

Oggetto: Procedura Aperta informatizzata per la fornitura in service di apparecchiature e dispositivi medici per diversi Reparti dell'ARNAS "G. Brotzu" per cinque anni. Codici CIG vari.

FAQ

Domanda: Si chiede conferma che nella documentazione di gara non è presente il modulo di offerta economica dettagliata e che quindi possiamo inserire un nostro modulo di offerta su carta intestata.

Risposta: Si conferma.

Domanda: In piattaforma nella sezione Offerta Economica la cella "Prezzo totale (escluso sezioni facoltative)" risulta bloccata e quindi non risulta compilabile. Si chiede conferma che tale cella non deve essere compilata.

Risposta: Si conferma che tale cella non debba essere compilata.

Domanda: Con riferimento a quanto indicato a pag. 35 del capitolato speciale, chiediamo se la cauzione provvisoria da presentare deve essere annuale oppure quinquennale.

Risposta: Si conferma quanto indicato dall'art. 15 del CSA.

Domanda: Buongiorno, si chiede di confermare di poter presentare in lingua originale (inglese) la sola documentazione tecnica quali le certificazioni, le dichiarazioni di conformità CE, eventuale letteratura scientifica e/o dichiarazioni rilasciate del produttore.

Risposta: Si conferma quanto previsto dall'art. 15 – Sezione Busta tecnica – del CSA.

Domanda: Con riferimento ai criteri di aggiudicazione si chiede conferma che quanto indicato all'art. 16 del CSA per i lotti 2 e 3 e cioè aggiudicazione in accordo quadro è in realtà un refuso e che è invece corretto quanto indicato all'art. 19 del CSA, ovvero:

lotto 1: aggiudicazione in accordo quadro

lotti 2 e 3: aggiudicazione al singolo concorrente con miglior punteggio.

Risposta: Si conferma che trattasi di refuso.

Domanda: All'art. 4 Documentazione tecnica del Capitolato Speciale è richiesto che sulla confezione primaria e sull'imballaggio esterno siano indicati tra gli altri CND e RDM. Si chiede conferma che si tratti di un refuso in quanto non ci sono regolamentazioni che indicano che debbano esserci queste codifiche sul confezionamento.

Risposta: Trattasi di refuso. CND e RDM devono essere indicate nella documentazione allegata.

Domanda: Si chiede conferma che per i lotti dal 2 al 5 non venga richiesta la fornitura di apparecchiature.

Risposta: Si conferma.

Domanda: Si chiede se l'allegato B presente nella documentazione debba essere compilato in sede di gara ed in caso affermativo se si possa inserire nello spazio della piattaforma al punto 1.1.7.

Risposta: La modulistica è indicativa e non obbligatoria.

Domanda: Si chiede di poter ricevere il DGUE e la scheda dati in formato editabile, in quanto non è possibile compilarlo correttamente.

Risposta: Gli atti di gara sono unicamente quelli pubblicati sul Portale e sul sito aziendale.

Domanda: Con riferimento alla presentazione del DGUE, considerato che "l'allegato A DGUE" non è editabile e quindi di difficile compilazione, si chiede conferma che è possibile presentare il modello DGUE come da fac simile allegato.

Risposta: La modulistica è indicativa e non obbligatoria.

Domanda: A pag. 35 dell'art. 14 del CSA si prospetta una riduzione del 30% dell'importo dovuto per la garanzia provvisoria in caso di possesso della certificazione UNI EN ISO 9001. Oltre a questa, è prevista un'ulteriore riduzione ai sensi dell'art.106 co.8 del Codice?

In caso di risposta affermativa, si chiede di specificare:

1. quali siano le certificazioni o i marchi, individuati tra quelli previsti dall'allegato II.13 del Codice, che, ove posseduti dall'operatore economico, diano diritto all'ulteriore riduzione;
2. l'importo % della riduzione stessa.

Risposta: V. art. 15 del CSA.

