

Risposte alle richieste di chiarimenti

Oggetto gara: Procedura ristretta in forma centralizzata per l'affidamento della fornitura di "DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA ANCHE DISPOSITIVI NIV E DMC PER PNEUMOLOGIA" per l'approvvigionamento delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria. Codice gara ANAC - 8451487

Protocollo gara: 8451487

Ente: Centrale di Acquisto per la Sanità (CRAS)

Data creazione report: 21/04/2022 09:22

Chiarimento n. 6 : RISPOSTA CHIARIMENTI TECNICI ED AMMINISTRATIVI N. 1

da Ente alle 01/04/2022 08:45

Alcune

Ditte interessate a partecipare alla manifestazione d'interesse in oggetto, hanno richiesto i seguenti chiarimenti. Seguono risposte.

1) DOMANDA:

"(...) con la presente si chiede conferma che nella cartella zip "Busta Amministrativa" bisogna includere:

ISTANZA
DI PARTECIPAZIONE
DGUE
DICHIARAZIONI
INTEGRATIVE AL DGUE
PATTO
INTEGRITA".

RISPOSTA:

Occorre allegare tutta la Documentazione richiesta nella sezione "Doc. di gara" della piattaforma Net4Market.

2) DOMANDA:

" (...) con la presente siamo a richiedere se è alla voce CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI è possibile fornire le forniture eseguite negli anno 2018-2019 e 2020 in quanto il dato del fatturato 2021 non è ancora disponibile".

RISPOSTA:

L'operatore economico deve indicare – descrizione, importi, dati e destinatari - delle forniture analoghe a quelle oggetto di gara, eseguite negli ultimi 3 anni (2019-2020-2021), conformemente a quanto previsto nella Documentazione inserita nella sezione "Doc. di gara" della piattaforma Net4Market. Fermo il resto.

3) DOMANDA:

" (...) con la presente si chiede chiarimento per i lotti 89 - 90 - 91 - 92 - 93 - 94 - 95 - 96 - 97. le Maschere da Voi richieste per questi lotti, sono Maschere Monopazienti o Maschere Riutilizzabili?".

RISPOSTA:

Relativamente ai Lotti 89-90-91-92-93-94-95-96, si conferma quanto espressamente previsto nella Documentazione inserita nella sezione "Doc. di gara" della piattaforma Net4Market (doc. 2 "Tabella elenco Lotti").

Relativamente
al Lotto 97, si precisa che la Maschera è monouso, monopaziente, sterile.

4) DOMANDA:

“

(...) sarebbe possibile avere il DGUE e la Manifestazione d'interesse in formato editabile?”

RISPOSTA:

NO,
si conferma la Documentazione inserita nella sezione “Doc. di gara” della
Piattaforma Net4Market.

Chiarimento n. 27 : RISPOSTA CHIARIMENTI AMMINISTRATIVI N. 2

da Ente alle 11/04/2022 12:57

Alcune
Ditte interessate a partecipare alla manifestazione d'interesse in oggetto,
hanno richiesto i seguenti chiarimenti. Seguono risposte.

1) DOMANDA:

“

(...) Con la presente si chiede di pubblicare il DGUE in formato editabile al

fine di poterlo compilare”

RISPOSTA:

Si conferma la Documentazione inserita nella sezione “Doc. di gara” della Piattaforma Net4Market.

2) DOMANDA:

“Si chiede conferma che in questa fase di gara non è prevista la presentazione della cauzione provvisoria. Inoltre si chiede conferma che la EN ISO 13485 può essere accettata per la riduzione dell’importo.

RISPOSTA:

Si conferma che in questa fase di gara non è prevista la presentazione della cauzione provvisoria.

Per la riduzione dell’importo della cauzione, si rimanda a quanto disposto nel D. Lgs 50/2016 e s.m.i.

3) DOMANDA:

“Oggetto:
Dichiarazione Integrative DGUE

“Con
al presente siamo a chiedere di pubblicare il documento in oggetto in formato editabile”

RISPOSTA:

Si
conferma la Documentazione inserita nella sezione "Doc. di gara" della
Piattaforma Net4Market.

Chiarimento n. 29 : RISPOSTA CHIARIMENTI TECNICI N. 1

da Ente alle 12/04/2022 14:00

Alcune Ditte interessate a partecipare alla procedura
in oggetto, hanno formulato le seguenti richieste di Chiarimenti Tecnici:

1) DOMANDA:

LOTTO 71 - D.I. 22 MM

" Buongiorno si allega file per richiesta chiarimenti".

“(...) PREMESSO

quanto segue:

le norme tecniche EN 12342 “Tubi di respirazione destinati
all’uso con sistemi per anestesia e respirazione” e EN ISO 5367:2015
“Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare-Circuiti respiratori e
connettori” non prevedono indicazioni riguardanti i diametri interni di circuiti
e tubi ma solo prescrizioni relative alla resistenza massima al flusso; Non vi
è quindi alcuna norma ISO attualmente vigente che indichi il diametro interno
per circuiti e tubi respiratori adulti.

