PROCEDURA APERTA IN AMBITO COMUNITARIO ESPLETATA IN FORMA AGGREGATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI ANTIBLASTICI E MATERIALE ONCOLOGICO IN 36 LOTTI

Oggetto: risposte alle richieste di chiarimenti pervenute al 21 agosto 2017

Domanda 1
Disciplinare di gara - Art. 7 punto 5 "in caso di committenti pubblici" – premesso che la scrivente ditta, come risulta anche nella visura camerale, non ha obbligo di avere un organo di controllo (Collegio di Revisori e/o Collegio Sindacale) siamo a chiedere se è corretto ed accettato che possa presentare la dichiarazione sostitutiva che certifica il fatturato per i relativi esercizi finanziari rilasciata da un professionista iscritto al registro dei revisori ancorchè non revisore che certifica il bilancio (quindi revisore autonomo) della scrivente società.
Risposta
Si conferma

Domanda 2
Disciplinare di gara - Art. 7 punto 5 "in caso di committenti pubblici" **FATTURE**. Chiediamo se è corretto ed accettato nel caso venisse scelto di comprovare il requisito da Voi richiesto al comma 3 lettera a) tramite la modalità di presentazione delle fatture, che queste siano a Voi inviate su supporto informatico (CD) in quanto il numero di queste risulta essere particolarmente elevato e l'inserimento in libreria su AVCPass delle stesse (vanno registrate una alla volta inserendo anche diversi dati per ognuna), oltre che essere laborioso potrebbe non essere possibile completare per intero in quanto abbiamo dei limiti di spazio sulla libreria stessa.
Risposta
Si conferma

Domanda 3
CAMPIONATURA – Chiedo conferma che si possano spedire uno o più imballi (recanti all'esterno l'indicazione dei lotti all'interno contenuti) dentro i quali siano racchiusi più sacchetti relativi a lotti diversi recanti ognuno l'indicazione sia del lotto che della voce al quale si riferiscono.
Risposta
Si conferma

Domanda 4
Art. 11 – punto 12 OFFERTA ECONOMICA. Visto che le offerte in marca da bollo sono da presentarsi per singolo lotto e vanno anche inserite in singole buste, chiediamo che sia corretto ed accettato per ogni singolo lotto presentare solamente le pagine del Vs. modello All. Sub 6 per la parte di competenza e non il modello stesso per intero.
Risposta
Si conferma

Domanda 5
Art. 11 – punto 12 Offerta Economica COSTI MANODOPERA E SICUREZZA. Chiediamo se i costi relativi alla manodopera e la sicurezza debbano essere indicati ed in caso affermativo se gli stessi possono essere espressi in percentuale con dichiarazione a parte su carta intestata della ditta, allegata al modello d'offerta ed inserita assieme a questa nella busta "C" del lotto di competenza.
Risposta
Si conferma quanto riportato nel Disciplinare di gara, nell'Allegato 6 Modulo Offerta Economica e nell'articolo 95 comma 10 del D.lgs. n. 50 del 2016 come modificato dal D.lgs. n. 56 del 2017. Per il solo Lotto 7 per cui è prevista la fornitura in service di pompe infusionali e relativa installazione e collaudo l'operatore concorrente deve specificare anche i costi relativi alla manodopera. In caso di partecipazione al suddetto Lotto è a discrezione del concorrente la modalità di indicazione. Tale dichiarazione può essere riportata in aggiunta nel medesimo modulo di offerta economica relativo al Lotto 7 ovvero riportata separatamente purché inserita nella medesima busta contenente l'offerta economica del suddetto Lotto.

Domanda 6
Elenco All.1A - LOTTO 10 – Perforatore per sacca. Al lotto 10 viene richiesto un perforatore per sacca (quindi presuppone l'assenza di presa d'aria) mentre nella descrizione dell'articolo scrivete "Deve essere dotato di: • un perforatore adatto a flaconi o sacche con relativa protezione; • filtro aria antibatterico da ca 0,2 µm; ecc……". Siamo quindi a chiedere delucidazioni sul fatto che il dispositivo debba essere munito o meno di presa d'aria.
Risposta
Si conferma quanto riportato nella descrizione del lotto 10 in cui non viene richiesta la presa d'aria

Domanda 7
All. Sub 3 Dichiarazione sostitutiva punto D "INFORMAZIONI RELATIVE AI MEZZI DI PROVA" – siamo a chiedere se potete indicarci in modo preciso le informazioni che dobbiamo inserire nelle prime tre

colonne della tabella da Voi predisposta al punto D così che di conseguenza possiamo a nostra volta compilare in modo corretto l'ultima colonna della suddetta tabella.

