesso da parte di un concorrente, al fine di non gravare gli operatori economici con adempimenti che possono essere posposti (Principio di non aggravamento, ex art. 30, Codice contratti pubblici).</p>	<p>Disciplinare di gara: 1) Art. 14, punto 10, del Disciplinare di gara, “Offerta Tecnica: Si conferma che il documento relativo ai segreti tecnici e commerciali non è richiesto a pena di esclusione. 2) Art. 14.1 e art. 14, punto 10, del Disciplinare di gara: Si conferma la possibilità di allegare la dichiarazione relativa ai "Segreti tecnici e commerciali", (se del caso) unitamente alla copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenuti segreti tecnici e commerciali", anche successivamente. <u>In ogni caso, si evidenzia che sulla base dei Principi di buon andamento ed imparzialità, nonché, di trasparenza della pubblica amministrazione, la Stazione appaltante procederà a richiedere la documentazione anzidetta prima della pubblicazione del provvedimento di aggiudicazione.</u></p>
<p>Lotto 66 - Monitoraggio della pressione: Il lotto prevede in sconto merce in quantitativi importanti, tutto il materiale necessario per il fissaggio ed il collegamento ai sistemi di monitoraggio quali morsetti, cavi, ecc. ecc. Si chiede, a tal proposito, di poter offrire all’interno del lotto stesso, il “raccordo luer lock per prelievi ematici” (quantitativo presunto 11.000 pz.), anziché fornirlo in sconto merce. Rivedere la base d’asta poiché gli inaspettati aumenti nei costi di produzione, trasporto e distribuzione merci, hanno causato rincari considerevoli a tutti i componenti della filiera, oppure che i prezzi a base d’asta non siano vincolanti a pena di esclusione, ma solo indicativi.</p> <p>Lotto 92, Rif. 4, “Sistema per la misurazione della SCVO2 in continuo a fibra ottica”: Si chiede di rivedere la base d’asta poiché gli inaspettati aumenti nei costi di produzione, trasporto e distribuzione merci, hanno causato rincari considerevoli a tutti i componenti della filiera, oppure che i prezzi a base d’asta non siano vincolanti a pena di esclusione, ma solo indicativi.</p> <p>Si chiede conferma che la non partecipazione a un riferimento che compone un lotto possa essere motivo di esclusione, quindi la partecipazione deve essere necessariamente a lotto completo?</p> <p>Lotto 92, Rif. 4, “Sistema per la misurazione della SCVO2 in continuo a fibra ottica” e Rif. 5, “trasduttore di pressione con monitoraggio non calibrato dei parametri emodinamici e sistema di pressione della ipotensione”: relativamente alla campionatura da presentare, n. 4 pezzi per riferimento, quantitativo non giustificabile considerando il quantitativo annuo presunto, si chiede poter presentare un solo campione per riferimento.</p> <p>Capitola Tecnico (pag. 9, 10), caratteristiche del materiale di consumo: Si chiede se i dispositivi che si andranno ad offrire debbano essere necessariamente <i>LatexFree</i>.</p>	<p>Ex Lotto 66: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p> <p>Ex Lotto 92, Rif. 4: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p> <p>Si precisa che ogni lotto è unico e indivisibile, anche se costituito da più riferimenti (Rif.), conseguentemente, al fine dell’ammissibilità dell’offerta è necessaria la completezza della stessa rispetto a tutti i riferimenti (Rif.) del lotto.</p> <p>Ex Lotto 92, Rif. 4 e 5: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p> <p>Capitola Tecnico (pag. 9, 10), caratteristiche del materiale di consumo: riguardo ai requisiti del materiale di consumo si rinvia <i>in toto</i> al Capitolato tecnico (Allegato 1), unitamente al relativo Allegato A).</p>

