

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALE SPECIALISTICO PER DIALISI (CPV 33000000-0) OCCORRENTE ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE BASILICATA

Risposte alle richieste di chiarimenti pervenute dal 27/11/2020 e fino al 04/12/2020.

IV Tranche

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo 226967 del 27/11/2020 (TS: 1353-Ingresso/MT/1 2020-11-27 09:40:03)		
<p>Negli atti di gara il lotto 14 viene descritto Ago smusso Botton Hole mentre nell’allegato 1C SPECIFICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI al punto 4.1.14 (pagina 7 di 25) viene così indicato: Ago fistola sistema Bottom Hole in varie misure. Ago fistola smusso 16 g 1,6 x 300 mm, adatto alla puntura della fistola artero venosa nativa con la tecnica ad occhiello (button hole) completo di set per tunnellizzazione. Coppia di ago fistola (arterioso e venoso).</p>		
53	<p>Si chiede di precisare: se il prezzo unitario pari ad 1,50, indicato nell’allegato 1e IMPORTI A BASE D’ASTA, fa riferimento al singolo ago o alla coppia di ago fistola alla luce della descrizione del lotto "Ago smusso Botton Hole;</p>	<p>La base d’asta è riferita alla coppia di ago fistola.</p>
54	<p>Si chiede di precisare: se vanno offerte tutte le misure dell’ago fistola, oppure la sola misura indicata 16 g 1,6 x 300 mm.</p>	<p>È sufficiente offrire solo la misura indicata nella documentazione di gara.</p>

N.	QUESITO	RISPOSTA
55	Inoltre, poiché il set per tunnelizzazione, richiesto tra le caratteristiche tecniche delineate nell'allegato 1C, presenta sul mercato prezzi ben diversi e superiori rispetto a quello indicato a base d'asta, si chiede a Codesta Spett.le Azienda Ospedaliera di revisionare la composizione del lotto 14 e rettificare gli atti di gara, creando per la fornitura del set per tunnelizzazione un lotto ad hoc.	Trattasi di mero errore materiale. Il lotto n. 14 non comprende il set di tunnelizzazione. È data facoltà ai concorrenti di offrire il suddetto "set di tunnelizzazione" come fornitura opzionale, indicandone i prezzi unitari attraverso la compilazione dell' <i>Allegato 4b - Scheda dei costi delle prestazioni opzionali</i> . Si ricorda che tali prezzi unitari non concorrono alla formazione dell'offerta economica oggetto di valutazione, ai sensi di quanto disposto dal capitolo 17 del disciplinare di gara.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di materiale specialistico per dialisi (CPV 33000000-0) occorrente alle aziende del Servizio Sanitario della regione Basilicata

SIMOG n. 7930588

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo 227286 del 27/11/2020 (TS: 1355-Ingresso/MT/1 2020-11-27 12:11:50)		
56	<p>Con riferimento al file Allegato 1 c) SPECIFICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI e più precisamente alle Caratteristiche di minima del kit di materiali di consumo del lotto 48, relativamente alla tipologia di trattamenti richiesti vengono riportati nell'ordine:</p> <p>trattamento di tipo 1 CRRT standard con eparina trattamento di tipo 2 CRRT con citrato trattamento di tipo 3 Kit per trattamenti pediatrici</p> <p>Nell'Allegato 1 d) Stima dei fabbisogni invece non viene riportato per il lotto 48 il Kit per trattamenti pediatrici in termini di fabbisogni e base d'asta, ma bensì alla riga 48.c il Kit CRRT senza filtro, che viceversa non è mai citato all'Allegato 1 c) SPECIFICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI in corrispondenza delle Caratteristiche di minima del kit di materiali di consumo del lotto 48. Riteniamo che il Kit CRRT senza filtro debba essere sostituito dal Kit per trattamenti pediatrici. Chiediamo conferma. In caso di risposta affermativa, facciamo presente che la base d'asta unitaria è di soli 90,00 euro, non in linea ad esempio con la base d'asta unitaria del kit CRRT standard con eparina che è 135,00 euro. Chiediamo pertanto che venga rivista la base d'asta anche per la riga 48.c nell'Allegato 1 d) Stima dei fabbisogni.</p>	<p>Si conferma quanto previsto in proposito dalla documentazione di gara. Si veda anche risposta al quesito n. 16.</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di materiale specialistico per dialisi (CPV 33000000-0) occorrente alle aziende del Servizio Sanitario della regione Basilicata

