



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. Provveditorato

Direttore Ing. Vincenzo Lo Medico

OGGETTO : Procedura procedura aperta per l'affidamento della fornitura triennale in conto deposito ed in somministrazione , con eventuale rinnovo di ventiquattro mesi, di dispositivi medici e protesici occorrenti alle UU.OO. di Emodinamica, Chirurgia Vascolare e Radiologia Interventistica delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Bacino Occidentale della Regione Sicilia. Capofila l'Arnas Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo . Numero Gara G00073

Chiarimenti

Domanda n. 1)

Con la presente si richiede il seguente chiarimento:
a pagina 206 del Disciplinare di gara chiedete di inserire nell'apposita sezione del Sistema del Dettaglio dell'offerta economica (Allegato h) e lo stesso allegato viene richiesto nella parte Tecnica (senza l'indicazione dei prezzi), l'ALLEGATO H però non risulta presente nella documentazione di gara, è forse un refuso e intendete che debba essere inserito l'ALLEGATO E Modello Offerta Economica ?

Risposta a domanda n. 1)

L'allegato modello offerta economica è l'allegato "E", mentre per un problema tecnico l'allegato "H" è stato pubblicato successivamente.

Domanda n. 2)

Buongiorno verificare il file excel denominato "Fabbisogno Aziende" in quanto non si riesce ad aprire: sembrerebbe protetto.

Risposta a domanda n. 2)

Il file pubblicato è protetto ma leggibile. Al fine di agevolare gli operatori economici è stato pubblicato un file privo di protezione.

Domanda n. 3)

La garanzia provvisoria deve essere una per ogni lotto a cui si partecipa o può essere anche una unica contenente tutti i lotti per cui si partecipa? nel caso in cui la garanzia fosse unica confermate che si dovrà inserire un'offerta per ogni lotto allegando la stessa garanzia provvisoria unica per tutti i lotti a cui si partecipa.

Risposta a domanda n. 3)

E' preferibile produrre la garanzia provvisoria per singolo lotto per il quale l'Operatore Economico partecipa. Nel caso di garanzia unica, contenente tutti i lotti per cui si partecipa, l'operatore economico dovrà inserire la stessa garanzia provvisoria per ogni lotto offerto, e dovrà indicare nella garanzia per ogni singolo lotto l'importo a base d'asta e l'importo della garanzia prestata.

Domanda n. 4)

Con riferimento al file "fabbisogno aziende", non risulta indicato il dato relativo all'importo a pezzo posto a base d'asta, considerato che il file contiene vari importi affinché non ci siano fraintendimenti , si chiede di integrare la tabella con il suddetto dato (importo pezzo).

Risposta a domanda n. 4)

Non è stato indicato l'importo a base d'asta per singolo pezzo. Gli importi indicati per singola voce sono puramente indicativi e non costituiscono la base d'asta definitiva, mentre l'importo costituisce la base d'asta l'importo complessivo. Pertanto, si precisa, al fine di non creare fraintendimenti, che verrà considerato quale importo offerto l'ammontare complessivo dell'intero lotto.

Domanda n. 5)

Relativamente al Capitolato speciale appalto punto” impianto e ripristino del materiale in conto deposito” , si chiede di inserire nelle norme che regolano il capitolato speciale d'appalto, che l'UOC Provveditorato inserisca anche il numero di bolla del materiale realmente utilizzato, al momento dell'emissione dell'ordine a ratifica.

Quanto sopra per evitare che, prodotti con stesso numero di lotto di produzione, vengano scaricati con bolla non di pertinenza, come purtroppo avviene nella gestione attuale del conto deposito. Si prega notificare nei chiarimenti quanto sopra al fine di evitare arbitrarie interpretazioni che rendono ingestibile la gestione a lungo termine del conto deposito.

Risposta a domanda n. 5)

Quanto richiesto, trattasi di un adempimento da parte della S.A., pertanto sarà nostra cura al momento dell'affidamento della fornitura e del caricamento del contratto nel sistema integrato aziendale “C4H” , prevedere al momento dell'emissione dell'ordine, l'inserimento del numero di bolla del materiale utilizzato e/o impiantato.

