

Torino, lì 20/09/2011

Ai soggetti interessati

Prot. n. 4876

**Oggetto:** Fornitura di aghi, siringhe, deflussori e la prestazione dei servizi connessi in favore delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale di cui all'art. 3, comma 1, lett. a) L.R. 19/2007 (gara 7-2011). **CHIARIMENTI.**

Con riferimento all'oggetto ed a riscontro delle richieste di chiarimenti pervenute a questa Società si osserva quanto segue.

**In merito al quesito n. 1:**

In merito alla gara in oggetto, DISCIPLINARE DI GARA. 14) "OFFERTA ECONOMICA" punto 2):

Si chiede se le lettere a) b) c) che richiedono schede tecniche, del prodotto e due dichiarazioni già da inserirsi in OFFERTA TECNICA, debbano essere riportate nuovamente anche all'interno delle buste offerta economica, o se si tratti di un refuso di stampa.

**Si precisa quanto segue:**

Si conferma che sia le schede tecniche di ciascun prodotto offerto sia le dichiarazioni di cui alle lettere b) e c) del paragrafo 14 punto 2 del disciplinare di gara sono da inserirsi nella busta recante la dicitura "Offerta Economica al prezzo più basso-LOTTO/I\_\_\_\_\_ " da inserirsi a sua volta in una busta recante la dicitura "Offerta Economica -LOTTO/I\_\_\_\_\_"; non si tratta, pertanto, di un refuso ma della modalità prevista per la presentazione dell'offerta economica relativamente ai lotti da aggiudicarsi secondo il criterio del prezzo più basso.

**In merito al quesito n. 2:**

- 1) Se un amministratore con poteri di rappresentanza ha cessato la carica nell'anno di pubblicazione del bando, deve essere inserito nell'Allegato 1, lettera B, punto 3 (o eventualmente al punto 4)?
- 2) In caso di avvallimento il punto 29 dell'Allegato 1, lettera B, deve essere compilato con i dati dell'azienda di cui ci si avvale o viene lasciato in bianco?

3) Secondo l'art. 44, punto f) dell'Allegato 1, lettera B, l'impresa ausiliaria deve compilare l'Allegato 1 lettera E, ma in esso si fa riferimento alla ditta che concorre. In questo ultimo caso, se si tratta R.T.I. è necessaria la compilazione da parte di tutte le aziende facenti parte dell'R.T.I.?

**Si precisa quanto segue:**

1) dovrà necessariamente essere indicato al punto 3 della lettera b) Allegato 1. Al riguardo si specifica che con la dicitura “*nell'anno antecedente alla data di pubblicazione del bando*” si fa riferimento ai 365 giorni solari antecedenti il giorno di pubblicazione.

2) poiché il punto 29 della lettera b) Allegato 1 fa riferimento ad una fattispecie diversa dall'avvalimento, ovvero al caso di “*R.T.I., Consorzio o gruppo*” e pertanto lo stesso non dovrà essere compilato.

3) L'allegato 1 lettera E) dovrà essere compilato dai soggetti indicati alla lettera f) punto 44 lettera B) dell'Allegato 1 (con riferimento alla tipologia di Società) relativi all'impresa ausiliaria. Tale allegato è relativo unicamente alla fattispecie dell'avvalimento.

**In merito al quesito n. 3:**

1) Nel caso di partecipazione alla presente procedura per un solo lotto si devono presentare comunque per l'offerta economica e l'offerta tecnica le doppie buste? Vale a dire anche le buste esterne?

2) Nella busta offerta economica si deve inserire sia il Vs. modulo “modello offerta economica” sia il Vs. modulo “tabella offerta economica”?

3) Il Vs. Allegato 1 “modello dichiarazioni” Lettera D per dichiarazione personale” deve essere reso da tutti i procuratori e legali rappresentanti della Società per azioni anche se non firmatari degli atti di gara?

**Si precisa quanto segue:**

1) Si conferma.

2) Si conferma, così come indicato al paragrafo 14) del disciplinare di gara.

3) Si conferma che tutti i legali rappresentanti sono tenuti alla compilazione e sottoscrizione del modello di cui alla lettera D) Allegato 1. Relativamente ai procuratori si ribadisce, come indicato nello stesso allegato, che tenuti al rilascio sono unicamente coloro che sottoscrivono gli atti di gara nonché i procuratori muniti di poteri di rappresentanza nell'ambito della presente gara.

