

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI AGHI SPECIALI - 2^ EDIZIONE

CHIARIMENTI da nr. 1 a nr. 37

QUESITO N. 1

Buongiorno, la presente con riferimento al lotto 25 per chiedere di indicare il numero massimo di apparecchi per elettro-neurostimolazione che potranno essere richiesti.

RISPOSTA AL QUESITO N. 1

Si confermano gli atti di gara. Si può stimare un fabbisogno indicativo complessivo di numero 120 di apparecchi per elettro-neurostimolazione.

QUESITO N. 2

Buongiorno, la presente con riferimento al lotto 3, ove vengono richieste le misure 22G, 20G e 18. Si richiede se è prevista una tolleranza minima e si possa offrire il 19G al posto del 18G, in modo da allargare a più ditte la partecipazione. Inoltre, a nostra conoscenza la quasi totalità delle ditte produttrici non possiedono la misura 18G.

RISPOSTA AL QUESITO N. 2

Trattandosi di refuso, l'Allegato C.5 Capitolato tecnico - lotto 3 viene modificato come segue:

Misure: 19 G, 20 G e 22 G

Tali modifiche sono approvate con Deliberazione del Direttore Generale n. 138 del 25.02.2022.

QUESITO N. 3

Buongiorno, al fine di consentire la massima partecipazione alla gara, vorremmo cortesemente chiedere se per il LOTTO n. 26 AGO ECOGENICO PER BLOCCHI DI PARETE sia possibile proporre degli aghi con range di Misure: da G22 a G21 e di lunghezza ago: da 50 mm a 150 mm

RISPOSTA AL QUESITO N. 3

Tenuto conto delle osservazioni formulate, l'Allegato C.5 Capitolato tecnico - lotto 26 viene modificato come segue:

Misure ricomprese nell'intervallo da 20 a 24 G

Tali modifiche sono approvate con Deliberazione del Direttore Generale n. 138 del 25.02.2022.

QUESITO N. 4

Spett.le Azienda, si richiedono i seguenti chiarimenti:

1) Si chiede se il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.lgs. n. 50/2016 (50%). A sostegno della tesi favorevole, depongono le seguenti considerazioni: "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;

2) Si chiede a quale documento fa riferimento l'assolvimento dell'imposta di bollo richiesta pari a euro 16,00 (vedasi Punto D / documentazione a corredo - rif. 4). Segnaliamo, inoltre, che, come da autorizzazione rilasciataci in data 07 aprile 2017 dall'Agenzia delle Entrate, il pagamento dell'imposta di bollo sarà effettuato in modalità "virtuale": a comprova verrà presentata una autodichiarazione in busta amministrativa.

RISPOSTA AL QUESITO N. 4

1) Si riporta quando indicato nel Disciplinare di gara Art. 10 "Garanzia Provvisoria" pag. 16: *"....ai soli fini della riduzione della cauzione provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485 possa essere ritenuto equivalente al possesso della certificazione ISO 9001 e dia pertanto diritto alla riduzione del 50% di cui all'art. 93, comma 7, prima parte del D.Lgs. n. 50/2016".*

2) Il punto Punto D / documentazione a corredo - rif. 4), a pag. 31 del Disciplinare, fa riferimento alle varie modalità di pagamento dell'imposta di bollo da 16,00€. Se il concorrente è abilitato al pagamento in modalità "virtuale", dovrà produrre la relativa documentazione che comprova l'avvenuto pagamento.

QUESITO N. 5

Buonasera, si richiede alla spettabile ente di rivedere le basi d'asta per i lotti 1, 2 e 3. Abbiamo rilevato che ad esempio per il lotto 3 è stata utilizzata come base d'asta il prezzo di aggiudicazione della vecchia gara regionale e non si è tenuto conto dell'aumento che si è verificato in questo momento storico del costo delle materie prime e dei trasporti; questa situazione post pandemia ha avuto come effetto finale l'impossibilità di poter praticare prezzi simili a quelli di qualche anno fa. Per il lotto 3 si richiede un aumento di almeno il 20%.

