Chiarimenti resi previa consultazione dei referenti tecnici delle aziende sanitarie committenti.

Chiarimento n. 1

Domanda

Nel disciplinare di gara non evinciamo se bisogna rispondere a tutte le voci componenti il lotto o si può rispondere anche parzialmente?

Risposta
Come si evince dagli atti di gara la ditta offerente potrà presentare l'offerta per l'85% dei prodotti che compongono il Lotto e non inferiore al 95% del volume (importo a base d'asta del Lotto).

Chiarimento n. 2

Domanda

A seguito verifica dei requisiti e condizioni di partecipazione di cui all'art 11 del Disciplinare di gara in particolare in ordine al, B. Requisiti di capacità economico-finanziaria ex art. 83 comma 1 lett. b) del Codice, al punto ii) viene richiesto un fatturato specifico, realizzato riferito agli ultimi tre esercizi chiusi alla data di pubblicazione del bando, della stessa tipologia (aghi e/o siringhe), tale richiesta è oltremodo restrittiva e non garantisce la partecipazioni di molte aziende.

Lo spirito del legislatore nel richiedere la dimostrazione capacità economico-finanziaria, era quella di selezionare i concorrenti sulla base dell'oggetto dell'appalto, ossia tra i fornitori di dispositivi medici, anche in considerazione del fatto che il fornitore di aghi e siringhe, non è una particolare specifica professionale, semmai sarebbe una richiesta oltremodo restrittiva.

Da un'analisi dei dispositivi presenti nei vari lotti, abbiamo verificato che sono presenti una serie di CPV (33141310-6, 33141320-9, 33141321-6, 33141323-0, 33141326-1, 33141327-8, 33141329-2), non richiamati nel disciplinare, inoltre guardando anche gli altri disciplinari delle gare da Voi espletate finora, abbiamo riscontrato che avete sempre previsto per la dimostrazione capacità economico-finanziaria sia le forniture identiche che quelle analoghe.

Sulla base di quanto sopradetto, ed al fine di garantire la massima partecipazione e la libera concorrenza tra le ditte presenti sul mercato, si chiede di poter dimostrare ai fini della capacità economico-finanziaria, anche con il fatturato delle forniture analoghe intese come dispositivi medici.

Risposta

In relazione alla capacità economico-finanziaria di cui al Disciplinare di gara art. 11 punto 2 lett. B) capoverso ii) il requisito potrà essere assolto presentando un fatturato specifico per forniture della stessa tipologia (aghi e siringhe) ovvero di materiali medici cui tale categoria di aghi e siringhe appartiene. Pertanto, con fatturato attinente a forniture analoghe ricomprese nel CPV 33140000.

Chiarimento n. 3

Domanda

Art. 18 – Cauzione provvisoria
1. L'offerta dei concorrenti deve essere corredata da una garanzia provvisoria, sotto forma di cauzione o di fideiussione, come definita dall'art. 93, comma 1, del Codice, pari al 2% dell'importo complessivo del lotto a cui intende partecipare. ***In caso di partecipazione a più lotti il concorrente dovrà presentare singole cauzioni per ciascun lotto.***

A tal proposito, si chiede a codesta Spett.le Amministrazione voler accogliere la richiesta di produrre un unico documento a fronte deposito cauzionale provvisorio comprendente tutti i lotti offerti (ovviamente recante l'indicazione dei lotti di riferimento ed i relativi CIG).
Ciò, al fine di evitare maggiori costi scaturenti, appunto, dal rilascio di diverse polizze fideiussorie, a fronte deposito cauzionale provvisorio.

Risposta

Gli operatori economici in alternativa a quanto riportato nel Disciplinare di gara potranno presentare un'unica cauzione nella quale dovranno essere chiaramente riportati i singoli lotti per cui si partecipa (riferimento CIG) e l'importo a base d'asta dei singoli lotti.

Chiarimento n. 4

Domanda

Su disciplinare di gara viene indicato che il lotto 2 (siringhe per emogasanalisi) non è divisibile; nello stesso lotto però sono richieste anche siringhe pre-riempite teoricamente non di pertinenza.

