

Torino, lì 16/09/2011

Ai soggetti interessati

Prot. n. 4800

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:

Per quanto concerne il lotto n. 18 (Ago cannula con sistema di sicurezza con prolunga a Y da 18 G a 24 G) osservo quanto segue.

1. Il bando dispone che come requisito di capacità economica-finanziaria, l'impresa debba dimostrare di "...aver realizzato nell'ultimo triennio un fatturato globale al netto dell'IVA di importo complessivo pari ad 1,5 volte il valore complessivo posto a base di gara per ciascun Lotto".

La Società in questione è stata costituita il 24/06/2011 e, quindi, non può presentare idonea documentazione relativa al fatturato degli ultimi tre anni.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 41 comma 3 Codice Appalti, la Società in questione ha diritto quindi di poter provare la propria capacità economica finanziaria mediante altri documenti, richiedendo espressamente quali la stazione appaltante riterrebbe idonei a questo fine.

2. La legge di gara individua poi come requisito di capacità tecnica quello per cui la partecipante deve "aver eseguito con esito positivo nell'ultimo triennio, tre forniture di prodotti analoghi a quelli oggetto della presente gara per ciascuna categoria di prodotto (aghi e/o siringhe e/o deflussori) in favore di soggetti pubblici e/o privati indicando oggetto della fornitura, nominativo dell'Ente, importi ed anno in cui sono stati svolti". Per il caso di operatività dell'impresa per un periodo inferiore ai tre anni, occorrerà prendere in considerazione il periodo di effettiva attività della partecipante. Si domanda a codesta rispettabile Amministrazione un chiarimento in merito a cosa si debba intendere per prodotti analoghi a quelli oggetto della presente fornitura. Ad esempio, la fornitura di apparecchiature medicali in genere potrebbe essere considerata ai fini del requisito in questione?

Qualora, invece, si dovesse intendere restrittivamente il requisito di partecipazione qui individuato (ossia riferirsi alle sole forniture di aghi, siringhe o deflussori), si fa presente

che- per quanto a conoscenza dell'esponente- soltanto un'impresa potrebbe partecipare (in possesso di tali requisiti) alla gara in oggetto per il lotto in questione, con evidente spregio dei principi comunitari e nazionali in merito alla massima partecipazione alle gare.

Si precisa quanto segue:

- 1) In fase di predisposizione della documentazione utile al fine della partecipazione alla gara la ditta concorrente dovrà dichiarare il fatturato globale, successivamente, in fase di verifica e a comprova del possesso del requisito in questione, la Stazione Appaltante potrà accettare copia di fatture nonché ogni altro documento contabile da cui sia possibile evincere la misura (importo) del fatturato previamente dichiarato;
- 2) Prodotto analogo deve essere inteso non come identità ma come appartenenza al genere di dispositivo oggetto di gara e precipuamente:
 - per partecipare ai lotti da 1 a 36 occorre aver espletato tre forniture di "aghi" a prescindere dalla tipologia richiesta per il lotto a cui si partecipa;
 - per partecipare ai lotti da 37 a 51 occorre aver espletato tre forniture di "siringhe" a prescindere dalla tipologia richiesta per il lotto a cui si partecipa;
 - per partecipare ai lotti da 52 a 62 occorre aver espletato tre forniture di "deflussori" a prescindere dalla tipologia richiesta per il lotto a cui si partecipa.

Si rammenta, peraltro, che vi è la possibilità per ogni concorrente di ricorrere, per soddisfare i requisiti di partecipazione alla gara, agli istituti pro-partecipativi del R.T.I. o dell'avvalimento.

In merito al quesito n. 2:

1) DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA: DICHIARAZIONE B) modalità di compilazione di questo punto della dichiarazione:

28) che questa impresa ha eseguito con esito positivo nell'ultimo triennio, n. 3 forniture di prodotti analoghi a quelli oggetto della presente gara per ciascuna "categoria di prodotto" (aghi e/o siringhe e/o deflussori) a favore di soggetti pubblici e/o privati, come da successiva tabella e che tale quantitativo è superiore (uguale o superiore) al requisito richiesto nel Disciplinare di gara:

Categoria di prodotto	Dal...al...	Committente	Importo esclusa	fornitura	IVA
-----------------------	-------------	-------------	--------------------	-----------	-----

Il numero delle forniture per categorie di prodotto che ho indicato è 3 perché ho preso in considerazione per ogni anno n. 3 enti pubblici alle quali sono state fatte forniture (certificabili dagli enti), in tabella devo indicare queste Aziende?

