

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER SISTEMA DI PRELIEVO - RISPOSTE CHIARIMENTI

Domanda 1

L’aggiudicatario dovrà fornire strumentazioni varie (quali decapper o altro) qualora fosse richiesto dagli utilizzatori?

È possibile sapere le marche attualmente in uso presso i Vostri laboratori?

LOTTO 2: alle voci 6 e 7 sono richieste provette con silice micronizzata. E’ possibile offrire provette come attivatore di coagulazione abbiano il “caolino”?

Risposta

Non è richiesta la fornitura di strumentazioni.

Le provette in uso attualmente sono BD; le preanalitiche sono Roche e ThermoScientific.

Si conferma la possibilità di utilizzare provette che abbiano come attivatore di coagulazione il caolino.

Domanda 2

Per quanto attiene ai lotti nn. 2- CIG 7191754724 e 3- CIG 7191783F10, vogliamo evidenziare che essi appaiono esclusivi e limitanti della più ampia partecipazione, dal momento che assommano dispositivi medici di tipologie molto differenti tra loro.

Ad esempio: nel lotto n.2 sono richiesti aghi a farfalla dotati di camicia, assieme a provette di vario tipo, nonché a provette e sonde per urine; nel lotto n. 3 invece sono richieste lancette per talloni assieme a provette per prelievo capillare.

Fermo restando quanto sopra, al fine di favorire il principio della libera concorrenza e della più ampia partecipazione alle procedure ad evidenza pubblica, chiediamo cortesemente a Codesto Spettabile Ente di voler suddividere i lotti medesimi in tanti sub lotti corrispondenti alle tipologie di prodotto richieste.

Risposta

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

Domanda 3

Per quanto attiene al lotto n. 1- CIG 71917156F5, vengono richieste siringhe da emogasanalisi ma nel Capitolato Tecnico non vengono indicati gli ml di capacità o i Gauche, ma solo la UI.

Chiediamo cortesemente a Codesto Spettabile Ente di voler indicare anche gli ml ed i Gauche richiesti.

Risposta

Si conferma la descrizione riportata nella documentazione di gara, evidenziando che oggi vengono utilizzate siringhe da 22x25 mm, volume max 3 ml.

Domanda 4

Sempre per quanto attiene al lotto n. I - CIG 71917156F5, nel Capitolato tecnico viene richiesto che “la confezione minima di imballo” debba essere di “capacità massima paria a 100 pezzi”.

Segnaliamo a tale riguardo che la Scrivente dispone, per i prodotti richiesti, di un confezionamento minimo di vendita pari ad un imballo di n. 200 pezzi, contenete al suo interno n. 4 cartoni da n. 50 pezzi cadauno.

Sempre al fine di favorire il principio della libera concorrenza e della più ampia partecipazione alle procedure ad evidenza pubblica, chiediamo cortesemente a Codesto Spettabile Ente di voler accettare anche confezionamenti diversi da quello richiesto nel Capitolato Tecnico per il lotto n. I

Risposta

Si conferma la possibilità di offrire confezionamenti diversi.

Domanda 5

Con riferimento alla procedura in oggetto chiediamo se sia possibile presentare offerta solo per i riferimenti I e 2 del lotto n. 3 scorporando quindi le lancette per prelievo capillare dal tallone dal resto delle provette.

Un lotto unico indivisibile così composto pregiudica l'adesione alla procedura da parte di società come la nostra, negando di formulare offerta di sicura convenienza.

Risposta

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

Domanda 6

- Lotto 2: CIG 7191754724

Nell'allegato dettaglio fornitura viene indicata la provetta senza separatore, con sodio fluoruro e potassio ossalato, aspirazione c.a. 2 ml, mm. circa 13x75 – Voce I0 –

Chiediamo se si possa offrire una provetta equivalente, che venga utilizzata cioè per le medesime analisi avendo però un additivo diverso, ossia il POTASSIO FLUORURO + K3 EDTA

Risposta

Si conferma la possibilità di offrire una provetta equivalente, da utilizzare per le medesime analisi, con additivo POTASSIO FLUORURO + K3 EDTA