Risposta

Si conferma il contenuto del Lotto 2.

Chiarimento n. 5

Domanda

La scrivente nota assoluta discrepanza dei CND indicati dalla commissione rispetto alle tipologie di prodotto richieste, qui di seguito elencate:

- Le siringhe per **emogasanalisi CON AGO**, atte al prelievo arterioso per la misurazione dei gas ematici e degli elettroliti, vengono indicati con il CND specifico n°A020105.
- Le siringhe per **emogasanalisi SENZA AGO** vengono considerati, secondo classificazione CND, come dei dispositivi da raccolta (IVD) ed hanno CND specifico n° W0501010103
- le siringhe monouso sterile **preriempite (con fisiologica)** sono dispositivi la cui indicazione d'uso è completamente differente rispetto alle suddette e ben per questo vengono identificate con il CND generico n° A0299, che secondo classificazione sono dispositivi per la raccolta di materiale generico (inclusi graft ossei per la chirurgia).

Vista l'indivisibilità del lotto, questo comporterebbe una non partecipazione di quelle aziende che forniscono materiale specifico per l'emogasanalisi, ponendo così degli effetti pregiudizievoli, compromettendo così il diritto di massima concorrenza garantito dalla direttiva 2014/24/UE.

La scrivente richiede quindi che venga modificata l'attuale composizione del LOTTO 2, eliminando la voce "siringhe monouso sterili preriempite" ovvero che venga creato un unico lotto indivisibile specifico per le siringhe per emogasanalisi con corretti ed idonei CND specifici (A020105 – W0501010103).

Risposta

Si rileva il refuso del CND delle siringhe senza ago cui è attribuito il CND W0501010103 e si conferma la composizione del Lotto 2 La considerazione circa la mancata partecipazione delle ditte fornitrici di prodotti specifici per emogasanalisi è priva di fondamento trovando applicazione la regola prevista negli atti di gara circa la possibilità di presentare offerta per l'85% dei prodotti che compongono il lotto e non inferiore al 95% del volume.

Chiarimento n. 6

Domanda

Ci riferiamo all'allegato 1 "Capitolato tecnico di gara", art. 2 Capitolato tecnico siringhe – CND A02, Caratteristiche comuni e più specificatamente alla dicitura: Devono essere dotate di attacco luer-lock (per evitare sconnessioni dell'ago della siringa) per chiedere conferma che tale indicazione si applichi solo alle siringhe richieste con cono luer lock e non a tutte le siringhe. Infatti nell'elenco fabbisogno sono presenti anche delle siringhe richieste esplicitamente con cono luer;

Risposta

La risposta è affermativa

Chiarimento n. 7

Domanda

Ci riferiamo all'allegato al Capitolato tecnico (fabbisogni) per chiedere conferma che, per quelle voci dove sia indicato un range di misure e di capacità (per esempio: lotto 1 sub lotto 1.1 a), ago 28 e/o 29 e/o 30) che sia corretto offrire e di conseguenza campionare solo un ago tra quelli richiesti;

Risposta

La risposta è affermativa

Chiarimento n. 8

Domanda

In riferimento al Vs. lotto n. 1 chiediamo quali siano le caratteristiche da prendere in considerazione al fine dell'elaborazione dell'offerta. Nell'allegato al Capitolato tecnico (fabbisogni) infatti, la colonna delle "Caratteristiche tecniche" si differenzia dalla colonna "Descrizione prodotto" (per esempio: lotto 1 sub lotto 1.1 voce c), nella colonna descrizione prodotto è richiesta una siringa da 2-25,ml con ago da 22G mentre nella colonna Caratteristiche tecniche è indicato che la siringa da 2,5ml può essere sia da 22G che da 23G);

Risposta

Bisogna riferirsi alla descrizione prodotto con range più ampio

Chiarimento n. 9

Domanda

Chiediamo ulteriori delucidazioni al Vs. lotto n. 1 sub lotto 1.1 voce g). Non sono specificate le capacità delle siringhe, le misure degli aghi e soprattutto nella colonna "Descrizione prodotti" si parla esclusivamente di stantuffo mentre nella colonna "Caratteristiche tecniche" si parla di siringhe;

Risposta

L'articolo è riferito alle siringhe e lo stantuffo deve avere le caratteristiche indicate.