**In merito al quesito n. 4:**

Con la presente richiediamo, quale documento utile ai fini della valutazione dell'offerta viene richiesto il Certificato di Qualità UNI EN ISO 9001:2000 e UNI EN ISO 13485:2004. Tali certificazioni sono rilasciati dai nostri produttori in lingua originale (inglese). In considerazione del fatto che tutta la documentazione tecnica – tranne le referenze scientifiche- è richiesta in italiano, è possibile presentarne copia tradotta dal nostro Regulatory Affairs Manager, in qualità di incaricato dei controlli e delle vigilanze sui dispositivi medici in commercio, oppure è necessaria la traduzione giurata da parte di un notaio?

**Si precisa quanto segue:**

Si conferma la modalità di presentazione da voi indicata.

**In merito al quesito n. 5:**

**OFFERTA AMMINISTRATIVA Punto 12 del disciplinare**

Nell'allegato 1 LETTERA B) SI LEGGE: Non è ammessa la sostituzione dei certificati e delle dichiarazioni con fotocopie e duplicati non autenticati nelle forme previste dagli artt. 18 e 19 del D.P.R. n. 445/2000. La Vostra nota dice: (10) eventuale possibilità di allegare visura camerale

1) D: si può allegare la copia conforme all'originale del Documento Camerale? non autenticata, ma con Dichiarazione ai sensi del DPR 45/00?

Il Vostro punto f) dice:

f) a pena di esclusione per ogni singolo lotto di partecipazione, documento attestante il versamento del contributo all'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi

2) D: Dobbiamo fare pagamenti singoli per ogni lotto, oppure possiamo fare un unico pagamento e evidenziare le specifiche di riferimento?

**OFFERTA TECNICA Punto 13 del disciplinare**

Nel punto b) (copia dell'offerta SENZA indicazione dei prezzi) si LEGGE:

b) copia dell'offerta economica debitamente compilata e sottoscritta senza alcuna indicazione dei prezzi

3) D: Qual'è il modello che intendete?

Quello definito offerta economica oppure quello definito modello offerta economica?

Si legge sul disciplinare:

-possesso marchio CE (allegare copia certificazione) e relativa classe di rischio e di appartenenza del dispositivo;

4) D: possiamo inviare la copia conforme all'originale non autenticata, ma con Dichiarazione ai sensi del D.P.R. 445/00?

**Offerta economica Punto 14 del disciplinare:**

Si legge:



Il Concorrente deve inserire nella busta recante la dicitura “**Offerta Economica - LOTTO/I\_\_\_\_\_**”

**Per i Lotti da aggiudicarsi ai sensi dell’art. 82 D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. (criterio del prezzo più basso):**

- una busta sigillata con ceralacca o nastro adesivo, controfirmate sui lembi di chiusura a pena di esclusione con la dicitura “**Offerta Economica al prezzo più basso-LOTTO/I\_\_\_\_\_**” e contenente:

**1) a pena d’esclusione l’offerta economica**, apponendo sulla medesima una marca da bollo da **EURO 14,62**.

Il concorrente per redigere l’offerta economica dovrà utilizzare il modello denominato “**Modello offerta economica al prezzo più basso-LOTTO/I \_\_\_\_\_**” e relativo allegato;

**2) a pena d’esclusione:**

**a) scheda tecnica relativa a ciascun prodotto** redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dei prodotti offerti; in particolare in tale scheda (o in documenti allegati) devono essere riportate le seguenti informazioni:

- **denominazione e codice prodotto;**
- **luogo di produzione e relative caratteristiche inerenti il processo di fabbricazione (norme di buona qualità);**
- **metodo di sterilizzazione e periodo di validità del prodotto;**
- **descrizione del prodotto, composizione e relativi parametri tecnici;**
- **tipo di confezionamento;**
- **numero di pezzi per confezione**

Qualora la scheda tecnica sia redatta in lingua diversa dall’italiano dovrà essere accompagnata da traduzione giurata. Su ogni scheda tecnica deve essere indicato il numero di lotto di riferimento;

**b) dichiarazione indicante:**

- ditta produttrice e il luogo di produzione;
- il codice CND (classificazione nazionale dei dispositivi);
- il numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute; nel caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall’art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, si richiede dichiarazione sottoscritta dal fabbricante di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall’art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 “Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici” e s.m.i.;
- possesso marchio CE (allegare copia certificazione) e relativa classe di rischio e di appartenenza del dispositivo;
- tipo di smaltimento consentito;
- elenco delle tipologie e/o misure disponibili del prodotto *per i lotti per i quali tale elemento è oggetto di valutazione;*

**c) dichiarazione** attestante la disponibilità ad effettuare idoneo programma formativo, ad aggiudicazione avvenuta, sull’utilizzo dei presidi; è a carico della ditta assegnataria la

formazione del personale con le modalità da concordarsi con la Direzione Sanitaria di ciascuna Azienda.