- i circuiti e i tubi respiratori
per adulti presenti sul mercato hanno diametro interno da 19 a
22mm mentre nel capitolato tecnico ammettete solamente tubi di
diametro interno 22 mm.

FA PRESENTE

che la dicitura "diametro di 22 mm" così come indicate è riconducibile al prodotto di uno specifico fornitore, escludendo così la partecipazione a quelle ditte che dispongono di tubi D.I. da 19 a 22 mm.

Riteniamo pertanto che ciò sia in aperto contrasto con quanto disposto dal D. Lgs. 12/04/2006 N. 163 e successive modificazioni ed integrazioni "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE", il quale riporta all'articolo 68, comma 2, le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza".

Siamo quindi a richiedere di inserire una tolleranza ovvero "da 19 a 22 mm circa".

RISPOSTA:

Si conferma quanto richiesto dalla Ditta con il predetto chiarimento.

2) DOMANDA:

LOTTO 71 - D.I. 10 MM

" Si allega file per richiesta chiarimenti ".

“(…) PREMESSO

quanto segue:

-le norme tecniche EN 12342 “Tubi di respirazione destinati all’uso con sistemi per anestesia e respirazione” e EN ISO 5367:2015 “Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare-Circuiti respiratori e connettori” non prevedono indicazioni riguardanti i diametri interni di circuiti e tubi ma solo prescrizioni relative alla resistenza massima al flusso; Non vi è quindi alcuna norma ISO attualmente vigente che indichi il diametro interno per circuiti e tubi respiratori adulti

- i circuiti e i tubi respiratori neonatali presenti sul mercato hanno diametro interno da 9 a 11 mm mentre nel capitolato tecnico ammettete solamente tubi di diametro interno 10 mm.

FA PRESENTE

che la dicitura “diametro 10 mm” così come indicata è riconducibile al prodotto di uno specifico fornitore, escludendo così la partecipazione a quelle ditte che dispongono di tubi D.I. da 9 a 11 mm.

Riteniamo pertanto che ciò sia in aperto contrasto con quanto disposto dal D. Lgs. 12/04/2006 N. 163 e successive modificazioni ed integrazioni “Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”, il quale riporta all’articolo 68, comma 2, le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all’apertura dei contratti pubblici alla concorrenza”.

Siamo quindi a richiedere di inserire una tolleranza ovvero “da 9 a 11 mm circa”.

RISPOSTA:

Si conferma quanto richiesto dalla Ditta con il predetto chiarimento.

3) DOMANDA:

LOTTO 71

“Con la presente, la scrivente Ditta (...) fa presente di aver rilevato, dall’analisi dell’elenco dei prodotti di gara, alcune anomalie descrittive, che al fine di consentire una corretta formulazione dell’offerta economica, sono ritenute a ns. parere suscettibili di chiarimento e/o rettifica da parte di Codesta Spettabile Amministrazione.

Sulla base delle nostre conoscenze, il concetto di **“raccordo ad Y con prese controllo pressione”** inserito nella descrizione del Lotto 71 risulterebbe vincolante e con valore di unicità per una sola azienda, violando così il principio di pluralità dell’offerta. Riteniamo che tali caratteristiche sia in aperto contrasto con quanto disposto dal D. Lgs. 12/04/2006 N. 163 e successive modificazioni ed integrazioni “Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”, il quale riporta all’articolo 68, comma 2, le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all’apertura dei contratti pubblici alla concorrenza”.

Vi chiediamo cortesemente di eliminare i rilievi formulati con la presente e rettificare le prescrizioni tecniche relativamente al Lotto 71”.

RISPOSTA:

Si conferma quanto richiesto dalla Ditta con il predetto chiarimento. Si accettano circuiti anche senza raccordo ad Y con prese

controllo pressione. I prodotti verranno valutati in sede di gara.

4) DOMANDA:

LOTTE 139-140

"Con la presente, la scrivente Ditta (...) fa presente di aver rilevato dall'analisi dell'elenco prodotti in gara, alcune anomalie descrittive, che al fine di consentire una corretta formulazione dell'offerta economica, sono ritenute a ns. parere suscettibili di chiarimento e/o rettifica da parte di Codesta Spettabile Amministrazione.

Sulla base delle nostre conoscenze, il concetto di "Sterile" inserito nei Lotti 139 e 140 risulterebbero vincolanti e con valore di unicità per una sola azienda, violando così il principio di pluralità di offerta.

Riteniamo che tali caratteristiche sia in aperto contrasto con quanto disposto dal D. Lgs. 12/04/2006 N. 163 e successive modificazioni ed integrazioni "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE", il quale riporta all'articolo 68, comma 2, le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza".