Chiarimento n. 10

Domanda

In riferimento al Vs. lotto n. 1, sub lotto 1.3 chiediamo conferma che siano richieste solo le siringhe da 50/60ml e non anche le capacità da 10, 20 e 30ml indicate nella colonna "Caratteristiche tecniche";

Risposta

Si conferma la descrizione indicata nella colonna "descrizione prodotto" ovvero siringhe da 50/60 ml.

Chiarimento n. 11

Domanda

Chiediamo conferma che la campionatura da presentare sia di 1pz (non una confezione/dispenser ma una singola siringa/ago in confezione di vendita) per ogni singola voce facente parte del lotto.

Risposta

Si conferma.

Chiarimento n. 12

Domanda

dopo un'attenta valutazione dell'allegato "Specifiche Lotti", con la presente siamo a riformulare chiarimenti in merito al Lotto n. 2)

Premesso che la scrivente è risultata aggiudicataria della Precedente Gara mediante "Procedura Aperta per la fornitura di Dispositivi Medici per Uso Comune in Unione di Acquisto tra le Aziende Sanitarie della Regione Basilicata – Gara n. 589089" indetta in Unione di acquisto dalla A.S.M. di Matera il 05.10.2010 con Delibera n. 232 del 25.02.2010 e tuttora in vigore; che il totale specifico Siringhe per Emogas con ago e senza

1

ago fornite ammonta in tre anni ad €. 56.940,00=, pertanto la Vs. richiesta di capacità tecnica specifica non si comprende da quale analisi dei costi possa scaturire ed è lesiva nei confronti della scrivente Società alla quale non consente di partecipare.

La scrivente inoltre, nota assoluta discrepanza dei codici CND indicati dalla commissione rispetto alle tipologie di prodotto richieste, qui di seguito elencate:

- Le *siringhe per emogasanalisi CON AGO* da utilizzare per prelievo arterioso e la misurazione dei gas ematici e degli elettroliti, vengono indicate con il CND specifico n. A020105;
- Le *siringhe per emogasanalisi SENZA AGO* vengono considerate, secondo classificazione CND, come dei dispositivi da raccolta (IVD) ED HANNO CND SPCIFICO N. W0501010103;
- Le *siringhe monouso sterili preriempite (con fisiologica)* sono dispositivi la cui indicazione d'uso è completamente differente rispetto alle suddette e ben per questo vengono identificate con il CND generico n. A0299, che secondo classificazione sono dispositivi per la raccolta di materiale generico (inclusi graft ossei per la chirurgia). Ci risulta inoltre che detto dispositivo sia prodotto da un'unica azienda e quindi limita la libera concorrenza.

Vista l'indivisibilità del lotto, questo comporterebbe una non partecipazione di quelle aziende che forniscono materiale specifico per l'emogasanalisi, ponendo così degli effetti pregiudizievoli, compromettendo il diritto di massima concorrenza garantito dalla direttiva 2014/24/UE.

La scrivente richiede quindi che venga modificata l'attuale composizione del Lotto n. 2), abbassando la capacità tecnica
richiesta alla percentuale reale che ci consente la partecipazione, ed eliminando la voce "siringhe monouso sterili preriempite" ovvero che venga creato un unico lotto indivisibile specifico per le siringhe per emogasanalisi con corretti ed idonei CND specifici (A020105 – W0501010103).

Risposta

Si rimanda alle risposte rese per chiarimenti nn. 2 e 5

Chiarimento n. 13

Domanda

Si riscontra la difformità delle specifiche tecniche indicate nell' Allegato 1 "Capitolato Tecnico di Gara" rispetto alle specifiche tecniche indicate nell'Allegato al Capitolato Tecnico "Fabbisogni"; inoltre nel Capitolato Tecnico si rilevano specifiche relative a categorie di prodotti che invece non risultano richieste nell'Allegato "Fabbisogni"; *Si chiede di voler cortesemente chiarire a quale dei due allegati fare riferimento per la formulazione della propria offerta e relativa documentazione tecnica di gara.*

Risposta

Si comunica che occorre riferirsi al capitolato tecnico "fabbisogni".