Domanda: L'art.106 del codice al comma 8 riporta: "8. L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo e' ridotto del 30 per cento per gli operatori economici ai quali sia rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualita' conforme alle norme europee *della serie UNI CEI ISO 9000...*". Si chiede conferma se in luogo della certificazione UNI ISO 9001 è possibile ridurre la cauzione provvisoria del 30 % mediante l'esibizione del possesso della certificazione UNI EN ISO 13485:2016 (Si precisa che la certificazione ISO 13485:2016 è una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. E' considerata un "quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000" anche dall'ANAC Autorità Nazionale Anticorruzione).

Risposta: V. Allegato II.13 del Codice, relativo alle Certificazioni e marchi rilevanti ai fini della riduzione della garanzia - Articolo 106, comma 8.

Domanda: Poiché il nuovo art 106 comma 8 punto 3, dispone che, sia la Stazione Appaltante a dover indicare nei documenti di gara iniziali, le certificazioni e/o i marchi, tra quelli previsti dall'allegato II.13, ai fini della riduzione fino ad un importo massimo del 20 per cento, cumulabile con le riduzioni di cui al primo e secondo periodo, si chiede di confermare che per la presente procedura sia possibile applicare l'ulteriore riduzione del 20% cumulabile con quelle del primo e secondo periodo, in caso di possesso della certificazione UNI EN ISO 14001.

Risposta: Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice. Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

Domanda: Con riferimento alle cartucce richieste al Lotto 4 chiediamo cortesemente di confermare che sia possibile offrire dispositivi utilizzabili in modalità emoperfusione isolata.

Risposta: Si conferma.

Domanda: 1) Nel capitolato speciale di gara è previsto che l'offerta per ciascun lotto debba essere corredata "da una garanzia provvisoria pari 2% del valore complessivo netto del lotto a cui si partecipa.

Si chiede conferma che il parametro economico per il calcolo della garanzia a cui fate riferimento sia l'Importo quinquennale imponibile (in ipotesi, per il Lotto 1, € 1.987.500,00) e non il Totale complessivo imponibile del lotto, comprensivo dunque dell'incremento del 50% previsto nei documenti di gara (sempre in ipotesi, per il Lotto 1, € 2.981.250,00)

2) In considerazione della Vs. risposta al chiarimento pubblicato il 07.11.2023 alle ore 11:53, si chiede conferma che ove l'operatore economico sia in possesso di almeno una delle certificazioni/marchi tra quelli indicati dall'allegato II.13 del Codice, lo stesso potrà agevolarsi dell'ulteriore riduzione del 20% sull'importo della cauzione provvisoria ex art. 106, co. 8 del Codice (cumulabile con quella del 30% prevista ex lege in caso di possesso della certificazione conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000).

Risposta: V. art. 15 del CSA e V. Allegato II.13 del Codice, relativo alle Certificazioni e marchi rilevanti ai fini della riduzione della garanzia - Articolo 106, comma 8.

Domanda: Con riferimento alla presentazione dell'offerta economica si chiede conferma che le apparecchiature devono intendersi fornite in uso gratuito (service) e quindi non va dettagliato in offerta il noleggio dei monitors.

Risposta: Non si conferma.

Domanda: Con riferimento ai seguenti allegati:

- Condizioni generali di registrazione
- Accreditemento d'impresa

si chiede conferma che questi due documenti non devono essere presentati in fase di gara ma solo successivamente in caso di aggiudicazione.

Risposta: V. art. 37 del CSA; la modulistica è indicativa e non obbligatoria.

Domanda: Domanda: In considerazione di quanto riportato al Vs art. 15 del CSA dove NON viene da voi specificata la percentuale di riduzione da applicare qualora l'operatore economico sia in possesso di almeno una delle certificazioni/marchi tra quelli indicati dall'allegato II.13 del Codice, si chiede di specificare la percentuale che l'operatore economico può applicare.

Il nuovo art 106 comma 8 punto 3, dispone che, sia la Stazione Appaltante a dover indicare nei documenti di gara iniziali la percentuale di riduzione, che potrà essere fino ad un importo massimo del 20 per cento.