Vi chiediamo cortesemente di esaminare i rilievi formulati con la presente e rimuovere le prescrizione "sterile" dalle descrizioni dei Lotti 139 e 140".

RISPOSTA:

Si conferma quanto richiesto dalla Ditta con il predetto chiarimento.

5) DOMANDA:

LOTTI 123-124

"Buongiorno, in merito alla procedura in oggetto, specificatamente per le voci: 123 e 124 poiché in entrambe le voci si richiede che i presidi in oggetto abbiano caratteristica di sterilità, facciamo presente che tale proprietà, per la natura del dispositivo, ovvero per l'ambito di impiego il quale non è in ambiente sterile, non è necessaria ove non limitante per la libera concorrenza tra aziende, ostacolando il principio di trasparenza e massima partecipazione. Si chiede perciò che tale caratteristica venga elisa".

RISPOSTA:

Si conferma quanto espressamente previsto nella Documentazione inserita nella sezione "Doc. di Gara" della piattaforma Net4market (doc. 2 "Tabella elenco lotti").

6) DOMANDA:

LOTTO

99

"Lotto 99 (Set C Pap Boussignac con regolatore FiO2): la descrizione identifica una sola ditta, si chiede se sia possibile offrire un sistema equivalente"

RISPOSTA:

Si conferma quanto richiesto dalla Ditta con il predetto chiarimento.

7) DOMANDA:

LOTTO 69

“Lotto n. 69
(circuitto respiratore ad Y removibile con e senza raccogli condensa): nei lotti
67 e 68 si specifica circuiti senza raccoglicondensa (67) e circuito con
raccoglicondensa (68); siamo a chiedere cosa si intenda con questa
caratteristica e se volete quelli senza raccogliecondensa o no”

RISPOSTA:

Si conferma quanto
espressamente previsto nella Documentazione inserita nella sezione “Doc. di
Gara” della piattaforma Net4market (doc. 2 “Tabella elenco lotti”).

Per il Lotto
69, il circuito deve avere il raccordo ad y removibile e può essere con o senza
raccoglicondensa.

8) DOMANDA:

LOTTO N. 82

“ Lotto 82 (Casco C Pap monopaziente con
oblò): nelle caratteristiche richieste non si evince necessità del sistema Venturi
integrato. Ritenete sia possibile offrirlo?”

RISPOSTA:

E’ possibile offrire il sistema Venturi integrato.
Il prodotto verrà valutato in sede di gara.

9)

DOMANDA:

LOTTO 97

“

In riferimento al Lotto 97, si chiede di chiarire per quale motivo la maschera, che viene richiesta monouso, debba essere fornita anche sterile. A ns. conoscenza questa tipologia di maschera anche se fornita nella versione monouso, non viene mai consegnata sterile, in quanto nella maggior parte dei casi viene utilizzata non in ambienti controllati come possono essere la Rianimazione o la Sala Operatoria, ma in reparti di degenza dove al momento dell'apertura della busta la sterilizzazione perde la sua efficacia.

Considerato

inoltre che il processo di sterilizzazione (che deve essere validato e certificato dall'ON) incide sul costo del prodotto, e quindi sul prezzo di fornitura finale.”

RISPOSTA:

Si conferma quanto espressamente previsto nella Documentazione inserita nella sezione “Doc. di Gara” della piattaforma Net4market (doc. 2 “Tabella elenco lotti”), ove – nella descrizione del Lotto 97 - non viene inserita la dicitura “sterile”.

10)

DOMANDA:

“(…) Si chiede di confermare che in questa fase non è richiesto il caricamento della documentazione tecnica dei singoli Lotti”

RISPOSTA:

Si conferma.

Chiarimento n. 33 : RISPOSTA CHIARIMENTI AMMINISTRATIVI N. 3

da Ente alle 14/04/2022 09:17

Alcune

Ditte interessate a partecipare alla manifestazione d'interesse in oggetto, hanno richiesto i seguenti chiarimenti. Seguono risposte.

1) DOMANDA:

“(…) nelle prossime fasi di gara sarà possibile chiedere ulteriori chiarimenti, o è possibile solo in questa fase?”

RISPOSTA:

Si conferma la possibilità di chiedere ulteriori chiarimenti nella II fase di gara.

2) DOMANDA:

“(…) In fase di presentazione della cauzione provvisoria, si chiede conferma che dobbiamo prendere come importo di riferimento “totale a base d'asta 36 mesi”

RISPOSTA:

Si
conferma.

Chiarimento n. 37 : RISPOSTA CHIARIMENTI TECNICI N. 2

da Ente alle 14/04/2022 11:52

Una
Ditta interessata a partecipare alla manifestazione d'interesse in oggetto, ha
richiesto i seguenti chiarimenti. Segue risposta.