Chiarimento n. 14

Domanda

Presa visione della lex specialis di gara, ed in particolare della composizione dei lotti, premesso e considerato:

- che in esso, nel Lotto n. 5 sono ricompresi distinte voci che caratterizzano prodotti diversi tra loro per il loro utilizzo su paziente (per biopsia, per odontoiatria, per sclerosi delle varici esofagee, ecc.);

- che, nel contempo, il meccanismo di aggiudicazione " per lotto " previsto per la gara in oggetto, anche tenendo conto della varietà oggettiva delle voci, impedisce di fatto alla scrivente società di poter partecipare al lotto n. 5 della gara stessa, creando un situazione di indubbia discriminazione nei confronti di società, quale la scrivente, in grado di poter fornire solamente alcuni prodotti richiesti dall' Ente;

- che il meccanismo di aggiudicazione prescelto, pertanto, limita la concorsualità della procedura di gara, inevitabilmente ledendo il principio di massima partecipazione alle procedure ad evidenza pubblica e limitando il confronto concorrenziale;

- che ciò, inoltre, impedisce l'obbiettiva valutazione dei prodotti offerti in gara, scevra da vincoli citati, per il lotti n. 5, venendo così a mancare l'eventuale ed adeguata convenienza economica che l'Ente Pubblico Appaltante ricerca attraverso la gara.

Tutto ciò premesso e considerato, la scrivente Biopsybell Srl chiede che codesta Spett.le Amministrazione appaltante voglia valutare la possibilità di modificare il meccanismo di aggiudicazione previsto per la gara in oggetto, al fine di creare le corrette condizioni per una libera concorrenza tra imprese che potrebbero partecipare alla gara, ove fosse invece consentita la formulazione dell'offerta e la conseguente aggiudicazione "per singola voce separata", segnatamente per tutti quei prodotti, come quelli oggetto dei lotti n. 5, che si caratterizzano per la loro specificità e particolarità tecnica, eventualmente "stralciando" le relative voci, ed in particolare il n.5 previsto dall'attuale lex specialis di gara.

Risposta

Si confermano gli atti di gara, precisando che ciascuna ditta offerente potrà presentare l'offerta per l'85% dei prodotti che compongono il Lotto e non inferiore al 95% del volume (importo a base d'asta del Lotto).

Chiarimento n. 15

Domanda

Rif. sub-lotto 5.2 "Set ago a ghigliottina semiautomatico per biopsia di tessuti molli":
Viene richiesto "possibilità di prelievo multiplo con lo stesso manipolo su un medesimo paziente"; *all'uopo Vi chiediamo di voler cortesemente precisare se l'offerta debba comprendere anche l'ago introduttore.*

Risposta

Si

Chiarimento n. 16

Domanda

Rif. sub-lotto 5.2 "Set ago a ghigliottina semiautomatico per biopsia di tessuti molli":
Viene richiesto: "sistema di estrazione del campione mediante rotazione di manipolo posto alla base dello strumento"; *da un'indagine di mercato da noi condotta, risulta che questa definizione caratterizza un ago da biopsia del tipo "automatico" commercializzato da una sola Azienda del settore, e non "semiautomatico" come richiesto dal Vs. Bando; pertanto, al fine di rendere possibile la più ampia partecipazione alla gara, chiediamo che tale specifica venga eliminata.*

Rif. sub-lotto 5.5"Ago per biopsia osteo-midollare con sistema di intrappolamento del campione":
Viene richiesto: "dispositivo con sistema di intrappolamento antilussazione per il prelievo del campione azionabile sull'impugnatura"; *poiché da un'indagine di mercato da noi condotta, risulta che il dispositivo così richiesto è prodotto da una sola azienda del settore, al fine di rendere possibile la più ampia partecipazione alla gara, si chiede che venga eliminata la dicitura "azionabile sull'impugnatura".*

Risposta

Si confermano le caratteristiche richieste. Tuttavia qualora la descrizione individui una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti forniti da un operatore economico specifico, o fa riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti, tale menzione o riferimento si intende integrata dall'espressione «o equivalente», come previsto dall'art. 68 del codice appalti.