Risposta: E' espressamente indicato all'art. 15 del Capitolato Speciale di gara: *“Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice. Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.”*

Domanda: Nel capitolato speciale in riferimento alle caratteristiche tecniche di minima (pag. 7 del CSA) al punto:

“Metodica CVVHD reimpostata per l'esecuzione di terapie depurative per la rimozione di medie molecole con peso fino a 50KDA con l'impiego di membrane sintetiche ad alto cut-off”;

Per quanto a nostra conoscenza tale caratteristica individua un solo operatore economico, non consentendo ad altri di poter partecipare a tale procedura. Si chiede pertanto, per poter allargare al maggior numero possibile di operatori economici la possibilità di produrre un'offerta, di eliminare tale caratteristica dalle minime e renderla preferenziale, o in alternativa allargare la disponibilità delle membrane sintetiche ad alto cut-off con valore fino a 43KDA.

Risposta: V. Capitolato rettificato.

Domanda: Nel capitolato speciale in riferimento alle caratteristiche tecniche di minima (pag. 7 del CSA) al punto: “Bilance singole per: reinfusato, liquido di dialisi, effluente (dializzato, reinfusione e rimozione fluidi paziente)” Per poter allargare al maggior numero possibile di operatori economici la possibilità di offrire, si chiede di accettare l'equivalenza tecnica di una sola bilancia che gestisca due flussi (dializzato e infusione) impostabili singolarmente.

Risposta: Si conferma.

Domanda: Nel capitolato speciale in riferimento alle caratteristiche tecniche di minima (pag. 8 del CSA) al punto: “Predisposizione alla anti-coagulazione con sodio citrato durante CVVH e CVVHDF in pre e/o post diluizione con disponibilità di uso combinato di membrana con capacità adsorbitiva di endotossine”; Per quanto a nostra conoscenza tale caratteristica individua un solo operatore economico, non consentendo ad altri di poter partecipare a tale procedura.

Si chiede pertanto, per poter allargare al maggior numero possibile di operatori economici la possibilità di produrre un'offerta, di eliminare tale caratteristica dalle minime e renderla preferenziale.

Risposta: V. Capitolato rettificato.

Domanda: Nel capitolato speciale in riferimento alle caratteristiche tecniche di minima (pag. 8 del CSA) al punto:

“Trattamento B (Lotto 1B): n. adeguato di sacche per re infusione e dialisato per un volume di 60 l in 24h” Si chiede se nel conteggio dei 60 L in 24 h è incluso anche il volume di citrato utilizzato in pre-diluizione.

Risposta: Si richiede che il trattamento sia completo (preveda cioè l'impiego del citrato alla dose di 3 mmol/L) e garantisca 65 L di effluente totale.

Domanda: Nel capitolato speciale in riferimento alle caratteristiche tecniche preferenziali (pag. 46 del CSA) al punto:

“Sistemi di anticoagulazione: Presenza di un sistema per anticoagulazione con citrato con impiego di soluzioni a bassa concentrazione (10-20 mmol/l) e con software integrato per la gestione automatica del dosaggio di citrato e di calcio.”

Si chiede di accettare un range tra 10 e 30 mmol/l per consentire una più ampia offerta clinica.

Risposta: Si conferma.

Domanda: Si chiede se nell'offerta economica deve essere indicata la quota noleggio dell'apparecchiatura.

Risposta: V. art. 15 e 26 del CSA.

Domanda: In riferimento alla “Procedura Aperta informatizzata per la fornitura in service di apparecchiature e dispositivi medici per diversi Reparti dell'ARNAS “G. Brotzu” per cinque anni. Codici CIG vari” si fa presente che, in relazione al lotto 1 – caratteristiche minime, i requisiti sotto riportati:

1. Le Apparecchiature dovranno eseguire almeno le seguenti terapie: CVVHD, CVVHDF, emoperfusione, TPE;

2. Sistema di anticoagulazione con citrato integrato nella macchina e relative soluzioni per bagno dialisi e reinfusioni in CVVH e CVVHDF con filtri per pazienti adulti e pediatrici;
3. Metodica CVVHD reimpostata per l'esecuzione di terapie depurative per la rimozione di medie molecole con peso fino a 50KDA con l'impiego di membrane sintetiche ad alto cut-off;
4. Predisposizione alla anti-coagulazione con sodio citrato durante CVVH e CVVHDF in pre e/o post diluizione con disponibilità di uso combinato di membrana con capacità adsorbitiva di endotossine;

Sono posseduti solo dai prodotti di una parte degli OO.EE. presenti nel mercato delle terapie di sostituzione renale escludendo "a priori" dalla procedura la restante parte degli OO.EE.