1) DOMANDA:

“(…) Considerando come da voi
precisato nel chiarimento AMMINISTRATIVO N. 3 che potranno essere richiesti
altri chiarimenti anche nella seconda fase di gara, crediamo possibile
intendere questa prima fase come Dialogo Tecnico. Chiediamo pertanto la
possibilità di modificare il Lotto 99, dove viene richiesto il prodotto di una
sola azienda, inserendo la descrizione di un set per CPAP con specifiche
tecniche che consentano pari accesso a più offerenti”.

RISPOSTA:

Si
rimanda alla risposta al chiarimento già reso nel file “Risposta Chiarimenti
Tecnici n. 1” alla Domanda n. 6), relativa al Lotto 99.

Chiarimento n. 48 : RISPOSTA CHIARIMENTI AMMINISTRATIVI N. 4

da Ente alle 19/04/2022 11:14

Alcune
Ditte interessate a partecipare alla manifestazione d'interesse in oggetto,
hanno richiesto i seguenti chiarimenti. Seguono risposte.

DOMANDA N. 1

“Si
richiede un chiarimento relativo al requisito di capacità professionale e
tecnica, indicato al punto III. 1.3) del bando di Gara: “L'operatore economico
deve indicare (...) le FORNITURE ANLOGHE a quelle oggetto fi gara eseguite negli
ultimi 3 anni. Il concorrente deve aver eseguito nel triennio 2019-2020-2021
forniture analoghe di importo complessivo minimo almeno pari al valore

complessivo (valore triennale) a base di gara del lotto per cui partecipa. Resta inteso che per partecipare a più lotti è necessario possedere un requisito di fatturato pari alla somma dei requisiti richiesti su ciascun lotto cui si partecipa”.

In caso di partecipazione a più lotti per la fornitura di MASCHERE, si chiede di confermare che per “FORNITURE ANALOGHE” A QUELLE OGGETTO DI GARA si possano intendere i fatturati realizzati per ventiloterapia, quindi servizi che prevedano la fornitura/noleggio di apparecchiature, accessori e materiali di consumo, maschere incluse.

In caso di riscontro negativo, si chiede se per tali lotti possano essere presentati i fatturati relativi a maschere ed altri materiali di consumo/accessori/dispositivi medici per apparato respiratorio, utilizzati per la ventilazione artificiale (cannule, circuiti ecc..)”

RISPOSTA

Secondo consolidata e recente giurisprudenza amministrativa, la locuzione “analoghe forniture” non s’identifica con “forniture identiche” bensì con forniture rientranti nel medesimo settore imprenditoriale o professionale cui afferisce l’appalto in argomento. La stazione Appaltante verificherà le prestazioni oggetto dell’appalto da affidare e le prestazioni oggetto delle forniture indicate dai concorrenti al fine di dimostrare il possesso della capacità tecnico professionale richiesta dal bando.

DOMANDA N. 2

“A seguito Vs. risposta alla domanda 1 dei "chiarimenti tecnici ed amministrativi n.1", si fa presente che sul portale non c'è il campo "Doc. di gara", bensì solo il campo "Documentazione" e comunque in quel campo non è specificato quali sono i documenti richiesti.

Si prega pertanto, onde non indurre i concorrenti in errore, di specificare quali documenti vanno inseriti IN QUESTA FASE DI GARA, nella cartella zip.”

RISPOSTA

I

documenti richiesti sono inseriti nella sezione "Doc. di Gara". Gli stessi dovranno essere trasmessi in formato .zip nelle Sezione "Doc. richiesta" della piattaforma telematica Net4market.

DOMANDA N. 3

" Siamo a chiedere una conferma che i criteri di valutazione dei singoli lotti saranno noti successivamente ad invito in base agli atti di gara."

RISPOSTA

Si conferma.

DOMANDA N. 4

"Siamo a chiedere se le informazioni tecniche aggiuntive fornite con i chiarimenti pubblicati saranno integrate negli atti di gara per la successiva fase di partecipazione gara".

RISPOSTA

Restano ferme le risposte ai chiarimenti pubblicate.

DOMANDA N. 5

"Si chiede di confermare che, data l'indisponibilità di specifiche tecniche sui prodotti, in questa sede non devono essere indicati i lotti di partecipazione.

A tal proposito si chiede, altresì, di confermare che i dati relativi alla capacità professionale e tecnica, non potendo essere esplicitati per ciascun lotto, devono necessariamente essere espressi come conteggio complessivo – non commisurato ad alcuna soglia economica - relativo alla tipologia dei prodotti di gara “DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA ANCHE DISPOSITIVI NIV E DMC PER PNEUMOLOGIA”.

Diversamente,
si chiede di precisare i criteri utili a dichiarare correttamente il requisito richiesto.