<p>Art. 11, del Disciplinare di gara - Modalità di presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti di gara (pag. 16). La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi degli artt. 18 e 19 del D.P.R. 445/2000. Si chiede conferma che la documentazione non in originale, possa essere fornita corredata da dichiarazione resa ai sensi dell'art. 19, del D.P.R. 445/2000, dove il legale rappresentante dichiara che la copia fornita è conforme all'originale in possesso.</p> <p>Art. 11, del Disciplinare di gara - Modalità di presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti di gara (pag. 15). Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana. È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti (ad es. Certificati ISO, CE, ecc.) senza bisogno di traduzione. In tutti gli altri casi i documenti devono essere corredati da traduzione giurata in lingua italiana. Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice. Si chiede conferma che tutta la documentazione in lingua straniera possa essere corredata da traduzione semplice in italiano con allegata dichiarazione ai sensi del D.P.R. 445/2000, dove il legale rappresentante dichiara che la traduzione risulta essere conforme al testo originale.</p> <p>Art. 14, del Disciplinare di gara - Offerta tecnica (pag. 21). 6) "Certificazioni richieste"; Si chiede se al punto 6) "Certificazioni richieste" debbano essere allegate esclusivamente le dichiarazioni di conformità ed i certificati CE dei prodotti offerti.</p> <p>Art. 14, del Disciplinare di gara - Offerta tecnica (pag. 21). 8) modulo garanzia - m/p01/02 (allegato b.) debitamente compilato; 9) modulo collaudo - m/p03/01 (allegato c) sottoscritto per presa visione e accettazione. Dato che le richieste ai punti 8 e 9 sono obbligatorie, cosa dobbiamo allegare in questi punti per i lotti dei consumabili?</p> <p>Art. 14.2, del Disciplinare di gara - Campionatura e prove pratiche dei dispositivi medici (pag. 22). La campionatura, secondo la tipologia di prodotti e nei quantitativi indicati nell'allegato a), deve essere presentata in confezione originale di vendita (<i>omissis</i>). Si chiede conferma che con "confezione originale di vendita" si intenda la confezione unitaria del prodotto.</p> <p>Lotto 22 - Maschere facciali oro nasali: Viste le quantità del Rif. 3, rispetto agli altri, si chiede, per garantire la massima partecipazione in termini di numero di operatori/distributori e produttori, di dividere in singoli lotti i sublotti richiesti.</p> <p>Lotto 65: Si chiede la possibilità di escludere la richiesta di fornitura dei cavi di collegamento, in quanto questo vincolo preclude la partecipazione diretta a questo lotto di singole aziende produttrici di dispositivi medici, lasciando spazio solamente a distributori multimarca.</p>	<p>Art. 11, del Disciplinare di gara - Modalità di presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti di gara: Si rinvia all'art. 11, del Disciplinare di gara (pagg. 14, 15 e 16).</p> <p>Art. 14, del Disciplinare di gara - Offerta tecnica (pag. 21): Le certificazioni richieste sono indicate nel Capitolato tecnico di gara (Allegato 1, unitamente al relativo Allegato A), cui integralmente si rinvia. In ogni caso, si precisa che, oltre alla certificazione CE (richiesta in relazione a tutti i lotti di gara), per quanto riguarda le apparecchiature dovranno essere presentate anche le certificazioni di rispondenza alle norme UNI e CEI di riferimento (a titolo meramente esemplificativo CEI 62.5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento e di rispondenza ai requisiti richiesti in capitolato. Tutti i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e all'uso clinico e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.</p> <p>Art. 14, del Disciplinare di gara, Offerta tecnica: Si precisa che il Modulo garanzia - m/p01/02 (Allegato B, al Capitolato tecnico) e il Modulo collaudo - m/p03/01 (Allegato C, al Capitolato tecnico) dovranno essere contenuti nella busta "OFFERTA TECNICA" (art. 14, del disciplinare di gara) solo in relazione alle offerte presentate per i lotti individuati al foglio 2, denominato "APPARECCHIATURE E D.M.", di cui all'Allegato A, al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p> <p>Art. 14.2, del Disciplinare di gara - Campionatura e prove pratiche dei dispositivi medici (pag. 22): I quantitativi di campionatura richiesti per unità di misura (U.D.M.) sono indicati nell'Allegato A, al Capitolato tecnico (Allegato 1), cui si rinvia.</p> <p>Ex Lotto 22: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p> <p>Ex Lotto 65: Si conferma il capitolato tecnico.</p>
<p>Lotto 14: Per ampliare la partecipazione a più aziende concorrenti, si chiede di rimuovere la richiesta di certificazione MR conditional.</p> <p>Lotto 15: vengono richieste maschere per anestesia con raccordo standard 22F. Poiché tra le misure richieste, ci sono anche quelle per prematuri/neonatali, si fa presente che in questo caso la connessione standard è 15M. Si chiede quindi se, per tali misure, venga accettata questa tipologia di connessione standard.</p> <p>Lotto 16: vengono richieste maschere per anestesia con raccordo standard 22F. Poiché tra le misure richieste, ci sono anche quelle per prematuri/neonatali, si fa presente che, in questo caso, la connessione standard è 15M. Si chiede quindi se, per tali misure, venga accettata questa tipologia di connessione standard.</p> <p>Lotto 22: Per ampliare la partecipazione a più aziende concorrenti, si chiede di separare il lotto 22 in sei lotti distinti.</p> <p>Lotto 23: Per ampliare la partecipazione a più aziende concorrenti, si chiede di dividere il lotto 23 in due lotti distinti: adulti e pediatrici.</p> <p>Lotto 29: Solitamente le maschere di ventilazione sono dotate di raccordo standard di connessione 22F per le misure adulti/ped e 15M per la misura infant. Si chiede quindi se, per il lotto 29, la richiesta di connessione 22M sia da considerarsi un rifiuto.</p> <p>Lotto 36: Vengono richiesti palloni per anestesia con imbocco 22F. Solitamente i palloni presenti sul mercato di capacità 1-2-3 lt. sono dotati di connessione 22F mentre i palloni di capacità 0.5 lt. hanno connessione 15F. Per tale ragione si chiede che venga accettata l'offerta di dispositivi con le connessioni sopra descritte.</p>	<p>Ex Lotto 14: Si conferma il Capitolato tecnico di gara.</p> <p>Ex Lotti 15, 16, 22, 23, 29 e 36: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p>
<p>Lotto 84, Rif. 3: Ai fini di una ampia partecipazione, si chiede di poter offrire una copertina parte superiore del corpo braccia aperte con due attacchi possibili in quanto tale copertina, in caso di necessità, può essere piegata e modellata escludendo uno dei due lati e riscaldare l'altro. Segnaliamo inoltre che a nostra conoscenza un modello di questo tipo è commercializzato da una sola azienda.</p> <p>Lotto 84, Rif. 5: Si chiede di specificare se la copertina richiesta preveda di riscaldare il paziente con braccia aperte oppure chiuse lungo il torso.</p> <p>Lotto 84, Rif. 11: Si chiede conferma che la copertina richiesta sia sempre una sottopaziente in grado di fornire accesso totale al paziente pur riscaldando sotto e intorno ad esso, es. coperta tubolare.</p>	<p>Ex Lotto 84, Rif. 3, 5 e 11: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.</p>

