

**AREA COORDINAMENTO ACQUISTI,
TECNOLOGIE, PATRIMONIO E LOGISTICA**
Unità Operativa Complessa
Acquisti Beni e Servizi e Patrimonio Mobiliare

Tel: 0773/6556470

Fax: 0773/6553361

e-mail: v.poerio@ausl.latina.it

pec: protocollo001@pec.ausl.latina.it

_____ n.asl_lt/ _____ /AOO1/2017

Latina, li 4-12-2017...

GARA D'APPALTO, IN AGGREGAZIONE, NELLA FORMA DELLA PROCEDURA APERTA, EX ART. 60 COMMA 1 DEL D.LGS. 50/2016, DA AGGIUDICARSI EX ART. 95, COMMA 2, DEL D.LGS. CITATO, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALI DI OCULISTICA OCCORRENTI ALLA ASL LATINA (ASL CAPOFILA), ALLA ASL FROSINONE ED ALLA ASL RM 6 PER DUE ANNI, RINNOVABILI PER UNA ANNUALITA’ N. GARA n. 6885379 indetta con Deliberazione D.G. n. 585 del 15-9-2017

Termine perentorio utile alla presentazione delle offerte 13 dicembre 2017 h. 12.00

In riferimento alla gara d’appalto di cui sopra, entro i termini appositamente previsti, pervenivano talune richieste di chiarimenti che vengono - di seguito- riportate unitamente ai relativi chiarimenti.

Si precisa che ogni richiesta, a prescindere dal numero di quesiti di cui si compone, viene preceduta dal sostantivo “quesito” seguito da un numero progressivo e viene seguita dalla propria risposta preceduta da “risposta a quesito” seguita dal numero progressivo del quesito cui si riferisce.

Quesito 1

Si chiede di conoscere la data e l’ora di scadenza della gara in oggetto

Risposta a quesito 1

13 dicembre 2017 h. 12.00.

Quesito 2:

Chiediamo i seguenti documenti in formato word editabile:

- allegato 1 istanza di partecipazione
- allegato2 DGUE
- allegato 3 dichiarazione iscrizione CCIAA
- allegato 4 dichiarazione familiari conviventi
- allegato 5 patto d'integrità

. Chiediamo di confermare che in questa fase di invio delle offerte e domanda di partecipazione, NON è necessario inviare l'allegato 4 relativo alle dichiarazioni sostitutive dei familiari conviventi, richieste nell'art. 7 – busta n.1 documentazione amministrativa – punto 10), essendo una documentazione richiesta ai sensi di legge solo in caso di aggiudicazione al di sopra dei €140.000,00.

. L'offerta economica deve essere redatta da noi su carta intestata seguendo le indicazioni del disciplinare di gara all'art. 7 – busta n.3 documentazione economica?

. Il prodotto richiesto nel lotto n. 28 è un FARMACO e pertanto non in possesso della marcatura CE: relativamente la documentazione tecnica vi preghiamo di confermarci che sia sufficiente inviare la scheda tecnica RCP del prodotto in questione.

Vi preghiamo inoltre di segnalarci altre eventuali richieste da parte vs al riguardo, essendo il prodotto in questione regolamentato da AIFA e non dalla Direttiva 93/42/CEE come gli altri articoli oggetto di gara.

Risposta a quesito 2

- Tutti gli atti di gara di cui sopra (allegato 1 istanza di partecipazione, allegato2 DGUE, allegato 3 dichiarazione iscrizione CCIAA, allegato 4 dichiarazione familiari conviventi, allegato 5 patto d'integrità) sono pubblicati in PDF/A, in conformità della L. n. 190/2012 e s.m.i.).
- Nella fase di invio delle offerte non è necessario inviare l'allegato 4 relativo alle dichiarazioni sostitutive dei familiari conviventi.
- . L'offerta economica deve essere redatta seguendo le indicazioni del disciplinare di gara all'art. 7.