SIMOG n. 7930588

N.	QUESITO	RISPOSTA
57	All'Allegato 1 d Stima dei fabbisogni per il lotto 48 in corrispondenza della riga 48.a Monitor viene riportata una base d'asta annuale di 33.000,00 euro, che viene confermata riteniamo erroneamente anche nella colonna della base d'asta quinquennale, mentre invece dovrebbe essere 165.000,00 euro, andando poi ad inficiare anche il valore complessivo della base d'asta del lotto 48. Chiediamo pertanto conferma che debba essere modificata la base d'asta complessiva del lotto 48.	Trattasi di mero errore materiale. La stazione appaltante ha provveduto a pubblicare la versione corretta degli Allegati 1d e 1e. La presente risposta rettifica e sostituisce la risposta al quesito n. 13.
58	Relativamente all'offerta economica, a pag. 50 del Disciplinare viene indicato che la stessa verrà generata dal portale SUA-RB. Non è presente un ulteriore file editabile (excel) con indicazione dei prezzi unitari e degli importi complessivi. Chiediamo conferma pertanto che sia necessario compilare unicamente l'offerta generata dal portale. Se invece risultasse necessario compilare anche file Excel, chiediamo che lo stesso venga pubblicato nella documentazione di gara.	Si veda risposta al quesito n. 12.

Protocollo 227452 del 27/11/2020 (TS: 1358-Ingresso/MT/1 2020-11-27 14:51:16)

59	Con la presente siamo a chiedere conferma che la tasca presente nello stacco del kit CVC al lotto 25 e nel kit al lotto 27 siano dotate di un tampone a rilascio di antimicrobico provvisto di un taglio e di un foro.	Si conferma quanto previsto in proposito dalla documentazione di gara.
----	--	--

Protocollo 227498 del 27/11/2020 (TS: 1361-Ingresso/MT/1 2020-11-27 16:38:27)

60	Segnaliamo che l'Allegato 2A "Domanda di partecipazione" non consente di selezionare l'opzione relativa alla tipologia societaria poiché risulta già flaggata l'opzione Mandataria di un consorzio ordinario. Chiediamo di pubblicare il file corretto, possibilmente in formato word editabile, compatibilmente con le tempistiche di gara.	La stazione appaltante ha provveduto a pubblicare il modello corretto di cui all'Allegato 2a.
----	---	---

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di materiale specialistico per dialisi (CPV 33000000-0) occorrente alle aziende del Servizio Sanitario della regione Basilicata

SIMOG n. 7930588

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo 227882 del 30/11/2020 (TS: 1376-Ingresso/MT/1 2020-11-30 10:26:03)		
61	<p>LOTTO 48: a pag 19 dell'allegato SPECIFICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI, si riporta al punto 3 delle caratteristiche di minima del kit di materiali di consumo KIT PER TRATTAMENTI PEDIATRICI sistemi di linee ed emofiltro con priming inferiore a 80 ml. Al fine di consentire una più ampia partecipazione a questo lotto, tenendo in considerazione che non viene nemmeno richiesta la quotazione di trattamenti pediatrici nell'allegato 1d, mantenendo comunque la possibilità di eseguire trattamenti pediatrici e di avere metrature di filtro di 0,3 mq o similari, si chiede di considerare come parametro preferenziale il volume di priming dei sistemi (come tra l'altro già indicato nei criteri di valutazione del lotto 48 a pag 58 del disciplinare di gara)</p>	Si veda risposta al quesito n. 16.
LOTTO 48 in merito alla formulazione del trattamento, si chiede:		
62	Di confermare che la quotazione del trattamento con eparina debba essere valutata su una durata di 24 ore.	Si veda risposta al quesito n. 26.
63	Di chiarire se, nel caso in cui i protocolli validati di citrato, forniscano meno di 800 mmol nell'arco delle 24 ore, sia possibile offrire il quantitativo di sacche di citrato individuate dai singoli protocolli automatici (non manuali), mantenendo una citratemia di circa 3 mmol/l su acqua plasmatica del circuito nel rispetto del flusso sangue indicato nel capitolato di 100 ml/min	Si veda risposta al quesito n. 27.
64	Di chiarire se, nel caso di utilizzo di sacche di citrato diluito, la prediluizione delle sacche di citrato in caso di CVVHDF possa essere considerata come reinfusato e quindi depennata dai 2000 ml/h richiesti.	Si veda risposta al quesito n. 28.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di materiale specialistico per dialisi (CPV 33000000-0) occorrente alle aziende del Servizio Sanitario della regione Basilicata