**Per i Lotti da aggiudicarsi ai sensi dell'art. 83 D.LGs. 163/2006 e s.m.i. (criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa):**

- una busta sigillate con ceralacca o nastro adesivo, controfirmate sui lembi di chiusura a pena di esclusione con la dicitura **“Offerta Economica all'offerta economicamente più vantaggiosa-LOTTO/I\_\_\_\_\_”, contenente, a pena di esclusione, l'offerta economica,** apponendo sulla medesima una marca da bollo da **EURO 14,62.**

Il Concorrente per redigere l'offerta economica dovrà utilizzare il modello denominato **“Modello offerta economica all'offerta economicamente più vantaggiosa-LOTTO/I\_\_\_\_\_”** e relativo allegato.

5) D: Anche nella busta dell'offerta economicamente più vantaggiosa bisogna inserire i seguenti punti?

a) Scheda tecnica relativa a ciascun prodotto redatta in lingua italiana...(vedi sopra)

b) Dichiarazione indicante:

- Ditta produttrice e il luogo di produzione;

- ...(Vedi sopra)

c) Dichiarazione.....(vedi sopra)

**Si precisa quanto segue:**

1) Si specifica che i dati cui la nota n. 10 si riferisce anziché essere indicati nel corpo della lettera B allegato 1 punto 14 possono essere documentati attraverso visura camerale con nulla osta antimafia in corso di validità.

2) Si conferma che è possibile effettuare un unico pagamento a condizione che vi sia però evidenza dei singoli lotti e dei relativi importi cui il pagamento si riferisce.

3) Sia il modello offerta economica (word) sia il relativo allegato (tabella excel) dovranno essere compilati e sottoscritti senza alcuna indicazione dei prezzi.

4) E' sufficiente una copia della certificazione che attesti il possesso del marchio CE

5) le prescrizioni di cui al paragrafo 14 punto 2) lettere a), b) e c) fanno riferimento esclusivamente, come indicato nel corpo dello stesso, ai lotti da aggiudicarsi secondo il criterio del prezzo più basso pertanto relativamente ai lotti da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa la documentazione tecnica da prodursi è quella indicata al paragrafo 13 del disciplinare secondo le modalità ivi indicate.

**In merito al quesito n. 6:**

A) Con riferimento alla procedura aperta in oggetto e relativamente al Lotto 32 di gara desideriamo evidenziare che la misura richiesta “23G x 35 mm” impedisce alla nostra azienda di poter partecipare al lotto. Si chiede pertanto la possibilità di inserire nella campionatura richiesta anche la misura 23G x 40mm.

B) Relativamente ai lotti 25 e 28 di gara desideriamo evidenziare che all'interno dei suddetti lotti, per il calibro di aghi viene indicata una gamma “da 16G a 21G” che copre esigenze sia pediatriche che adulte, mentre la lunghezza indicata per gli aghi di “80, 90 mm” per il lotto 25 e “80, 90, 120 mm” per il lotto 28 soddisfa esigenze peridurali da adulti.

Si richiede se è possibile, per entrambi i lotti, inserire la misura pediatrica di “50 mm”, onde consentire una corretta competizione tra le aziende.

C) Lotti 29 e 30 – Aghi speciali per infusione per Port (tipo Gripper)

- Lotto 29: il dispositivo richiesto deve essere “dotato di un'ampia e imbottita base d'appoggio”: per quanto di nostra conoscenza questa caratteristica identifica il prodotto di esclusiva commercializzazione di una sola Ditta. Gentilmente Vi chiediamo, pertanto, di poter offrire anche aghi sprovvisti di questa caratteristica.

- Lotti 29 e 30: il dispositivo richiesto deve essere “fornito di impugnatura sagomata con alette amovibili”: per quanto di nostra conoscenza, gli aghi con “alette amovibili” sono di esclusiva commercializzazione di una sola Ditta. Gentilmente Vi chiediamo, pertanto, di poter offrire anche aghi sprovvisti di questa caratteristica. Le alette amovibili non sono un requisito che influisce sul corretto e sicuro utilizzo di questo tipo di dispositivi, infatti ci permettiamo di farVi presente che gli aghi di nostra commercializzazione, se anche sprovvisti di questa caratteristica sono ugualmente apprezzati e distribuiti in tutta Italia.

