REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL N. 7 Carbonia

OGGETTO: Gara d'appalto procedura aperta in unione di acquisto regionale affidamento della fornitura dispositivi IVD consumabili sottovuoto CND W05 e aghi per prelievo sottovuoto CND A010105

Avviso di chiarimenti

Si riportano di seguito le richieste di chiarimento e le relative risposte relative alla gara in oggetto:

QUESITO 1
SI CHIEDE, SE IN MERITO AL LOTTO 10 SIA POSSIBILE OFFRIRE :AGHI A FARFALLA PROTETTI CON CONNETTORE LUER PREASSEMBLATO E CAMICIA "A CORREDO"
RISPOSTA QUESITO 1
NON E' POSSIBILE IN QUANTO SI RICHIEDE DISPOSITOVO PREASSEMBLATO. SI CONFERMA LA RICHIESTA DEL CAPITOLATO TECNICO.

QUESITO 2
IN RIFERIMENTO AL LOTTO 13 - PROVETTE ED AGHI PER USO VETERINARIO -
IN PARTICOLARE PER LA VOCE 6: CAMICIE PER SISTEMA DI PRELIEVO SOTTOVUOTO, SI RICHIEDE, NON ESSENDO SPECIFICATO, SE QUESTE DEBBANO ESSERE MONOUSO O PLURIUSO.
RISPOSTA QUESITO 2
SI INTENDONO PLURIUSO

QUESITO 3
Lotto 1 Parte A - Voci 13, 14, 34 e 37 del Capitolato Tecnico - Elenco lotti e fabbisogni
Poiché la scrivente non dispone a catalogo dei prodotti di cui alle voci sopra descritte, e data l'esiguità dei quantitativi richiesti (pari allo 0,81 %) sul fabbisogno complessivo dell'intera fornitura, si richiede lo stralcio delle suddette voci Dall'elenco prodotti, al fine di consentire alla scrivente di poter partecipare alla gara, e garantire, come previsto anche dal "Nuovo codice sugli Appalti" la più ampia partecipazione tra le imprese.
Qualora ciò non fosse possibile la scrivente non sarebbe in grado di presentare offerta poiché il lotto risulterebbe incompleto. Il mancato accoglimento della richiesta, limiterebbe la concorrenza tra le imprese.
RISPOSTA QUESITO 3
SI CONFERMANO LE CARATTERISTICHE E LE VOCI INDICATE NEL LOTTO 1

QUESITO 4
Lotto 1 Parte A - Voce 24 del Capitolato Tecnico - Elenco lotti e fabbisogni
Per le provette da plasma con Sodio Citrato la scrivente dispone di provette solo nelle versioni a riempimento totale (cioè con "spazio di testa" ridotto ai minimi temini).
La massima riduzione possibile dello spazio morto di testa (il volume interno della provetta che rimane libero dopo l'aspirazione del campione) è di fondamentale importanza: è stato, infatti,

ampiamente dimostrato che volumi elevati dello spazio di testa (come quelli riscontrabili nelle provette ad aspirazione parziale) sono in diretta relazione con l'aumentare di artefatti pre-analitici in particolari popolazioni di pazienti (es l'artificioso accorciamento dell' aPTT nei pazienti in terapia con Eparina non frazionata).
Al fine di realizzare provette a riempimento totale anche per volumi di aspirazione ridotti (3 ml e 2 ml circa) la scrivente ha adottato da diversi anni la tecnologia TIT (tube in tube), ovvero provetta esterna in PET e provetta interna in Polipropilene.
La tecnologia TIT pone dei limiti tecnici in termini di volume di aspirazione e non è compatibile con un volume di aspirazione superiore ai 3 mL circa. Al fine di consentire volumi di aspirazione superiore ai 3 mL e mantenere la caratteristica del riempimento totale della provetta, la scrivente dispone a catalogo di provette in vetro.
Si richiede di poter offrire alla voce 24 una provetta in PET con aspirazione circa 3 ml, o in alternativa da 4,5 ml in vetro trattato, così come già previsto per altre provette presenti nell'elenco lotti e fabbisogni.
Qualora ciò non fosse possibile la scrivente non sarebbe in grado di presentare offerta poiché il lotto risulterebbe incompleto.

RISPOSTA QUESITO 4

SI CONFERMA RICHIESTA IN PET CON POSSIBILITA' DI OFFRIRE TECNOLOGIA TIT.