- Se il prodotto di al lotto n.28 è un farmaco non necessita di marcatura CE. È comunque necessaria documentazione tecnica da cui si possa desumere l'AIC (Autorizzazione Immissione al Commercio)

Quesito 3

Relativamente al Lotto 15 verde indocianina, si comunica che il prezzo a base asta è troppo basso, si suggerisce una quotazione a base d'asta di € 90,00 a fiala...

Risposta a quesito 3

Si conferma la base d'asta già pubblicata.

Quesito 4

Con riferimento alla gara in oggetto, si segnala che la base asta relativa la lotto n. 26 - "impianto drenante in gel collagene, diametro 45 micron, precaricato in iniettore per la chirurgia del glaucoma ab interno", non è in linea con il prezzo medio nazionale applicato al Servizio Sanitario Nazionale, Una base asta così bassa, lede il principio fondamentale di remuneratività dell'offerta... *precludendo di fatto la partecipazione della nostra Azienda alla procedura di cui sopra.*

Peraltro a nostra conoscenza non esiste un prodotto con caratteristiche simili a quello da voi indicato nel lotto n. 26

Risposta a quesito 4

Si conferma la base d'asta già pubblicata.

Quesito 5

quale deve essere la misura del foro che il telo del lotto n. 19 deve avere.

Risposta a quesito 5

La forma del foro può essere indifferentemente circolare, quadrata o rettangolare. Le misure del foro devono essere: minimo 9cm, massimo 12cm.

Quesito 6

E' possibile presentare n. 1 referenza bancaria corredata da comprovata copertura assicurativa contro i rischi professionali, ai sensi dell'art. 86, comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. – allegato XVII, parte I.

Risposta a quesito 6

Si conferma che è possibile presentare n. 1 referenza bancaria corredata da comprovata copertura assicurativa contro i rischi professionali, ai sensi dell'art. 86, comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. – allegato XVII, parte I.

Quesito 7

Relativamente ai requisiti di capacità tecniche e professionali ex art. 83, comma 1, lett. c) del D.lgs 50/2016, si chiede se le forniture identiche a quelle oggetto del lotto debbano essere espresse per lo specifico prodotto offerto o per materiale di oculistica di varia tipologia, quindi non riferite al prodotto specificatamente offerto.

Risposta a quesito 7

Per forniture identiche a quelle oggetto del lotto per cui si partecipa si intende forniture aventi ad oggetto esattamente i medesimi beni dedotti solamente nel/i lotto/i per cui si partecipa.

Quesito 8

Si chiede di confermare se l'offerta deve ricomprendere tutti i riferimenti per ogni singolo lotto, pena esclusione.

- la base d'asta è per singolo lotto, ma nel caso di più riferimenti per quel medesimo lotto, i prezzi dei singoli riferimenti devono essere uguali? o è sufficiente che la loro somma rientri nella base d'asta?
- lotto 34: i prodotti richiesti sono già oggetto di vostra aggiudicazione nella gara N. 6144148 "procedura aperta per la fornitura in service e relative Apparecchiature dedicate del 2015" si chiede di confermare o cancellare il lotto. Se mantenuto, si chiede di confermare i quantitativi presunti in quanto sembrerebbero elevati rispetto alle procedure di Vitrectomia stimate per il Vs. spett.le Ente.



