

Oggetto: Procedura aperta informatizzata per la fornitura di dispositivi medici per Apparato Respiratorio e Anestesia afferenti alla CND R, da destinare alle diverse strutture dell'ARNAS "G. Brotzu" per un anno, eventualmente rinnovabile per un ulteriore anno. CIG vari.

FAQ

Domanda: Si prega di indicare quale sia l'importo minimo che indichi la capacità economica e finanziaria.

Risposta: v. art. 9 CSA

Domanda: si chiede se le due referenze siano obbligatorie in aggiunta alla dichiarazione di capacità economica e finanziaria.

Risposta: v. art. 9 CSA

Domanda: Lotto n. 61 sterilità. Salvo, si chiede se è confermato che i prodotti offerti debbano essere sterili, stante che dal punto di vista commerciale sono in larga parte venduti non sterili.

Risposta: Relativamente al lotto n. 61, trattasi di refuso, si accettano offerte per prodotti non sterili

Domanda: nel regolamento tecnico all'art. 6 è indicato l'invio di almeno 1 pz per ogni dispositivo offerto, si chiede di precisare, nel caso di lotti a più misure, se è richiesta la campionatura di 1 pz per misura o un solo pezzo della misura a scelta dell'operatore.

Risposta: La campionatura potrà essere richiesta, a discrezione della Commissione giudicatrice, successivamente alla ricezione delle offerte e all'apertura dei plichi contenenti l'offerta tecnica (Vedi art. 6 del capitolato Speciale).

Domanda: LOTTO 54: si chiede di eliminare la richiesta "sterile" considerando che per la sua conformazione la maschera richiesta non è sterilizzabile.

Risposta: si accoglie richiesta, trattasi di refuso, si accolgono offerte di dispositivi medici clinicamente puliti.

Domanda: LOTTO 55: si chiede di meglio precisare la configurazione della maschera, se per uso in CPAP/NIMV la maschera necessità di un connettore standard non ventilato sostituibile per uso in CPAP con uno ventilato, pertanto non potrà essere con doppi connettori. Si chiede inoltre di eliminare la richiesta di 5 punti di attacco in quanto è la caratteristica di un'unica azienda inoltre coperta da brevetto e non prevista nelle versioni pediatriche.

Risposta: Vedasi art. n. 68 del D. Lgs 50/2016.

Domanda: LOTTO 59: La descrizione del lotto 59 corrisponde esattamente alla descrizione in scheda tecnica di un prodotto di una singola azienda. Inoltre la richiesta di anello rigido con 6 raccordi simmetrici è una caratteristica coperta da brevetto della stessa azienda. Si chiede di formulare le caratteristiche in una forma più generica.

Risposta: Vedasi art. n. 68 del D. Lgs 50/2016.

Domanda: LOTTO 72-73-74 – si chiede di eliminare la richiesta di prodotto sterile.

Risposta: si accoglie richiesta, trattasi di refuso, si accolgono offerte di dispositivi medici clinicamente puliti.

Domanda: Nel capitolato tecnico per i LOTTI 54-57- 58-59-60 vengono richiesti dispositivi sterili. Trattandosi di dispositivi non invasivi a solo contatto pelle e collegabili ad altri dispositivi clinicamente puliti, si chiede se trattasi di refuso e si possano offrire dispositivi clinicamente puliti al pari di quanto richiesto per il Lotto 56.

Risposta: si accoglie richiesta , trattasi di refuso, possono essere offerti dispositivi medici clinicamente puliti.

Domanda: In riferimento ai LOTTI 54-55-56-58-59-60 trattandosi di dispositivi medici in continua evoluzione tecnologica in termini di confort, leggerezza e praticità d'uso, difficilmente apprezzabile dalla valutazione della sola documentazione tecnica, si suggerisce di richiederne la campionatura al fine di una maggiore e migliore opportunità valutativa di quanto realmente proposto dai vari Operatori Economici. Questo anche in considerazione di alcuni dei "CRITERI DI VALUTAZIONE" riportati quali:

- Caratteristiche del materiale, qualità intrinseca del prodotto;

- Maneggevolezza, ergonomia in funzione della praticità d'uso;
 - Caratteristica dei bordi a contatto con il paziente in termini di atraumaticità e conformazione;
 - Facilità di apertura: presenza di peel open e trasparenza di uno dei due lati del confezionamento primario
- Caratteristiche e condizioni tecniche impossibili da valutare con la sola documentazione tecnica.

Risposta: I suggerimenti non sono un quesito pertinente.

Domanda: Inoltre, si informa la Vs. Spett.le A.O. che alla data del 28/04/2023 I CIG risultano non gestiti dal Sistema AVCPASS pertanto non è possibile creare il PASSOE.

Risposta: Il bando è stato correttamente perfezionato in data 26.04.2023.

Domanda: Lotto 47 - Per ampliare la partecipazione a più aziende concorrenti, si richiede di poter offrire un circuito con le stesse caratteristiche funzionali ma con specifiche tecniche diverse.

Risposta: si conferma capitolato.