Domanda 7

LOTTO 2 PROVETTE SOTTOVUOTO PER LA RACCOLTA EMATICA E DISPOSITIVI MEDICI PER L'ACCESSO VENOSO

In riferimento alla voce 1 del lotto 2 troviamo tre differenti descrizioni, di seguito riportate:

- pagina 8 dell'Allegato 3 (CAPITOLATO TECNICO)
ago a farfalla (21G, 23G, 25G) per prelievo in acciaio inossidabile di grado medicale in acciaio inossidabile di grado medicale, lubrificato, pulito internamente ed esternamente con ultrasuoni con punta atraumatica a triplice affilatura, ad alta capacità di penetrazione, sterile, monouso;
- pagina 1 dell'Allegato 7 (DETTAGLIO FORNITURA)
I A010105 Set monouso per prelievo venoso con ago a farfalla e meccanismo di protezione integrato. Adattatore Luer preassemblato. Devono essere forniti aghi 21G e 25G, con raccordo circa 30 cm;
- pagina 5 dell'Allegato 2 (SCHEMA OFFERTA ECONOMICA “ BUSTA C “)
Set monouso per prelievo venoso con ago a farfalla e meccanismo di protezione integrato. Adattatore Luer preassemblato. Da 21G e 25G, con raccordo lungo 0 18 cm circa o 30 cm circa;

Considerato che la descrizione riportata a pagina 5 dell'allegato 2 (SCHEMA OFFERTA ECONOMICA “BUSTA C”) è la più dettagliata, chiediamo di confermare che tale descrizione sia da tenere come unico riferimento per la formulazione dell'offerta.

Risposta

Si conferma la descrizione riportata a pagina 5 dell'Allegato 2 Schema Offerta Economica “Busta C”.

Domanda 8

LOTTO 3 SISTEMA DI PRELIEVO PEDIATRICO PER LA RACCOLTA DI MATERIALE EMATICO

A pagina 9-10 dell'allegato 3 (CAPITOLATO TECNICO) troviamo le seguenti caratteristiche specifiche:

3.4 Sistema di prelievo pediatrico per la raccolta di materiale ematico (Lotto 3)

Le provette per prelievo capillare, con o senza additivo, sterili devono soddisfare i seguenti requisiti:

- essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato), o equivalente, o in vetro rinforzato come specificato nel fabbisogno allegato al disciplinare di gara;
- essere trasparenti e di colore neutro al fine di permettere un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione);
- leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano, con una ridotta attivazione delle reazioni biologiche del sangue ed una totale stabilità durante il relativo trattamento;
- impermeabilità ai gas;
- elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche;
- essere sterili internamente;
- presentare tappo di sicurezza e riposizionabile;
- essere dotate di etichetta o serigrafia che contenga le seguenti informazioni in lingua italiana:

Tali caratteristiche, a nostro avviso, non appartengono ad un sistema di prelievo capillare, bensì sono specifiche di un sistema di prelievo sottovuoto (infatti a pagina 5 dell'allegato 3 CAPITOLATO TECNICO ritroviamo le stesse identiche caratteristiche).

Chiediamo di confermare che le caratteristiche riportate per il Lotto 3 sono un refuso e di fornire nuove caratteristiche specifiche per il Lotto 3.

Risposta

Per mero errore materiale nella descrizione riportata sono stati inserite le caratteristiche di “impermeabilità ai gas” e “essere sterili internamente” che non devono essere prese in considerazione ai fini della presentazione dell'offerta.

Domanda 9

LOTTO 3 SISTEMA DI PRELIEVO PEDIATRICO PER LA RACCOLTA DI MATERIALE EMATICO

A pagina 23 del DISCIPLINARE DI GARA troviamo la seguente tabella per l'attribuzione del punteggio tecnico:

Lotto 3

Criteri		Tipo	W _i
provette	Caratteristiche del meccanismo di sicurezza	Q	8
	Affilatura ed atraumaticità delle lancette	Q	10
	Efficienza dell'aspirazione del volume previsto	Q	2
	Qualità ed efficienza degli additivi	Q	4
	Sicurezza e funzionalità nelle operazioni di perforazione delle provette	Q	2
	Sicurezza e funzionalità nelle operazioni di stappatura delle provette	Q	2
	Sicurezza e funzionalità nelle operazioni di ritappatura delle provette	Q	2
	Compatibilità con le apparecchiature (documentare con quali apparecchiature sono compatibili)	Q	4
	Documentazione clinica/scientifica relativa alle diverse componenti del sistema	Q	7
	Maneggevolezza dei dispositivi di prelievo	Q	4
	Possibilità accesso diretto sulla strumentazione	Q	8

A nostro avviso il punto 3, “Efficienza dell’aspirazione del volume previsto”, e il punto 4, “Sicurezza e funzionalità nelle operazioni di perforazione delle provette”, non sono pertinenti per la tipologia di provette richieste.

Chiediamo di eliminare tali requisiti.

Risposta

Per mero errore materiale è stata inserito per il Lotto 3 il criterio efficienza dell’aspirazione del volume previsto.

Si chiarisce che sarà valutata l’efficienza di raggiungimento del volume previsto per l’esecuzione del test.

Si conferma il criterio “Sicurezza e funzionalità nelle operazioni di perforazione delle provette”.

Domanda 10

Disciplinare di gara – art.12 CAMPIONATURA: è indicata la quantità di 50 pezzi per articolo che compone il lotto; il confezionamento delle nostre provette è di 100 pezzi si chiede di poterlo inviare integro per poter apporre l’etichetta richiesta su tale confezione.

Risposta

Si conferma la possibilità di offrire confezionamenti diversi.

Domanda 11

Premesso che a pagina 5 del disciplinare di gara è riportato che: “ai sensi dell’art. 32, comma 4, D. Lgs. n. 50/216, ciascun concorrente non può presentare più di un’offerta, ne’ offerte alternative”, si chiede conferma circa la possibilità di offrire per lo stesso riferimento richiesto in gara provette che, a parità di caratteristiche tecniche e di prezzo, abbiano colore del tappo diverso.

In caso di risposta positiva, si chiede conferma di non dover campionare tutte le provette dotate di colore diverso, ma una unica variante di colore di tappo.

Risposta

Si conferma. È sufficiente campionare una unica variante di colore di tappo

Domanda 12

LOTTO n. 2: RIFERIMENTO 1 – set monouso con ago a farfalla Oltre alle farfalle G.21 e G.25 indicate devono essere offerte anche le farfalle G.23?

Risposta

Si conferma la descrizione riportata a pagina 5 dell'Allegato 2 Schema Offerta Economica "Busta C".

Domanda 13

LOTTO n. 2 RIFERIMENTO 12 - provetta senza separatore con Citrato di Sodio

Nel capitolato viene richiesto che tutte le provette con additivo offerte devono avere una tacca che indichi il livello ottimale di riempimento (pag. 5 del capitolato tecnico).

Chiediamo conferma che relativamente alla sola "provetta senza separatore con Sodio Citrato tamponato soluzione 0,129 M. aspirazione circa 2.7 ml. 13x75" vostro riferimento 12, oltre alla indicazione del livello di riempimento ottimale, per consentire una più corretta interpretazione di risultati analitici dubbi, la provetta debba avere anche l'indicazione di livello di riempimento minimo.

Risposta

Si conferma quanto riportato nell'Allegato 3 Capitolato Tecnico paragrafo 3.2.

Domanda 14

Viene richiesta, al medesimo LOTTO 2 riferimento 12 - provetta senza separatore con Citrato di Sodio – una provetta che abbia un volume di aspirazione di 2.7 ml +10%.

Premesso che la produzione "Greiner" prevede provette con un volume di aspirazione di 1, 2,3 o 3,5 ml, si richiede conferma che tali volumi sono considerati equivalenti a quelli da Voi richiesti.

Risposta

Si conferma

Domanda 15

Si chiede conferma che dichiarazioni di conformità CE, Certificazioni CE ed eventuale letteratura scientifica possano essere presentate, come da prassi, in lingua originale.

Risposta

Si conferma. In tal caso l'operatore dovrà presentare traduzione in lingua italiana.