- lotto 34 (rif.9 e rif.10): Alcon produce fibre ottiche e chandelier con RFID specifiche per i nostri strumenti, garantendo così la massima sicurezza e rispondendo legalmente del buon-utilizzo dello strumento stesso con i suoi accessori; ricordiamo che utilizzare fibre ottiche e/o altro materiale monouso di produttori diversi dal produttore degli strumenti, solleva entrambi i produttori dalla responsabilità di garantire il buon utilizzo degli strumenti stessi mettendo l'ente in una posizione di debolezza in eventuali controversie legali.
- lotto 37: chiediamo la possibilità di poter rispondere anche con lenti non precaricate ampliando così il numero delle offerte.
- lotto 38: chiediamo la possibilità di ridurre il range diottrico da 10D a 27D, oppure di dare la possibilità di offrire due prodotti (stessa lente ma due precaricati diversi).
- criteri di valutazione: chiediamo di stralciare il sub criterio A3,B3,C3,D3,E3 in quanto i prodotti offerti sono tutti marcati CE e devono rispettare precise specifiche di sterilità, istruzioni d'uso ed etichettatura. riteniamo che 20 punti per una caratteristica che è di legge siano inutili e tutti i concorrenti avranno lo stesso punteggio.
- criteri di valutazione: per i sub criteri A1,B1,C1,D1,E1 chiediamo di specificare quali materiali ritenete più idonei e quindi differenziare il punteggio per i diversi materiali in modo da dare un'oggettività al giudizio clinico della commissione (art.95 codice appalti e linee guida ANAC n°2 del 2016).
- criteri di valutazione: per sub criteri A2,B2,C2,D2,E2 chiediamo di suddividere il punteggio per le varie voci del sub criterio ed inoltre inserire l'attribuzione del punteggio in modo tabellare, anche in questo caso per aumentare l'oggettività del giudizio clinico della commissione (art.95 codice appalti e linee guida ANAC n°2 del 2016).

Risposta a quesito 8

- Si conferma che l'offerta deve ricomprendere tutti i riferimenti per ogni singolo lotto, pena esclusione.
- La somma dei prezzi dei singoli riferimenti del medesimo lotto deve rientrare nella base d'asta prevista per quel lotto
 - lotto 34: Si conferma il lotto 34 nonché i relativi quantitativi
 - lotto 34 (rif.9 e rif.10): Si conferma la previsione di cui al lotto 34 riferimenti 9 e 10. La ditta deve fornire fibre ottiche adattabili a tutte le apparecchiature specificate.
 - lotto 37: Si conferma la richiesta di lenti precaricate



- Lotto 38: si esclude la possibilità di ridurre il range diottrico per il lotto 38. Si possono offrire più prodotti nel rispetto delle caratteristiche espresse nel capitolato.
- si conferma l'articolazione del sub criterio A3, B3, C3, D3, E3 in quanto, pur nel rispetto dei requisiti minimi necessari per la mercatura CE, possono essere presenti differenze qualitative.
- per i sub criteri A1, B1, C1, D1, E1, non è possibile differenziare aprioristicamente il punteggio in funzione di differenti materiali in quanto non è dato conoscere anticipatamente tutti i materiali che potrebbero formare oggetto di offerta.
- per sub criteri A2, B2, C2, D2, E2, si veda l'avviso pubblicato sul sito aziendale in data 28 novembre

Quesito 9

Inseriti codici CIG indicati sull'allegato A alla procedura in oggetto, per ciascun CIG inserito appare il seguente messaggio: in caso di PassOE: **Il CIG indicato non esiste o non è stato ancora definito**; in caso di pagamento del contributo: [50002] Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento.

Risposta a quesito 9

La gara d'appalto di che trattasi è stata perfezionata sul portale ANAC in data 16 novembre 2017

Quesito 10

Lotto 2: "si rileva la presenza, nella composizione del lotto, di prodotti per la chirurgia della Cataratta, mentre i rif. 3 e 4 (cannule per lavaggi lacrimali) sembrerebbero far parte di un tipo di chirurgia differente. Si chiede di poter dividere il lotto, come previsto dal principio della massima partecipazione suggerito dal Codice Appalti e dall'ANAC, in base al tipo di chirurgia applicabile,

Lotto 34: "in merito al riferimento 3, si chiede di specificare meglio cosa si intende per "Taglio Orinetabile a 360°"

Risposta a quesito 10

Lotto 2: Si conferma l'articolazione del lotto 2 "cannule monouso" così come prevista dagli atti di gara.

Lotto 34: l'orientamento del taglio della forbice monouso deve poter essere variato per 360° rispetto all'impugnatura ed al sistema di comando del taglio oppure il modo di impugnatura ed il sistema di comando del taglio devono essere indifferenti ruotando la forbice, ciò al fine di consentire la più comoda posizione della mano dell'operatore a prescindere dall'orientamento del taglio da effettuare.

