

**Procedura aperta telematica per la fornitura di materiale per anestesia, rianimazione e apparato respiratorio- 2[^] edizione
– Prima Tranche –**

RISPOSTE ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTO

30 11 2021

Quesito 1

in riferimento alla gara in corso, la presente per sottoporre alla vostra attenzione le seguenti considerazioni: Gli importi a base d'asta, che si suppone siano stati indicati sulla base di delibere di aggiudicazione precedenti, non sono al momento i prezzi correnti di mercato; nell'ultimo anno come noto, il mercato ha subito fluttuazioni importanti di costi di trasporto materie e semilavorati, costringendo le aziende loro malgrado a revisionare i prezzi di fornitura.

La nostra nota si riferisce nello specifico lotti 4-5-7-8-9-11 per i quali le basi d'asta indicate sono particolarmente esigue e non in linea con la situazione attuale.

Alla luce di quanto sopra esposto vi preghiamo di riconsiderare gli importi indicati al fine di consentire la massima partecipazione da parte degli operatori economici.

Risposta al quesito: Si veda la Determinazione di modifica degli atti di gara di prossima pubblicazione

Quesito 2

In merito alla gara “Procedura aperta telematica per la fornitura di materiale per anestesia, rianimazione e apparato respiratorio”, al fine di garantire la più ampia partecipazione possibile

SI CHIEDE la possibilità di proporre dei prodotti **non DEHP free** per i quali venga contestualmente fornita idonea documentazione a dimostrazione dell'eventuale esiguo rilascio di ftalati rispetto ai limiti stabiliti

Risposta al quesito: Si veda la Determinazione di modifica degli atti di gara di prossima pubblicazione

Quesito 3

con la presente siamo gentilmente a chiedere il seguente chiarimento:

- **Con riferimento al lotto 19**, chiediamo di indicare se la maschera a ventilazione non invasiva richiesta, debba essere ventilata o non ventilata, in quanto trattasi di una caratteristica che richiede uno specifico e distinto raccordo

Risposta al quesito: La Ditta può offrire sia una maschera ventilata o meno, a sua discrezione

Quesito 4

ci confermate che entro il 14.12.21 non andrà presentata la campionatura, ma solo successivamente e con una Vostra comunicazione in merito

Risposta al quesito: si conferma quanto richiesto dalla Ditta

Quesito 5

5.1 Pur non essendo obbligatoria la presentazione del MODELLO DI GIUSTIFICAZIONI DELL'OFFERTA ECONOMICA, potete precisare se vanno indicati obbligatoriamente anche i costi della MANODOPERA visto che si tratta di mere forniture e non di lavori?

5.2 Chiediamo precisazioni in merito alla cauzione ridotta. Nel caso di PICCOLA IMPRESA, è sufficiente fornire una dichiarazione in cui si attesta di essere una PICCOLA impresa con fatturato (da indicare) e n. di dipendenti inferiori alla categoria suddetta (da indicare)? Se non fosse sufficiente la dichiarazione ai sensi degli artt. 46 e 47 DPR 445/2000, potete specificare cosa bisogna presentare per comprovare tale requisito di MPMI e usufruire quindi della riduzione?

Risposta al quesito:

5.1: si conferma che i costi per la mano d'opera non sono da inserire

5.2 si conferma che è sufficiente una dichiarazione, nonché la corretta compilazione della Documentazione Amministrativa di gara

Quesito 6

Lotto 14

1) Nell'ambito della procedura in esame, il Lotto 14 ha a oggetto la fornitura dell'apparecchio "maschera laringea monouso a due vie con struttura preformata automodellante".

Codesta Spett.le Amministrazione ha individuato nel capitolato tecnico le seguenti specifiche tecniche che lo strumento richiesto deve necessariamente possedere:

- forma anatomica precurvata con tubo di drenaggio gastrico (solo per le misure adulto e pediatrico), coassiale al tubo di ventilazione, per permettere il posizionamento di sondini orogastrici di calibro adatto a garantire una adeguata aspirazione;
- punta rinforzata per prevenire il ripiegamento accidentale;
- bloccamorso incorporato;
- sistema per agevolare il posizionamento in situ;
- struttura preformata auto modellante.

Con particolare riferimento alla specifica tecnica recante “*struttura preformata auto modellante*”, si osserva come tale requisito conduca inequivocabilmente a individuare un unico operatore economico in grado di fornire lo strumento richiesto con tale caratteristica.