Oppure devo indicare la categoria del prodotto con il fatturato globale per categoria di prodotto, il quale è superiore al requisito richiesto in gara?

- 2) Dichiarazione D: avendo Procuratori Speciali (per la quale non è richiesta questa dichiarazione, come da vs chiarimento precedente) ed un Amministratore Unico, questa dichiarazione è da presentare solo per quanto riguarda l'Amministratore Unico?
- 3) Nel caso in cui si partecipa come impresa singola ed i dati richiesti per impresa affidataria non servono, è possibile cancellare le voci oppure è preferibile barrarle e non compilarle?

Si precisa quanto segue:

- 1) Nella Tabella dovrà essere riportato, nei relativi spazi, quanto segue: la categoria di prodotto a cui si riferiscono le forniture (aghi e/o siringhe e/o deflussori); il periodo di riferimento della fornitura (nello spazio "dal...al"), gli enti pubblici e/o soggetti privati a favore dei quali la fornitura è stata prestata (nello spazio "Committente") nonché l'importo riferito alla singola fornitura (nello spazio "Importo fornitura").
- 2) Si conferma che l'Amministratore Unico è tenuto al rilascio della dichiarazione in questione; saranno altresì tenuti (*qualora presenti*) anche agli altri soggetti indicati nel corpo della LETTERA D dell'allegato 1 per la fattispecie in questione (impresa individuale).
- 3) Qualora si decida di utilizzare l'Allegato 1 "Modello autocertificazioni" lo stesso dovrà essere restituito integralmente alla Stazione Appaltante omettendo di compilare le parti non di spettanza.

In merito al quesito n. 3:

Lotto 58:

- A) Entrambi gli articoli previsti in questo lotto, oltre al "regolatore di flusso" graduato devono avere il roller?
- B) L'articolo 58A non deve avere il raccordo a Y (1 via)?

Si precisa quanto segue:

- A) Come riportato nel Capitolato Tecnico, i deflussori di cui al lotto 58 debbono possedere le caratteristiche già indicate per i deflussori per infusione di cui ai lotti 52, 53 e 54, per i quali viene richiesta la presenza di un regolatore di flusso di tipo roller.
- B) I due prodotti previsti nel presente lotto differiscono per la presenza del raccordo a Y nel deflussore a 2 vie. Con l'espressione "2 vie" si intende la presenza di raccordo ad Y.

In merito al quesito n. 4:

- A) **Lotto 37:** oltre a dover offrire entrambi i prodotti con cono eccentrico e centrale, dobbiamo campionare una confezione per entrambi o è possibile campionare una confezione a scelta tra cono eccentrico e centrale?
- B) **Lotto 59:** i prodotti devono avere la caratteristica DHEP FREE richiesta per i lotti 52-53-54?

Si precisa quanto segue:

- A) In sede di presentazione dei campioni, i Fornitori potranno consegnare una sola confezione di prodotto, a scelta tra cono eccentrico e cono centrale.
- B) Per i prodotti di cui al Lotto 59 non è richiesta la caratteristica minima del PVC DHEP FREE. La presenza o meno della stessa sarà oggetto di valutazione nell'ambito del criterio delle caratteristiche tecniche.

In merito al quesito n. 5:

Lotto 42: si richiede la possibilità di indicare delle tolleranze per lunghezza degli aghi e Gauge, in modo da estendere la partecipazione al lotto da parte di più aziende e rendere la procedura di aggiudicazione di questo lotto più aperta.

Si precisa quanto segue:

Si conferma e si riporta quanto indicato al punto 4.1a del Capitolato Tecnico. "Sulle misure degli aghi sarà ammessa una tolleranza di +/- 10%". Si precisa che per misure si deve intendere la lunghezza degli aghi.

In merito al quesito n. 6:

In riferimento all'art. 12 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA punto B CAPACITA' TECNICO ORGANIZZATIVA viene richiesto che "la Ditta concorrente deve aver eseguito con esito positivo nell'ultimo triennio, tre forniture di prodotti analoghi a quelli oggetto della presente gara ciascuna "categoria di prodotto" (aghi e/o siringhe e/o deflussori) in favore di soggetti pubblici e/o privati indicando oggetto della fornitura, nominativo dell'Ente, importi ed anno in cui sono stati svolti".