Quesito 11

Al lotto n. 22 per il Triamcinolone acetone 4%, è richiesto il confezionamento da 2 ml. La nostra azienda può partecipare al lotto ma con un flacone da 1,1 ml. Il nostro prodotto infatti si presenta in confezionamento leggermente diverso dalla specifica richiesta per il lotto n. 22 (flacone da 1,1 ml anziché da 2 ml) ma questo non incide sul suo utilizzo finale in quanto, ottempera in maniera equivalente alle prestazioni e ai requisiti funzionali definiti dalle specifiche medesime. In ossequio al principio di equivalenza sancito dall'art. 68 D.Lgs 50/2016 chiediamo quindi di poter partecipare senza essere esclusi per differenza di confezionamento.

Risposta a quesito 11

Lotto 22 Triamcinolone: Si conferma la previsione di cui al lotto 22.

Quesito 12

- A dimostrazione dei requisiti di capacità economica e finanziaria, compilando la parte IV sezione B punto 1a) con i fatturati annui "generalisti" d'impresa relativi agli esercizi 2014/15 e 16, confermate la NON necessità di presentare 2 referenze bancarie?

- Relativamente a quanto richiesto nell'art. BUSTA N. 1 - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA e alla frase *“Tutta la documentazione inserita nella busta “Documentazione Amministrativa” dovrà essere presentata anche su formato CD/DVD. Il predetto CD/DVD dovrà essere accompagnato da dichiarazione cartacea, redatta ai sensi del DPR 445/2000 e s.m.i., che tutto quanto contenuto nel CD/DVD è “privo di documenti che contengano dati sensibili (es. doc. di riconoscimento) e che tutto quanto contenuto nel CD/DVD è perfettamente conforme alla versione cartacea presentata”*, siamo a richiedere le seguenti precisazioni:-

la documentazione richiesta inserita nella busta “Documentazione Amministrativa” CONTIENE documenti di riconoscimento, quali documento d'identità del legale rappresentante allegata ad DGUE, tutti i documenti d'identità allegati alle dichiarazioni sostitutive relative ai familiari conviventi di maggiore età (Allegato 4, parte integrante del presente disciplinare), etc. Vi preghiamo pertanto di confermare che dobbiamo inserire nel CD/DVD una copia di tutta la documentazione contenuta nella busta amministrativa, comprensiva dei dati sensibili richiesti.

- Relativamente la BUSTA N. 2 - DOCUMENTAZIONE TECNICA, confermate che possiamo inserire in un'unica busta la documentazione tecnica di più lotti di gara con la premura di riportare il lotto di gara su ogni documento?

- Relativamente a quanto richiesto nell'art. BUSTA N. 2 - DOCUMENTAZIONE TECNICA e alla frase *“Tutta la documentazione inserita nella busta “Documentazione tecnica” dovrà essere presentata anche su formato CD/DVD con l'indicazione precisa di ogni lotto cui si riferisce. Il predetto CD/DVD dovrà essere accompagnato da dichiarazione cartacea, redatta ai sensi del DPR 445/2000 e s.m.i., che tutto quanto contenuto nel CD/DVD è privo di documenti che contengano dati sensibili (es. doc. di riconoscimento) e che tutto quanto contenuto nel CD/DVD è perfettamente conforme alla versione cartacea presentata ad eccezione delle parti che costituiscono segreti tecnici e commerciali che, proprio in quanto tali, non sono state messe sul medesimo CD/DVD.”*, siamo a richiedere le seguenti precisazioni:

- la documentazione richiesta inserita nella busta “Documentazione tecnica” CONTIENE documenti il documento d'identità del legale rappresentante firmatario come da vs richiesta. Vi preghiamo pertanto di confermare che dobbiamo inserire nel CD/DVD una copia di tutta la documentazione contenuta nella busta tecnica, comprensiva dei dati sensibili richiesti.