Tale impostazione preclude, di fatto, alla stazione appaltante la possibilità di avere la più ampia partecipazione possibile.

Da ciò ne consegue una minore competizione tra gli OO.EE. ed il rischio di maggiore spesa associata alle forniture in quanto non rispecchianti le dinamiche associate alla partecipazione di tutti gli operatori del settore.

In aggiunta, dal punto di vista clinico, significherebbe minore possibilità di scelta terapeutica in quanto quest'ultima sarebbe vincolata solo ad una parte limitata delle tecnologie attualmente presenti nel mercato con possibile impatto sulla qualità (outcome) delle terapie erogate dalla struttura sanitaria.

Pertanto si richiede di rimodulare le sopra citate caratteristiche al fine di permettere la più ampia partecipazione possibile.

Risposta: V. Capitolato rettificato.

Domanda: 1) Art. 4 del CSG (Documentazione tecnica) viene richiesto un prospetto riepilogativo generale relativo a tutti i parametri richiesti che riporti in modo chiaro e inequivocabile alcune informazioni relative ad apparecchiatura e materiale monouso. Si chiede di confermare che per "anno di fabbricazione" si intende l'anno di prima immissione in commercio. Ciò in quanto non è possibile conoscere a priori quali e quante apparecchiature verranno eventualmente fornite e dunque quali caratteristiche di fabbricazione avranno.

Risposta: Si conferma.

Domanda: Art 15 del CSG (Termini e modalità di presentazione delle offerte - Busta tecnica): Si richiede conferma che sia possibile allegare le certificazioni di qualità rilasciate da Enti Notificati stranieri, gli studi clinici e le pubblicazioni scientifiche in lingua inglese, trattandosi di documentazione a carattere internazionale, nel rispetto del Bando tipo n.1 ANAC, paragrafo 13 del Capitolato d'Oneri che prevede: "È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione:

- eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO; letteratura scientifica, pubblicata in riviste ufficiali." Ed anche in osservanza ai principi di tassatività delle clausole di esclusione del Codice, che non prevedono in alcun modo che la fattispecie in esame rientri tra le possibili evenienze da sanzionare, con un'esclusione e/o una mancata valutazione.

Si segnala inoltre, che gli articoli scientifici pubblicati su riviste internazionali in inglese, non possono essere tradotti se non previa autorizzazione dell'autore e/o dell'editore. I diritti presenti su queste pubblicazioni inoltre potrebbero prevedere ulteriori costi non quantificabili per tali autorizzazioni, qualora venissero concesse, nonché tempistiche elevate.

Si richiede quindi di derogare dall'obbligo della traduzione giurata/certificata come richiesta, e poter presentare certificazioni di qualità e studi pubblicati esclusivamente in originale.

Risposta: Si conferma.

Domanda: Art 15 del CSG (Termini e modalità di presentazione delle offerte - Busta tecnica): si chiede di poter soddisfare il requisito "Tutta la documentazione dell'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal concorrente su ogni foglio" semplicemente firmando digitalmente ogni singolo documento al fine di una evidente maggiore semplificazione, in considerazione del numero di files (e di fogli) che verranno allegati come documentazione tecnica. In questo modo ogni singolo file risulterà firmato digitalmente nella sua interezza, con evidente risparmio di tempo per gli OE.

Risposta: Si conferma.

Domanda: Vista la complessità della procedura SI CHIEDE:

- una proroga della scadenza dei termini di gara
- l'invio delle risposte agli eventuali chiarimenti almeno 15 giorni prima della nuova data ultima di presentazione dell'offerta.