RISPOSTA

Si
conferma quanto richiesto nella doc. di gara.

Chiarimento n. 49 : RISPOSTA CHIARIMENTI TECNICI N. 3

da Ente alle 21/04/2022 09:00 , allegato(1): 20220421085959269_Risposta chiarimenti Tecnici n. 3 .pdf

Si prega di prendere visione dell'allegato file.

Distinti saluti.

Alcune Ditte interessate a partecipare alla procedura in oggetto, hanno formulato le seguenti richieste di Chiarimenti Tecnici:

1) DOMANDA

LOTTE 82-84, 83 e 97

"In riferimento alla procedura in oggetto si richiede quanto segue:

- LOTTO 82 - 84

Sono richiesti "flussimetri ad alta portata" si chiede di confermare che trattasi di generatori per alti flussi. Essendo richiesti in comodato d'uso, si chiede di dare un'indicazione del numero di pezzi da fornire, onde permettere di valutare l'incidenza del costo sulla fornitura dei caschi.

- LOTTO 83 Si chiede la possibilità di inserire due tubi con lunghezza fino a cm. 180

- LOTTO 97 Si chiede di precisare che la maschera richiesta è intesa monopaziente."

RISPOSTA

- Lotti 82-84:

Si conferma che per "flussimetri ad alta portata" si intendono "generatori per alti flussi". Sono richiesti in "sconto merce".

Di seguito, si precisa il fabbisogno di pertinenza di ciascuna Azienda Sanitaria:

- Azienda Ospedaliera di Terni: n. 20 Flussimetri per il Lotto 82 e n. 0 Flussimetri per il Lotto 84;
- Azienda Ospedaliera di Perugia: n. 10 Flussimetri per il Lotto 82 e n. 2 Flussimetri per il Lotto 84;
- Usl Umbria 1: n. 25 Flussimetri per il Lotto 82 e n. 8 Flussimetri per il Lotto 84;
- Usl Umbria 2: n. 14 Flussimetri per Lotto 82 e n. 0 Flussimetri per Lotto 84.

- Lotto 83:

Si conferma quanto richiesto dalla Ditta con il predetto chiarimento. I prodotti verranno valutati in sede di gara.

- Lotto 97:

Si conferma.

2) DOMANDA:

LOTTO 72

" Buongiorno, con la presente siamo a richiedere la configurazione del circuito richiesto e/o disegno del circuito".

RISPOSTA

Si conferma la documentazione inserita nella sezione "Doc. di Gara" della piattaforma Net4market.

3) DOMANDA:

LOTTO 76

" Buongiorno, nel lotto in oggetto è richiesto un mount estensibile ma con interno liscio. Chiediamo conferma che trattasi di un refuso"

RISPOSTA

Si conferma che trattasi di "refuso".

4) DOMANDA:

LOTTI 78 E 79

"Con la presente siamo a chiedere conferma che trattasi di refuso la parola "sterile" in quanto trattasi di materiale autoclavabile".

RISPOSTA

Si conferma che trattasi di "refuso".

5) DOMANDA:

LOTTI 80-81

"Per i Lotti 80 e 81 si chiede conferma che la parola "sterile" trattasi di un refuso".

RISPOSTA

Si conferma la documentazione inserita nella sezione "Doc. di Gara" della piattaforma Net4market

6) DOMANDA:

LOTTO 102

"Si chiede conferma che la richiesta della misura neonatale sia un refuso".

RISPOSTA

Si conferma che trattasi di "refuso".

7) DOMANDA:

LOTTO 103

"Per il Lotto 103 si chiede conferma che la richiesta della misura "neonatale" trattasi di refuso".

RISPOSTA

Si conferma che trattasi di "refuso".

8) DOMANDA:

LOTTO 109

" Per il Lotto 109 si chiede conferma che la richiesta della misura "neonatale" trattasi di refuso".

RISPOSTA

Si conferma che trattasi di "refuso".

9) DOMANDA:

LOTTO 101

"Per il Lotto 101 si chiede conferma che la richiesta della misura "neonatale" trattasi di refuso".

RISPOSTA

Si conferma che trattasi di "refuso".

10) DOMANDA:

LOTTO 119

"(...) in merito al Lotto 119 FILTRO HME MONOUSO ADULTO, siamo con il presente a chiedere se codesta spettabile amministrazione fosse disposta ad accettare non solo offerte per filtro HME a filtrazione elettrostatica, ma anche a filtrazione meccanica".

RISPOSTA

Si conferma la documentazione inserita nella sezione "Doc. di Gara" della piattaforma Net4market.