- Relativamente la Busta n. 3: DOCUMENTAZIONE ECONOMICA, confermate che dobbiamo inserire una busta chiusa e sigillata per ogni lotto di partecipazione e a loro volta tutte le buste dovranno essere inserite in un'unica busta con la dicitura Busta n. 3: DOCUMENTAZIONE ECONOMICA ?

Risposta a quesito 12

- Si conferma la necessità di non presentare due referenze bancarie e si rinvia alla risposta di cui al quesito 6 nonché all'art. 86, comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. – allegato XVII, parte I.
 - Nel CD/DVD deve essere inserita copia di tutta la documentazione inserita nella busta amministrativa PRIVA dei documenti che contengono dati sensibili.
 - Si conferma che si può inserire in un'unica busta la documentazione tecnica di più lotti di gara con la premura di riportare il lotto di gara su ogni documento.
 -
 - Nel CD/DVD deve essere inserita copia di tutta la documentazione inserita nella busta tecnica PRIVA dei documenti che contengono dati sensibili.
- Si conferma che deve essere predisposta una busta chiusa e sigillata per ogni lotto di partecipazione e a loro volta tutte le buste dovranno essere inserite in un'unica busta con la dicitura Busta n. 3:
DOCUMENTAZIONE ECONOMICA

Quesito 13

1. Lotto 18 Rif. 4 - Elementi in silicone per distacco di retina (impianti meridionali, navette, bottoni vari)
Si richiede specifica del materiale di vostro interesse. (modello e misura)
2. Lotto 18 Rif. 7 - spugne varie forme e diametri
Si richiede specifica del materiale di vostro interesse. (misure)
3. Lotto 20 Rif. 1 - colorante tripan blu per capsula lente dispositivo medico sterile
Lotto 20 Rif. 2 - iodopovidone 5% flacone da 30ml in confezione sterile per chirurgia oculistica
Si chiede la possibilità di separare i due riferimenti in quanto il Rif. 2 identifica un prodotto esclusivo di una sola azienda.
4. Lotto 25 Rif. 1 - impianti valvolari di HAMED per glaucoma varie misure, sterili.
E' possibile presentare prodotti alternativi e/o equivalenti?

5. Lotto 34 Rif. 1 - pinze monouso sterili di Eckardt per IML, presa orientabile 360°, 23G, 25G e 27G
Lotto 34 Rif. 2 - pinze monouso sterili coccodrillo, presa orientabile per 360°, 23G, 25G e 27G
Lotto 34 Rif. 3 - forbici verticali monouso sterili, per chirurgia vitreoretinica, taglio orientabile 360°, 20- 21G, 23G e/o 25G
Lotto 34 Rif. 4 - forbici orizzontali curve monouso sterili per chirurgia vitreoretinica, presa orientabile 360°, 20-21G, 23G e/o 25G

Essendo richieste varie misure, vorremmo sapere se è possibile per ogni riferimento indicare più prezzi.

6. Lotto 37 Rif. 1 – IOL asferiche, filtro UV, piatto ottico 6mm, diametro totale 12-13mm, aptiche non fenestrate tipo C loop, squareedge, precaricate iniettabili in tunnel da 2,2mm, minimo range diottrico da +10 a +30

La lente si intende: Monomateriale monopezzo o tre pezzi?

7. Lotto 39 Rif. 1 – IOL pieghevoli, filtro UV, piatto ottico 6mm, squareedge, diametro totale 13-13,5mm, anse tipo C loop, eventualmente iniettabili in tunnel < 3,5mm con iniettore pluriuso e cartridge monouso, minimo range diottrico da +10 a +30

Si chiede la possibilità di separare i due riferimenti in quanto il Rif. 1 identifica un prodotto esclusivo di una sola azienda, nel caso in cui il lotto non fosse divisibile si può presentare prodotto alternativo e/o equivalente?