SIMOG n. 7930588

N.	QUESITO	RISPOSTA
65	Documentazione amministrativa: nella domanda di partecipazione non si riesce a modificare la parte "in qualità di" dove di default è inserita l'opzione "Mandataria di un consorzio (comma 2, lett.e, art.45, D.Lgs. 50/2016)	Si veda risposta al quesito n. 60.
66	Si chiede inoltre se possono essere inserite nella documentazione sia amministrativa che tecnica cartelle zippate e in caso affermativo se tutti i documenti all'interno devono essere firmati digitalmente compresa la cartella zippata	È possibile inserire cartelle compresse. È sufficiente che ogni singolo documento sia firmato digitalmente.

Protocollo 227973 del 30/11/2020 (TS: 1380-Ingresso/MT/1 2020-11-30 11:01:06)

67	Relativamente alla descrizione del Lotto n. 1 e del lotto n. 8, nei documenti di gara si riferisce "Filtro in polimetacrilato" chiediamo di confermare se per mero errore materiale sia stata trascritta quella descrizione invece di "Filtro in Polimetilmetacrilato"	Si conferma.
----	--	--------------

Protocollo 228045 del 30/11/2020 (TS: 1382-Ingresso/MT/1 2020-11-30 11:38:16)

67	Lotti nn. 25 e 27 Si richiede la possibilità, per i lotti indicati in oggetto, di inserire una tasca di protezione per CVC provvista di tampone antiaderente senza antimicrobico	Si veda risposta al quesito n. 59.
----	---	------------------------------------

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di materiale specialistico per dialisi (CPV 33000000-0) occorrente alle aziende del Servizio Sanitario della regione Basilicata

SIMOG n. 7930588

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo 228067 del 30/11/2020 (TS: 1384-Ingresso/MT/1 2020-11-30 11:45:53)		
68	Con riferimento al lotto 48 Service Trattamenti extracorporei per pazienti acuti, in relazione alla richiesta di fornire KIT di trattamento (di diversa natura e tipologia), si CHIEDE di indicare esattamente in quale documento o allegato sia possibile inserire la quotazione economica per SINGOLO CODICE per tutti i prodotti costituenti lo stesso KIT (oltre a quella dell'intero KIT). Questa necessità è tale alla luce del fatto che i trattamenti a cui essi sono destinati hanno una durata (ore/giorni) molto variabile, così da rendere impossibile eseguire ordinativi a KIT interi; solo eseguendo ordinativi a SINGOLO CODICE (sulla base delle quotazioni corrispettive), sarà quindi possibile approvvigionarsi delle corrette scorte di materiale a magazzino.	Si vedano risposte ai quesiti n. 12 e n. 22.
69	In relazione al Disciplinare di Gara, paragrafo 17 CONTENUTO DELLA BUSTA C OFFERTA ECONOMICA, al fine di poter dettagliare correttamente ciascun KIT e ciascun singolo codice dei prodotti richiesti/necessari ed offerti con relativa quotazione economica, si CHIEDE di indicare esattamente in quale allegato o dove sia reperibile lo schema predisposto dalla stazione appaltante. Si evidenzia che, data la tipologia di richieste dei documenti STIMA DEI FABBISOGNI e IMPORTI A BASE DI GARA (ove vengono richiesti anche KIT composti da diversi prodotti), un adeguato modulo in formato editabile sarebbe molto utile, così da assicurare una esplicita e chiara evidenza dei costi e poter di conseguenza eseguire una equa comparazione tra le diverse offerte, base imprescindibile in una procedura di Appalto Pubblico.	Si vedano risposte ai quesiti n. 12 e n. 22.
70	In relazione al Disciplinare di Gara, il paragrafo 23.2 AFFIDAMENTO DEGLI APPALTI SPECIFICI, descrive le condizioni oggettive per determinare in che misura gli operatori economici parte dell'Accordo Quadro eseguiranno le prestazioni (percentuali di attribuzione del fabbisogno di cui all'Allegato 1d STIMA DEI FABBISOGNI) in relazione a ciascuna Azienda Sanitaria	Si conferma quanto previsto in proposito dalla documentazione di gara. Si precisa che, secondo quanto stabilito dal paragrafo 23.2 del disciplinare di gara, in tutti i casi, un Appalto specifico può essere affidato ad un aggiudicatario diverso dal primo in graduatoria esclusivamente per necessità terapeutiche ed assistenziali sulla base di motivate esigenze cliniche.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di materiale specialistico per dialisi (CPV 33000000-0) occorrente alle aziende del Servizio Sanitario della regione Basilicata