Risposta: Si confermano le date indicate negli atti di gara.

Domanda: Con riferimento al Capitolato Speciale, Trattamento b (Lotto 1b) e Trattamento C (Lotto 1c) pag. 8, SI CHIEDE, vista la variabilità delle soluzioni per anticoagulazione contenenti citrato presenti sul mercato (bassa concentrazione <0.6% - alta concentrazione 4%), di corredare l'offerta con il protocollo operativo specifico di utilizzo.

Risposta: Si conferma.

Domanda: Con riferimento al Capitolato Speciale, Caratteristiche tecniche di minima delle apparecchiature pag. 7, al fine di garantire la massima partecipazione alla procedura SI CHIEDE DI:

- Eliminare la caratteristica: 'Metodica CVVHD reimpostata per l'esecuzione di terapie depurative per la rimozione di medie molecole con peso fino a 50KDA con l'impiego di membrane sintetiche ad alto cut-off';

Risposta: Caratteristica così sostituita nel Capitolato rettificato: Dotato della possibilità di eseguire terapie depurative per la rimozione di medie molecole con l'impiego di membrane sintetiche ad alto cut off.

- Spostare la caratteristica minima 'Sistema di anticoagulazione con citrato integrato nella macchina e relative soluzioni per bagno dialisi e reinfusione in CVVH e CVVHDF con filtri per pazienti adulti e pediatrici' all'interno dei criteri di valutazione

Risposta: Caratteristica così sostituita nel Capitolato rettificato: Dotato di un sistema di anticoagulazione con citrato integrato nella macchina e relative soluzioni per bagno dialisi e reinfusioni con filtri per pazienti adulti

- Spostare la caratteristica minima 'Predisposizione alla anti-coagulazione con sodio citrato durante CVVH e CVVHDF in pre e/o post diluizione con disponibilità di uso combinato di membrana con capacità adsorbitiva di endotossine' all'interno dei criteri di valutazione

Risposta: Caratteristica eliminata nel Capitolato rettificato.

Domanda: Con riferimento al Capitolato Speciale, "Busta Tecnica" -Offerta tecnico/qualitativa, pag. 39 SI CHIEDE di poter presentare la Certificazione di conformità dei prodotti offerti alle normative vigenti e alle direttive CEE in coerenza alle attuali Direttive/Regolamenti in vigore in lingua originale.

Risposta: Si conferma

Domanda: Con riferimento al Capitolato Speciale, Trattamento b (Lotto 1b) e Trattamento C (Lotto 1c) pag. 8; al fine di un'equa comparazione delle offerte, SI CHIEDE che nel volume effluente complessivo indicato come 2,5 l/h, per 24 h, venga considerata anche la quota della soluzione contenente citrato.

Si evidenzia a tal proposito che:

- Sono presenti, inoltre, diversi articoli in letteratura

- Morabito S. et al: Continuous venovenous hemodiafiltration with a low citrate dose regional anticoagulation protocol and a phosphate-containing solution: effects on acid–base status and phosphate supplementation needs; BMC Nephrology 2013, 14:232
- Morabito S. et al: Regional citrate anticoagulation in cardiac surgery patients at high risk of bleeding: a continuous veno-venous hemofiltration protocol with a low concentration citrate solution; Critical Care 2012, 16:R111)

in cui si evince come la quota infusionale con citrato sia da ritenersi componente fondamentale nel calcolo del volume effluente complessivo.

- Eliminare la quota con citrato porterebbe a non avere una comparabilità delle metodiche, anche alla luce del fatto che a seconda dei protocolli gestionali varieranno anche le quote di dialisato e reinfusione in post-diluizione al fine del raggiungimento del volume effluente totale. Inoltre, non considerare tale componente all'interno del volume effluente complessivo modifica i protocolli operativi suggeriti dal produttore.

- Eliminare la quota con citrato determina una non comparabilità economica derivante da una quotazione dei volumi totali di liquidi non congrui fra i vari operatori.

