Dipartimento Tecnico Patrimoniale
UOC Acquisizione Beni e Servizi

Oggetto: procedura aperta per la fornitura in service e noleggio di multisistemi per il Centro di produzione di emocomponenti dell'ASL ROMA 1 – Delibera di indizione n. 924 del 13/09/2018
Riscontro alle richieste di chiarimenti pervenute dal 27/09/2018 all' 08/10/2018

Quesito n. 1
Lotto N.8 Sistema per la determinazione dell'emolisi .CIG.:7608054CC3
15.2. Documento di Gara Unico Europeo -Disciplinare di Gara
Abbiamo compilato elettronicamente, importandolo all'indirizzo indicato sul disciplinare di Gara ., l'Allegato 1a xml (ESPD Request) messo a disposizione delle ditte partecipanti.
Il file che la ditta partecipante crea a sua volta è denominato ESPD Response, ma questo una volta importato nuovamente sul sito della Commissione Europea per la sua sottoscrizione con firma digitale non viene letto e non risulta possibile firmarlo.
E' sufficiente stamparlo ed inserirlo cartaceo quindi nella Busta A "Documentazione Amministrativa"?

Risposta al Quesito n. 1
Si conferma quanto già indicato nel disciplinare.
Il file denominato DGUE.xml dovrà essere importato nel servizio web messo a disposizione dalla Commissione europea per la sua successiva compilazione e sottoscrizione con firma digitale e allegato alla documentazione amministrativa tramite idoneo supporto informatico (CD, pen drive, ecc.)

Quesito n. 2
Nell'Allegato 3.1 Lotto 1 - DISPOSITIVO PUNGITUBO è rappresentato quanto segue la ditta fornitrice dovrà fornire dispositivi conformi alla legislazione vigente nazionale.
Più nello specifico, nel Capitolato Tecnico, pagina 2, paragrafo 2 - Conformità a dispositivi e norme è rappresentato quanto segue:
Dispositivi conformi alla Direttiva Europea 98/79 oppure Dispositivi Medici conformi al DDM93/42/CEE, modificata con la Direttiva 2007/47/CE.
Si richiede quindi conferma che per il Lotto 1 sono richiesti dispositivi conformi alle direttive sopra descritte e più precisamente che siano dispositivi medici IVD.

Risposta al Quesito n. 2
La regolamentazione dei dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (acronimo IVD) è contenuta nella "ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 98/79/CE RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO" e successivi, pertanto si conferma la richiesta di dispositivi medici conformi alla normativa sopra citata.

Quesito n. 3
Nell'Allegato 1 Domanda di partecipazione a pag. 2 si legge quanto segue:
ai fini della partecipazione alla procedura aperta per la fornitura di Sistema automatizzato per riempimento di sacche NPT e relativo materiale di consumo per il fabbisogno della ASL Roma 1.

Si richiede conferma che si tratti di un refuso in quanto l'oggetto della gara risulta essere procedura aperta per la fornitura in service e noleggio di multisistemi per il Centro di produzione di emocomponenti dell'ASL ROMA 1

Risposta al Quesito n. 3
Si conferma. Trattasi di refuso. l'oggetto della gara risulta essere " *procedura aperta per la fornitura in service e noleggio di multisistemi per il Centro di produzione di emocomponenti dell'ASL ROMA 1*"

Quesito n. 4
Nell'Allegato 3.11 Lotto 11 - Etichette/indicatori termosensibili per il monitoraggio della temperatura di conservazione delle unità di emazie concentrate - viene rappresentato quanto segue:
La ditta fornitrice dovrà fornire dispositivi conformi alla legislazione vigente nazionale.
Più nello specifico, nel Capitolato Tecnico, pagina 2, paragrafo 2 Conformità a dispositivi e norme è rappresentato quanto segue:
Dispositivi conformi alla Direttiva Europea 98/79, oppure Dispositivi Medici conformi al DDM 93/42/CEE, modificata con la Direttiva 2007/47/CE.
Si richiede quindi conferma che per il Lotto 11 sono richiesti dispositivi conformi alle direttive sopra descritte e più precisamente che siano dispositivi medici.

Risposta al Quesito n. 4
La regolamentazione dei dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (acronimo IVD) è contenuta nella "ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 98/79/CE RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO" e successivi, pertanto si conferma la richiesta di dispositivi medici conformi alla normativa sopra citata.