Risposta a quesito 13

1. Lotto 18 Rif. 4 -
Pur precisando che non è dato sapere in precedenza il reale fabbisogno, (oltre 10 tipi e misure) al fine di dare un mero orientamento alla composizione dell'offerta economica si può indicare un fabbisogno stimato del 33,3% di impianti meridionali, 33,3% di navette e 33,3% di bottoni vari.
2. Lotto 18 Rif. 7 -
Pur precisando che non è dato sapere in precedenza il reale fabbisogno di ciascun elemento (oltre 30 tipi e misure), al fine di dare un mero orientamento alla composizione dell'offerta economica si può indicare un fabbisogno stimato del 33,3% di spugne rotonde , 33,3% di spugne a sezione emicircolare 33,3% di spugne scanalate.

3. Lotto 20 Rif. 1 - Rif. 2 –

Si conferma la previsione di cui al lotto 20

4. Lotto 25 Rif. 1 –

Non è possibile presentare prodotti alternativi

5. Lotto 34 Rif. 1 - Rif. 2 - Rif. 3 - Rif. 4

Per ogni riferimento bisogna indicare un solo prezzo.

Precisando che non è dato sapere in precedenza il reale fabbisogno, al fine di dare un mero orientamento alla composizione dell'offerta economica, si può indicare un fabbisogno stimato:

Pinze 80% 23G e 25G; 20% 27G

Forbici 80% 20-21G e 23G; 20% 25G

6. Lotto 37 Rif. 1 –

si conferma la previsione di cui al lotto 37 rif 1 e si specifica che il dispositivo offerto deve avere le caratteristiche espresse nel medesimo riferimento

7. Lotto 39 Rif. 1 –

Si conferma l'articolazione di cui al lotto 39 rif 1.

Non è possibile offrire prodotti alternativi.

Quesito 14

1) Qualora l'operatore economico abbia da poco acquisito prodotti per oculistica, e perciò non sia in grado di rispettare il requisito del fatturato identico a quelle oggetto del lotto o dei lotti per i quali si partecipa, può partecipare comunque alla gara? È possibile dimostrare in altro modo il possesso dei suddetti requisiti?

2) Relativamente alla polizza assicurativa RC, richiesta nell'art. 12 del Disciplinare di gara, si chiede se la stessa debba essere emessa per ogni Azienda Sanitaria Contraente per un importo pari ad € 2.500.000,00 (devono essere quindi emesse tante polizze assicurative RC quante sono le Aziende Sanitarie facenti parte dell'area di aggregazione con importo non inferiore ai € 2.500.000,00?).

3) LOTTO 9: al fine di poter individuare il prodotto da offrire, si chiede gentilmente di specificare il nome dell'apparecchiatura in uso presso le strutture e la casa costruttrice, i dati tecnici relativi alla sorgente laser, eventuali specifiche tecniche di un DPI conforme già in uso al fine di poter evincere le marcature DPI riportate sullo stesso, indicazione della lunghezza d'onda alla quale lavora l'apparecchiatura.

Risposta a quesito 14

- 1) Si suggerisce di prendere visione dell'articolo 9 del disciplinare di gara.
- 2) Si conferma che la polizza assicurativa deve essere emessa per ogni azienda sanitaria contraente per un importo pari a € 2.500.000,00 (devono essere quindi emesse tante polizze assicurative RC quante sono le Aziende Sanitarie facenti parte dell'area di aggregazione con importo non inferiore ai € 2.500.000,000).
- 3) Non è dato sapere al momento attuale le apparecchiature che saranno in uso presso le strutture delle asl per la durata di validità dell'appalto.

Quesito 15

In riferimento all'Art. 7 – Busta n. 1 Documentazione amministrativa – punto 4, in cui si richiede la garanzia provvisoria, vorremmo sapere se è possibile versare l'importo ridotto del 50% per gli operatori economici ai quali viene rilasciato, da organismi accreditati, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 13485, il quale risulta equivalente alla certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 e include in aggiunta il sistema di qualità del prodotto.

Risposta a quesito 15

Le riduzioni previste dall'art. 93 comma 7 D.lgs 50/2016 sono applicabili solamente in presenza del possesso delle certificazioni esplicitamente contemplate nel predetto articolo.