11) DOMANDA:

LOTTI 82-84

"(...) Si chiede di confermare che il comodato d'uso riguarda flussimetri ad alta portata in quanto i caschi richiesti sono provvisti di generatore venturi integrato, inoltre si chiede quindi di indicare come dovranno essere dati i flussimetri ad alta portata. Come da voi indicato dovranno essere "forniti", si chiede quindi di precisare se il prezzo dovrà essere indicato nella compilazione dei lotti dei caschi. In caso differente si chiede di precisare in quale forma dovranno essere consegnati e in quale quantità.

RISPOSTA

Si rimanda alla risposta già resa alla Domanda n. 1) relativa ai Lotti 82-84.

12) DOMANDA:

LOTTO 83

"(...) Si chiede di modificare la lunghezza del tubo da “non superiore a 160 cm” a “non superiore a 180”.

RISPOSTA

Si conferma quanto richiesto dalla Ditta con il predetto chiarimento. I prodotti verranno valutati in sede di gara.

13) DOMANDA:

Lotto 17: SCAMBIATUBO MONOUSO OSSIGENABILE ADULTO, PEDIATRICO E NEONATALE

“In merito alla richiesta di “lume che garantisca l’ossigenazione del paziente durante la sostituzione del tubo endotracheale o l’intubazione” chiediamo la possibilità di offrire uno scambiatubo monouso Adulto, Pediatrico e Neonatale non ossigenabile e quindi senza lume che garantisca l’ossigenazione del paziente durante la sostituzione del tubo endotracheale o l’intubazione: segnaliamo infatti che sono disponibili sul mercato anche scambiatubi non cavi e non ventilabili atti alla medesima finalità e ugualmente utilizzati, dal momento che tale requisito tecnico ci risulta essere scarsamente utilizzato.

Lotto 24: CANNULATRACHEOSTOMICA MONOUSO IN PVC CUFFIATA STANDARD

Si chiede la possibilità di offrire sia cannula non fenestrata che fenestrata; inoltre, relativamente alla richiesta di controcannula compresa nel kit o venduta separatamente, si suggerisce di richiedere la presenza di almeno 2 controcannule (possibilmente all’interno del kit) e, nel caso di cannula fenestrata, 2 controcannule di cui una fenestrata e l’altra non fenestrata.

Lotto 24 e 25:

Si suggerisce di valutare positivamente prodotti offerti fталati free, e codici colore/ etichettatura presenti sulle cannule per l’identificazione delle misure e tipologie delle stesse.

Lotto 62 e 63:

Si suggerisce di valutare positivamente la presenza nel kit di 2 aghi introduttori, uno in plastica ed uno in metallo centimetrato

Lotto 63:

KIT MONOUSO PER TRACHEOSTOMIA PERCUTANEA SECONDO GRIGGS

Relativamente alla richiesta “pinza monouso per dilatazione con filo guida”, con la presente si richiede di sostituire la dicitura pinza monouso in Pinza riutilizzabile in acciaio medico inossidabile, trattandosi di una speciale pinza per la dilatazione dei tessuti che per tale impiego, deve possedere caratteristiche di estrema robustezza, in modo tale da offrire all’operatore estrema sicurezza durante l’esecuzione della tracheostomia. Consentendo ulteriormente di poterla riutilizzare sterilizzandola come un normale strumento chirurgico”.

RISPOSTA

Lotto 17: Si conferma la documentazione inserita nella sezione “Doc. di Gara” della piattaforma Net4market.

Lotto 24: Si conferma la documentazione inserita nella sezione “Doc. di Gara” della piattaforma Net4market.

Lotto 24 e 25: Si conferma la documentazione inserita nella sezione “Doc. di Gara” della piattaforma Net4market.

Lotto 62 e 63: Si conferma la documentazione inserita nella sezione “Doc. di Gara” della piattaforma Net4market.

Lotto 63: Si accetta anche la pinza riutilizzabile. Il prodotto verrà valutato in sede di gara.

14) DOMANDA:

“- per i lotti 2, 8, 134, a fronte di una maggiore partecipazione, si chiede di aumentare la base d'asta di almeno il 35%. Tale richiesta è legata ai sopraggiunti aumenti di materie prime, lavorazioni industriali e trasporti.

- Con riferimento al lotto 65 si richiede, nell’ottica di consentire una più ampia partecipazione agli operatori economici, la possibilità di partecipare con un dispositivo dotato di connettore di tipo conico

- In merito al lotto 66 si richiede, nell’ottica di consentire una più ampia partecipazione agli operatori economici, di modificare la descrizione relativa al materiale del dispositivo medico in oggetto in “poliuretano radiopaco o altro materiale idoneo”. Inoltre, si richiede di modificare la specifica sul mandrino aggiungendo “eventuale mandrino.

- Per quanto concerne il lotto 99 si richiede di modificare la descrizione relativa al materiale del nucale di fissaggio aggiungendo “nucale di fissaggio in silicone o in tessuto” in quanto il tessuto garantisce un maggior comfort per il paziente e una miglior maneggevolezza per il personale sanitario.