Domanda n. 6)

Spett.le Ente,

a seguire riportiamo le nostre richieste di chiarimenti:

1) La scrivente Ditta, come previsto dal Disciplinare di Gara, per soddisfare i requisiti di carattere economico e tecnico, sta ricorrendo all'istituto dell'Avvalimento.

A tal proposito chiede se deve comunque presentare la documentazione richiesta al punto 6.2 e 6.3 del Disciplinare di Gara o basta la documentazione presentata dalla Ditta Ausiliaria.

2) L'allegato H e il file "dichiarazione di conformità" (documentazione tecnica) non sono stati pubblicati.

3) Nella scheda comparazione prezzi (offerta economica) vengono richiesti prezzi al netto di I.V.A. offerti per gli stessi prodotti/servizi, praticati negli ultimi dodici mesi dalla ditta presso altre strutture sanitarie, nel caso in cui il prodotto offerto dalla Ditta non fosse stato ancora commercializzato presso alcun Ente pubblico o privato, quindi non si ha a disposizione alcun prezzo di vendita al pubblico, è possibile semplicemente riportare nel documento "PRODOTTO NON COMMERCIALIZZATO NEGLI ULTIMI 12 MESI"?

4) Nell'offerta economica (dettaglio) nel riquadro "descrizione articolo" va riportata la descrizione da capitolato del prodotto o il nome e breve descrizione di quanto viene offerto? Inoltre REF-RDM-CND vanno inseriti?

Risposta a domanda n. 6)

punto 1) La documentazione richiesta al punto 6.2 e 6.3 del Disciplinare di gara deve essere presentata da entrambe le ditte (Partecipante ed Ausiliaria);

punto 2) per un problema tecnico l'allegato "H" è stato pubblicato successivamente. Mentre per la dichiarazione di conformità (documentazione tecnica) non è previsto uno schema dichiarazione , pertanto gli operatori economici potranno produrre un proprio schema ;

punto 3) E' possibile semplicemente riportare nel documento "**PRODOTTO NON COMMERCIALIZZATO NEGLI ULTIMI 12 MESI'**";

punto 4) nell'offerta economica (dettaglio) nel riquadro "descrizione articolo" va riportato il nome e breve descrizione di quanto viene offerto. Inoltre vanno inseriti CODICE PRODOTTO (REF) - RDM-CND soltanto nello schema offerta tecnica modello allegato "H" al fine di evitare una duplicazione di dati. Mentre relativamente alle informazioni tipo confezione ed unità di prodotto contenuto nel confezionamento primario, non vanno riportate nello schema offerta economica e offerta tecnica se presenti nella scheda tecnica o relazione tecnica richiesta in gara.

Domanda n. 7)

per il lotto 833 nel capitolato tecnico viene citato il seguente prodotto:

Sistema di iniezione di Co2 a volumi di pressione determinate nelle cavità vascolari, iniettore digitale automatico che garantisce un livello di pressione di iniezione di Co2 stabile e

un'impostazione del volume delle dosi estremamente accurata, così come un sistema di controllo sofisticato per evitare contaminazione con l'aria. Il sistema deve avere:

impostazione digitale del dosaggio del volume e della pressione di iniezione della Co2; ricarica automatica e veloce per iniezioni consecutive, alta precisione della pressione stabilita e delle dosi di volume. Monitor touch screen.

nel file fabbisogni è invece indicato:

Palloni per valvuloplastica mitralica - Sistema mono-palloncino per valvuloplastica tipo Inoue.

Il kit deve essere composto da: catetere a palloncino, stiletto, guida, dilatatore, sistema di gonfiaggio, calibro, guida a pigtail per valvuloplastica mitralica secondo la tecnica di Inoue, misure 24-30 mm.

Qual'è il prodotto da considerare? il sistema di iniezione di CO 2 o il pallone per valvuloplastica?

Nel caso il prodotto sia il sistema di iniezione di CO2 si fa presente che l'importo posto a base d'asta annuale e triennale è identico sebbene i fabbisogni siano diversi (annuali e triennali) Inoltre si chiede se i fabbisogni facciano riferimento ai kit (dispositivi) per il sistema di iniezione e se gli iniettori debbano essere forniti in uso gratuito (full risk)

Risposta a domanda n. 7)

Da una verifica risulta corretta la descrizione riportata nel capitolato tecnico lotto n. 833 "Sistema di iniezione di Co2 a volumi di pressione determinate nelle cavità vascolari".