Domanda 16

Disciplinare di gara – Busta A, Documenti amministrativi, punto i –

Si chiede se il documento da presentare corrisponde al Vs “Allegato I Domanda di partecipazione” debitamente compilato e sottoscritto.

Risposta

Si conferma

Domanda 17

Disciplinare di gara – Busta A, Documenti amministrativi, punto ii –

Si chiede se il documento da presentare corrisponde al Vs “Allegato la Documento di gara unico europeo (DGUE)” debitamente compilato e sottoscritto.

Risposta

Si conferma

Domanda 18

Lotto n. 2 Elenco prodotti/ dettaglio fornitura Allegato 7 voce IV - Ago retto monouso, sterile, per prelievo multiplo, con meccanismo di protezione integrato, preassemblato, con camera di visualizzazione Devono essere forniti aghi 21G E 22G – Disciplinare di gara punto 6.2. Modalità di attribuzione del punteggio tecnico (PT) Lotto 2 “Caratteristiche della camera di visualizzazione “8 punti. Queste caratteristiche associate al peso del punteggio tecnico attribuito non ci permettono la partecipazione alla gara.

Si può affermare che gli aghi retti con camera di visualizzazione sono proposti principalmente da un concorrente e pertanto il mantenimento di questa specifica preclude una efficace partecipazione alla gara di più concorrenti, in un settore in cui vi sono pochissimi operatori.

Considerato che non vi è stato un dialogo tecnico prima della pubblicazione della gara, che avrebbe fatto emergere la criticità di tale caratteristica, chiediamo che venga tolta la caratteristica “camera di visualizzazione” ed il relativo peso sul punteggio tecnico.

Risposta

Si confermano quanto riportato nella documentazione di gara.

Domanda 19

Le ultime 4 voci del Lotto n. 2 che comprendono:

Provetta per raccolta urine sottovuoto, mm 16x100	Pezzi 1.050.000
Provetta per raccolta urine con batteriostatico, mm 16x100	Pezzi 135.000
Contenitore sterile per la raccolta delle urine con sonda di campionamento integrata	Pezzi 300.000

Sonda prelievo per il campionamento delle urine	Pezzi 120.000
---	---------------

non sono omogenee ai restanti prodotti del Lotto. Le prime 13 voci sono dedicate al prelievo di sangue, accessori e provette, le quattro voci sopra indicate sono dedicate al prelievo dell'urine con accessori diversi.

Il puntale utilizzo prevede la connessione e compatibilità fra provette ed accessori per la raccolta delle urine dall'altra e mai i singoli componenti dei due gruppi possono venire a contatto.

Considerato che non vi è stato un dialogo tecnico prima della pubblicazione della gara, che avrebbe fatto emergere tale criticità, chiediamo lo scorporo delle provette e accessori per la raccolta delle urine creando un nuovo Lotto con la relativa modifica del Capitolato di fornitura con parametri di valutazione consoni alla specificità del prelievo delle urine con dispositivi di sicurezza.

Nelle gare aggregate Regionali o di area Vasta, compresa l'ultima gara aggregata della Regione Lazio, per i sistemi di prelievo con provette sottovuoto e loro accessori sono stati inseriti lotti separati fra i sistemi dedicati al prelievo del sangue e i sistemi dedicati alla raccolta delle urine, vedi anche gara in corso o recentemente espletate dalla Regione Emilia Romagna (agenzia Intercent – ER su loro piattaforma) dalla Regione Veneto (Agenzia CRAV su piattaforma Sintel) dalla Regione Lombardia (agenzia Arca su piattaforma Sintel) e dalla Regione Sardegna espletata su piattaforma Sardegna Cat .

Tutti i documenti e gli atti di gara di queste procedure sono consultabili perché pubblicati in rete.

Risposta

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

Domanda 20

In considerazione dei chiarimenti richiesti, si chiede la proroga della scadenza del termine previsto per la presentazione delle offerte.

Risposta

Si conferma la scadenza delle ore 12,00 del 29/10/2017 come termine ultimo per la presentazione delle offerte, come riportato negli elaborati di gara.