Chiarimento n. 17

Domanda

In riferimento al **lotto n. 3 - SIRINGA PER NUTRIZIONE ENTERALE**
"Siringhe per nutrizione enterale dotata di sistema di connessione ENFit" alla voce G viene richiesta **la siringa da 100 ml graduata 2 ml .**
Si fa presente che tale tipologia di siringa, dalle informazioni in nostro possesso ci risulta non essere in commercio e quindi diventa impossibile partecipare a tutte le voci costituenti il lotto n. 3
Si **CHIEDE** di confermare la capacità da 100 ml della siringa richiesta alla voce G

Risposta

Si confermano gli atti di gara.

Chiarimento n. 18

Domanda

In riferimento al lotto n. 4 – AGHI alla voce 4.6 punto a) e punto b)
Si CHIEDE di precisare la velocità dei flussi che interessano

Risposta

Si confermano gli atti di gara. La velocità del flusso verrà valutata dalla commissione di gara.

Chiarimento n. 19

Domanda

In merito alla procedura in oggetto siamo a richiedere, vista la divisione in lotti e sublotti e l'assenza di specifiche indicazioni in merito, se la partecipazione parziale ad un lotto (ossia la presentazione di offerta solo per alcuni sublotti) è consentita e in quale misura.

Risposta

Si rinvia alle risposte già rese su chiarimenti simili

Chiarimento n. 20

Domanda

1)Lotto 1 Sub lotto 1.1
Si chiedono siringhe con ago e connessione luer lock, ma nella descrizione prodotto viene invece indicato cono luer.
Si chiede di verificare in quanto le siringhe con ago vengono normalmente richieste con cono luer.

Risposta

E' corretta la descrizione riportata. Trattasi di siringhe con cono luer.

Chiarimento n. 21

Domanda

2) Lotto 1 Sub lotto 1.1 / a
Viene richiesta una siringa ago staccabile per insulina con ago G28 e/o G29 e/oG30
Si chiede di accettare anche siringhe con ago G27, normalmente utilizzate per gli scopi indicati.

Risposta

Si conferma la descrizione tecnica riportata in atti di gara.

Chiarimento n. 22

Domanda

3) Lotto 1 Sub lotto 1.1 /g
Si chiede di chiarire di cosa si tratta.

Risposta

Si rimanda alla descrizione tecnica presente nell'allegato al capitolato tecnico – fabbisogni nella colonna "caratteristiche tecniche".

Chiarimento n. 23

Domanda

1) Lotto 1
il lotto così composto risulta estremamente eterogeneo in quanto vengono richieste: siringhe con ago, siringhe da insulina, siringhe con sistema di sicurezza, siringhe senza ago con specifiche compatibilità (dialisi, pompe Alaris e Terumo).
Per garantire la massima partecipazione si chiede che venga aggiudicato per sub lotti: 1.1/1.2/1.3/1.4/1.5/1.6.

Risposta

Non è possibile cambiare il criterio di aggiudicazione. Si confermano gli atti di gara

Chiarimento n. 24

Domanda

2) Lotto 1 sublotto 1.2
Si chiede di accettare anche siringhe con cono luer lock al fine di evitare disconnessioni accidentali su dispositivi con sistema di sicurezza.

Risposta

Si confermano gli atti di gara

Chiarimento n. 25

Domanda

con la presente si chiede se le caratteristiche tecniche da prendere in considerazione sono quelle indicate sull' *"allegato al capitolato tecnico –fabbisogni"* oppure quelle indicate sul *"Allegato 1 -capitolato tecnico di gara"* poiché vi sono sostanziali incongruenze tra gli stessi.
Si chiede altresì se è possibile avere l'indicazione nell' *Allegato 1 -capitolato tecnico di gara"* dei sub lotti ai quali si riferiscono le varie descrizioni indicate.