RISPOSTA AL QUESITO N. 5

Tenuto conto delle osservazioni formulate, nell'Allegato C Disciplinare di gara si apportano le seguenti variazioni:

- il paragrafo 14.3 "CONTENUTO DELLA BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA STEP 3 - "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA" viene modificato come segue: *"Poiché la piattaforma Sintel consente di inserire un solo prezzo, il concorrente dovrà indicare a Sistema il prezzo complessivo offerto. Solamente tale prezzo sarà considerato ai fini del calcolo del punteggio economico. I prezzi indicati a base d'asta nella piattaforma Sintel e nel modello di offerta economica Allegato 3 al disciplinare, costituiscono il parametro di riferimento per l'amministrazione per la valutazione di convenienza dell'offerta. Il superamento della base d'asta, pertanto, non costituirà causa di*

esclusione dell'offerta. La stazione appaltante si riserva di valutare, in caso di superamento della base d'asta, mediante apposita istruttoria, la convenienza dell'offerta ai sensi per gli effetti di cui all'art. 95 comma 12 del D.Lgs 50/2016, anche in relazione ai prezzi correnti di mercato o a raffronti con altre condizioni tecnico-economiche di mercato, rilevati presso le aziende sanitarie del Veneto o altre stazioni appaltanti, e solamente in caso di esito positivo, provvederà ad aggiudicare la fornitura."

Inoltre viene aggiunto il punto a.1): "nel caso l'offerta economica sia superiore alla base d'asta nell'apposito campo "Offerta economica" il valore simbolico 1,00, dal momento che il modello utilizzato nel sistema SINTEL non permette di formulare offerte superiori alla base d'asta. Al fine dell'attribuzione del punteggio connesso all'offerta economica farà fede il valore indicato nel Modello di offerta economica (Allegato 3)".

- il paragrafo 16.3 "METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA" viene modificato come segue: *"Nel caso in cui sia presente anche una sola offerta di importo superiore alla base d'asta, tutte le offerte economiche del lotto di riferimento saranno valutate mediante utilizzo della formula "inversamente proporzionale" di seguito riportata: Punteggio economico offerta considerata = 30 x (prezzo della miglior offerta/ prezzo del concorrente -iesimo). In tal caso l'attribuzione del punteggio economico e la relativa graduatoria (dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato all'elemento economico) verranno effettuate mediante ricorso alla modalità "off line", prevista dallo stesso applicativo".*

Tali modifiche sono approvate con Deliberazione del Direttore Generale n. 138 del 25.02.2022.

QUESITO N. 6

Spett.Le Azienda, richiediamo il seguente chiarimento: in riferimento al Lotto 26, siamo a segnalare un'incompatibilità tra i range dei calibri e delle lunghezze richiesti. Range di lunghezze da 100 a 150 mm richiedono un ampliamento dei range dei calibri, in quanto un limite inferiore di 22 G non è compatibile con tali lunghezze. Inoltre, a nostra conoscenza, non sono e presenti sul mercato aghi con tali caratteristiche. Si chiede pertanto di inserire la misura di 20 G come limite inferiore del range.

RISPOSTA AL QUESITO N. 6

Vedi risposta al quesito n. 3.

QUESITO N. 6 BIS

Relativamente ai lotti 8-12-13 sottoponiamo alla Vs cortese attenzione il seguente chiarimento: al fine di consentire la più ampia partecipazione possibile e permettere agli OE di presentare i prodotti immessi sul mercato più recentemente e poter dare il miglior contributo in termini di innovazione tecnologica, anche alla luce dell'ingente aumento dei costi che si sta affrontando conseguente all'emergenza sanitaria, si chiede di rivedere la base d'asta del lotto.

RISPOSTA AL QUESITO N. 6 BIS

Vedi risposta al quesito n. 5.

QUESITO N. 7

RICHIESTA CHIARIMENTI LOTTI NN. 4-5-6-7-28-29

Buongiorno, al fine di consentire la più ampia partecipazione possibile e permettere agli OE di presentare i prodotti immessi sul mercato più recentemente al fine di dare il miglior contributo in termini di innovazione tecnologica, anche alla luce dell'ingente aumento dei costi che si sta affrontando conseguente all'emergenza sanitaria, si chiede di rivedere la base d'asta del lotto.

RISPOSTA AL QUESITO N. 7

Vedi risposta al quesito n. 5.

QUESITO N. 8

Si chiede cortesemente di specificare la differenza di tipologia del dispositivo tra il lotto 6 ed il lotto 7 sub A; e nel caso siano simili, si chiede se si può offrire lo stesso dispositivo.

RISPOSTA AL QUESITO N. 8

Tenuto conto delle osservazioni formulate, l'Allegato C.5 Capitolato tecnico - lotto 6 viene modificato come segue:

Dispositivo automatico monouso dotato di ago in acciaio, ecoriflettente, che permetta un prelievo "cilindrico", con riferimenti di profondità e molla per l'affondamento della camicia.

Tali modifiche sono approvate con Deliberazione del Direttore Generale n. 138 del 25.02.2022.