Quesito 16

- 1) La nostra Società è una Spa con Amministratore Unico, è corretto che il DGUE sia firmato solo da lui?
- 2) Il PASSoe è unico per tutti i lotti, oppure dobbiamo generare un PASSoe per ogni lotto?
- 3) Le referenze bancarie sono richieste tra la documentazione amministrativa da presentare?

Risposta a quesito 16

- 1) Se la ditta concorrente è una SPA con amministratore unico, il DGE può essere sottoscritto solo dal medesimo che si assume la piena responsabilità delle dichiarazioni ivi contenute.
- 2) Circa il rilascio del PASSOE è necessario consultare il Portale ANAC – Sez. Servizi on line
- 3) Le referenze bancarie devono essere inserite nella busta contenente la documentazione amministrativa

Quesito 17

Si chiedono i seguenti documenti in formato editabile:

- istanza di partecipazione
- DGUE
- dichiarazione sostitutiva CCIAA
- dichiarazione sostitutiva familiari conviventi ex art. 85 del d.lgs 159/2011
- patto d'integrità

Risposta a quesito 17

Vedasi risposta a quesito 2 cpv 1

Quesito 18

Si chiede conferma che a pag. 13 del DGE.....il riferimento al Policlinico Umberto I di Roma è un refuso

Risposta a quesito 18

Si conferma che trattasi di refuso

Quesito 19

- In riferimento alla dichiarazione relativa ai familiari conviventi (allegato 4), ci confermate che possiamo far dichiarare il legale rappresentante per tutti i soggetti art. 85 D.lgs 159/2011?

- Nella busta documentazione amministrativa ci chiedete di inserire un cd, con una dichiarazione che lo stesso è privo di dati sensibili (es doc. di riconoscimento). Ci sembra evidente che non è possibile dichiarare ciò, dato che tra la documentazione amministrativa sono presenti dati sensibili come documento di riconoscimento etc.

- Con riferimento all'assicurazione richiesta all'art.12 dell'Allegato A, la nostra azienda è in possesso di una assicurazione a livello corporate, rinnovata di anno in anno, che non è modificabile. Non ci è possibile costituire una singola polizza a favore delle singole aziende contraenti.

Risposta a quesito 19

- Si conferma che la dichiarazione relativa ai familiari conviventi (allegato 4) può essere resa dal legale rappresentante.
-
- Vedasi risposta a quesito 12 cpv 2
- Se si è in possesso di assicurazione a livello corporate non è necessario costituire le nuove polizze a condizione, però, che la polizza a livello corporate rispetti tutte le previsioni di cui all'art. 12 del Capitolato Speciale.

Quesito 20

LOTTO n. 20

Con riferimento alla procedura in oggetto, e più precisamente al lotto sopra indicato, si chiede di estrapolare l'articolo con rif. n. 2 (Iodopovidone al 5%) ed inserirlo in un nuovo lotto separato in quanto il prodotto di cui trattasi è classificato come medicinale/farmaco.

Ciò garantirebbe la presentazione di offerte per il rif. n.1 anche a ditte distributrici dispositivi medici garantendo di fatto il rispetto del principio della concorrenza e della massima partecipazione. Contrariamente, a tale lotto potranno partecipare solo aziende farmaceutiche.

Risposta a quesito 20

Si conferma la previsione di cui al lotto 20

Quesito 21

A pag.8 del disciplinare di gara, viene specificato che tutta la documentazione amministrativa dovrà essere presentata anche su formato CD.

Il predetto CD dev'essere accompagnato da dichiarazione cartacea redatta ai sensi DPR 445/2000 ove si dichiara che quanto contenuto nel CD è privo di documenti che contengano dati sensibili (es.doc. di riconoscimento).

Questa dichiarazione non può essere inserita in quanto tra la documentazione amministrativa richiesta ci sono delle dichiarazioni che prevedono il documento di identità del firmatario a corredo.

Stessa cosa viene chiesta anche per la documentazione tecnica, dove anche qui risultano predisposte delle dichiarazioni che prevedono documento di identità del firmatario a corredo.