Risposta

La tabella di cui al Punto D dell'Allegato 3 "INFORMAZIONI RELATIVE AI MEZZI DI PROVA", va compilata qualora il legale rappresentante del concorrente versi in una delle ipotesi previste dall'articolo 80 comma 5 lett. c) del D.lgs. n. 50 del 2016

Domanda 8

All. Sub 3 Dichiarazione sostitutiva punto D "INFORMAZIONI RELATIVE AI MEZZI DI PROVA" – visto che riportate la seguente dicitura "[compilare i seguenti campi solo qualora le relative informazioni siano conosciute dall'Operatore]" siamo a chiedere conferma che, in caso di NON compilazione della tabella questo NON sia motivo di esclusione dalla procedura.

Risposta

Si conferma

Domanda 9

Lotto 4: si chiede di confermare se oggetto del Lotto, descritto alla voce A, punto a) ed altresì replicato alle voci B,C,D del medesimo Lotto, debba considerarsi un set di connessione con sistema di fissaggio perforatore/sacca e non anche di flacone come sembrerebbe erroneamente indicato

Risposta

Si conferma la descrizione riportata nella documentazione di gara

Domanda 10

Lotto 4: si chiede di sapere se, in relazione alla voce A, punto B del Lotto 4 (idem per voci B,C e D) sia possibile offrire sulla base del principio di equivalenza (di cui all'art. 68 del D. Lgs 50/2016 ed altresì richiamato nelle premesse del Capitolato tecnico, pag. 2), un tubo di raccordo superiore ai 30 cm di lunghezza prescritti come misura massima, pari a circa 40 cm, in considerazione del fatto che la " diversa " misura non determina alcuna differenza, né funzionale, né metodologica nell'utilizzo.

Risposta

Si conferma la descrizione riportata nella documentazione di gara

Domanda 11

Lotto 4: si chiede di confermare che quanto descritto alla Voce A, punto e) del Lotto 4 (idem per voci B,C e D), nella parte in cui è previsto che l'attacco luer lock debba aprirsi " nel momento della connessione con la siringa " sia un refuso in quanto per questa applicazione non risulta che sia previsto l'utilizzo di una siringa.

Risposta
Si conferma trattarsi di refuso

Domanda 12
Lotto 4: si chiede di sapere se, in relazione alla Voce A, punto e) del Lotto 4 (idem per voci B,C e D), sia possibile offrire sulla base del principio di equivalenza (di cui all'art. 68 del D. Lgs 50/2016 ed altresì richiamato nelle premesse del Capitolato tecnico, pag. 2), un set di connessione con " attacco luer –lock maschio che permette la connessione irreversibile al deflussore e completo di cappuccio protettivo che garantisce la sterilità " senza valvola unidirezionale in considerazione del fatto che la valvola unidirezionale deve essere presente nei deflussori di cui ai Lotti 5,6 e 7 e che, pertanto la funzione di sicurezza associata alla valvola unidirezionale è già assolta per tale via.
Risposta
Si conferma la richiesta di valvola unidirezionale. Si precisa che la valvola unidirezionale deve essere collegata al deflussore e non alla siringa come erroneamente riportato.