QUESITO N. 9

Spettabile Ente con la presente sottoponiamo alla Vs cortese attenzione le seguenti richieste:

1.LOTTO 36: Al fine di aumentare la competitività tra le aziende, si chiede la possibilità di poter rispondere a questo lotto con le misure comprese nel range 22G-16G.

2.Lotto 37: Al fine di aumentare la competitività tra le aziende, si chiede la possibilità di poter rispondere a questo lotto con le misure comprese fra G 22 a G 16 in quanto, a nostra conoscenza, il lotto così descritto (range da G22 a G 14) identifica un solo ago cannula dotato di blocco del flusso ematico multiattivazione presente sul mercato.

RISPOSTA AL QUESITO N. 9

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 10

Spett.Le Ente, relativamente al Lotto 3 (SubA e SubB) teniamo a sottolineare che un Lotto sovrapponibile è presente, e aggiudicato, nella gara "Procedura aperta per la fornitura di dispositivi per infusione accessi vascolari per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, APSS Trento, ORAS": il Lotto in questione è il Lotto 25: *"Ago per port non carotante con prolunga e clamp; tipo cosiddetto "power" adatto alla somministrazione dei mezzi di contrasto radiologici con pompa ad alta pressione, flusso minimo supportato 3 ml/sec; oltre al flusso dovranno essere dichiarate anche la pressione massima tollerata ed eventuali*

particolari prescrizioni per la somministrazione di mezzi di contrasto con pompa ad alta pressione; - dispositivo di sicurezza - cuscinetto antidecubito - prolunga con e senza Y; - raccordi luer-lock F; - compatibile con RM - Misure varie; - Lunghezze varie da 15 a 32 mm circa". Si chiede , per differenziare il Lotto 3 da quello aggiudicato nella suddetta gara e per conformarlo ai prodotti attualmente utilizzati in regione, di non richiedere che gli Aghi di Huber siano testati per iniezione di mezzi di contrasto alla pressione massima di almeno 300 psi con sistemi di infusione per procedure radiologiche.

RISPOSTA AL QUESITO N. 10

Tenuto conto delle osservazioni formulate, l'Allegato C.5 Capitolato tecnico - lotto 3 viene modificato omettendo la frase *"testato per iniezione di mezzi di contrasto alla pressione massima di almeno 300 psi con sistemi di infusione per procedure radiologiche"*.

Tali modifiche sono approvate con Deliberazione del Direttore Generale n. 138 del 25.02.2022.

QUESITO N. 11

Con riferimento al Lotto n. 5 sub A, si chiede di indicare cortesemente quanti sono i dispositivi automatici riutilizzabili da fornire in comodato d'uso gratuito.

RISPOSTA AL QUESITO N. 11

Si confermano gli atti di gara. Si può stimare un fabbisogno indicativo complessivo di numero 40 apparecchi dispositivi automatici riutilizzabili.

QUESITO N. 12

Spettabile Ente, con la presente chiediamo conferma delle basi d'asta del lotto 7 (sublotto A e B) che a nostro avviso appaiono piuttosto bassi.

RISPOSTA AL QUESITO N. 12

Vedi risposta al quesito 5.

QUESITO N. 13

Spettabile Ente,

scriviamo la presente in qualità di Operatori Economici del settore interessati a presentare offerta nella procedura in oggetto, per significarVi e chiederVi quanto segue.

A causa del periodo di emergenza COVID tutt'ora in corso ed in particolare in seguito all'importante diffondersi dei contagi in questi ultimi tempi, più della metà del nostro personale addetto all'ufficio gare è attualmente costretto in quarantena, con limitata ed in alcuni casi nulla possibilità di lavoro da remoto.

Il poco personale presente in Azienda addetto all'ufficio gare, anche dedicando ore di lavoro straordinario, non riesce materialmente a far fronte alle tante scadenze di deposito delle offerte che interessano il periodo in corso, ivi compresa quella relativa alla gara in oggetto.

Con la presente, pertanto, in considerazione dell'eccezionale e molto gravosa circostanza sopra rappresentata che certamente riguarda anche gli altri Operatori Economici e nel rispetto effettivo e concreto dei principi di massima partecipazione e concorrenza che tutte le procedure ad evidenza pubblica devono garantire

Si chiede All'Ente destinatario della presente di voler **PROROGARE** il termine di deposito delle offerte relativo alla gara in oggetto, attualmente fissato al 18/02/22 12.00 ulteriori 30 giorni e comunque di concedere la più ampia proroga possibile, al fine di consentire alla

scrivente ed a tutti gli Operatori Economici gravati dall'attuale emergenza sanitaria la partecipazione alla procedura.