SIMOG n. 7930588

N.	QUESITO	RISPOSTA
	<p>committente. L'applicazione di questi criteri per il Lotto 48 Service Trattamenti extracorporei per pazienti acuti, dove i fabbisogni sono indivisibili e proporzionali al numero delle apparecchiature fornite per singola Azienda Sanitaria (numero di apparecchiature previsto in un range da 2 a 5), comporta una evidente limitazione al rispetto delle attribuzioni previste. Ne deriva una evidente condizionamento al concetto di Accordo Quadro, con un effetto svilente dello stesso, al limite dell'impedimento a godere di quanto gli aggiudicatari, successivi al primo, possano legittimamente ambire di poter fornire. Esempio: ove previste 5 apparecchiature il secondo aggiudicatario (in caso di 2 o oltre 3 aggiudicatari totali), NON avrebbe diritto a posizionare alcuna apparecchiatura e di conseguenza non potrebbe fornire alcun fabbisogno (1 apparecchiatura = 20% del fabbisogno). Ove previste meno apparecchiature, in NESSUN caso il secondo aggiudicatario potrebbe ambire ad alcuna apparecchiatura.</p> <p>Per questo motivo si CHIEDE di poter applicare, per il suddetto Lotto 48, criteri di attribuzione alternativi, che tengano conto del numero delle apparecchiature previste per ciascuna Azienda Sanitaria coinvolta, come per altro osservato in simili procedure di Appalto Pubblico per la stessa tipologia di trattamenti (es. GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI COMPLETI E DI MATERIALI DI CONSUMO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA RENALE ACUTA (CRRT) - PER LE AZIENDE USL DI BOLOGNA E IMOLA E OSPEDALIERE DI BOLOGNA E FERRARA DURATA 4 ANNI del 2019):</p> <p>FINO A 2 MONITOR PREVISTI: indipendentemente dagli aggiudicatari, TUTTO AL PRIMO AGGIUDICATARIO</p> <p>b) Da 2 a 4 Monitor PREVISTI:</p> <p>I. con 2 aggiudicatari, ALMENO 2 AL PRIMO, MASSIMO 2 AL SECONDO</p> <p>II. con 3 o più aggiudicatari, ALMENO 2 AL PRIMO, MASSIMO 2 AD UNO O</p>	

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di materiale specialistico per dialisi (CPV 33000000-0) occorrente alle aziende del Servizio Sanitario della regione Basilicata