Domanda 13
Lotto 4: si chiede di confermare che, per il Lotto 4, voci C e D, laddove è previsto che il dispositivo debba essere completamente schermato " ma visibile in modo da poter visualizzare scorrimento del farmaco" sia un refuso, in quanto la completa schermatura del dispositivo richiesta a garanzia di un'effettiva protezione dei farmaci fotosensibili, impedisce di visualizzare lo scorrimento del farmaco.
Risposta
Si conferma la descrizione riportata. Il termine completamente schermato si riferisce al deflussore nella sua completezza

Domanda 14
Lotti 5 e 6: Si chiede di sapere se, sulla base del principio di equivalenza (di cui all'art. 68 del d.lgs. 50/2016 e altresì richiamato nelle premesse del capitolato tecnico, pag. 2) per il lotto 5, voce A, punto f) (idem per le voci B e C), sia possibile offrire un deflussore per l'infusione a caduta di farmaci antiblastici che, pur non avendo un "…regolatore del flusso di precisione graduato in linea posizionato tra la camera di gocciolamento e il punto di accesso, che consenta di impostare flussi compresi tra 5 e 250 ml/h" abbia un sistema di regolazione del flusso mediante roller-clamp.
Risposta
Si conferma la descrizione riportata nella documentazione di gara

Domanda 15
Si chiede di sapere se per il lotto 6 (il quale chiede la fornitura di deflussori unicamente a due e quattro vie) l'assenza nell'oggetto di deflussori a una via rappresenti una mera dimenticanza, in quanto previsti nel lotto 5.

Risposta

Si conferma la descrizione riportata nella documentazione di gara relativa al lotto 6

Domanda 16
Lotto 7: Si chiede di confermare che le pompe infusionali richieste in service debbano essere nuove e non rigenerate, in quanto diversamente opinando ciò potrebbe costituire una violazione della par condicio, avvantaggiando alcuni concorrenti a discapito di altri.

Risposta

Si conferma che le pompe devono essere nuove

Domanda 17
Lotto 7: Si chiede di specificare se in quantitativo complessivo di pompe infusionali richiesto nel caso di fornitura di pompe monovia sia pari a 1200 unità; ciò in quanto, benché nel capitolato sia indicato un numero di 600 pompe (indistintamente sia nel caso si offrano pompe a doppia via a corpo unico, sia nel caso in cui si offrano pompe monovia), le caratteristiche tecniche ivi descritte affinché le pompe monovia possano ritenersi equivalenti a quelle a doppia via ("…la sovrapposizione di due pompe monovia reciprocamente vincolate e solidali tra loro") sembrerebbero indurre a ritenere che, nel caso in cui vengano fornite pompe a una via, il quantitativo di pompe monovia necessario a "pareggiare" il numero di 600 pompe a doppia via, debba essere di 1200. Si chiede conferma di quanto sopra esposto

Risposta

Il numero di pompe da offrire è 600 indipendentemente se monovia/doppiavia

Domanda 18
Lotto 7: Si chiede di confermare se quanto previsto dall'ultima linea dell'art. 4 del capitolato tecnico, secondo cui saranno ritenute equivalenti alle pompe a doppia via, le pompe infusionali monovia che permettano "…la possibilità di gestire automaticamente la doppia via di infusione contemporanea con unica pompa" sia un refuso in quanto detta caratteristica appartiene unicamente alle pompe a doppia via e non anche alle pompe monovia ancorché reciprocamente vincolate e rese solidali tra loro

Risposta

Si conferma trattarsi di un refuso

Domanda 19
Lotto 7: Si richiede di sapere se tra i deflussori richiesti nel Lotto n. 7 vi rientrino anche quelli a una via come previsto nel lotto 5
Risposta
Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara

Domanda 20
Si chiede di sapere se, sulla base del principio di equivalenza (di cui all'art. 68 del d.lgs. 50/2016 e altresì richiamato nelle premesse del capitolato tecnico, pag. 2), sia possibile offrire un deflussore che, pur non avendo attacchi specifici di riconoscimento da parte della pompa, venga riconosciuto automaticamente da parte di quest'ultima, assolvendo a pieno a ogni requisito di sicurezza e tenuta prescritto negli atti di gara
Risposta
Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara

Domanda 21
Per poter formulare un'offerta economica adeguata e consapevole, si richiede di specificare il fabbisogno di pompe infusionali richieste e/o stimato per ogni singolo ospedale.
Risposta
L'offerta deve essere formulata sulla base delle indicazioni contenute nella documentazione di gara

Domanda 22
Alla pagina 3 del Capitolato Tecnico viene riportato che "tutti i prodotti devono essere in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione, diluizione, somministrazione". In riferimento al lotto n.28 si chiede quindi di specificare se è sufficiente che i teli siano semplici teli a tre strati oppure se devono avere requisiti particolari ovvero se devono rispondere ad una norma precisa, specificando, in particolare, cosa si intende per compatibilità con farmaci antiblastici.
Risposta
Si conferma che trattasi di teli a tre stati con le caratteristiche riportate nella descrizione del lotto 28

Domanda 23
Per il Lotto 7:
- Si chiede di specificare se le pompe da fornire in comodato d'uso gratuito, devono essere Nuove di fabbrica
- Si chiede di specificare, nel caso si offrano pompe a doppia via, se l'offerta deve essere presentata per

600 pompe o se se ne possono offrire 300.