RISPOSTA AL QUESITO N. 13

Alla luce dei chiarimenti ricevuti, nell'ottica di una proficua collaborazione con gli operatori economici del mercato di riferimento, che si sostanzia anche nell'accoglimento di alcune delle istanze pervenute, la stazione appaltante ritiene di concedere il differimento del termine di presentazione offerte al **29.03.2022**.

Tali modifiche sono approvate con Deliberazione del Direttore Generale n. 138 del 25.02.2022.

QUESITO N. 14

Buongiorno Gent.mi, si invia il seguente chiarimento riguardo la campionatura, si chiede conferma che non è richiesto l'invio dei campioni entro il termine di presentazione delle offerte economiche, come indicato all'art. 11 del disciplinare. Si richiede inoltre, essendo la gara di rilevanza regionale, di poter indicare già in questa fase il quantitativo dei campioni che potranno essere richiesti, in ragione del fatto che nel sul menzionato articolo è indicato cita che: "Ciascun campione a sua volta sarà contrassegnato con: a) etichetta indicante la ragione sociale del concorrente; b) numero del lotto di gara di riferimento; c) nome e descrizione del prodotto come riportata nel Capitolato Tecnico nella denominazione del lotto; d) codice articolo del concorrente." E' inteso che sul confezionamento primario del dispositivo da campionare è necessario applicare un etichetta con le su indicate informazioni.

RISPOSTA AL QUESITO N. 14

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 15

Buongiorno, con la presente chiediamo se la parte IV del documento DGUE va compilata solo nella sezione "alfa", o se oltre a tale sezione vanno compilati anche le sezioni A-B-C-D, in quanto come riportato sul disciplinare di gara i requisiti di capacità economica-finanziaria e tecnica-professionale non sono richiesti.

RISPOSTA AL QUESITO N. 15

Si conferma che non sono richiesti i requisiti di capacità economico finanziaria e capacità tecnico professionale e qualità come previsto dal Disciplinare di gara art. 7.2-7.3 pag. 11.

Pertanto non deve essere compilata la parte IV sezioni A-B-C-D del DGUE.

QUESITO N. 16

Si chiede conferma che non sono richiesti requisiti di capacità economica finanziaria e requisiti di capacità tecnica professionale e pertanto non devono essere compilata la parte iv) sezione b) e sezione c) e sezione d)del DGUE.

RISPOSTA AL QUESITO N. 16

Si conferma che non sono richiesti i requisiti di capacità economico finanziaria e capacità tecnico professionale e qualità come previsto dal Disciplinare di gara art. 7.2-7.3 pag. 11.

QUESITO N. 17

Buongiorno, siamo a richiedere, per consentire la massima partecipazione, di poter prevedere una tolleranza del +/- 15 % sulle lunghezze degli aghi da biopsia riportate nel capitolato tecnico.

RISPOSTA AL QUESITO N. 17

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 18

Buongiorno, segnaliamo che dal portale ANAC non è consentito il pagamento dei contributi di gara in quanto i CIG non risultano perfezionati: vi ringraziamo anticipatamente per la collaborazione e restiamo in attesa di vs conferma per poter procedere.

RISPOSTA AL QUESITO N. 18

È ora possibile procedere con il pagamento dei contributi, i CIG sono stati perfezionati in data 07.02.2022.

QUESITO N. 19

Si chiede di poter partecipare al Lotto 26, offrendo ago con tolleranza +/- 10% rispetto alle misure indicate.

RISPOSTA AL QUESITO N. 19

Vedi risposta al quesito n. 3.

QUESITO N. 20

Buon pomeriggio, si informano i vs uffici che ad oggi non risultano perfezionati i CIG per la creazione del PASSOE e per procedere con il pagamento del contributo ANAC.

RISPOSTA AL QUESITO N. 20

È ora possibile procedere con il pagamento dei contributi, i CIG sono stati perfezionati in data 07.02.2022.

QUESITO N. 21

LOTTO 20 sub C "CATETERE PER ANESTESIA PERIDURALE PUNTA CHIUSA E MANDRINO

Misure: compatibile con la misura sub A.

Chiediamo la possibilità di partecipare con un prodotto equivalente, ma rispondente alle caratteristiche richieste

RISPOSTA AL QUESITO N. 21

Nel confermare le caratteristiche tecniche minime richieste dal capitolato tecnico, le Ditte concorrenti potranno comunque offrire soluzioni funzionalmente equivalenti, comprovate ai sensi dell'articolo n. 68 del Dlgs n. 50/2016 e s.m.i., che saranno poi valutate dalla Commissione Giudicatrice.