SIMOG n. 7930588

N.	QUESITO	RISPOSTA
	PI DEI RESTANTI AGGIUDICATARI c)> 4 Monitor PREVISTI: I.con 2 aggiudicatari, ALMENO 3 AL PRIMO, MASSIMO 2 AL SECONDO II.con 3 o piü aggiudicatari, ALMENO 3 AL PRIMO, MASSIMO 2 AD UNO O PI DEI RESTANTI AGGIUDICATARI	
71	Nell'Allegato 1e IMPORTI A BASE DI GARA, per il Lotto 48 Service Trattamenti extracorporei per pazienti acuti, si evincono i Base d'asta unitaria di Noleggio dei Monitor, pari a 3.000,00 per ciascun Monitor (al punto 48a) e il Base d'asta Annuale e Quinquennale per le 11 apparecchiature richieste: in questa tabella si nota come il valore del Base d'Asta Annuale, non sia stato moltiplicato per la durata di 5 anni. Si CHIEDE CONFERMA che la Base d'asta Quinquennale di 33.000,00 (per 11 apparecchiature in 5 anni), debba intendersi come ERRONEAMENTE replicata dalla colonna Base d'asta Annuale, e che quindi il valore corretto Quinquennale per 11 Monitor sia da intendersi pari a 165.000,00. Il service richiesto per le apparecchiature di cui trattasi (apparecchiature nuove di fabbrica, di ultima generazione e con relativa manutenzione/aggiornamento tecnologico per 5 anni secondo quanto stabilito dal Disciplinare), comporta un onere complessivo di fornitura non proporzionato e difficilmente sostenibile alla quota Quinquennale indicata, se non corretta come da richiesta in essere	Si veda risposta al quesito n. 57.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con piü operatori economici per l'affidamento della fornitura di materiale specialistico per dialisi (CPV 33000000-0) occorrente alle aziende del Servizio Sanitario della regione Basilicata

SIMOG n. 7930588

N.	QUESITO	RISPOSTA
72	In relazione all'Allegato 1c SPECIFICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI di Gara, per il Lotto 48 Service Trattamenti extracorporei per pazienti acuti, a pag. 19, sono descritte le Caratteristiche di minima del kit di materiali di consumo e tra queste, vengono dettagliate le caratteristiche e le quantità dei materiali richiesti per i Kit Per Trattamenti Pediatrici. Si CHIEDE in quale parte delle schede STIMA DEI FABBISOGNI e IMPORTI A BASE DI GARA siano indicate le quantità richieste e gli importi a base d'asta correlati, al fine di poter correttamente quantificare i materiali necessari per i suddetti trattamenti ed indicare le relative quotazioni economiche.	Si veda risposta al quesito n. 16.
73	In relazione all'Allegato 1c SPECIFICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI di Gara, per il Lotto 48 Service Trattamenti extracorporei per pazienti acuti, a pag. 19, sono descritte le Caratteristiche di minima del kit di materiali di consumo e tra queste, vengono descritte e dettagliate le tipologie e le quantità dei materiali richiesti per le CRRT standard con eparina: per questo tipo di CRRT, in particolare, si nota la richiesta di soluzioni infusionali previste esplicitamente nell'Allegato 1c STIMA DEI FABBISOGNI e 1e IMPORTI A BASE DI GARA (sub lotto 48d, N° 10.100 Sacca liquido infusione da 5 litri). Si CHIEDE CONFERMA che la tipologia di soluzione abbia la stessa finalità (impiego nelle metodiche CRRT standard con eparina) e che pertanto, i quantitativi da prevedere nell'offerta del KIT CRRT standard con Eparina, siano esclusivamente quelli indicati al sub lotto 48d.	<p>Si conferma quanto previsto in proposito dalla documentazione di gara.</p> <p>Il Kit CRRT standard con eparina (sub-lotto n. 48.b) deve contenere, tra gli altri, anche 2.0lt/h di soluzione infusionale/dialisato in bicarbonato sterile ed apirogena, con adeguata composizione elettrolitica.</p>
<p>In relazione all'Allegato 1c SPECIFICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI, paragrafo 6.5.48 Lotto 48 Service trattamenti extracorporei per pazienti acuti, con riferimento alle Caratteristiche minime delle apparecchiature richieste e del materiale di consumo si chiede di recepire i seguenti chiarimenti, al fine di aumentare la competitività della suddetta procedura:</p>		

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di materiale specialistico per dialisi (CPV 33000000-0) occorrente alle aziende del Servizio Sanitario della regione Basilicata