Domanda: Lotto 53 - Per ampliare la partecipazione a più aziende concorrenti, si chiede che possa essere accettata l'offerta di una maschera clinicamente pulita.

Risposta: Si accoglie richiesta.

Domanda: Lotto 54 - Si fa presente al Vs Spettabile Ente che siamo stati fornitori per diversi anni del prodotto richiesto in tale lotto e non è mai emersa l'esigenza di avere un prodotto sterile. Poiché la richiesta di un dispositivo sterile va ad identificare uno specifico prodotto commercializzato da una sola ditta, per favorire la massima concorrenzialità, si chiede pertanto al Vs Spettabile Ente che venga accettata l'offerta di un dispositivo non sterile ma clinicamente pulito.

Risposta: Si accoglie richiesta.

Domanda: Lotto 55 - Si fa presente che la descrizione tecnica così riportata, identifica un solo prodotto di marca e modello ben noto, sottoposto tra l'altro a tutela brevettuale.

Poiché la richiesta di uno specifico prodotto commercializzato da una sola ditta in una gara pubblica andrebbe a violare il "Principio di equivalenza" e par condicio previsti dal Codice degli Appalti, si chiede quindi di garantire l'accesso alla procedura anche ai concorrenti che non dispongano del prodotto esclusivo identificato dalla descrizione tecnica.

Il principio di equivalenza risulterebbe infatti violato nel caso in cui soltanto al soggetto esclusivista venisse attribuito il punteggio massimo per quella particolare specifica tecnica di cui soltanto egli dispone, mentre a tutti gli altri venisse assegnato un punteggio inferiore.

Per favorire la massima concorrenzialità, si chiede pertanto al Vs Spettabile Ente che venga accettata l'offerta di un dispositivo clinicamente e funzionalmente equivalente ma con caratteristiche tecniche differenti.

Risposta: Vedasi Art. n. 68 del D. Lgs 50/2016.

Domanda: Lotto 58 - Si fa presente che la descrizione tecnica così riportata, identifica un solo prodotto commercializzato da una singola Azienda.

Poiché la richiesta di uno specifico prodotto commercializzato da una sola ditta in una gara pubblica andrebbe a violare il "Principio di equivalenza" e par condicio previsti dal Codice degli Appalti, si chiede quindi di garantire l'accesso alla procedura anche ai concorrenti che non dispongano del prodotto esclusivo identificato dalla descrizione tecnica.

Il principio di equivalenza risulterebbe infatti violato nel caso in cui soltanto al soggetto esclusivista venisse attribuito il punteggio massimo per quella particolare specifica tecnica di cui soltanto egli dispone, mentre a tutti gli altri venisse assegnato un punteggio inferiore.

Per favorire la massima concorrenzialità, si chiede pertanto al Vs Spettabile Ente che venga accettata l'offerta di un dispositivo clinicamente e funzionalmente equivalente ma con caratteristiche tecniche differenti.

Inoltre, si fa presente al Vs Spettabile Ente che siamo stati fornitori per diversi anni di un prodotto simile a quello richiesto in tale lotto, e non è mai emersa l'esigenza di avere un prodotto sterile. Si chiede pertanto al Vs Spettabile Ente che venga accettata anche l'offerta di un dispositivo non sterile ma clinicamente pulito.

Risposta: Vedasi Art. n. 68 del D. Lgs 50/2016.

Domanda: Lotto 58 - Si fa presente che nella descrizione del lotto viene riportato quanto segue: "La ditta aggiudicataria

dovrà fornire in uso un Monitor erogatore di CPAP ogni 30 caschi ordinati". Essendo il quantitativo di caschi richiesto corrispondente a 20 pezzi, si chiede quindi di chiarire tale punto.

Risposta: Trattasi di refuso si intendeva " un Monitor erogatore di CPAP ogni 20 caschi ordinati".

Domanda: Lotto 59 - Si fa presente che la descrizione tecnica così riportata, identifica un solo prodotto commercializzato da una singola Azienda.

Poiché la richiesta di uno specifico prodotto commercializzato da una sola ditta in una gara pubblica andrebbe a violare il "Principio di equivalenza" e par condicio previsti dal Codice degli Appalti, si chiede quindi di garantire l'accesso alla procedura anche ai concorrenti che non dispongano del prodotto esclusivo identificato dalla descrizione tecnica.

Il principio di equivalenza risulterebbe infatti violato nel caso in cui soltanto al soggetto esclusivista venisse attribuito il punteggio massimo per quella particolare specifica tecnica di cui soltanto egli dispone, mentre a tutti gli altri venisse assegnato un punteggio inferiore.

Per favorire la massima concorrenzialità, si chiede pertanto al Vs Spettabile Ente che venga accettata l'offerta di un dispositivo clinicamente e funzionalmente equivalente ma con caratteristiche tecniche differenti.

Risposta: Vedasi Art. n. 68 del D. Lgs 50/2016.

Domanda: Lotto 60 - Si fa presente che la descrizione tecnica così riportata, identifica un solo prodotto commercializzato da una singola Azienda.