QUESITO 5

Lotto 1 Parte B Voce 3 del Capitolato Tecnico - Elenco lotti e fabbisogni
Si chiede di poter offrire le sole misure 21G e 22G "THIN WALL", in virtù del fatto che la scrivente adotta una speciale tecnologia denominata "THIN WALL" (PARETI SOTTILI) per la realizzazione degli aghi di sicurezza. Tale tecnologia consente di realizzare aghi da 21G con diametro interno equivalente a quello degli aghi da 20G convenzionali*. Il vantaggio che ne deriva è la possibilità di preservare la migliore qualità del campione aumentando il confort per il paziente.
In definitiva un ago "THIN WALL" da 21G è equivalente in termini di performance ad un ago classico da 20G a PARETI NORMALI.
Qualora ciò non fosse possibile la scrivente non sarebbe in grado di presentare offerta poiché il lotto risulterebbe incompleto. *ISO9626:1991/Amd.1:2001(E)-Tabella misure standard di riferimento.

RISPOSTA QUESITO 5

GLI OPERATORI ECONOMICI POSSONO PARTECIPARE NEL RISPETTO DEL CAPITOLATO TECNICO E DELLE DISPOSIZIONI DI CUI ALL'ART.68 COMMA 7 DEL D.LGS. 50/2016 NONCHÉ DELL'ART. 86 DEL MEDESIMO DECRETO IN MERITO AI MEZZI DI PROVA.

QUESITO 6

Lotto 1 Parte B Voce 3 del Capitolato Tecnico - Elenco lotti e fabbisogni
Si chiede di poter offrire aghi sterili per prelievo multiplo di sicurezza preassemblati alla camicia. I vantaggi per la stazione appaltante sarebbero:
a) Dispositivi pronti per l'uso
b) Corretta quantità totale di camicie-aghi (al momento il capitolato tecnico prevede una quantità di camicie ampiamente inferiore al fabbisogno rispetto agli aghi richiesti al medesimo lotto).
Si chiede di confermare tale possibilità.

RISPOSTA QUESITO 6

SI CONFERMANO LE CARATTERISTICHE, LE VOCI E I QUANTITATIVI PER VOCE INDICATI NEL LOTTO 1

QUESITO 7

Lotto 11 Capitolato Tecnico - Elenco lotti e fabbisogni
La caratteristica del tappo richiesta per gli aghi in oggetto è tipica degli aghi a farfalla per infusione.

Si chiede di confermare che la richiesta del tappo nella descrizione sopra riportata è da considerarsi un refuso.

RISPOSTA QUESITO 7

TRATTASI DI UN REFUSO. LA VOCE TAPPO È DA INTENDERSI ANNULLATA.

QUESITO 8

Nel lotto 10 è indicato: Presidi per l'accesso venoso periferico in sicurezza . Aghi sterili a farfalla pre assemblati completi di connettore luer e camicia porta aghi con dispositivo di protezione, monouso confezionati in singoli strip , interamente latex free (indicare tutte le misure disponibili)
Quantitativo annuale 1.056.000 pz – importo presunto quadriennale: € 1.689.600,00

Nel LOTTO 11 è indicato: Presidi per l'accesso venoso periferico in sicurezza. Aghi sterili a farfalla completo di adattatore luer preassemblato e tappo, dotato di dispositivo di sicurezza con ago retrattile, latex free, tubo 20/30 cm circa di diverse misure obbligatoriamente G 21-23
Quantitativo annuale 807.000pz – importo presunto quadriennale: € 2.366.769,60

SEMBREREBBERO ENTRAMBI AGHI CON MECCANISMO DI SICUREZZA; MA NEL LOTTO 10 LO CHIAMATE "DISPOSITIVO DI PROTEZIONE" E NEL LOTTO 11 LO CHIAMATE "DISPOSITIVO DI SICUREZZA"; NOTIAMO INOLTRE CHE INDICATE UN PREZZO QUADRIENNALE PIU' BASSO PER IL LOTTO 10 (CHE INOLTRE HA QUANTITATIVO MAGGIORE) CHE A NOSTRO AVVISO DOVREBBE COSTARE DI PIU' AVENDO ANCHE LA CAMICIA PORTAAGHI.

RISPOSTA QUESITO 8

SONO ENTRAMBI CON IL DISPOSITIVO DI SICUREZZA. SI PRECISA CHE È STATO INDICATO L'IMPORTO PRESUNTO DI SPESA E NON PREZZO A BASE D'ASTA.