SIMOG n. 7930588

N.	QUESITO	RISPOSTA
74	<p>Al punto 9 viene richiesta la presenza di almeno un riscaldatore di liquidi integrato efficiente anche con alti flussi.</p> <p>Si chiede di accettare come equivalente un riscaldatore ematico, valutando l'efficienza del sistema di riscaldamento proposto indipendentemente dalla modalità con cui viene eseguito il riscaldamento, anche in considerazione del fatto che il riscaldatore ematico, a differenza di quello di liquidi, è indipendente nel controllo della temperatura dalla metodica terapeutica selezionata e dai flussi dei fluidi impostati.</p>	<p>L'equivalenza funzionale della soluzione proposta al requisito richiesto sarà valutata dalla commissione giudicatrice.</p> <p>Ai sensi dell'articolo 68 del Codice dei contratti pubblici, è onere del concorrente provare, con mezzi appropriati, l'equivalenza del prodotto offerto ai requisiti richiesti.</p>
75	<p>Al punto CRRT standard con eparina viene richiesta la sterilizzazione non ETO del filtro presente nel kit offerto.</p> <p>Si chiede di accettare in modo equivalente tutte le modalità di sterilizzazione che rispettino i requisiti attuali di Farmacopea Europea vigente relativamente ai residui dell'agente sterilizzante, dal momento che non esistono normative italiane/europee, né letteratura scientifica che attestino benefici di una modalità di sterilizzazione rispetto ad un'altra. Si sottolinea inoltre che le norme europee ammettono differenti modalità di sterilizzazione per i dispositivi medici purché rientrino all'interno dei requisiti presenti nelle norme armonizzate ISO11135, ISO11137, ISO17665.</p>	<p>Si veda risposta al quesito n. 24.</p>
76	<p>Al punto CRRT con citrato viene richiesto un numero di sacche di citrato secondo il protocollo suggerito specificando che il valore espresso in millimoli non debba essere inferiore a 800 mmol nelle 24 ore.</p> <p>Si chiede di accettare un numero di sacche di citrato congruo al protocollo suggerito indipendentemente dal valore in millimoli nelle 24 ore.</p>	<p>Si veda risposta al quesito n. 27.</p>
<p>In relazione al Lotto 48, Disciplinare di gara, paragrafo 18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica:</p>		

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di materiale specialistico per dialisi (CPV 33000000-0) occorrente alle aziende del Servizio Sanitario della regione Basilicata

SIMOG n. 7930588

N.	QUESITO	RISPOSTA
77	<p><u>In relazione al punto 7: Tipologia di sterilizzazione filtri,</u> si chiede di valutare in modo equivalente tutte le modalità di sterilizzazione che rispettino i requisiti attuali di Farmacopea Europea vigente relativamente ai residui dell'agente sterilizzante. Si sottolinea inoltre che le norme europee ammettono differenti modalità di sterilizzazione per i dispositivi medici purché rientrino all'interno dei requisiti presenti nelle norme armonizzate ISO11135, ISO11137, ISO17665.</p> <p>Si evidenzia che non esistono normative italiane/europee, né letteratura scientifica che attestino benefici di una modalità di sterilizzazione rispetto ad un'altra.</p>	<p>Richiesta non pertinente. Si confermano i criteri di valutazione previsti nella documentazione di gara.</p>
78	<p><u>In relazione al punto 8: Clamp automatica di sicurezza inserita sia sulla linea di accesso che su quella di rientro a garanzia del volume ematico extracorporeo</u> si chiede di modificare il criterio di valutazione da tabellare a quantitativo, in modo da effettuare un'attribuzione dei punteggi lineare, dal momento che risulta incongruente l'attribuzione di 0 punti alle apparecchiature che presentano clamp di rientro, come previsto per ottenere marchiatura CE.</p> <p>Esempio: clamp di rientro o clamp di accesso: 1,5 punti clamp di rientro e clamp di accesso: 3 punti</p>	<p>Richiesta non pertinente. Si confermano i criteri di valutazione previsti nella documentazione di gara.</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di materiale specialistico per dialisi (CPV 33000000-0) occorrente alle aziende del Servizio Sanitario della regione Basilicata