Essendo da anni la nostra Azienda presente nel settore della fornitura di dispositivi medicali, si richiede alla S.V. di confermare che per il requisito sopra riportato, avendo richiesto prodotti analoghi a quelli oggetto di gara, vengono considerate idonee le forniture di set deflussori per la somministrazione di mezzo di contrasto. Tutto quanto, al fine di garantire una più ampia partecipazione alla gara in ottemperanza ai principi comunitari finalizzati alla concorrenza plurima come previsto dal d.Lgs.163/2006.

Si precisa quanto segue:

Si conferma, purchè il set in questione presenti l'ago inserito nel confezionamento e ciò possa essere verificato tramite scheda tecnica da allegarsi alla documentazione amministrativa.

In merito al quesito n. 7:

A) Relativamente a quanto da Voi indicato nel “Disciplinare di gara”:

In riferimento al disciplinare di gara e specificatamente alle “Dichiarazioni in merito ai requisiti di partecipazione”, lettera b) capacità tecnica-organizzativa, desidereremmo ricevere le seguenti specificazioni:

1. Cosa si intende per esito positivo?
2. Con la definizione “tre forniture di prodotti analoghi a quelli oggetto della presente gara per ciascuna categoria di prodotto (aghi e/o siringhe e/o deflussori), ci confermate che, un'azienda che partecipi a più categorie (es. aghi e siringhe), possa presentare delle referenze relative a dell e forniture di settore che complessivamente comprendano entrambe dette categorie di prodotto?
3. In caso di azienda con meno di tre anni di attività l'elenco di cui al punto B ed il conseguente requisito si riterrà soddisfatto considerando il numero minimo di forniture qualificato in numero di tre anche se assolte in un singolo anno?
4. In caso di RTI costituito o costituendo, ciascuna singola impresa dovrà possedere sia i requisiti di carattere economico e di carattere tecnico?

In caso di avvalimento, il concorrente può avvalersi di più d'una impresa ausiliaria per adempimento ai requisiti finanziari e tecnici?

B) E' possibile all'interno di ciascun singolo lotto, offrire prodotto differenti al fine di soddisfare le richieste in termini di numero minimo di misure e campionatura? Per prodotti differenti intendiamo dispositivi aventi numero di repertorio differente ma identica destinazione di uso clinico. In caso di risposta negativa, desidereremmo chiedere ragguagli relativamente al numero di misure minime relative ai lotti 12-14 e 15. La nostra società dispone infatti di 7 misure per ciascun lotto.

C) **Relativamente ai lotti relativi agli aghi cannula (da 12 a 17)** alla voce catetere si legge: “radiopaco su tutta la lunghezza, la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma”.

Si deve intendere che per “non deve interagire” il solfato di bario non venga a contatto né con il plasma né con i farmaci infusi con l'obbligo di dichiarazione esplicita in scheda tecnica? In caso di mancata dichiarazione è da intendersi come motivo di esclusione?

D) **Lotto n. 3** Ago ipodermico standard con dispositivo di sicurezza: sono richieste misure da 18 a 30 G (numero minimo misure 6) con varie lunghezze di ago.



La nostra Società dispone di otto misure diverse che soddisfano pienamente il requisito del numero minimo richiesto e delle correlate esigenze cliniche.

Non disponiamo però dell'ago 23 G 40 mm (proporremmo il 23 G da 30 mm) richiesto come campionatura. Per tale motivo e richiamandoci ai principi di equivalenza (art. 68 dlgs. 163/06) e concorrenzialità estesa disposti dal codice degli appalti, desidereremmo sottoporre istanza di modifica per questa specifica indicazione tecnica, così da consentire la valutazione clinico qualitativa del nostro dispositivo. Il capitolato prevede infatti la disponibilità obbligatoria delle misure indicate per la campionatura.

E) Lotto 42:

- Con riferimento al lotto 42 terza riga “siringa per insulina 100 UI/1ml con ago 25 e 27 G x 16 mm con sistema di sicurezza”, richiediamo chiarimento riguardo alle dimensioni dell'ago in questione. La letteratura scientifica più aggiornata conferma che quanto più è ridotta la lunghezza dell'ago per iniezione sottocutanea di insulina tanto minore è il rischio di iniezione intramuscolare del farmaco. Inoltre quanto più sottile è il diametro dell'ago tanto minore risulta essere la sensazione di dolore.
Esistendo ormai da anni in commercio siringhe con aghi di lunghezza ridotta (8 mm) e diametri inferiori alle vostre richieste (30 G), anche con sistema di sicurezza integrato, siamo a richiederVi se la Vostra richiesta è suffragata da una particolare esigenza clinica. In caso contrario chiediamo di poter offrire per il lotto in questione siringa da 1 ml con ago 29 G x 13 mm.
- Inoltre con riferimento allo stesso lotto 42 quarta riga “siringa per insulina 50 UI/0,5 ml con ago 28 e 29 G x 12,7-13 mm con sistema di sicurezza” siamo a richiedere se la “e” tra 28 e 29 G si riferisce alla necessità di fornitura di entrambe le misure pena esclusione dal lotto stesso o se può essere sufficiente la fornitura della sola misura 29 G non essendo inoltre indicato nell'*allegato A Tabella Prodotti* il numero minimo di misure richieste.
Inoltre visto che come da considerazioni già fatte al punto 1 un diametro inferiore risulta più vantaggioso sia in termini di sicurezza che di comfort per il paziente richiediamo se sia possibile offrire anche la siringa di pari volume con ago 30 G x 8 mm.