D) Al punto 28 della “lettera B – requisiti di partecipazione”, richiedete un elenco di forniture di prodotti analoghi a quelli oggetto di gara per ciascuna categoria di prodotto e di dichiarare che tale quantitativo è “uguale o superiore” al requisito richiesto nel disciplinare di gara: potete gentilmente specificare in quale punto del disciplinare si trova tale requisito e in cosa consiste? Confermate che per “tale quantitativo” vi riferite al numero delle forniture effettuate (che devono essere almeno 3 per categoria) e non all'importo dichiarato/certificato per tali forniture fino al raggiungimento della base d'asta per il lotto/i ai quali si concorre?

**Si precisa quanto segue:**

A) Si comunica che, in relazione al lotto 32, per ampliare la partecipazione al lotto in questione, viene modificata l'indicazione delle misure richieste ai fini della campionatura. Si rinvia sul punto alla versione rettificata del documento Allegato A “Tabella Prodotti” pubblicata in data 20 settembre 2011.

B) Si ribadisce che la tipologia di prodotti richiesti in gara deriva dalle esigenze espresse dalle Aziende Sanitarie piemontesi, destinatarie degli stessi. Pertanto si confermano le misure richieste nel Capitolato Tecnico. L'ago con misura pediatrica di 50 mm potrà essere offerto nell'ambito del Lotto 26.

C) Lotti 29 e 30 – Si confermano le caratteristiche tecniche richieste nel Capitolato, necessarie trattandosi di aghi a lunga permanenza e destinati a pazienti oncologici.

Si precisa inoltre che, da indagine di mercato espletata da questa Stazione Appaltante, è emerso che, con riferimento al Lotto in questione, può potenzialmente partecipare una pluralità di imprese.

D) Il requisito in questione concerne la capacità tecnico-organizzativa di cui al punto 12) del disciplinare di gara. Si conferma che il “quantitativo” fa riferimento al numero delle forniture effettuate nell’ultimo triennio e non all’importo delle stesse. Pertanto al fine di partecipare ai lotti relativi agli aghi occorrerà aver effettuato almeno tre forniture di aghi (a prescindere dalla tipologia di ago e dall’importo della fornitura), al fine di partecipare ai lotti relativi alle siringhe occorrerà aver effettuato almeno tre forniture di siringhe (a prescindere dalla tipologia della siringa e dall’importo della fornitura), al fine di partecipare ai lotti relativi ai deflussori occorrerà aver effettuato almeno tre forniture di deflussori (a prescindere dalla tipologia degli stessi e dall’importo della fornitura).

#### **In merito al quesito n. 7:**

In riferimento alla Procedura Aperta per la Fornitura di Aghi, Siringhe e Deflussori siamo a richiedere chiarimenti in merito al Lotto n. 16/17 di Aghi cannula a una via con o senza alette con dispositivo di sicurezza, in considerazione del fatto che nei criteri di valutazione dei prodotti, non viene valutato se il sistema di sicurezza è attivo o passivo; che risulta invece essere per gli Aghi Cannula una caratteristica fondamentale per la sicurezza dell’operatore e del paziente.

#### **Si precisa quanto segue:**

Non disponendo nulla sul punto il Capitolato Tecnico, le Ditte concorrenti potranno offrire a propria discrezione aghi cannula con sistema di sicurezza attivo o passivo. Tutte le caratteristiche del sistema di sicurezza saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione Giudicatrice.

#### **In merito al quesito n. 8:**

A) **Lotto 23 e 24:** riguardo al Lotto 23, Aghi spinali Whitacre con e senza introduttore, sono richieste cinque misure minime per entrambe le tipologie di dispositivo.

La nostra Società dispone di una varietà di calibri e misure considerati idonei a soddisfare tutte le esigenze cliniche di utilizzo. Per tale motivo, in concordanza con quanto disposto dai principi generali del codice e dai principi di equivalenza funzionale descritti dall’art. 68 dello stesso, sottoponiamo cortese richiesta di riduzione del numero minimo di misure richiesto non considerandolo elemento determinante al giudizio di qualità.

Stesso principio per il lotto 24 dove chiediamo non sia ritenuto vincolante disporre di tutte le variabilità di lunghezza indicate (da 90 a 120 mm), rimandando alle verifiche di carattere qualitativo la qualificazione di idoneità tecnica e funzionale.