Inoltre, si osserva come la specifica tecnica in parola sia richiesta a pena di esclusione. Ciò che è confermato dai criteri di valutazione della fornitura in oggetto, i quali attribuiscono alla specifica tecnica in esame un massimo di 15 punti, richiedendo, in ogni caso, a ciascun concorrente di superare la soglia minima di 8 punti.

Sul punto, occorre precisare che è pacificamente dimostrato, nella prassi di settore, che una siffatta caratteristica non costituisce affatto un elemento essenziale per corretto funzionamento dello strumento. Inoltre, non è in alcun modo provato che una maschera con struttura preformata auto modellante sia da preferire rispetto a una maschera priva di tale caratteristica.

Ebbene, appare evidente come l’inserimento della specifica tecnica in parola, discriminante anche solo per il semplice accesso alla gara, sia illegittimo. Come ha avuto modo di chiarire il giudice amministrativo, “le caratteristiche tecniche della fornitura devono essere enucleate dalla p.a. in modo tale da favorire la più ampia partecipazione alla gara, ferma restando la necessità di soddisfare appieno le esigenze della stazione appaltante. L’Amministrazione precedente, in sede di elaborazione della *lex specialis* della gara, dovrà pertanto evitare di inserire requisiti che in modo irragionevole restringano la platea dei concorrenti ammessi; laddove l’irragionevolezza, censurabile dal G.A., risiede nell’individuazione di specifiche non rivolte al soddisfacimento di un effettivo bisogno, ma tendenti in via esclusiva a limitare ex ante gli interlocutori” (T.A.R. Lombardia, Milano, Sez. IV, 15 maggio 2020, n. 823).

Ebbene, la previsione di tale specifica tecnica si pone in palese violazione dei principi di concorrenza e del favor participationis, limitando in modo del tutto irragionevole l’accesso alla procedura a una più ampia platea di operatori economici.

Alla luce di quanto esposto, si chiede a codesta Spettabile Amministrazione di modificare il capitolato tecnico con riferimento al lotto 14, eliminando la specifica tecnica recante “*struttura preformata auto modellante*”. Ciò in quanto la caratteristica richiesta non è essenziale alla funzione svolta dallo strumento oggetto di fornitura e non essendo dimostrato che il requisito in parola renda lo strumento preferibile rispetto a quelli che ne sono sprovvisti.

2) In subordine, nell’ipotesi in cui la summenzionata specifica tecnica “*struttura preformata auto modellante*” sia da intendersi come non essenziale per la partecipazione alla procedura, si chiede a codesta Spett.le Amministrazione di specificare se sia consentita la partecipazione presentando un’offerta di un prodotto di cui sia dimostrata l’equivalenza rispetto alle esigenze della Stazione Appaltante.

Si rammenta che, laddove non fosse consentito di dimostrare l’equivalenza dei prodotti offerti, il Bando violerebbe quanto disposto dall’art. 68 del d.lgs. n. 50 del 2016 (così come interpretato da unanime giurisprudenza), nonché i principi di equivalenza e del *favor participationis*. Ciò che determinerebbe una irragionevole e ingiustificata limitazione alla partecipazione, in quanto, come più sopra esposto, la *lex specialis* così formulata, in assenza di un riferimento all’ammissibilità di un prodotto equivalente, identificherebbe, di fatto, una sola e unica azienda in grado di fornire il prodotto descritto, impedendo ad altri operatori di prendere parte alla procedura.

Risposta al quesito:

Si veda la Determinazione di modifica degli atti di gara di prossima pubblicazione. Ad ogni buon conto, si rammenta che è sempre possibile quanto disposto dall'art. 68 del Codice dei contratti pubblici

Quesito 7

Lotto 16

1) Nell'ambito della procedura in esame, il Lotto 16 ha a oggetto la fornitura di "set da rianimazione respiratoria".

Codesta Spett.le Amministrazione ha individuato nel capitolato tecnico le specifiche tecniche che il set richiesto deve necessariamente possedere. In particolare, l'Amministrazione ha richiesto la fornitura di palloni auto espandibili di misure predeterminate [sub a) (2 l.), b) (1,5 l.) e c) (1 l.)].

Inoltre, si osserva come le specifiche misure richiamate siano richieste dal capitolato tecnico a pena di esclusione.

Sul punto, occorre precisare che, anche sotto tale profilo, è pacificamente dimostrato, nella prassi di settore, che la previsione di specifiche misure "predeterminate" dei palloni auto espandibili non costituisce affatto un elemento essenziale per corretto funzionamento dello strumento. Inoltre, non è in alcun modo provato che un pallone avente le misure indicate a pena di esclusione dall'Amministrazione sia più performante di palloni dotati di medesime indicazioni d'uso e prestazioni comparabili (quando non migliori).