QUESITO N. 22

Lotto 22 "SET PER ANESTESIA PERIDURALE CONTINUA COMPOSTO DA AGO TIPO "TUOHY", CATETERE CON PUNTA CHIUSA SENZA MANDRINO, CON FILTRO E SIRINGA

Misure: da G16 a G 19 e misure intermedie

Lunghezza ago: ≥ 80 mm
Lunghezza catetere: 80 cm e misure superiori
Siringa a bassa resistenza

Si richiede alla stazione appaltante la conferma che non sia necessario presentare tutti i G inclusi nel range richiesto, ma che sia sufficiente partecipare con le misure più utilizzate e rappresentative.

Vi segnaliamo di integrare nei criteri di valutazione (allegato C.6) del lotto 22 l'ampiezza della gamma come avvenuto per altri lotti facenti parte della medesima gara e di non precludere la partecipazione solo sulla base delle misure.

RISPOSTA AL QUESITO N. 22

Tenuto conto delle osservazioni formulate, l'Allegato C.5 Capitolato tecnico - lotto 22 viene modificato come segue:

Misure ricomprese nell'intervallo da G16 a G19.

Inoltre l'Allegato C.6 Criteri di valutazione - lotto 22 viene modificato inserendo il criterio di valutazione ***"Ampiezza della gamma"*** rimodulando i punteggi, in particolare con riferimento ai criteri ***"Ergonomia dell'impugnatura dell'ago"*** e ***"Ergonomia delle alette"***.

Tali modifiche sono approvate con Deliberazione del Direttore Generale n. 138 del 25.02.2022.

QUESITO N. 23

Lotto 24 "SET PER ANESTESIA COMBINATA SPINALE E PERIDURALE CONTINUA

Misure ago di Tuohy G 18, ago da spinale da G 25 a G 27

Lunghezza ago: ≥ 80 mm

Lunghezza catetere: ≥ 80 cm

Siringa a bassa resistenza"

Si richiede alla stazione appaltante la conferma che sia sufficiente partecipare con una delle due misure indicate l'importante che la misura dell'ago da spinale rientri nei G 25/27.

RISPOSTA AL QUESITO N. 23

Tenuto conto delle osservazioni formulate, l'Allegato C.5 Capitolato tecnico - lotto 24 viene modificato come segue:

"...ago da spinale da G 25 e/o G 27"

Tali modifiche sono approvate con Deliberazione del Direttore Generale n. 138 del 25.02.2022.

QUESITO N. 24

Lotto 25 "AGO PER BLOCCO DI PLESSO ECOGENICO ED ELETTROSTIMOLABILE

Misure: da G 22 a G 16

Lunghezze ago varie

Si richiede alla stazione appaltante la conferma che non sia necessario presentare tutti i G inclusi nel range richiesto, ma che sia sufficiente partecipare con le misure più utilizzate e rappresentative.

RISPOSTA AL QUESITO N. 24

Tenuto conto delle osservazioni formulate, l'Allegato C.5 Capitolato tecnico - lotto 25 viene modificato come segue:

Misure ricomprese nell'intervallo da G16 a G22

Tali modifiche sono approvate con Deliberazione del Direttore Generale n. 138 del 25.02.2022.

QUESITO N. 25

Lotto 26 "AGO ECOGENICO PER BLOCCHI DI PARETE

Misure: da G 22 a G 24

Lunghezza ago: da almeno 40 mm a 150 mm (40, 50, 80, 110, 150)"

Si porta all'attenzione della stazione appaltante, che il calibro dell'ago 24 G non permette alla scrivente di poter partecipare alla procedura regionale, privando gli ospedali della regione Veneto e della Lombardia di un'azienda leader in questo ambito. Attualmente siamo fornitori di questa tipologia di aghi nella ulss 2, ulss 8, ulss 9, ulss 7,lov e in diversi ospedali della regione Lombardia con i calibri G 20 e 22. Questi sono stati richiesti da anestesisti esperti in questo ambito e regolarmente autorizzati dalle commissioni dei dispositivi medici delle singole ulss. Si richiede pertanto alla stazione appaltante che le misure riportate, sia in termini di calibro che di lunghezze, siano indicative e non tassative in modo da permettere, per il principio della massima partecipazione, a un numero maggiore di ditte di poter partecipare al presente procedimento, purché gli aghi offerti corrispondano alla destinazione d'uso e alla tipologia di applicazione necessaria alla Stazione Appaltante. Vi chiediamo dunque di valutare la gamma completa in termini di calibro e lunghezze anziché indicare le misure specifiche. In alternativa chiediamo di introdurre un intervallo per il calibro dell'ago ad esempio 20-24G circa, lunghezze dell'ago varie. Vale altresì ricordare come lo stesso art. 68 del Codice degli Appalti, nel comma 4, indichi testualmente e in maniera inequivocabile come "le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare direttamente o indirettamente la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza".