QUESITO 9

Lotto 1 - parte A - provette
Voci 5,6,7 e 8 "provette da siero con gel separatore"
e
Voci 9,10,11 e 12 "provette da siero con attivatore e con gel"
a nostro avviso sono la stesso prodotto.
Le provette di plastica PET per attivare la coagulazione devono contenere l'attivatore.
Chiediamo di verificare la richiesta

RISPOSTA QUESITO 9

LE PROVETTE DELLE VOCI 5,6,7,8 DEVONO AVERE L'ATTIVATORE

QUESITO 10

Lotto 13 provette ed aghi per servizio veterinario
Voce 5 - Sono richiesti aghi del 18G e 20G.
E' sottinteso che debba avere il gommino per prelievo multiplo anche la misura 18G?

RISPOSTA QUESITO 10

SI DEVONO AVERE IL GOMMINO

QUESITO 11

Busta Tecnica - Punto b):
sono richieste le schede tecniche di ogni singolo prodotto offerto e le stesse devono contenere tra le varie informazioni anche quelle necessarie per l'attribuzione del punteggio.

Si chiede se è possibile presentare: le schede tecniche di ogni prodotto e documenti separati contenenti i requisiti di valutazione necessari per l'attribuzione del punteggio, poichè queste ultime informazioni non sono presenti nelle schede tecniche.

RISPOSTA QUESITO 11

SI È POSSIBILE ANCHE CON INSERIMENTO NELLA SEZIONE ALLEGATI GENERICI

QUESITO 12

SI CHIEDE SE NEL DGUE PARTE CAPACITA TECNICA E PROFESSIONALE VADA COMPILATA SOLO LA PARTE RELATIVA ALLE PRINCIPALI FORNITURE O ANCHE TUTTE LE ALTRE

RISPOSTA QUESITO 12

SI DEVE COMPILARE TUTTA LA PARTE SE PERTINENTE ALL'APPALTO DI CHE TRATTASI

QUESITO 13

Si chiede se sia sufficiente la firma digitale o sia necessaria anche la firma autografa sui documenti da allegare

RISPOSTA QUESITO 13

LA FIRMA DIGITALE È RICHIESTA PER TUTTI I DOCUMENTI
PER ALCUNI DOCUMENTI (QUALI AD ES. DICHIARAZIONE LEGGE 68 - PATTO DI INTEGRITÀ - OFFERTA - COPIA DOCUMENTO INFORMATIVO - CAUZIONE) LA FIRMA DEVE ANCHE ESSERE AUTOGRAFA.

QUESITO 14

Con la presente siamo a comunicare abbiamo a disposizione una sola confezione da 50 pz come campionatura per l'articolo previsto per il lotto n. 2.
Pertanto siamo a chiedere Vs. autorizzazione a procedere all'invio dei campioni e la conferma della possibilità di partecipazione a tale lotto.

RISPOSTA QUESITO 14

SI CONFERMANO I QUANTITATIVI RICHIESTI NELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA

QUESITO 15

Si richiedono i seguenti chiarimenti sul DGUE

a) PARTE IV CRITERI DI SELEZIONE
SEZIONE C "Capacità Tecniche e Professionali" punto 9)
Per l'esecuzione dell'appalto l'operatore economico disporrà dell'attrezzatura, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico seguenti:
Si chiede se è corretto scrivere "non applicabile"
A ns avviso la domanda è indirizzata agli operatori economici che eseguono lavori o installazioni di apparecchiature
E' corretto la ns. interpretazione?

b) punto 11) Sono richieste le certificazioni di autenticità (se applicabili)
A ns avviso non sono applicabili, è corretto la ns interpretazione?

c) punto 12) Per gli APPALTI PUBBLICI DI FORNITURE: L'operatore economico può fornire i richiesti CERTIFICATI rilasciati da ISTITUTI O SERVIZI UFFICIALI INCARICATI DEL CONTROLLO DELLA QUALITA', di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?
Mi confermate che sono i certificati di qualità aziendale ISO ed i certificati CE per i dispositivi medici?

d) punto 13) Per quanto riguarda gli EVENTUALI ALTRI REQUISITI TECNICI E PROFESSIONALI specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:
Cosa dobbiamo indicare?

RISPOSTA QUESITO 15

a) SI CONFERMA
b) E' RIFERITO IN PARTICOLARE ALLA DOCUMENTAZIONE TECNICA E AI CERTIFICATI PER QUALE DEVE ESSERE GARANTITA' L'AUTENTICITA'
c) SI CONFERMA
d) NON SONO RICHIESTI

Ulteriori precisazioni

- **è stato sostituito l'allegato relativo al DGUE nella formulazione adattata al D.Lgs. 50/2016.**
- **Il contributo ANAC per il lotto 1 è pari € 200,00 e non € 500,00 come erroneamente riportato nella documentazione di gara.**

Carbonia 11/11/2016

IL RUP
Dr. Carlo Contini