F) Lotto 43:

- Con riferimento al lotto 43 seconda riga “siringa per insulina 100 UI/1 ml con ago da 27 a 30 G x 12,7-13 mm circa, doppia scala, ago fisso senza spazio morto” e all'allegato A Tabella prodotti alla voce misure minime richieste 3, richiediamo chiarimento riguardo alle dimensioni dell'ago in questione in merito a particolari esigenze cliniche per le Vostre richieste. In caso contrario chiediamo di poter offrire per il lotto in questione esclusivamente siringa da 1 ml con ago 29 G x 13 mm.
- Sempre in riferimento a detta voce, in riferimento alla “doppia scala”, da Voi richiesta, ci permettiamo segnalarVi che la normativa ISO Standard 8537 (Sterile single-use syringes, con o senza ago, per insulina) menziona ciò che segue per quanto riguarda la scala graduata (sezione 9.1. degli standard): “*The scale shall be graduated in units of insulin and shall refer to one strength of insulin only. The nominal capacity shall be designated in millilitres (ml)*”.



Questo significa che non è necessario che la siringa abbia la doppia scala graduata. Ciò che è richiesto sono: la scala graduata in unità di insulina, l'indicazione del volume massimo in ml, questo anche a maggior tutela dei pazienti per evitare eventuali possibilità di errori nel dosaggio di insulina.

- Inoltre con riferimento allo stesso lotto 43 prima riga “siringa per insulina 50 UI/0,5 ml 28 e 29 G x 112,7-13 mm con ago fisso senza spazio morto” siamo a richiedere se la “e” tra 28 e 29 G si riferisce alla necessità di fornitura di entrambe le misure pena esclusione dal lotto stesso o se può essere sufficiente la fornitura della sola misura 29 G (che come da considerazioni già fatte al punto 1 un diametro inferiore risulta più vantaggioso sia in termini di sicurezza che di comfort per il paziente) non essendo inoltre indicato nell'*allegato A Tabella Prodotti* il numero minimo di misure richieste.

G) Lotto 48

- Vi chiediamo se la lunghezza degli aghi di sicurezza richiesti (15, 25 mm) debba intendersi per tutte le misure richieste e non a scelta, come ad esempio 22G, 23G x 25 mm e 25G x 15 mm; inoltre Vi chiediamo di stralciare dal Lotto 48 la misura 25G, onde consentirci di poter rispondere a detto lotto, al fine di garantire la più ampia partecipazione alla procedura in oggetto.

H) Per quanto riguarda la presentazione della campionatura, nei lotti dove non è indicata specificamente per quale misura, (es. Lotto 48), la quantità di una confezione è da intendersi 1 confezione a scelta tra quelle offerte oppure 1 confezione per ogni misura offerta?

Si precisa quanto segue:

A) In relazione al Disciplinare di gara:

- 1) Per esito positivo si intende l'aver espletato la fornitura regolarmente senza che vi siano state contestazioni con conseguenti applicazioni di penali o interruzioni di fornitura.
- 2) Si conferma.
- 3) Si conferma.
- 4) In caso di RTI i requisiti di carattere economico-finanziario e tecnico organizzativi dovranno essere posseduti dal Raggruppamento nel suo complesso fermo restando che la mandataria dovrà possederli in misura maggioritaria.
- 5) Si conferma.

B) Si conferma la possibilità, nell'ambito del medesimo lotto composto da una pluralità di prodotti, di presentare prodotti con differente numero di repertorio. Nell'offerta economica dovrà essere indicata ciascuna misura con il corrispondente numero di repertorio. Rimane ferma la necessità che tutte le misure siano offerte al medesimo prezzo.