Risposta: Si richiede che il trattamento sia completo (preveda cioè l'impiego del citrato alla dose di 3 mmol/L) e garantisca 65 L di effluente totale.

Domanda: In relazione al Capitolato Speciale per la Procedura Aperta informatizzata per la fornitura in service di apparecchiature e dispositivi medici per diversi Reparti dell'ARNAS "G. Brotzu" per cinque anni, riguardo al LOTTO 1 (Materiali di consumo, canone e assistenza full – risk per le apparecchiature per CRRT, sub lotti 1a, 1b ed 1c), in particolare con riferimento alle tipologie di Terapie richieste (es. metodiche di Plasmaferesi - TPE), ad alcune Caratteristiche Tecniche richieste (es. "Linee compatibili con cartucce ad azione adsorbente su citochine e/o endotossina e/o mediatori proinfiammatori") e ad alcuni parametri previsti per l'attribuzione dei punteggi qualità,

si CHIEDE CONFERMA di lasciare alle aziende offerenti la possibilità di proporre un LISTINO PRODOTTI COMPLEMENTARI, costituito da eventuali ulteriori dispositivi compatibili con le apparecchiature offerte.

In tal modo sarà disponibile un LISTINO complementare, valido per l'intera durata della presente gara, che non contribuisce al valore dell'offerta economica ma dal quale potranno essere individuati ed eventualmente acquisiti (secondo le vigenti normative in materia) accessori, dispositivi, prodotti e materiali di consumo, qualora per necessità di completamento, i soggetti committenti, avvertano il bisogno motivato (clinico e/o tecnologico) di potersene approvvigionare.

Risposta: Non si conferma.

Domanda: In relazione al “Capitolato Speciale per la Procedura Aperta informatizzata per la fornitura in service di apparecchiature e dispositivi medici per diversi Reparti dell’ARNAS “G. Brotzu” per cinque anni”, con particolare riguardo al LOTTO 1 (Materiali di consumo, canone e assistenza full – risk per le apparecchiature per CRRT, sub lotti 1a, 1b ed 1c), con riferimento all’Offerta Economica (che deve di riportare “Elenco dettagliato e completo dei singoli apparecchi, componenti, dispositivi e software inclusi nella configurazione dell’offerta...”, inclusi CND e RDM), non trovando tra la documentazione fornita alcun modello a cui riferirsi, si CHIEDE CONFERMA di lasciare alle aziende offerenti la possibilità di proporre un proprio Schema di Offerta Economica che, nel rispetto delle specifiche fornite, includa tutti gli elementi descrittivi ed economici costituenti le informazioni dettagliate finalizzate alla eventuale successiva codifica del singolo prodotto da poter acquistare.

Risposta: Si conferma.

Domanda: In relazione al “Capitolato Speciale per la Procedura Aperta informatizzata per la fornitura in service di apparecchiature e dispositivi medici per diversi Reparti dell’ARNAS “G. Brotzu” per cinque anni”, con particolare riguardo al LOTTO 1 (Materiali di consumo, canone e assistenza full – risk per le apparecchiature per CRRT, sub lotti 1a, 1b ed 1c), si evidenzia che l'importo annuale imponibile a base d'asta (€ 397.500,00, non superabile, pena esclusione) risulta essere fortemente incongruente rispetto alle quantità e tipologia di Trattamenti richiesti, anche in relazione alle attuali condizioni di mercato.

L'importo annuale imponibile a base d'asta, prevede una copertura economica complessiva per terapie extracorporee profondamente differenti tra loro per destinazione d'uso, per la natura delle soluzioni e dei dispositivi previsti, (vedere dettaglio Capitolato Speciale):

- sub lotto 1a - 100 trattamenti/anno - Kit per AKI: trattamenti di CRRT eseguiti in eparina per 24h,
- sub lotto 1b - 700 trattamenti/anno - Kit per AKI: trattamenti di CRRT eseguiti con anticoagulazione regionale con citrato per 24h,
- sub lotto 1c - 350 trattamenti/anno - Kit per Sepsis: trattamenti di CRRT eseguiti con filtri specifici per Sepsis eseguibili in eparina per 24 h e/o con anticoagulazione regionale con citrato per 24 h.