Quesito n. 5
In riferimento al Lotto n. 4 Sistema (Citofluorimetro) per il controllo dei leucociti residui negli emocomponenti.
Si chiede conferma che possa essere offerta strumentazione di ultima generazione anche ricondizionata.

Risposta al Quesito n. 5
Come riportato nel Capitolato tecnico sez. 3, la strumentazione offerta dovrà essere nuova e di ultima generazione

Quesito 6
Lotto 12: tra le caratteristiche a punteggio della Stazione filtrante, riportate a pagina 40 del Disciplinare di Gara, vengono citate le seguenti:

- Presenza di compressore integrato per la movimentazione verticale
- Predisposizione a connessione con rete pneumatica ospedaliera

Le stesse non apportano alcun reale vantaggio, dal momento che fanno riferimento solamente al principio fisico che regola il movimento del carrello (pneumatico), al contrario il compressore rappresenta un ingombro aggiuntivo superfluo e una tecnologia superata, che per tali motivi viene volontariamente ignorata negli strumenti di ultima generazione.
Pertanto, per il principio di equivalenza, si richiede di valutare in maniera paritetica sistemi a motore elettrico dotati di batteria e connessione alla rete elettrica ospedaliera, in luogo di dispositivi a compressore con predisposizione alla rete pneumatica.

Risposta al quesito 6
Si conferma. Saranno valutate soluzioni equivalenti ai fini dell'attribuzione dei punteggi

Quesito 7
Al fine di permettere una corretta compilazione della documentazione di gara, si richiede di rendere disponibili in formato.doc (o equivalenti) i file "Allegato 7 Scheda Fornitore" e "Allegato 8 Schema Offerta Tecnica", attualmente forniti solo in formato .pdf.

Riscontro al quesito 7
I documenti in questione sono già disponibili in formato editabile nel file appositamente predisposto denominato – *allegati editabili* -

Quesito 8
LOTTO 7 Sistema per esame emocromocitometrico completo :
In merito all' allegato numero 7 "Scheda Fornitore" , al punto Conformità e norme tecniche, vengono richieste le conformità relative ai dispositivi medici. Poiché la nostra strumentazione rientra nei sistemi di diagnostica in vitro, conforme alla Direttiva 98/79 EC, chiediamo di indicarci il modulo corretto da compilare.

Riscontro al quesito 8
Il concorrente dovrà compilare i campi attinenti al lotto in questione.

Quesito 9
ALLEGATO 2 "Schema offerta economica": Vi chiediamo se possibile compilare e restituire solo le pagine relative al lotto a cui si partecipa.

Riscontro al quesito 9
Si conferma.

Quesito 10
Documentazione tecnica
A pag. 30 del disciplinare di gara è indicato che:
" Fatta eccezione per le attestazioni relative alle certificazioni di qualità, l'Offerta Tecnica dovrà essere prodotta in lingua italiana. In caso di presentazione di documenti in lingua diversa da quella italiana, gli stessi dovranno essere accompagnati anche da una traduzione resa ai sensi del DPR 445/2000 ".
Si chiede di confermare che letteratura scientifica, pubblicazioni scientifiche, poster ed abstract, possono essere presentate in lingua inglese, in quanto si tratta di documentazione soggetta a diritti d'autore.

Riscontro al quesito 10
Si conferma. A tal riguardo dovrà essere presentata apposita traduzione resa ai sensi del DPR 445/2000.

Quesito 11
Offerta tecnica
Si chiede di confermare se debbano essere presentate tante buste quanti sono i Lotti a cui l'operatore partecipa, oppure se tutta la documentazione tecnica dovrà essere racchiusa in un'unica busta.

Riscontro al quesito 11
Si conferma. Dovranno essere presentate tante buste quanti sono i lotti per cui si partecipa.

Quesito 12
A pag. 30 del disciplinare di gara è indicato che:

" L'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale Rappresentante del concorrente o da un suo procuratore generale o speciale."
Si chiede di confermare che l'offerta tecnica possa essere firmata solo sulla prima pagina di ogni fascicolo.

Riscontro al quesito 12
La documentazione tecnica dovrà essere sottoscritta in calce in ogni suo allegato.

Quesito 13
Lotto 2 – Fornitura in service di sistemi per il recupero ematico intra e post operatorio per chirurgia maggiore e ortopedica –
Nell'allegato 2 viene indicato che la fornitura dovrà essere comprensiva di *" sacche sterili di ricambio per infusione dei globuli rossi da 100 ml "*
Il volume di 100 ml risulta alla scrivente ridotto e non sufficiente per la raccolta dei globuli rossi concentrati. Secondo quanto presente sul mercato, sia la scrivente che altre aziende hanno prodotti con volumi pari a 1.000 ml.
Si chiede di precisare se il valore di 100 ml risulta da errore di battitura.