Ebbene, appare evidente come l'inserimento delle specifiche tecniche in parola, discriminante anche solo per il semplice accesso alla gara, sia illegittimo, alla luce dei principi espressi dalla giurisprudenza più sopra ricordata.

Invero, la previsione di misure predeterminate si pone in palese violazione dei principi di concorrenza e del *favor participationis*, limitando in modo del tutto irragionevole l'accesso alla procedura a una più ampia platea di operatori economici.

A fronte di quanto esposto, si chiede a codesta Spettabile Amministrazione di modificare il capitolato tecnico (ed eventualmente ogni altro atto di gara) con riferimento al lotto 16, eliminando la specifica tecnica recante "Set misura 2 Litro, Set Misura 1 Litri, Set Misura 0,5 l.", così da espungere il range di misure dei set di rianimazione respiratoria e da indicare – com'è prassi – la destinazione paziente (adulto, pediatrico, neonatale). Ciò in quanto le misure attualmente richieste limitano irragionevolmente la partecipazione alla procedura da parte di operatori in grado di fornire strumenti comparabili e non essendo dimostrato che i requisiti di misura in parola rendano lo strumento preferibile o medicalmente migliore rispetto ad altri.

2) In subordine, nell'ipotesi in cui la summenzionata specifica tecnica "Set misura 2 Litro, Set Misura 1 Litri, Set Misura 0,5 l." sia da intendersi come non essenziale per la partecipazione alla procedura, si chiede a codesta Spett.le Amministrazione (richiamando l'art. 68, d.lgs. n. 50 del 2016, la giurisprudenza più sopra evocata e i principi concorrenziali ivi contenuti) di specificare se sia consentita la partecipazione presentando un'offerta di un prodotto di cui sia dimostrata l'equivalenza rispetto alle

esigenze della Stazione Appaltante. In caso contrario, si determinerebbe infatti una irragionevole e ingiustificata limitazione alla partecipazione alla procedura.

Risposta al quesito:

Si veda la Determinazione di modifica degli atti di gara di prossima pubblicazione.

Ad ogni buon conto, si rammenta che è sempre possibile quanto disposto dall'art. 68 del Codice dei contratti pubblici

Quesito 8

Lotto 17

1) Nell'ambito della procedura in esame, il **Lotto 17 ha a oggetto la fornitura di "set da rianimazione respiratoria (neonatale e prematuri)"**.

Codesta Spett.le Amministrazione ha individuato nel capitolato tecnico le specifiche tecniche che il set richiesto deve necessariamente possedere. In particolare, l'Amministrazione ha richiesto la fornitura di palloni auto espandibili che siano dotati di una valvola di sovrappressione tarata "alla pressione massima **di 35 cm/H2O**".

Si osserva come, pure in questo caso, la specifica taratura richiamata sia richiesta dal capitolato tecnico a pena di esclusione.

Sul punto, occorre precisare che, anche sotto tale profilo, è pacificamente dimostrato, nella prassi internazionale di settore (e dalle relative linee guida AHA – American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care), che la valvola di sovrappressione, per poter funzionare in modo ottimale, deve essere tarata a una pressione massima da 35 a 45 cm/H2O. Ne discende, dunque, che non può sostenersi che un pallone avente una valvola di sovrappressione tarata secondo le indicazioni dell'Amministrazione funzioni meglio o costituisca un miglior presidio per il paziente.

Ebbene, appare evidente come l'inserimento della specifica tecnica in parola, discriminante anche solo per il semplice accesso alla gara, sia illegittimo, alla luce dei principi espressi dalla giurisprudenza più sopra ricordata. Invero, la previsione di misure predeterminate si pone in palese violazione dei principi di concorrenza e del favor participationis, limitando in modo del tutto irragionevole l'accesso alla procedura a una più ampia platea di operatori economici. [...]

A fronte di quanto esposto, si chiede a codesta Spettabile Amministrazione di eliminare o ampliare il **range di pressione massima di cui al lotto 17 come indicato nelle citate linee guida. Ciò in quanto le** misure attualmente richieste limitano irragionevolmente la partecipazione alla procedura da parte di operatori in grado di fornire strumenti comparabili a quello richiesto e non essendo dimostrato che i requisiti di pressione indicati rendano lo strumento preferibile o medicalmente migliore rispetto ad altri.