I costi da sostenere per la fornitura di un trattamento CRRT con Eparina, rispetto ad un trattamento CRRT con Citrato sono profondamente differenti. Parimenti, un trattamento per SEPSI prevede un valore di mercato a partire da 850,00 – 1.000,00 € in funzione dei dispositivi e delle soluzioni impiegate, in Eparina o Citrato.

A tutto questo, occorre considerare gli impatti che anche il mercato dei dispositivi medici nel quale la nostra Azienda (al pari delle altre Aziende concorrenti) si colloca, sta subendo.

Alcuni elementi oggettivi che gravano sul nostro settore sono:

- l'indice dei prezzi alla produzione dell'industria che ha registrato nel 2022 in media una crescita del 34,4% (+10,8% nel 2021);
- le stime del Centro Studi di Confindustria Dispositivi Medici relative al 2021 ed al 2022 hanno dato conto di significativi ed eccezionali aumenti dei singoli fattori produttivi e dell'energia, tra cui:
 - o aumenti dei costi per l'acquisto di materie prime, in media, superiori del 58% circa rispetto all'anno precedente.

o la media del tasso di variazione dei costi per acquisto di energia elettrica e gas ha superato il 100%.

o variazione dei costi per i servizi di trasporto superiori al 26% (base annua 2022 vs 2021)

A fronte di tutte queste ragioni, siamo a CHIEDERE di modificare e ridurre la tipologia dei trattamenti richiesti al fine di permettere alla nostra azienda di partecipare a questa procedura.

Nel caso non venisse rivalutata la quantità dei trattamenti e la loro proporzione percentuale fra le tipologie, si CHIEDE di aumentare l'importo a Base d'asta di almeno il 50%.

Una eventuale persistenza di questa situazione ostativa, comporterà un concreto rischio per la nostra Azienda di poter partecipare a questa procedura di appalto pubblico.

Risposta: Si conferma il contenuto del CSA.

Domanda: Con riferimento alla caratteristica “Le Apparecchiature dovranno eseguire almeno le seguenti terapie: CVVHD, CVVHDF, emoperfusione, TPE;”, al fine di massimizzare il numero degli operatori economici partecipanti, si chiede conferma a codesta Amministrazione che sia ritenuta funzionalmente equivalente la metodica di “Emoperfusione in corso di CRRT”, nel rispetto del principio di equivalenza funzionale dettato dall’ Art. 68. (Specifiche tecniche) del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii.

Risposta: Caratteristica così sostituita nel Capitolato rettificato: Le Apparecchiature dovranno eseguire almeno le seguenti terapie: CVVH, CVVHD e CVVHDF.

Domanda: Con riferimento alla caratteristica “Sistema di anticoagulazione con citrato integrato nella macchina e relative soluzioni per bagno dialisi e reinfusioni in CVVH e CVVHDF con filtri per pazienti adulti e pediatrici”, al fine di massimizzare il numero degli operatori economici partecipanti e considerato che sul mercato esistono diversi protocolli di anticoagulazione con citrato che sfruttano diverse metodiche, si chiede conferma a codesta Amministrazione che sia ritenuta funzionalmente equivalente la possibilità di eseguire la CRRT con citrato con metodiche di CVVHD e CVVHDF, nel rispetto del principio di equivalenza funzionale dettato dall’ Art. 68. (Specifiche tecniche) del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii.

Risposta: Caratteristica così sostituita nel Capitolato rettificato: Dotato di un sistema di anticoagulazione con citrato integrato nella macchina e relative soluzioni per bagno dialisi e reinfusioni con filtri per pazienti adulti.

Domanda: La caratteristica “Metodica CVVHD reimpostata per l’esecuzione di terapie depurative per la rimozione di medie molecole con peso fino a 50KDA con l’impiego di membrane sintetiche ad alto cut-off;” limita la partecipazione ad un solo operatore economico. Si chiede pertanto a codesta Amministrazione di rivedere la descrizione nel seguente modo “Metodica CVVHD reimpostata per l’esecuzione di terapie depurative per la rimozione di medie molecole con peso fino a 40 KDA con l’impiego di membrane sintetiche ad alto cut-off;”, oppure di spostare tale caratteristica nelle Preferenziali/Qualitative.