Il file fabbisogno aziende pubblicato, riporta nel lotto n. 833 identica descrizione "Sistema di iniezione di Co2 a volumi di pressione determinate nelle cavità vascolari".

L'operatore economico richiedente il suddetto chiarimento ha visualizzato il lotto n.687 che fa riferimento ai "Palloni per valvuloplastica mitralica" ed è stato tratto in inganno dal numero indicato n. 833 che fa riferimento all'identificativo della voce oggetto della ex consultazione preliminare di mercato.

Si precisa che l'importo posto a base di gara triennale relativamente al lotto n. 833 è di €. 448.920,00 come riportato in tutti i documenti di gara e che gli iniettori devono essere forniti in uso gratuito (full risk).

Domanda n. 8)

per il lotto 656 viene richiesto:

"la ditta dovrà fornire in uso gratuito (service full risk) iniettori di mezzo di contrasto"

Dalla documentazione caricata non si evince il numero di iniettori necessari.

Per permettere una valutazione economica è possibile sapere il numero di iniettori che la società dovrà fornire in uso gratuito?

Risposta a domanda n. 8)

Il numero presunto di iniettori di mezzo di contrasto da fornire in uso gratuito è di circa n. 20.

Domanda n. 9)

In riferimento ai requisiti di capacità economica - finanziaria e tecnica - professionale richiesti agli artt. 6.2 e 6.3 del disciplinare di gara si chiede conferma che per la partecipazione alla gara è sufficiente dichiarare il

possesso dei suddetti requisiti tramite dichiarazione resa ai sensi del dpr 445/2000 concernente il fatturato specifico e l'elenco delle principali forniture.

Risposta a domanda n. 9)

Si conferma che per la partecipazione alla gara è sufficiente dichiarare il possesso dei suddetti requisiti tramite dichiarazione resa ai sensi del dpr 445/2000 .

La comprova dei suddetti requisiti avverrà dopo la formulazione della graduatoria finale in base al criterio del minor prezzo offerto .

Domanda n. 10)

1. In merito alla relazione tecnica richiesta nel portale alla prima parte della sezione tecnica è sufficiente inserire la sola scheda tecnica / depliant illustrativo del prodotto offerto così come specificato dal disciplinare di gara al punto 15?

2. Nel disciplinare di gara nella sezione "offerta" viene richiesto di presentare il dettaglio dell'offerta attraverso la compilazione dell'allegato " h " il quale non e' presente nell'elenco degli allegati del portale. al suo posto sembra esserci l'allegato "E " che non presenta le apposite sezioni dove inserire la totalità delle informazioni richieste al punto 16.2 del disciplinare di gara. va modificato l'allegato "E" per adeguarlo a quanto richiesto dal disciplinare?

3. per i prodotti non coperti da riservatezza è necessario, come richiesto al punto 15 del disciplinare, presentare una dichiarazione firmata che specifichi la non presenza di riservatezza?

4. la documentazione amministrativa va presentata per ciascun lotto di partecipazione come specificato al punto 14 del disciplinare? o basta semplicemente presentare una sola volta tale documentazione valevole per tutti i lotti di partecipazione?

5. i requisiti di idoneità, di capacità economica e finanziaria , capacità tecnica e professionale possono' essere presentati tramite auto dichiarazione?

Risposta a domanda n. 10)

punto 1) E' sufficiente inserire la sola scheda tecnica / depliant illustrativo del prodotto offerto così come specificato dal disciplinare di gara al punto 15;

punto 2) vedere risposta domanda n. 7 punto 4);

punto 3) per i prodotti non coperti da riservatezza è necessario, come richiesto al punto 15 del disciplinare, presentare una dichiarazione firmata che specifichi la non presenza di riservatezza;

punto 4) la documentazione amministrativa non va presentata per ciascun lotto di partecipazione come specificato al punto 14 del disciplinare. Basta semplicemente presentare una sola volta tale documentazione valevole per tutti i lotti di partecipazione.