- Si chiede di specificare, nel caso in cui si possano offrire 300 pompe a doppia via se anche le aste porta flebo devono essere 300.
- Si chiede di specificare se all'offerta della pompa a doppia viene attribuito un punteggio tecnico diverso o di preferenza.

Risposta

Si conferma che le pompe devono essere nuove

L'offerta deve essere presentata secondo quanto riportato nella documentazione di gara. Il numero di pompe da offrire è pari a 600.

Domanda 24

Si chiede di prorogare la data di scadenza per la presentazione delle offerte.

Risposta

Si confermano le date indicate all'art. 1 del disciplinare di gara.

- **Termine di ultimo per la presentazione delle offerte: ore 12,00 del 28/09/2017.**
- **Termine di ultimo per la richiesta di chiarimenti: ore 12,00 del 06/09/2017.**

Domanda 25

Cosa si intende per "fatturato medio"? Si fa riferimento ai fatturati relativi alle principali forniture analoghe all'oggetto della gara?

Il suddetto fatturato deve essere cumulativamente nel triennio non inferiore a 0,5 volte il valore dei lotti di partecipazione, in ogni singolo anno non inferiore a 0,5 volte il valore dei lotti di partecipazione, o anche in un solo anno non inferiore a 0,5 volte il valore dei lotti di partecipazione?

Risposta

Per fatturato medio si intende la media degli importi fatturati e si riferisce alle forniture analoghe come riportato nel Disciplinare di gara

Si conferma il requisito riportato nel Disciplinare di gara: ai fini del corretto calcolo l'operatore deve calcolare la media degli importi fatturati nell'ultimo servizio per servizi analoghi e tale valore deve essere pari a 0,5 volte il valore dell'appalto

Domanda 26

Al punto 3A dell'art. 7 del disciplinare di gara è richiesto un fatturato medio annuo per forniture analoghe realizzato nell'ultimo triennio antecedente la data di pubblicazione del bando non inferiore a 0,5 il valore del Lotto di partecipazione

Si chiede di confermare che l'importo sommato dei tre fatturati va diviso per tre al fine di avere la media e questa dovrà essere almeno pari alla metà dell'importo complessivo posto a base d'asta del Lotto di partecipazione?

Risposta
Si conferma

Domanda 27
Si chiede di confermare che la presentazione del DGUE nella documentazione amministrativa a scelta dell'operatore economico e la sua assenza non pena di esclusione o soggetta al soccorso istruttorio
Risposta
Si conferma

Domanda 28
Si richiede per il Lotto 22 – CAMICI NON STERILI – soggetta al criterio di valutazione CVQ5, come verranno attribuiti i 12 punti per valutare la piegatura tale da garantire la sterilità durante la fase di vestizione, essendo i camici non sterili.
Risposta
Con riferimento al lotto 22, i 12 punti saranno attribuiti sulle caratteristiche della piegatura durante la fase di vestizione

Domanda 29
Si richiede di specificare se la campionatura per i lotti 21 e 22 bisogna presentare un'unica taglia o varie misure.
Risposta
E' sufficiente presentare una unica taglia

Domanda 30
La destinazione dei plichi contenenti la documentazione e i campioni devono essere consegnati all'Ufficio Protocollo o altro ufficio preposto?
Risposta
I campioni devono essere presentati, presso lo stesso luogo di consegna delle offerte, sito per questa iniziativa in via Ariosto 3 00185 Roma – Ufficio protocollo piano terra

Domanda 31
Al comma 5 dell'articolo 7 del Disciplinare, richiedete ai fini della sussistenza del requisito di fatturato, la presentazione dei seguenti documenti:
- in caso di committenti privati: la dichiarazione del soggetto privato committente che la prestazione è stata effettivamente resa, con indicazione dei valori oggetto di fatturazione e del periodo di riferimento" – qualora tali committenti privati non rispondessero alla nostra richiesta di produrre la suddetta dichiarazione, cosa è possibile presentare in sostituzione?