SIMOG n. 7930588

N.	QUESITO	RISPOSTA
79	<p><u>In relazione al punto 16: Ulteriore riscaldatore integrato per il riscaldamento del dialisato e del reinfusato, con feedback sui flussi, o metodi equivalenti,</u></p> <p>si chiede che l'attribuzione dei punteggi qualità venga rivista sulla base dell'efficienza effettiva del riscaldamento offerto, indipendentemente dalla modalità tecnica di esecuzione del riscaldamento, che vengano valutati la tipologia dell'intero sistema proposto, la sua indipendenza dalle modalità terapeutiche attuate (es. SCUF-CVVH-CVVHD-CVVHD-TPE-HP) e la presenza di un sistema di feedback che ne assicuri un'efficace precisione, avvalendosi anche della prova pratica.</p>	<p>Richiesta non pertinente.</p> <p>Si confermano i criteri di valutazione previsti nella documentazione di gara.</p>
80	<p><u>In relazione al punto 17: Possibilità di anticoagulante alternativo all'eparina con sistema dedicato, integrato, scientificamente validato (presentare documentazione),</u></p> <p>si chiede che nell'attribuzione dei punteggi qualità vengano valutate l'ampiezza della gamma di concentrazioni di citrato e calcio utilizzabili in macchina e la numerosità delle terapie eseguibili (es. SCUF-CVVH-CVVHD-CVVHDF-TPE)</p>	<p>Richiesta non pertinente.</p> <p>Si confermano i criteri di valutazione previsti nella documentazione di gara.</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di materiale specialistico per dialisi (CPV 33000000-0) occorrente alle aziende del Servizio Sanitario della regione Basilicata

SIMOG n. 7930588

N.	QUESITO	RISPOSTA
81	<p><u>In relazione al punto 21: Possibilità di utilizzo di soluzioni dializzanti e di reinfusione contenenti fosfati</u></p> <p>si chiede di modificare il criterio di valutazione da tabellare a quantitativo, in modo da poter attribuire un punteggio differente alla presenza di sole soluzioni dializzanti, alla presenza di sole soluzioni di reinfusione o alla presenza di entrambe le soluzioni.</p> <p>Esempio: nessuna soluzione contenente fosfati: 0 punti Soluzione dializzante o soluzione di reinfusione contenenti fosfati: 1,5 punti Soluzione dializzante e soluzione di reinfusione contenenti fosfati: 3 punti</p>	<p>Richiesta non pertinente.</p> <p>Si confermano i criteri di valutazione previsti nella documentazione di gara.</p>
82	<p>Si chiede inoltre conferma che, la dicitura soluzione di reinfusione contenente fosfati implichi la registrazione come farmaco della soluzione stessa.</p>	<p>È preferibile.</p>
83	<p>In merito al disciplinare pag. 48 Punto 16 d) si chiede conferma che come documento a comprova sia possibile presentare anche le schede tecniche riportante dati, misure e caratteristiche peculiari del prodotto.</p>	<p>Secondo quanto previsto dal disciplinare di gara (capitolo 16, lettera d) pag. 48 di 79 sono ammissibili, come documentazione a comprova dell'Offerta Tecnica i <i>documenti tecnici ufficiali del produttore del prodotto/dispositivo contenenti i dati di fabbrica</i>, con esclusione delle brochure, depliant e/o documentazione avente finalità illustrativa e/o pubblicitaria.</p>
84	<p><u>Lotto 7</u></p> <p>Facendo riferimento al disciplinare di gara (pagina 9, 12 ed altri riferimenti documentali), alla tabella in cui sono riportati i differenti lotti, si fa presente che per il lotto 7 è citata la membrana Poliarileteresulfone/Polivinilpirrolidone E Poliamide; si chiede di confermare che il testo E Poliamide sia in realtà un refuso in quanto tale membrana è già richiesta nel lotto 2 e che quindi la membrana richiesta per il lotto 7 sia Poliarileteresulfone/Polivinilpirrolidone</p>	<p>No.</p> <p>I dispositivi di cui al Lotto n. 2 sono diversi dai dispositivi di cui al Lotto n. 7.</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di materiale specialistico per dialisi (CPV 33000000-0) occorrente alle aziende del Servizio Sanitario della regione Basilicata