Poiché la richiesta di uno specifico prodotto commercializzato da una sola ditta in una gara pubblica andrebbe a violare il "Principio di equivalenza" e par condicio previsti dal Codice degli Appalti, si chiede quindi di garantire l'accesso alla procedura anche ai concorrenti che non dispongano del prodotto esclusivo identificato dalla descrizione tecnica.

Il principio di equivalenza risulterebbe infatti violato nel caso in cui soltanto al soggetto esclusivista venisse attribuito il punteggio massimo per quella particolare specifica tecnica di cui soltanto egli dispone, mentre a tutti gli altri venisse assegnato un punteggio inferiore.

Per favorire la massima concorrenzialità, si chiede pertanto al Vs Spettabile Ente che venga accettata l'offerta di un dispositivo clinicamente e funzionalmente equivalente ma con caratteristiche tecniche differenti.

Inoltre, si fa presente al Vs Spettabile Ente che siamo stati fornitori per diversi anni del prodotto richiesto in tale lotto e non è mai emersa l'esigenza di avere un prodotto sterile. Si chiede pertanto al Vs Spettabile Ente che venga accettata anche l'offerta di un dispositivo non sterile ma clinicamente pulito.

Risposta: Vedasi Art. n. 68 del D. Lgs 50/2016.

Domanda: Lotto 66 - Per ampliare la partecipazione a più aziende concorrenti, si chiede che possa essere accettata l'offerta di un dispositivo clinicamente pulito.

Risposta: Si accoglie richiesta.

Domanda: Lotto 71 - Le specifiche tecniche relative al lotto 71 prescrivono l'assenza di "parti metalliche" nei dispositivi oggetto della fornitura; tuttavia, il lotto citato non appare diretto all'uso dei dispositivi in ambienti in cui è necessario l'assenza di parti metalliche (ad esempio in risonanza magnetica), ma in tutti gli ambienti. Ebbene, come certamente noto, esistono sul mercato dispositivi che prevedono parti metalliche che, per tale ragione, assicurano una regolazione ed una funzionalità migliore della valvola APL che sono indicati in tutti quegli ambienti, diversi dalla risonanza magnetica, conferendo maggiore sicurezza e comfort al paziente. Appare oltremodo restrittivo della concorrenza ed altresì contrario ai principi di economicità, efficacia ed efficienza, la previsione dell'"assenza di parti metalliche" nelle URM destinate a tutti gli ambienti e non solo a quelli (di numero certamente inferiore) per cui è specificamente indicato l'uso di dispositivi privi di parti metalliche, con maggiore aggravio di costi a carico dell'Ente.

Si chiede, pertanto, al fine di consentire la più ampia partecipazione dei concorrenti, di voler eliminare la previsione relativa all'assenza di "componenti in metallo" o prevedere Lotti relativi a tutti gli altri ambienti, diversi da quelli per cui è prescritto l'assenza di parti metalliche.

Risposta: Vedasi Art. n. 68 del D. Lgs 50/2016.

Domanda: Lotti 73-74 - Per ampliare la partecipazione a più aziende concorrenti, si chiede che possa essere accettata l'offerta di Unità respiratorie clinicamente pulite.

Risposta: Si accoglie richiesta.

Domanda: Si chiede se il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.lgs. n. 50/2016 (50%).

A sostegno della tesi favorevole, depongono le seguenti considerazioni:

- La certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici;
- La certificazione di qualità deve essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (tra le tante: T.A.R. Lazio, Roma, 21 marzo 2012, n. 2716), nel caso coincidente giova ribadire, proprio con i dispositivi medici.

Si precisa sin d'ora che, conformemente a quanto previsto dall'art. 93 comma 7 del D.lgs. 50/2016, la scrivente, in virtù del possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma UNI ENI ISO 14001, si avvarrà in ogni caso della riduzione del 20% dell'importo della cauzione provvisoria, da cumulare con la riduzione del 50% da Voi eventualmente accordata.

Risposta: v. art. 93, d. lgs. 50/2016.

Domanda: si chiede conferma che l'offerta economica possa essere redatta su proprio modello interno. In caso contrario si chiede a codesto rispettabile ente di allegare un fac-simile dell'offerta economica in formato editabile.

Risposta: v. art. 12 "**Busta economica**" - **Offerta economica**.

Domanda: con il presente chiarimento si chiede conferma che l'imposta di bollo da 16,00 € non sia dovuta per la procedura in oggetto.

In caso contrario, si chiede se il pagamento di tale imposta possa essere adempiuto attraverso l'apposizione della marca, su apposito modello interno, debitamente invalidata al fine di evitare qualsiasi utilizzo plurimo.

Risposta: v. art. 19 Capitolato speciale.

Domanda: In riferimento ai lotti 92 e 93 si chiede di revisionare la base d'asta poiché, a causa dell'aumento dei costi di produzione e fornitura che sta coinvolgendo l'intero commercio internazionale in questo particolare periodo di emergenza, che sta fortemente gravando sul campo dell'accessoristica e dei device medicali, il prezzo indicato risulta fuori mercato.

Risposta: Si confermano gli importi posti a base d'asta.