2) In subordine, nell'ipotesi in cui la summenzionata specifica tecnica "pressione massima di 35 cm/H2O" sia da intendersi come non essenziale per la partecipazione alla procedura, si chiede a codesta Spett.le Amministrazione (richiamando nuovamente l'art. 68, d.lgs. n. 50 del 2016, la giurisprudenza più

sopra evocata e i principi concorrenziali ivi contenuti) di specificare se sia consentita la partecipazione presentando un'offerta di un prodotto di cui sia dimostrata l'equivalenza rispetto alle esigenze della Stazione Appaltante. In caso contrario, si determinerebbe infatti una irragionevole e ingiustificata limitazione alla partecipazione alla procedura.

Risposta al quesito: Si confermano gli atti di gara

Quesito 9

9.1 con la presente sono a chiedere gentilmente se fosse possibile avere la quantità prevista per ogni dispositivo, così da poter calcolare la base d'asta unitaria.

9.2 con la presente a chiedere se si possono avere le quantità dei dispositivi di ogni lotto, così da avere anche il prezzo a base d'asta unitario

Risposta al quesito: le informazioni richieste sono presenti nell'allegato 6 al Disciplinare – Modello offerta economica

Quesito 10

10.1 - Con sentenza nr. 1635/2019 il Consiglio di Stato ha stabilito che l'impresa che commercializza e offre un prodotto non può beneficiare del punteggio premiale spettante invece all'impresa che fabbrica il prodotto con certificazione ambientale ISO14001. E questo anche nel caso di fabbricante controllato dall'impresa offerente. Pertanto rimane inteso che i 5 punti potranno essere attribuiti solo ed esclusivamente nel caso in cui sia l'offerente che il fabbricante posseggano entrambi la certificazione ISO14001. Data l'alquanto probabile esiguità di tale condizione (sia offerente che fabbricante dotati di certificato ISO14001) siamo a chiedere che tale criterio di valutazione venga stralciato e il relativo punteggio redistribuito sui restanti parametri.

Risposta al quesito: Si veda la Determinazione di modifica degli atti di gara di prossima pubblicazione.

10.2 - Relativamente al lotto 3 MASCHERA FACCIALE PER VENTILAZIONE MANUALE MONOUSO (ANESTESIA/RCP), con la presente si richiede che per il parametro "Gamma delle misure" il criterio di valutazione da utilizzarsi per l'assegnazione del punteggio tecnico venga modificato da "discrezionale" a "proporzionale" in quanto si tratta esclusivamente di una quantificazione oggettiva.

Risposta al quesito: si confermano gli atti di gara nella loro attuale formulazione

10.3 - Relativamente al lotto 10 SISTEMA PER AEROSOLTERAPIA A PAZIENTI INTUBATI E CONNESSI AL VENTILATORE, si richiede di esplicitare per il raccordo a T da fornire in combinazione all'ampolla generatore di aerosol il diametro connessione lato paziente e il diametro connessione lato ventilatore in modo tale che il prodotto offerto sia compatibile con quanto attualmente in uso.

Risposta al quesito: si confermano gli atti di gara nella loro attuale formulazione

10.4 -Relativamente al Lotto 12 MASCHERA LARINGEA MONOUSO A UNA VIA, con la presente si richiede che per il parametro "Gamma delle misure" il criterio di valutazione da utilizzarsi per l'assegnazione del

punteggio tecnico venga modificato da “discrezionale” a “proporzionale” in quanto si tratta esclusivamente di una quantificazione oggettiva.

Risposta al quesito: Si confermano gli atti di gara nella loro attuale formulazione

10.5 - Relativamente al Lotto 12 “MASCHERA LARINGEA MONOUSO A UNA VIA”, con la presente si richiede che nell’assegnazione del punteggio tecnico per il parametro “Gamma delle misure” venga considerato il massimo diametro (in mm) del tubo endotracheale ETT utilizzabile con ogni singola misura offerta.

Risposta al quesito: Si veda la Determinazione di modifica degli atti di gara di prossima pubblicazione.

10.6 -Relativamente al Lotto 13 “MASCHERA LARINGEA MONOUSO A DUE VIE CON CANALE PER ASPIRAZIONE GASTRICA”, con la presente si richiede che per il parametro “Gamma delle misure” il criterio di valutazione da utilizzarsi per l’assegnazione del punteggio tecnico venga modificato da “discrezionale” a “proporzionale” in quanto si tratta esclusivamente di una quantificazione oggettiva.