Risposta

Si invita a prendere in considerazione l'allegato al capitolato tecnico – fabbisogni.
Il capitolato tecnico di gara riporta le caratteristiche generali di ogni lotto, le cui descrizioni puntuali per ogni lotto e sub-lotto sono riportate nell'allegato al capitolato tecnico-fabbisogni".

Chiarimento n. 26

Domanda

Si chiede di confermare se vi è la possibilità di presentare offerta per solo alcuni sublotti appartenenti ad un lotto, o se invece si debba presentare offerta per tutti i sublotti componenti un lotto.

Risposta

L'offerta deve comprendere l'intero lotto. Si veda anche chiarimento n. 1

Chiarimento n. 27

Domanda

1. SI CHIEDE se al fine di consentire la più ampia partecipazione alla procedura di gara, di valutare la possibilità di aggiudicare il lotto 3 "SIRINGHE PER NUTRIZIONE ENTERALE" per singoli sublotti a)b)c)d)e)f)g)h).

Risposta

Non è possibile cambiare il criterio di aggiudicazione. Si confermano gli atti di gara.

Chiarimento n. 28

Domanda

Relativamente alle caratteristiche dei lotti notiamo un incongruenza tra quanto indicato nel capitolato tecnico e quanto invece indicato nell'allegato Fabbisogni.
Quale dei due deve essere preso come riferimento?

Risposta

Si comunica che occorre riferirsi al capitolato tecnico "fabbisogni".

Chiarimento n. 29

Domanda

siamo interessati a partecipare al lotto n. 1 della procedura in oggetto e gradiremmo un chiarimento riguardo il tipo di siringa con dispositivo di sicurezza. Come ben sapete esistono:
siringa con ago di sicurezza

1. siringa monouso con sistema di sicurezza attivo
2. siringa monouso con sistema di sicurezza passivo, l'unica che elimina e porta a zero il rischio di punture accidentali

Risposta

Ciascun O.E. parteciperà con il proprio prodotto che sarà oggetto di valutazione da parte della commissione.

Chiarimento n. 30

Domanda

Si chiede la possibilità per i lotti 6 e 7 di poter prevedere l'aggiudicazione per le singole voci dei lotti indicati. L'aggiudicazione a lotto intero riduce notevolmente il numero di concorrenti potenziali.

Risposta

Non è possibile cambiare il criterio di aggiudicazione. Si confermano gli atti di gara.

Chiarimento n. 31

Domanda

Chiediamo a Codesta Spettabile Azienda Sanitaria, al fine di permettere la più ampia partecipazione nel rispetto del principio della libera concorrenza, di poter presentare singole offerte per specifici sublotti senza l'obbligo di dover presentare offerta per tutti i sublotti di un determinato lotto.

Risposta

Risposta già resa. Non è possibile presentare offerte per sub-lotti. Ferma restando la possibilità delle percentuali minime richiamate in atti di gara. Si veda anche chiarimento n. 1

Chiarimento n. 32

Domanda

Siamo a chiedere chiarimenti sul punto C dell'Art. 22
Offerta Tecnica.
Potreste, gentilmente, spiegarci cosa si intende per:
c) Dichiarazione per accettazione sulla percentuale minima da offrire che dovrà essere non inferiore al 85% dei prodotti che compongono il lotto e non inferiore al 95% del volume (importo a base d'asta del lotto)

Risposta

In base alla totalità del lotto l'operatore economico partecipante dichiarerà di offrire non meno dell'85% della totalità dei prodotti elencati nel singolo lotto e non meno del 95% dell'importo a base d'asta.

Quindi fatto 100 il lotto tanto per le quantità elencate tanto per l'importo a base d'asta l'O.E. dichiara di offrire almeno l'85% di 100 relativamente ai prodotti inclusi nel lotto ed almeno un valore non inferiore al 95% dell'importo del lotto.

Il RdP
Avv. Vincenzo Telesca