RISPOSTA AL QUESITO N. 25

Tenuto conto delle osservazioni formulate, l'Allegato C.5 Capitolato tecnico - lotto 26 viene modificato come segue:

Misure ricomprese nell'intervallo da G20 a G24.

Tali modifiche sono approvate con Deliberazione del Direttore Generale n. 138 del 25.02.2022.

QUESITO N. 26

Lotto 35 "AGO CANNULA VENOSO PERIFERICO A DUE VIE DI INFUSIONE CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA Misure: da G 22 a G 14 e misure intermedie"

Gli aghi cannula a due vie di infusione non sono certificabili per infusione di mezzi di contrasto a pressione e nella procedura in oggetto la necessità di un dispositivo di sicurezza idoneo a tale fine è soddisfatta dai lotti n. 36 e 37. In aggiunta, la richiesta dicitura "resistente alle pressioni" determina una focalizzazione della destinazione del lotto prettamente ad uso radiologico, limitando ed andando ad inficiare il loro principale campo di applicazione che ricordiamo essere quello delle infusioni a gravità e per pompa. Si fa inoltre presente alla stazione appaltante che i dispositivi attualmente aggiudicatari di gara e

diffusamente utilizzati in regione, sono sprovvisti di tale caratteristica, che potrebbe precludere il funzionamento della valvola antireflusso e quindi la sicurezza per paziente e operatore. Si chiede alla stazione appaltante di rimuovere la dicitura "Testato per iniezione di mezzi di contrasto alla pressione massima di almeno 300psi con sistemi di infusione per procedure radiologiche." Vale altresì ricordare come lo stesso art. 68 del Codice degli Appalti, nel comma 4, indichi testualmente e in maniera inequivocabile come "le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare direttamente o indirettamente la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza".

RISPOSTA AL QUESITO N. 26

Tenuto conto delle osservazioni formulate, nell'Allegato C.5 Capitolato tecnico - lotto 35 è eliminata la frase "...Testato per iniezione di mezzi di contrasto alla pressione massima di almeno 300psi con sistemi di infusione per procedure radiologiche...".

Tali modifiche sono approvate con Deliberazione del Direttore Generale n. 138 del 25.02.2022.

QUESITO N. 27

Lotto 36 "AGO CANNULA VENOSO PERIFERICO A UNA VIA DI INFUSIONE CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA CON ALETTE

Misure: da G 22 a G 14 e misure intermedie"

"Si chiede alla stazione appaltante di considerare nel lotto sia gli aghi cannula ad una via di infusione provvisti di alette, sia quelli senza alette, dato che quest'ultimi sono dispositivi ampiamente utilizzati negli ospedali della Regione, e di valorizzare in fase di giudizio qualitativo l'offerta che presenta la gamma completa."

RISPOSTA AL QUESITO N. 27

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 28

Con riferimento alla presente procedura con la presente si sottopone la seguente richiesta di chiarimento: al lotto 25 vengono richiesti in comodato d'uso apparecchi per l'elettro-neurostimolazione senza un'indicazione di quantità (capitolato tecnico, pag 19). Si richiede quindi se tenere in considerazione quanto riportato nella precedente gara, dove alla pagina 13 del capitolato tecnico veniva riportato quanto segue: La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito n. 114 apparecchi per l'elettro-neurostimolazione ringraziando per la cortesia che vorrete riservare alla presente

RISPOSTA AL QUESITO N. 28

Vedi risposta al quesito n. 1.

QUESITO N. 29

Con riferimento alla procedura in oggetto richiediamo i seguenti chiarimenti:

- A. Lotto 25 e lotto 26: Si richiede di precisare cosa si intende per cod. colore, in quanto i dispositivi richiesti nei lotti 25 e 26 non sono soggetti ad una normativa/codice internazionale (come ad esempio è prevista per gli aghi da spinale e gli aghi cannula) che preveda questa caratteristica. Si chiede pertanto, al fine di consentire la più

ampia competitività, di non considerare ai fini dell'assegnazione del punteggio di qualità tale caratteristica.