–La documentazione a comprova del requisito di fatturato, va presentata in fase di presentazione di offerta, inserendo la documentazione richiesta al comma 5 dell'articolo 7 del Disciplinare, nella busta A Documentazione Amministrativa?

Risposta

Si conferma quanto è riportato al paragrafo 7 del Disciplinare di gara punti 6 e 7. A titolo esemplificativo la ditta potrà produrre le fatture o altra documentazione da cui sia possibile evincere il requisito richiesto

La documentazione a comprova dl requisito di fatturato non è richiesta in fase di presentazione dell'offerta; rimane fermo quanto riportato all'articolo 11 comma 10 lett.c) del Disciplinare di gara

Domanda 32

Per il Lotto 4 PUNTO A viene chiesto un perforatore per sacca o flacone "preferibilmente" con sistema di fissaggio perforatore – sacca.

Si chiede conferma che l'assenza di tale caratteristica non sia causa di esclusione dalla gara.

Risposta

Si conferma

Domanda 33

Per il Lotto 4 PUNTO E viene chiesto un attacco luer-lock maschio comprensivo di valvola unidirezionale che si apre solo nel momento della connessione con la siringa e che permette la connessione irreversibile al deflussore.

Si chiede di eliminare la presenza della valvola unidirezionale poiché l'attacco luer-lock maschio non va connesso alla siringa ma ai deflussori del lotto 5 già richiesti con valvola unidirezionale.

Si chiede inoltre di aggiungere "preferibilmente" alla caratteristica del luer maschio che "permette la connessione irreversibile al deflussore" in quanto restringerebbe il numero delle aziende ammesse alla gara.

Risposta

Si conferma la richiesta di valvola unidirezionale. Si precisa che la valvola unidirezionale deve essere collegata al deflussore e non alla siringa come erroneamente riportato.

Si conferma la descrizione riportata in merito alla caratteristica del luer lock maschio

Domanda 34

Per il Lotto 5 PUNTO B viene richiesta un'apertura per l'aria contenente un filtro antibatterico da 0,2 micron dotato di sistema di controllo antispandimento per la presenza di una valvola di controllo.

Si chiede la possibilità di offrire dispositivi dotati di filtro antibatterico da 0,22 micron idrofobico e di sportellino di chiusura atto ad evitare spandimenti, consentendo di conseguenza a più aziende di

partecipare alla gara.
Risposta
Si conferma

Domanda 35
Per il Lotto 5 PUNTO F viene chiesto un sistema di regolazione del flusso dotato di regolatore di flusso di precisione che consente di impostare flussi compresi fra 5 e 250 ml/ora.
Si chiede la possibilità di offrire dispositivi dotati di regolatore di flusso a roller facendo presente che il roller consente di ottenere velocità di flusso superiori a 250 ml/ora richieste per la somministrazione di eventuali premeditazioni.
Risposta
Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara

Domanda 36
In merito alla compilazione dell'Allegato sub3) si chiede

a) se sia corretto compilare il documento a nome del legale rappresentante, allegando un'appendice con un elenco dettagliato di tutti i soggetti indicati all'art. 80 comma 3 del D. Lgs 50/2016, sottoscritto dal legale Rappresentante e corredato da copia del documento d'identità;
b) se sia invece corretto dimostrare l'insussistenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 commi 1, 2 e 5lett c), producendo dichiarazioni separate sottoscritte dai singoli soggetti interessati allegando le rispettive copie dei documenti d'identità;

Risposta
La documentazione amministrativa deve essere presentata secondo quanto riportato nel Disciplinare di gara e conformemente alla vigente normativa

Domanda 37
In merito al deposito cauzionale provvisorio oltre a quanto richiesto, debba essere inserita la clausola relativa alla mancata sottoscrizione del contratto dopo l'aggiudicazione.
Risposta
Si applica quanto previsto dall'articolo 93 comma 6 del D.lgs. n. 50 del 2016 e s.m.