Possiamo omettere questa dichiarazione?

Risposta a quesito 21

Vedasi risposta al quesito 12 cpv 2 e cpv 4

Quesito 22

al rif.1 del lotto 21 viene richiesto “colorante blu in siringa sterile per la chirurgia vitreoretinica, colorazione MLI e MER • 0,125 mg Brilliant Blue G • 0,75 mg Trypan Blue • PEG 3350 4%”. Tale descrizione, sia per principi attivi (Brilliant Blue G e Trypan blue) sia per eccipienti (PEG 3350 4%), individua un unico prodotto sul mercato.

....., si chiede se sia possibile presentare un dispositivo medico equivalente che abbia le stesse caratteristiche richieste di colorazione della MLI e della MER ma che contenga diversi principi attivi ed eccipienti di quelli descritti.

La stessa problematica si riscontra anche al rif.2 dello stesso lotto per quel che concerne la descrizione dell'eccipiente PEG 3350 al 4%.

Risposta a quesito 22

Si rimanda alla normativa vigente in materia di equivalenza, art. 68 comma 7 D.Lgs n. 50/2016

Quesito 23

relativamente al lotto 20 al Rif.2 si chiede “iodopovidone 5% flacone da 30 ml in confezione sterile per chirurgia oculistica”; si richiede:

1. se sia possibile offrire un prodotto con quantità diversa da 30 ml, comunque sufficiente ad un utilizzo su di un singolo paziente (20 ml).
2. Se il prodotto offerto possa essere classificato come presidio medico chirurgico o può essere classificato anche come farmaco

Risposta a quesito 23

Si rimanda alla normativa vigente in materia di equivalenza, art. 68 comma 7 D.Lgs n. 50/2016

Quesito 24

Nel disciplinare di gara all'art.7 B (pag 8) è specificato che “Tutta la documentazione tecnica dovrà essere sottoscritta con firma leggibile e per esteso, dal titolare o rappresentante legale o da persona munita dei necessari poteri di firma e corredata da copia fotostatica del **documento di identità** del sottoscrittore in corso di validità” e che “Tutta la documentazione inserita nella busta “Documentazione

tecnica” dovrà essere presentata anche su formato CD/DVD con l’indicazione precisa di ogni lotto cui si riferisce” (pag 9). Successivamente però viene specificato che “Il predetto CD/DVD dovrà essere accompagnato da dichiarazione cartacea, redatta ai sensi del DPR 445/2000 e s.m.i., che tutto quanto contenuto nel CD/DVD e” privo di documenti che contengano dati sensibili (es. **doc. di riconoscimento**) e che tutto quanto contenuto nel CD/DVD è perfettamente conforme alla versione cartacea presentata”

Si richiede se nella documentazione tecnica si debba inserire il documento di riconoscimento del legale rappresentante così come nel supporto informatico CD/DVD.

Risposta a Quesito 24

La documentazione cartacea deve essere supportata da documenti di riconoscimento in corso di validità. Solamente il CD/DVD non deve contenere documenti di riconoscimento

Quesito 25

Nell’allegato B (CAPITOLATO PRESTAZIONALE TECNICO SANITARIO) al lotto 8 sono specificati solamente i rif. 4 e 5.

Si richiede se sono solo questi 2 riferimenti?

Risposta a quesito 25

Si conferma che il lotto 8 è composto soltanto da 2 riferimenti indicati come rif.4 e rif.5

Infine, si rende noto, a titolo di **AVVISO DI CARATTERE GENERALE,**

che **Il dispositivo di cui al lotto 16 fluoresceina sodica al 20%** è stato aggiudicato con gara centralizzata della Regione Lazio giusta Delibera del 11/07/2017.

Per tali effetti **SI ESCLUDE IL LOTTO 16** dalla presente gara d’appalto.

Il RUP
Dr.ssa Vittoria Poerio

Il Direttore U.O.C
Acquisti e Patrimonio Mobiliare
(Dr. Salvatore Di Maggio)