- B. Lotto 25: Vengono richiesti in comodato d'uso gli apparecchi per l'elettrostimolazione, si richiede la possibilità di avere descrizione degli stessi, e se saranno oggetto di valutazione qualitativa.
- C. Lotti dal 20 al 24: Si richiede se tale dicitura: "sarà preferito il prodotto dotato della smussatura della punta in tutte le versioni proposte " è da ritenersi un refuso? In quanto normalmente tale caratteristica è da attribuirsi all'ago. Qualora non si trattasse di refuso, si chiede di specificare se ci si riferisca alla presenza di punta morbida del catetere.
- D. Lotto 27: Si chiede conferma che la dicitura nei parametri qualitativi: "Presenza di più codici per compatibilità con diversi calibri di ago | Sarà preferita l'offerta con la maggior ampiezza di gamma" venga soddisfatta in maniera equivalente attraverso l'offerta di un unico codice universale che è in grado di soddisfare le richieste e che lo stesso non venga penalizzato nell'analisi qualitativa.

"Segnalazione di sovrappressione o blocco di sicurezza dell'iniezione": "sarà preferito il prodotto con maggior praticità d'uso durante le prove cliniche".

Si richiede di integrare come criterio a completamento di tale caratteristica: "che verrà preferito il prodotto con maggior precisione di misurazione della pressione per evitare lesioni nervose".

In quanto un misuratore di pressione deve rilevare in maniera visiva e precisa la pressione d'iniezione dell'anestetico, nel preciso istante di infusione dell'anestetico, attraverso un indicatore numerico che possa permettere all'operatore di attestare a che pressione si è iniettato l'anestetico mettendo in sicurezza paziente e operatore (riportando il tutto in cartella clinica).

La richiesta nasce dal fatto che il misuratore deve essere utilizzato in procedure anestesologiche molto delicate e la precisione di misurazione non può essere approssimativa.

RISPOSTA AL QUESITO N. 29

- A. Tenuto conto delle osservazioni formulate, l'Allegato C.6 Criteri di valutazione viene modificato come segue:

Lotto nr. 25 vengono rimodulati i punteggi dei seguenti parametri:

- ***"Atraumaticità e penetrabilità della punta"***
- ***"Ergonomia dell'impugnatura dell'ago"***
- ***"Presenza nella gamma di aghi con impugnatura con codice colore"***

Lotto nr. 26 vengono rimodulati i punteggi dei seguenti parametri:

- ***"Ampiezza della gamma"***
- ***"Ergonomia dell'impugnatura"***
- ***"Presenza nella gamma di aghi con impugnatura con codice colore"***

- B. Si confermano gli atti di gara
- C. Si confermano gli atti di gara
- D. Vedi risposta al quesito n. 21.

Per il criterio "Segnalazione di sovrappressione o blocco di sicurezza dell'iniezione" si confermano gli atti di gara.

Tali modifiche sono approvate con Deliberazione del Direttore Generale n. 138 del 25.02.2022.

QUESITO N. 30

Buongiorno, siamo a richiedere il seguente chiarimento in merito a quanto riportato in Capitolato Tecnico, pag. 8, ultimo trafiletto del punto 3, che cita:

“Nel caso in cui la sterilizzazione sia avvenuta mediante utilizzo del metodo a ossido di etilene, questa dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla norma ISO UNI EN 11135:2000 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici” e alla norma UNI EN ISO 10993-7 “Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene (per i dispositivi sterilizzati con Ossido di etilene)”. In tal caso, dovranno essere fornite a corredo le certificazioni dei controlli effettuati sui residui sui singoli lotti.”

Si richiede di chiarire cosa si intende con la frase "In tal caso, dovranno essere fornite a corredo le certificazioni dei controlli effettuati sui residui sui singoli lotti"?

Intendete che dovranno essere forniti i certificati su tutti i lotti che verranno forniti in caso di aggiudica della fornitura?

In che modalità dovrebbero poi essere trasmessi ai punti ordinanti?

Inoltre tali test vengono effettuati all’atto della sterilizzazione, in quanto l’ossido di etilene “degasa” e non resta per tutta la durata di sterilità del prodotto.

RISPOSTA AL QUESITO N. 30

Tenuto conto delle osservazioni formulate, nell’Allegato C.5 Capitolato tecnico viene eliminata la frase *“In tal caso, dovranno essere fornite a corredo le certificazioni dei controlli effettuati sui residui sui singoli lotti”*.