Risposta al quesito: Si confermano gli atti di gara nella loro attuale formulazione

10.7 -Relativamente al Lotto 13 “MASCHERA LARINGEA MONOUSO A DUE VIE CON CANALE PER ASPIRAZIONE GASTRICA”, con la presente si richiede che nell’assegnazione del punteggio tecnico per il parametro “Gamma delle misure” vengano considerate il massimo diametro (in mm) del tubo endotracheale ETT e il massimo diametro (in Fr o CH) del sondino di aspirazione gastrico utilizzabili con ogni singola misura offerta.

Risposta al quesito: Si veda la Determinazione di modifica degli atti di gara di prossima pubblicazione.

10.8 -Relativamente al lotto 15 “UNITA' DI VENTILAZIONE MANUALE CON VALVOLA APL”, si richiede che venga accettata una tolleranza del $\pm 10\%$ rispetto alla lunghezza indicata per il tubo presente nella configurazione offerta.

Risposta al quesito: Si veda la Determinazione di modifica degli atti di gara di prossima pubblicazione.

Quesito 11

11.1 Allegato C.3 capitolato tecnico - Punto 3 viene indicato

L’etichettatura dovrà essere conforme ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale. Fino al 26 maggio 2021 saranno accettate anche etichettature conformi al D.Lgs. n. 46/1997 e relativi allegati, come modificato dal D.Lgs. n. 37/2010, e che dovranno contenere pertanto le seguenti informazioni, ove applicabili ai prodotti oggetto di gara:

si chiede di confermare che la dicitura "fino al 26 Maggio 2021" trattasi di refuso e che saranno ritenute conformi fino a scadenza del certificato le etichette emesse secondo la direttiva 93/42 CEE recepita con D. Lgs. 46/97. –

11.2 Presenza di **accessori**:

si chiede di precisare cosa si intende per “presenza degli accessori”. La normativa prevede che in caso di fornitura di kit, in etichetta vengano indicati i riferimenti di marcatura dei singoli componenti il kit e indicata la data di scadenza del componente con data più vicina. Si chiede di confermare questa definizione. –

Risposta al quesito: si conferma che è richiesta la rispondenza al Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR)

11.3 **Lotto 20-21:** si chiede di integrare come segue

casco per cpap completo di valvola anti soffocamento o di sicurezza integrata al casco. Accessori: si chiede di precisare se il pallone deve essere completo di circuito di collegamento al casco –

Risposta al quesito: si confermano gli atti di gara. Circa il pallone, la Ditta potrà offrirlo con o senza circuito, a sua discrezione.

11.4 **Lotto 22-23** si chiede di integrare come segue: casco per NIV completo di valvola anti soffocamento o di sicurezza integrata al casco

Risposta al quesito: si confermano gli atti di gara.

Quesito 12 Allegato C DISCIPLINARE

12.1 Punti 3-4 - si chiede se è possibile indicare N. di Repertorio e CND nella scheda tecnica o se è necessaria apposita dichiarazione.

12.2 Punto 5, si chiede di confermare che la copia conforme all’originale di certificazione della classe di rischio e la conformità dei prodotti alla Direttiva 93/42 CEE, si deve intendere “*copia del certificato CE con timbro copia conforme firmata dal Legale Rappresentante*”.

12.3 Punto 6 si chiede se devono essere indicati i Codici UDI di tutti i dispositivi per i quali l’Azienda presenta offerta.

Risposta ai quesiti: si conferma tutto quanto richiesto dalla Ditta

Quesito 13 Allegato C.5 SCHEMA VALUTAZIONE

13.1 Lotto 18 “Presenza di connessione per il monitoraggio di gas espiratori” si chiede di precisare a quali tubi di campionamento si fa riferimento, considerando che l’espriato del paziente esce dai fori posti sulla valvola PEEP.

Risposta al quesito: si confermano gli atti di gara

13.2 Lotto 23/24 - Presenza di connessione per il monitoraggio di gas espiratori si chiede di precisare a quali tubi si fa riferimento considerando che il casco per NIV è collegato al ventilatore con un tubo in inspirazione e uno in espirazione. posti sulla valvola PEEP.

Risposta al quesito: si confermano gli atti di gara

13.3 Lotto 21/22 - Presenza di connessione per il monitoraggio di gas espiratori, si chiede di precisare a quali tubi di campionamento

Risposta al quesito: si confermano gli atti di gara

Quesito n. 14: Si chiede di avere i facsimile di dichiarazione in formato editabile

Risposta al quesito: i documenti in formato editabile sono disponibili sul Profilo del Committente e nella sezione "Documentazione Procedura" della Piattaforma Sintel