- Con riferimento al lotto 131 si richiede di ampliare il range del diametro della sonda di aspirazione in 14-16 ch e della lunghezza in 50-70 cm”.

RISPOSTA

- Lotti 2,8,134: Si conferma la documentazione inserita nella sezione “Doc. di Gara” della piattaforma Net4market.

- Lotto 65: Si conferma quanto richiesto dalla Ditta con il predetto chiarimento. Il prodotto verrà valutato in sede di gara.

- Lotto 66: Si conferma quanto richiesto dalla Ditta con il predetto chiarimento. Il prodotto verrà valutato in sede di gara.

Lotto 99: Si conferma quanto richiesto dalla Ditta con il predetto chiarimento. Il prodotto verrà valutato in sede di gara.

Lotto 131: Si conferma quanto richiesto dalla Ditta con il predetto chiarimento. Il prodotto verrà valutato in sede di gara.

15) DOMANDA:

“LOTTO 113

Sulla base delle nostre conoscenze, il concetto di "Sterile" inserito nel lotto 113 risulterebbe vincolante e con valore di unicità per una sola azienda, violando così il principio di pluralità di offerta. Riteniamo che tale caratteristica sia in aperto contrasto con quanto disposto dal D. Lgs. 12/04/2006 N. 163 e successive modificazioni ed integrazioni "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE", il quale riporta all'articolo 68, comma 2, "le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza". Vi chiediamo cortesemente di esaminare i rilievi formulati con la presente e rimuovere le prescrizione "sterile" dalla descrizione del Lotto 113.

LOTTO 141

Sulla base delle nostre conoscenze, la struttura dei sublotti nel lotto 141 risulterebbe vincolante e con valore di unicità per una sola azienda, violando così il principio di pluralità di offerta. I preimpilati di acqua sterile per inalazione possono essere utilizzati, a seconda del raccordo montato, per: 1) ossigenoterapia 2) nebulizzazione. I preimpilati per ossigenoterapia (sublotto A) vengono normalmente forniti con raccordo per ossigenoterapia già incluso. I preimpilati per nebulizzazione (sublotti B, C, ed E) vengono invece normalmente forniti senza raccordo per nebulizzazione, venduto a parte.

Pertanto, per consentire pari accesso agli offerenti e la massima concorrenza, vi chiediamo cortesemente di separare il sublotto A dagli altri creando due lotti distinti".

RISPOSTA

Lotto 113: Si conferma la documentazione inserita nella sezione "Doc. di Gara" della piattaforma Net4market.

Lotto 141: Si conferma la documentazione inserita nella sezione "Doc. di Gara" della piattaforma Net4market.

16) DOMANDA:

"In riferimento ai lotti n. 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 98, si comunica al Vostro Ente che le maschere in commercio possono essere dotate, alternativamente, o di cuffia o di nucale. Inoltre, le moderne maschere per la ventiloterapia hanno cuffie e nicali in materiali diversi dal silicone, come Neoprene, Breathoprene, Elastam o simili, che risultano più confortevoli per il paziente.

Si chiede, quindi, di poter considerare le richieste di "Cuffia in silicone ..." e "Nucale posteriore regolabile, ..." come alternative e, inoltre, di voler accettare materiali di Fabbricazione diversi dal silicone".

RISPOSTA

Si precisa che per "Cuffia" si intende il cuscinetto dell'interfaccia che aderisce al volto e per "Nucale" la parte che fissa la maschera alla nuca del paziente.

Si accettano anche materiali di fabbricazione alternativi.

17) DOMANDA:

"Con riferimento alla Procedura in oggetto si richiedono i seguenti chiarimenti:

LOTTO 82 – si chiede se il Custom Pack per CPAP debba essere dotato di altri accessori e di un generatore Venturi. Inoltre, si chiede se i flussimetri richiesti sono O2/O2 oppure aria/O2.

LOTTO 84 – si chiede se il Custom Pack richiesto debba essere costituito da un Casco per NIMV o per CPAP. Si chiede se il Casco debba essere dotato di un generatore Venturi e se i flussimetri richiesti sono O2/O2 oppure aria/O2.

LOTTO 93 – “deve poter essere utilizzata per più pazienti previa sterilizzazione”: si chiede di specificare con quale metodo e/o procedura verrà effettuata la sterilizzazione.