Quanto indicato nel disciplinare di gara e precisamente "**la documentazione amministrativa, che va inserita per ogni singolo lotto**" è un refuso di stampa;

punto 5) i requisiti di idoneità, di capacità economica e finanziaria , capacità tecnica e professionale possono' essere presentati tramite auto dichiarazione. Come già precisato nella domanda n. 10.

Domanda n. 11)

Viene richiesto il certificato di sopralluogo tuttavia al punto 10 del disciplinare il sopralluogo non è previsto. Pertanto si chiede di precisare se è richiesto il certificato di presa visione oppure si tratta di refuso .

Risposta a domanda n. 11)

Trattasi di refuso.

Domanda n. 12)

al punto 15 del disciplinare viene precisato che occorre l'allegato H che non è stato inserito nella documentazione .

Risposta a domanda n. 12)

Vedere risposta domanda n. 1.

.....

Domanda n. 13)

Buongiorno, nella composizione del kit al lotto 877 indicate la presenza di N°2 Bisturi ma in 3 misure (10, 11 ,15), è un errore di battitura? Oppure occorrono 3 bisturi uno per misura?

Con riferimento alla presentazione della cauzione provvisoria, si chiede se il possesso della certificazione UNI EN ISO 13485 consenta la riduzione del 50% della cauzione , atteso che la ISO 13485:2016 si basa sullo standard ISO 9001 ed è una norma relativa ai sistemi di gestione sviluppata specificamente per la fabbricazione 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) In alternativa (non cumulabile alla precedente riduzione), essendo la nostra società una media impresa, si chiede se è possibile usufruire della riduzione della cauzione provvisoria, ai sensi dell'art. 93 co. 7, secondo capoverso, del D. Lgs.50/2016 che di seguito si riporta: "Si applica la riduzione del 50 per cento, non cumulabile con quella di cui al primo periodo, anche nei confronti delle microimprese, piccole e medie imprese."

Risposta a domanda n. 13)

Si è possibile usufruire della riduzione della cauzione provvisoria, ai sensi dell'art. 93 co. 7, secondo capoverso, del D. Lgs.50/2016 che di seguito si riporta: "Si applica la riduzione del 50 per cento, non cumulabile con quella di cui al primo periodo, anche nei confronti delle microimprese, piccole e medie imprese."

.....

Domanda n. 14)

Il disciplinare prevede all'art. 15 che l'offerta tecnica debba rispettare le caratteristiche minime stabilite nel progetto, pena esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'articolo 68 del Codice. Considerato che non è presente alcun allegato denominato progetto, si chiede conferma che il progetto coincida con il capitolato tecnico.

Risposta a domanda n. 14)

Si conferma che il progetto coincide con il capitolato tecnico.

Domanda n. 15)

Nell'allegato E "offerta economica" è presente la seguente nota 2: "Ogni pagina del presente modulo dovrà essere corredato di timbro della società e sigla del legale rappresentante/procuratore". Considerato che l'offerta deve essere firmata digitalmente, si chiede conferma che la nota in questione sia un refuso.

Il disciplinare prevede all'art. 16 offerta economica di inserire il dettaglio dell'offerta economica (allegato E) con l'indicazione di codice prodotto, CND ed RDM, nome commerciale, tipo di confezione ecc.. Si chiede se è possibile modificare il vostro allegato E, al fine di inserire le righe e le colonne necessarie per poter indicare i dati richiesti o, se in alternativa, possiamo utilizzare un nostro modello.

Risposta a domanda n. 15)

punto 1) Si conferma quanto riportato nel disciplinare di gara "Ogni pagina del presente modulo dovrà essere corredato di timbro della società e sigla del legale rappresentante/procuratore";

punto 2) vedere risposta domanda n. 7.

Domanda n. 16)

Nell'istanza di partecipazione al punto n. 6 è indicato di allegare il certificato, attestante la presa visione dello stato dei luoghi. Considerato che nel disciplinare di gara all'art. 10 è indicato che il sopralluogo non è previsto, si chiede di precisare che non si debba effettuare il sopralluogo.