Domanda 38
In merito al PassOE è corretto presentare un PassOE unico comprensivo di tutti i Lotti offerti o si deve predisporre un PassOE per singolo lotto?.
Risposta
Si conferma è corretto presentare un PassOE per tutti i lotti

Domanda 39
Nel Disciplinare di gara viene indicato che l'offerta tecnica dovrà essere preferibilmente contenuta in massimo 20 pagine, confezionata in un unico volume rilegato in originale le cui pagine dovranno essere numerate progressivamente e dovrà essere costituita dai documenti sopra elencati nell'ordine di enunciazione (da Ia V). L'indicazione della Ditta Produttrice e distributrice di cui al punto II e la Scheda Tecnica del Produttore di cui al Punto III, possono essere presentati in un unico documento?
Risposta
Si conferma

Domanda 40
Nell'allegato 6 " offerta economica "viene richiesto di indicare la % dell'iva.
E' possibile aggiungere una colonna per dichiarare il dato o la percentuale potrà essere indicata anche in calce al modulo stesso
Risposta
La ditta potrà riportare l'indicazione relativa all'IVA nella modalità che ritiene opportuno

Domanda 41
Il disciplinare relativamente all'offerta cita: " In relazione ai costi della manodopera ed agli oneri aziendali in materia di salute e sicurezza, si applica quanto previsto dall'Art. 95 comma 10 come modificato dal Correttivo al Codice".
Alla luce di quanto sopra esposto si chiede di confermare se si devono indicare in calce all'offerta i costi della manodopera e della sicurezza?
Risposta
Si conferma quanto riportato nel Disciplinare di gara, nell'Allegato 6 Modulo Offerta Economica e nell'articolo 95 comma 10 del D.lgs. n. 50 del 2016 come modificato dal D.lgs. n. 56 del 2017. Per il solo Lotto 7 per cui è prevista la fornitura in service di pompe infusionali e relativa installazione e collaudo l'operatore concorrente deve specificare anche i costi relativi alla manodopera

Domanda 42
I prezzi unitari indicati in offerta possono superare la base d'asta, se il totale del Lotto risulta essere inferiore alla stessa?
Risposta
I prezzi unitari non possono superare il prezzo unitario posto a base d'asta riportato nella documentazione di gara

Domanda 43
Con riferimento alla documentazione amministrativa il disciplinare a pagina 15 chiede la compilazione dell'Allegato sub 3). Tale documento non è presente, si chiede di confermare che per allegato sub 3) si intende Allegato 3.
Risposta
Si conferma

Domanda 44
In relazione all'allegato 3B (dichiarazione relativa alla cause di esclusione dell'art. 80, comma 1, 2 e 5 lett. c del D. Lgs 50/2016) si chiede di confermare che lo stesso possa essere dichiarato dal Legale rappresentante per tutti i soggetti titolari di cariche e qualifiche indicati nell'Allegato 3A (elenco soggetti).
Risposta
Si conferma

Domanda 45
Si chiede di confermare che i nominativi dei soggetti di cui all'80 comma 3 del D. Lgs 50/2016 vanno elencati nell'apposito modello Allegato A e che quanto indicato a pagina 16 riga 14 " Allegato B " trattasi di refuso.
Risposta
Si conferma. Trattasi di errore di trascrizione. Il modello a cui far riferimento è il 3A

Domanda 46
SI chiede di specificare se i prodotti richiesti al Lotto 19 debbono essere certificati come DPI di III categoria (Dir 89/686 CE) Con destinazione d'uso anche come DM, o se diversamente viene richiesto con prodotto con certificazione DM (Dir 93/42 CE) con test dei DPI (EN 420, EN 388, EN 374 parte 1,2,3).
Risposta
Si conferma la descrizione riportata nella documentazione di gara. Si tratta di DPI di III categoria

Domanda 47
Con riferimento al Lotto 21 viene richiesta la conformità alla UNI EN 17491-4:2016, tale test viene generalmente utilizzato su articoli diversi dai camici quali tute a protezione integrale, vi chiediamo di rivedere tale richiesta in quanto non propria del camice monouso.
Risposta
Si conferma la descrizione riportata nella documentazione di gara