Riscontro al quesito 13
Trattasi di refuso. Il valore esatto è pari a 1.000 ml.

Quesito 14
Requisiti speciali di prova
A pag. 11 del disciplinare di gara è indicato quanto segue:
I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti di prova nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione devono essere.
Si chiede di confermare che la comprova dei requisiti non debba essere allegata alla documentazione di gara.

Riscontro al quesito 14
Si conferma.

Quesito 15
Art. 10 garanzia provvisoria
Si chiede di confermare che sia accettata una garanzia fideiussoria che prevede *" la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile.*

Riscontro al quesito 15
Le modalità di presentazione della garanzia provvisoria sono riportate nel disciplinare.

Quesito 16
Si chiede di precisare se i *documenti " Allegato 9 – informativa privacy* e *Allegato 10 pattuizioni trattamento dati personali "* debbano essere allegati alla documentazione di gara.

Riscontro al quesito 16
Si conferma. I documenti in questione non debbono essere allegati alla documentazione di gara.

Quesito 17
Allegato 8 – schema offerta tecnica -
Si chiede di confermare che tale documento non debba essere presentato per i Lotti 1 e 3.

Riscontro al quesito 17
Si conferma.

Quesito 18
All. 8 – Lotto 12: quanto alla caratteristica Rif.1 "Numero di testine saldanti dello scompositore", è indicata come modalità di attribuzione del punteggio la lettera B.
Si chiede di confermare che si tratti di refuso e che in realtà si intenda come corretta la lettera A, dal momento che dovrebbe essere premiato il maggior numero di unità saldanti (non il minore).

Riscontro al quesito 18
Trattasi di refuso. L'esatta modalità di attribuzione è quella indicata dalla lettera A.

Quesito 19
All. 8 – Lotto 12: quanto alle caratteristiche Rif. 17, 18, 20 e 21, riferite alla stazione filtrante, viene constata difformità rispetto alle indicazioni della tabella a pagina 40 del Disciplinare di Gara: in quest'ultima viene infatti stabilita la natura "discrezionale" dei suddetti criteri di valutazione, mentre nell'All.8 è sottintesa quella "quantitativa", dal momento che la colonna "Modalità di attribuzione del punteggio" riporta, per tali voci, rispettivamente le lettere A,B,A,A.
Si richiede, pertanto, di definire quale tra le 2 opzioni sia quella corretta, e in caso di propensione per la natura Discrezionale di confermare che la Modalità di Attribuzione del punteggio valida per tali criteri sia rappresentata dalla lettera D.

Riscontro al quesito 19
Trattasi di refuso. I criteri in trattazione sono di natura quantitativi (Q), pertanto i punteggi verranno assegnati secondo quanto riportato nell' Allegato 8 – schema offerta tecnica -

Quesito 20
Lotti I e II
Abbiamo verificato ulteriormente l'allegato 7 ma ci sembra dedicato esclusivamente alle attrezzature. Chiediamo di confermare di non dover compilare tale documento per i Lotti in oggetto o specificare quali sono i campi di cui richiedete informazioni.

Riscontro al quesito 20
L'allegato 7 dovrà essere compilato solo <u>se pertinente</u> ai Lotti di interesse del concorrente.
In caso di partecipazione ai Lotti I ed II non dovrà essere pertanto valorizzato.

Si riportano, inoltre, per alcuni lotti le corrette modalità di punteggio dei criteri sotto indicati.

Lotto 7
Allegato 8 schema offerta tecnica Rif. *12* - *Proposte e soluzioni offerte a garanzia dell'insorgenza di eventuali problematiche tecniche in modalità preventiva*
modalità attribuzione punteggio: qualitativa (D)

Lotto 9
Allegato 8 schema offerta tecnica Rif. 5 *Capacità di produzione pool di buffy coat con resa maggiore/uguale a 2.0x10^11 con assemblati da BC*
modalità attribuzione punteggio: tabellare (C)

Lotto 10

Rif. 5 *Allegato 8 schema offerta tecnica Presenza di etichette identificative su tutte le sacche presenti all'interno del set di preparazione per consentire maggiore sicurezza e tracciabilità nel processo dell'assemblaggio dei pool piastrinici*

modalità attribuzione punteggio: tabellare (C)