Risposta a domanda n. 16) Non si deve effettuare sopralluogo trattasi di refuso.

Domanda n. 17)

Cosa si intende per "Certificato attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione" nella domanda di partecipazione?

Cosa si intende per al punto 9, pagina 7, documentazione a corredo della domanda di partecipazione allegato A, "copia conforme dei documenti richiesti in 15.3.3"?

Risposta a domanda n. 17) Trattasi per entrambi quesiti di refuso di stampa.

Domanda n. 18)

Con riferimento al lotto 605 Palloni per valvuloplastica mitralica, segnaliamo che il dispositivo richiesto è prodotto da un numero limitato di aziende del settore e la base d'asta proposta limita ulteriormente la partecipazione.

Pertanto chiediamo di aumentare del 50% la base d'asta per aprire maggiormente il confronto competitivo.

Risposta a domanda n. 18) Si conferma la base d'asta indicata negli atti di gara .

Il prezzo posto a base d'asta è stato determinato a seguito di svolgimento della consultazione preliminare di mercato (voce n. 729 ex consultazione di mercato).

.....
Domanda n. 19)

Relativamente ai lotti 656 e 868 sono state compilate con fabbisogni ed importi delle righe (la prima di ciascun lotto) che sembrerebbero essere meramente descrittive e non relative a dispositivi. Si tratta di refusi?

Risposta a domanda n. 19) No si tratta di refuso si conferma quanto riportato negli atti di gara.

.....
Domanda n. 20)

Ci confermate che quanto richiesto nel Vostro Allegato A Domanda di partecipazione e precisamente: 6. di allegare il certificato attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione;

si tratta di un refuso? Nel vostro Disciplinare di gara è indicato esplicitamente che il sopralluogo non è previsto per questa gara.

Risposta a domanda n. 20) Trattasi di un refuso di stampa

.....
Domanda n. 21)

1) A proposito del requisiti di capacità economica e finanziaria 6.2 il fatturato specifico medio annuo nel settore di attività oggetto dell'appalto riferito ai tre migliori es. fin. nel quinquennio 2018-2022 non deve essere inferiore al 50% dell'importo a base d'asta per i lotti a cui si partecipa del valore triennale ?

2) Nel disciplinare si legge che la Documentazione amministrativa va inserita per ogni singolo lotto, si tratta di un refuso ?

3) Per la documentazione attestante il possesso del marchio CE, basta presentare dichiarazione del legale rappresentante che ne attesta il possesso? e per i codici CND e RDM è possibile presentare nella stessa dichiarazione che i suddetti sono già visionabili nelle relative schede tecniche e nell'offerta senza prezzi ?

4) Non è stato ancora pubblicato l'allegato h, richiesto sia nella parte tecnica (senza prezzi) che in quella economica.

5) il dettaglio offerta economica è forse l'allegato E invece del citato allegato H?

Risposta a domanda n. 21)

punto 1) Non inferiore al 50% dell'importo posto a base di gara per l'annualità per i lotti a cui si partecipa;

punto 2) vedere risposta domanda 11 punto 4;

punto 3) Si è possibile (vedere risposta domanda n. 7 punto 4);

punto 4) vedere risposta domanda 1;

punto 5) l'allegato E fa riferimento al dettaglio offerta economica mentre l'allegato H fa riferimento al dettaglio dell'offerta tecnica senza indicazione dei prezzi.

.....

Domanda n. **22)**

Vi segnaliamo che generando il pagamento ANAC al lotto n°865 il sistema restituisce una descrizione (Sonda per indagine vascolare meccanica IVUS ad alta definizione HD. ecografo intravascolare in noleggio service full risk) che non combacia con quanto riportato sul capitolato tecnico (Endoprotesi addominale costituita da tre stent-graft in Nitinol ed ePTFE, indicata per il trattamento degli aneurismi e le dissezioni della porzione aorto-toracica).

Risposta a domanda n. 22) Trattasi di un refuso la descrizione corretta è quella del capitolato tecnico e del file fabbisogno aziende.

.....

Palermo 05.09.2023

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

Titolare della Posizione Organizzativa
flussi informativi, gestione delle fatture e dell'ordinato
Prof. Giuseppe Scandone