Risposta: Caratteristica così sostituita nel Capitolato rettificato: Dotato della possibilità di eseguire terapie depurative per la rimozione di medie molecole con l’impiego di membrane sintetiche ad alto cut off.

Domanda: La caratteristica “Predisposizione alla anti-coagulazione con sodio citrato durante CVVH e CVVHDF in pre e/o post diluizione con disponibilità di uso combinato di membrana con capacità adsorbitiva di endotossine;” limita la partecipazione ad un solo operatore economico. Si chiede pertanto a codesta Amministrazione di rivedere la descrizione nel seguente modo “Predisposizione alla anti-coagulazione con sodio citrato durante CVVH, CVVHD e/o CVVHDF in pre e/o post diluizione con disponibilità di uso combinato di membrana/adsorber con capacità adsorbitiva di endotossine;” oppure di spostare tale caratteristica nelle Preferenziali/Qualitative.

Risposta: Caratteristica eliminata nel Capitolato rettificato.

Domanda: Siccome la descrizione “Cartuccia contenente granuli di carbone attivo con elevata capacità adsorbente su farmaci e/o tossici esogeni o endogeni da impiegarsi in emoperfusione su monitor per CRRT + linee per la connessione al sistema/monitor di trattamento extracorporeo” individua una sola azienda, al fine di massimizzare il numero degli operatori economici partecipanti, si chiede a codesta Amministrazione di rivedere la descrizione nel seguente modo “Cartuccia contenente granuli di carbone attivo o resina equivalente con elevata capacità adsorbente su farmaci e/o tossici esogeni o endogeni da impiegarsi in emoperfusione su monitor per CRRT + linee per la connessione al sistema/monitor di trattamento extracorporeo”.

Risposta: Caratteristica così sostituita nel Capitolato rettificato: Cartuccia contenente granuli di carbone attivo o resina equivalente con elevata capacità adsorbente su farmaci e/o tossici esogeni o endogeni da impiegarsi in emoperfusione su monitor per CRRT + linee per la connessione al sistema/monitor di trattamento extracorporeo.

Domanda: In considerazione della richiesta del capitolato tecnico, ovvero di offrire una cartuccia posizionabile in serie con un dispositivo per CRRT, si chiede conferma che possa essere offerta una cartuccia per emoperfusione selettiva per LPS, funzionalmente equivalente alla cartuccia contenente polimixina B.”

Risposta: Si conferma il capitolato.

Domanda: Lotto 3. File “Capitolato Speciale di gara” - paragrafo “Caratteristiche tecniche di minima”: Siccome la descrizione “Cartuccia contenente granuli di carbone attivo con elevata capacità adsorbente su farmaci e/o tossici esogeni o endogeni da impiegarsi in emoperfusione su monitor per CRRT + linee per la connessione al sistema/monitor di trattamento extracorporeo”

individua una sola azienda, al fine di massimizzare il numero degli operatori economici partecipanti, si chiede a codesta Amministrazione di rivedere la descrizione nel seguente modo “Cartuccia contenente granuli di carbone attivo o resina equivalente con elevata capacità adsorbente su farmaci e/o tossici esogeni o endogeni da impiegarsi in emoperfusione su monitor per CRRT + linee per la connessione al sistema/monitor di trattamento extracorporeo”.

Risposta: V. Capitolato rettificato.

Domanda: Lotto 4: File “Capitolato Speciale di gara” - paragrafo “Caratteristiche tecniche di minima”: In considerazione della richiesta del capitolato tecnico, ovvero di offrire una cartuccia posizionabile in serie con un dispositivo per CRRT, si chiede conferma che possa essere offerta una cartuccia per emoperfusione selettiva per LPS, funzionalmente equivalente alla cartuccia contenente polimixina B.

Risposta: Si conferma il capitolato.