SIMOG n. 7930588

N.	QUESITO	RISPOSTA
85	Nel presente capitolato i lotti dei filtri sono suddivisi in Bassa e media permeabilità e filtri ad alta permeabilità per identificare rispettivamente i trattamenti di HD low e high-flux e HDF; si chiede, pertanto, di specificare che per bassa e media permeabilità sia da considerare il coefficiente di ultrafiltrazione inferiore o uguale a 60 ml/(h*mmHg)	<p>No.</p> <p>Si conferma quanto stabilito in proposito dalla documentazione di gara.</p> <p>La differenziazione tra filtri a bassa e media permeabilità e filtri ad alta permeabilità è fatta esclusivamente in base alla superficie e non in base al coefficiente di ultrafiltrazione.</p> <p>Le caratteristiche tecniche dei filtri offerti saranno valutate dalla commissione giudicatrice secondo i criteri stabiliti dal disciplinare di gara al paragrafo 18.1, Tabella 18-B.</p>
86	<p><u>Lotto 53</u></p> <p>In riferimento al lotto 53, documento di specifica, paragrafo 7.1.53, in cui sono elencati i trattamenti che l'apparecchiatura deve essere in grado di fare, si cita emodiafiltrazione con liquido infusionale hdf con sacche, si chiede conferma che, in considerazione dell'evoluzione tecnologica, sia ammessa l'apparecchiatura in grado di effettuare emodiafiltrazione con liquido infusionale autoprodotta (HDF On Line) come peraltro avviene nel lotto 54</p>	<p>L'equivalenza funzionale della soluzione proposta al requisito richiesto sarà valutata dalla commissione giudicatrice.</p> <p>Ai sensi dell'articolo 68 del Codice dei contratti pubblici, è onere del concorrente provare, con mezzi appropriati, l'equivalenza del prodotto offerto ai requisiti richiesti.</p>

Protocollo 228812 del 01/12/2020 (TS: 1394-Ingresso/MT/1 2020-12-01 09:54:27)

87	Si richiede di chiarire, per i lotti 48, 49 e 50 quale sia l'effettiva base d'asta quinquennale per ogni apparecchiatura offerta in service. Qualora fosse confermato che il valore espresso, ad esempio 3.000 euro per il lotto n.48, sia da intendersi per l'utilizzo di tale apparecchiatura per l'intero quinquennio, si segnala che tale importo è assolutamente insufficiente a coprire il costo dell'apparecchiatura.	Si veda risposta al quesito n. 55.
----	--	------------------------------------

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di materiale specialistico per dialisi (CPV 33000000-0) occorrente alle aziende del Servizio Sanitario della regione Basilicata

SIMOG n. 7930588

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo 1400-Ingresso/MT/1 del 02/12/2020		
88	In alternativa al pagamento dell'imposta mezzo F23, è possibile pagare con uno di questi due sistemi: 1) mezzo F24, già utilizzato per altre gare, con inserimento del codice tributo 2501 2) oppure autocertificazione su ns. carta intestata con applicazione di marca da bollo adesiva, annullata, e riportante il codice identificativo e data della marca da bollo.	Si.
Protocollo 230318 del 02/12/2020 (TS: 1405-Ingresso/MT/1 2020-12-02 14:30:40)		
89	Si richiede di chiarire, per i lotti 48, 49 e 50 quale sia l'effettiva base d'asta quinquennale. A titolo esemplificativo per il lotto n.48: base d'asta unitaria per monitor: 3.000,00 (come da Voi riportato) base d'asta annuale: 33.000,00 (come da Voi riportato) base d'asta quinquennale: 165.000,00 (e non 33.000,00 come indicato).	Si veda risposta al quesito n. 55.
Protocollo 231627 del 04/12/2020 (TS: 1417-Ingresso/MT/1 2020-12-04 07:32:58)		
90	LOTTO 54 HFR (Emofiltrazione con reinfusione endogerna) - si chiede di poter aumentare le Basi d'Asta in quanto i prezzi di riferimento regionali sono di 82,00, per cui alle condizioni di 60,00 proposte in gara non ci è possibile rispondere al lotto sopra indicato.	Si conferma la base d'asta prevista dalla documentazione di gara.

Il R.U.P. della Centrale di committenza
ing. Giuseppe BIANCHINI

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di materiale specialistico per dialisi (CPV 33000000-0) occorrente alle aziende del Servizio Sanitario della regione Basilicata

SIMOG n. 7930588