C) Con l'espressione “non deve interagire” si intende che la sostanza che rende radiopaco il catetere non deve cedere sostanze o frazioni di sostanze. Non viene richiesta una dichiarazione

esplicita in tal senso nella scheda tecnica: la stessa verrà valutata secondo i parametri indicati nei criteri di valutazione.

D) Si comunica che, in relazione al lotto 3, 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 16/09/2011

E) Lotto 42:

- Si confermano le misure richieste. Si precisa che tutti i prodotti richiesti in sede di gara vengono utilizzati dalle Aziende Sanitarie piemontesi e sono stati dalle stesse indicate quale fabbisogno per i prossimi anni.
- Sul punto si rinvia alla rettifica al Capitolato Tecnico pubblicata in data 16/09/2011 e al documento Allegato A "Tabella Prodotti" rettificato in data 16/09/2011

F) Lotto 43:

- Si confermano le misure richieste.
- Si conferma che con l'espressione "doppia scala" si intende la scala graduata in unità di insulina e l'indicazione del volume totale in ml.
- Si precisa che le misure richieste, contrariamente a quanto erroneamente riportato nel quesito, sono 29G e 30G x 12,7-13mm. Si confermano tali misure.
In relazione alla mancata indicazione nell'Allegato A "Tabella Prodotti" di un numero minimo di misure, questo significa, in tale caso come in altri, che le misure indicate corrispondono al numero di misure richieste. Nella fattispecie, dovranno essere presentate le 2 misure indicate (29G x 12,7/13mm e 30G x 12,7-13mm).

G) Lotto 48: Il Fornitore dovrà offrire, a scelta, 4 misure fra tutte quelle richieste e cioè, nel dettaglio: 22G x 15mm, 22G x 25mm, 23G x 15mm, 23G x 25mm, 25G x 15mm, 25G x 25mm.

H) In tali casi il Fornitore dovrà presentare una sola confezione a scelta tra le misure offerte.

In merito al quesito n. 8:

A) **Lotto 38:** Alla 1° e 2° voce del lotto chiedete le siringhe cono luer da 2,5/3 ml e 5 ml senza ago cono centrale/eccentrico. Per queste 2 voci la richiesta del cono eccentrico oltre a quello centrale ci sembra alquanto inconsueta. E' noto che le siringhe da 3ml e da 5ml vengono richieste esclusivamente con cono centrale. A conferma di questo rileviamo che nel lotto n. 39 le siringhe da 3ml e da 5ml con ago vengono richieste con il solo cono centrale.

B) **Lotto 39:** Alla 1° voce del lotto chiedete la siringa da 1ml cono luer lock senza ago. Dato che il quantitativo richiesto per questa voce è di soli 2.000 pezzi (q.tà triennale per tutta la regione) Vi

chiediamo di verificare l'effettiva utilità di inserire un tipo di siringa così particolare in un lotto con quantità importanti.

- C) **Lotto 45:** Per quanto riguarda le siringhe richieste in questo lotto Vi chiediamo di confermare se il cono catetere a becco di flauto intendete come le 2 foto allegate alla presente.

Si precisa quanto segue:

- A) Sul punto si rinvia alla rettifica al Capitolato Tecnico pubblicata in data 16/09/2011 e al e al documento Allegato A "Tabella Prodotti" rettificato in data 16/09/2011.
- B) In considerazione dell'esiguo fabbisogno triennale e della particolarità del prodotto, rimanendo invariato l'importo del lotto, si elimina la voce relativa alla siringa 1ml cono luer lock senza ago. Si rinvia sul punto alla rettifica al Capitolato Tecnico pubblicata in data 16/09/2011 e al e al documento Allegato A "Tabella Prodotti" rettificato in data 16/09/2011.
- C) Si rinvia alla risposta ai chiarimenti pubblicata il 9 settembre 2011.

In merito al quesito n. 9:

Con riferimento alla procedura in oggetto desideriamo evidenziare che il lotto n. 58 è stato formulato in modo tale da non consentire la più vasta partecipazione alla gara da parte dei fornitori.

Riteniamo infatti che un buon numero di aziende, compresa la nostra, non dispongano di entrambi gli articoli.

Chiediamo quindi, per garantire un adeguato confronto concorrenziale, che questo lotto sia suddiviso in due sub lotti da offrire separatamente.

Si precisa quanto segue:

Si conferma la struttura del lotto così come prevista, pertanto la presenza di entrambe le tipologie di deflussori.

Il Responsabile del Procedimento
Ing. Adriano Leli