Lotto 71: Si segnala che per come sono strutturate le tre voci, non vi è alcuna azienda a nostra conoscenza in grado di rispondere. Si chiede, pertanto, di scorporare il lotto e rendere i tre riferimenti relativi ai diversi taglienti (20°, 30° e Tuohy) tre lotti indipendenti. Si segnala, inoltre, che per le applicazioni che necessitano aghi di piccole lunghezze, sono idonei anche cateteri di lunghezza inferiore a quella richiesta (50 cm). Si chiede, pertanto, di implementare il *range* di lunghezze del catetere, includendo anche quelle inferiori a 50 cm (ad esempio 30 cm), in modo da permettere una più ampia partecipazione ai vari operatori economici, nel rispetto del codice degli Appalti. Inoltre, considerando che l'estremità aperta del catetere consente una maggiore precisione nell'orientamento della diffusione dell'anestetico e che non ci sono evidenze in letteratura scientifica a supporto dell'utilizzo di un catetere a punta chiusa, si richiede di accettare entrambe le tipologie di punta del catetere, sia aperta che chiusa. Infine, si richiede di non considerare la presenza del mandrino come caratteristica essenziale di minima, in quanto sul mercato esistono tecnologie che permettono al catetere di essere elettro-conducibile e quindi elettro-stimolabile, anche in assenza di mandrino.

Lotto 72: Si segnala che per come sono strutturate le due voci, non vi è alcuna azienda a nostra conoscenza in grado di rispondere. Si chiede, pertanto, di scorporare il lotto e rendere le due voci relative ai diversi taglienti (20° e 30°) due lotti indipendenti.

Ex Lotto 71: Riguardo alla suddivisione del lotto, si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER. Le caratteristiche tecniche di minima restano invariate.

Ex Lotto 72: Si rinvia al Capitolato tecnico rettificato con relativa Determinazione pubblicato anche sulla piattaforma SATER di Intercent-ER.