Tali modifiche sono approvate con Deliberazione del Direttore Generale n. 138 del 25.02.2022.

QUESITO N. 31

Relativamente a quanto richiesto nel Disciplinare di Gara, Documentazione Tecnica, art. 14.2, riferimento 5:

viene richiesta: 5) copia conforme all’originale di certificazione attestante la classe di rischio di ogni dispositivo e la conformità di tutti i prodotti alla Direttiva CEE 93/42 relativa alla marcatura CE.

Si chiede conferma che si possa fornire autocertificazione sottoscritta dal legale rappresentante attestante che la certificazione che verrà allegata è conforme all’ originale.

RISPOSTA AL QUESITO N. 31

Si conferma quanto richiesto.

QUESITO N. 32

Si richiede se sia possibile, presentare relazione tecnica, divisa per lotto, relativa alla rispondenza dei requisiti qualitativi richiesti in luogo della "dichiarazione, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell’offerente, in cui si chiede di elencare il nome del documento e/o il numero di pagina della documentazione tecnica presentata in cui siano evincibili le caratteristiche oggetto di valutazione qualitativa". Sarebbe a ns. avviso più pratica da impostare e maggiormente esplicativa.

RISPOSTA AL QUESITO N. 32

Si può presentare una relazione tecnica, per ciascun lotto, che riporti comunque quanto indicato i requisiti richiesti all'art. 14.2 punto 13 pag. 35 del Disciplinare di gara.

QUESITO N. 33

Lotto 25: Al fine di garantire una più ampia partecipazione, si chiede di considerare il requisito trattamento di isolamento interno ed esterno non vincolante perché caratteristica esclusiva di una sola azienda accettando anche solo aghi con rivestimento esterno. Si evidenzia infatti come aghi da Plesso ecogenici di ultima generazione, in associazione con elettrostimolatori all'avanguardia, pur disponendo di rivestimento esterno, garantiscono un ottimo isolamento ed individuazione della punta durante l'elettrostimolazione grazie ad isolanti innovativi.

Lotto 26: si chiede conferma che l'ago richiesto in questo lotto, per la tipologia di procedura utilizzato, non deve avere il cavo per l'elettrostimolazione.

RISPOSTA AL QUESITO N. 33

Lotto n. 25: Si accoglie quanto richiesto e viene eliminata la caratteristica *"internamente ed esternamente"*. Pertanto la Descrizione del lotto viene modificata come segue: ***"Ago centimetrato completamente isolato fatta eccezione per la punta. Punta atraumatica, impugnatura ergonomica ed isolata, dotato di prolunga per somministrazione farmaco, linea elettrica preferibilmente presaldato."***

Lotto n. 26: si confermano gli atti di gara. Non è prevista l'elettrostimolazione.

Tali modifiche sono approvate con Deliberazione del Direttore Generale n. 138 del 25.02.2022.

QUESITO N. 34

Il sistema di pagamento ANAC per i lotti 3 e 31 non rende visibile il pagamento e segnala che "Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. E' opportuno contattare la stazione appaltante."

Potreste provvedere alla risoluzione della problematica.

RISPOSTA AL QUESITO N. 34

È ora possibile procedere con il pagamento dei contributi, i CIG sono stati perfezionati in data 07.02.2022.

QUESITO N. 35

Buongiorno, relativamente al lotto 17 si chiede di specificare per quali calibri è richiesto l'introduttore.

RISPOSTA AL QUESITO N. 35

Tenuto conto delle osservazioni formulate, l'Allegato C.5 Capitolato tecnico - lotto 17 viene modificato come segue:

Misure da G 27 a G 22, con introduttore almeno per i calibri minori.

Tali modifiche sono approvate con Deliberazione del Direttore Generale n. 138 del 25.02.2022.

QUESITO N. 36

Siamo a segnalare che sul portale dell'ANAC ad oggi non è possibile effettuare il pagamento dei contributi e viene segnalato il seguente messaggio: "GAE07 - Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. E' opportuno contattare la stazione appaltante."

RISPOSTA AL QUESITO N. 36

È ora possibile procedere con il pagamento dei contributi, i CIG sono stati perfezionati in data 07.02.2022.

QUESITO N. 37

Si chiede gentilmente riscontro alla precedente richiesta poiché i CIG non risultano ancora perfezionati.

RISPOSTA AL QUESITO N. 37

È ora possibile procedere con il pagamento dei contributi, i CIG sono stati perfezionati in data 07.02.2022.

Il Direttore
U.O.C. CRAV
Dott.ssa Sandra Zuzzi