Tra i vari procedimenti di sterilizzazione validati si sottolinea:

- ETO: “...si ricorda che sono tutt’ora in corso sperimentazioni tese ad appurare se tale denaturazione è in grado di far perdere l’infettività alle proteine prioniche”.
- “La sterilizzazione con ETO presenta oggi dei limiti legati al costo, ma soprattutto alla sua tossicità: infatti richiede tempi lunghi di sterilizzazione e di aereazione, ed è necessario attuare specifiche misure di prevenzione per evitare l’inquinamento ambientale”.
- “Poiché la maggior parte dei materiali è fabbricata con differenti polimeri, risulta molto difficile prevedere le modificazioni di tipo fisico, i livelli di gas residuo e anche i tempi di degasificazione dopo il trattamento” (All. 1.3 LINEE GUIDA Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro).
- La sterilizzazione ad ETO non sempre è presente in tutti i centri.
- Sconsigliato l’utilizzo dell’ETO dall’Ist. Sup. Prevenzione Sicurezza Lavoro per la pericolosità e tossicità.
- Necessità di attenta procedura di sanificazione pre-sterilizzazione pena la non efficacia del procedimento.
- Il “degasaggio” (eliminazione del residuo ETO assorbito dai materiali durante il trattamento) per prodotti di questo tipo può necessitare fino a 52 gg per raggiungere il limite di “4mg/device per gli adulti (pediatrico 0,57 mg/device, Neonatale 0,21 mg/device) prima del suo utilizzo – limite stabilito dalle norme UNI EN ISO 10993-7.
- Al fine di applicare il corretto ciclo di sterilizzazione, si conclude con la degasificazione del residuo ETO compresa, si suggerisce di richiedere agli Operatori Economici offerenti copia della validazione di sterilizzazione contenente il tempo necessario a raggiungere il limite di norma prefissato. UNI EN ISO 556-1 2002.
- STERRAD: Non sempre presente in tutti i centri. Necessita di attenta procedura di sanificazione pre-sterilizzazione pena la non efficacia del procedimento.
- Autoclave 121°: Procedimento della durata di 15 minuti e solitamente presente in tutti i centri. Attualmente in valutazione per la sua incapacità di eliminare alcuni tipi di prioni.
- Autoclave 134°: “E’ il mezzo sterilizzante più sicuro, rapido, economico e non inquinante” (All. 1.3 LINEE GUIDA Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro).
- Procedimento della durata di 4 minuti, sicuro e solitamente presente in tutti i centri. Consigliato dall’Ist. Sup. perché ecologico ed Economico.
- Il procedimento richiede 4 minuti ed il prodotto è immediatamente utilizzabile su altro paziente.
- La sterilizzazione a vapore in autoclave a 134° è in grado di garantire un SAL di 10⁻⁶ (Sterily Assurance Level, UNI EN 556-1) in qualsiasi condizione.

LOTTO 94 – nella descrizione viene indicata una Maschera “non ventilata” mentre tra le caratteristiche vengono richiesti sia il raccordo “ventilato”, con fori per l’esalazione della CO2, che il raccordo “non ventilato” senza fori per l’esalazione della CO2. Trattasi di refuso? Inoltre, si chiede di specificare con quale metodo e/o procedura verrà effettuata la sterilizzazione.

LOTTO 95 - si chiede di specificare con quale metodo e/o procedura verrà effettuata la sterilizzazione.

LOTTO 96 – nella descrizione viene indicata una Maschera “non ventilata” mentre tra le caratteristiche vengono richiesti sia il raccordo “ventilato”, con fori per l’esalazione della CO2, che il raccordo “non ventilato” senza fori per l’esalazione della CO2. Trattasi di refuso? Inoltre, si chiede di specificare con quale metodo e/o procedura verrà effettuata la sterilizzazione.

LOTTO 99 – in base al Principio di Equivalenza (Art. 68 D. Lgs. 50/2016), la Scrivente società chiede la possibilità di offrire un prodotto con caratteristiche tecniche e performances equivalenti e migliorative rispetto a quello da Voi richiesto”.

RISPOSTA

Lotto 82: Si accetta il sistema Venturi integrato e gli altri accessori. Il prodotto verrà valutato in sede di gara. Il flussimetri richiesti sono O2/O2.

Lotto 84: Trattasi di caschi per NIV da utilizzare con ventilatore polmonare. I Flussimetri sono un refuso.

Lotto 93: Si conferma la documentazione inserita nella sezione “Doc. di Gara” della piattaforma Net4market. Per sterilizzazione può intendersi anche disinfezione di alto livello.

Lotto 94: Si conferma quanto richiesto dalla Ditta con il predetto chiarimento. L’indicazione di “ventilato” trattasi di refuso.

Per sterilizzazione può intendersi anche disinfezione di alto livello.

Lotto 95: Per sterilizzazione può intendersi anche disinfezione di alto livello.

Lotto 96: Si conferma quanto richiesto dalla Ditta con il predetto chiarimento. L’indicazione di “ventilato” trattasi di refuso.

Per sterilizzazione può intendersi anche disinfezione di alto livello.

Lotto 99: Si conferma quanto richiesto dalla Ditta con il predetto chiarimento. Il prodotto verrà valutato in sede di gara.