B) **Lotto 25:** chiediamo di poter separare aghi e relativi cateteri per poter offrire il dispositivo aghi epidurali di Tuohy.

C) **Lotti 37 e seguenti (siringhe):** Riguardo ai lotti 37 e seguenti, vista la lettera di chiarimenti inviata in data 02/09/2011 dal Vs Ente nella quale si afferma che con la dicitura “centrale/eccentrico” sia da intendersi richieste entrambe le tipologie di siringhe, si osserva che questa interpretazione del capitolato tecnico diminuisce fortemente il numero di aziende aventi i requisiti necessari alla partecipazione della Gara Regionale, limitando involontariamente i principi di massima apertura e concorrenzialità espressi dal Codice degli Appalti.

Nello specifico, per i lotti 37 e 38, a nostra conoscenza sul mercato internazionale non esistono aziende in grado di fornire tutte le tipologie di siringhe richieste. Presentiamo pertanto richiesta di modifica, lasciando alle Aziende la facoltà di offrire siringhe con cono centrato o eccentrico; qualora questa richiesta non venisse accolta, si chiede in seconda istanza che vengano separati i Lotti 37 e 38, definendo un lotto di siringhe a cono centrato e un lotto con cono eccentrico.

D) **Lotti 37 e 42:** Relativamente al lotto 37, siringhe con ago pre-montato, si richiede di poter presentare anche prodotti con ago posto a lato nella stessa confezione sterile.

Riguardo al lotto 42 Siringhe di sicurezza (per le misure da 2,5/5/10 ml) si richiede, sempre richiamandoci ai principi di concorrenzialità estesa disposti dal codice degli appalti e alla necessità di garantire la più ampia partecipazione alla procedura in oggetto, la possibilità di offrire in alternativa, le siringhe con ago a parte ma confezionato nello stesso involucro della siringa. (le best practices cliniche raccomandate dalla Comunità Scientifica Internazionale consigliano il numero minore possibile di manipolazioni dei dispositivi, considerando l'uso intramuscolare delle siringhe stesse, la sostituzione dell'ago di sicurezza montato con l'ago da 18G per il trasferimento del farmaco e la successiva manovra di riposizionamento dell'ago di sicurezza originale, rappresenterebbero un potenziale incremento di contaminazione e conseguente fonte di infezione). L'ago per prelievo, detto anche ago di trasferimento, è stato infatti giustamente inserito nel Capitolato al Lotto 2.

#### **Si precisa quanto segue:**

A) **Lotto 23 e 24:** Si comunica che, in relazione al lotto 23, per entrambi i prodotti viene modificata l'indicazione del numero minimo di misure richieste. Si rinvia sul punto alla versione rettificata del documento Allegato A “Tabella Prodotti” pubblicata in data 20 settembre 2011.

In relazione al Lotto 24, contrariamente a quanto erroneamente indicato nella richiesta di chiarimenti, viene richiesta per entrambi i prodotti un'unica lunghezza dell'ago (120 mm). Si conferma tale misura.

B) **Lotto 25:** non è possibile separare aghi e relativi cateteri, gli aghi epidurali di Tuohy disgiunti dal catetere sono previsti al lotto 28.

C) **Lotti 37 e seguenti (siringhe):** In relazione ai lotti 37 e 38 si rinvia alla rettifica pubblicata in data 16 settembre 2011.

Si conferma, per il resto, la composizione dei lotti e le relative specifiche così come pubblicate.

D) **Lotti 37 e 42:** Si conferma la caratteristica richiesta nel Capitolato Tecnico, pertanto non è possibile offrire siringhe con ago posto a lato nella stessa confezione.



**In merito al quesito n. 9:**

**Lotto 1 e lotto 6:** le misure degli aghi devono essere espresse in gauge, in millimetri e in numero convenzionale. Chiedo di verificare quest'ultimo requisito dato che la normativa non lo prevede.

**Si precisa quanto segue:**

Si rinvia alla rettifica pubblicata in data 20 settembre 2011.

A seguito delle rettifiche effettuate al documento Allegato A “Tabella Prodotti”, si pubblicano, di conseguenza, i nuovi modelli di “Offerta Economica - Tabella prodotti al prezzo più basso” e “Offerta Economica - Tabella prodotti all’offerta economicamente più vantaggiosa”.

Il Responsabile del Procedimento  
Dott. Ing. Adriano LELI