

Area Dipartimentale Economico Finanziaria

Unità Operativa Complessa Acquisti

E Gestione del Patrimonio Mobiliare

Tel: 0773/6556470

Fax: 0773/6553361

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

pec: protocollo001@pec.ausl.latina.it

AVVISO GENERALE

In riferimento alla procedura aperta relativa all'aggiudicazione della gara d'appalto correlata a fornitura, in somministrazione e con la formula del service, per un anno rinnovabile per una ulteriore annualità, di set procedurali ed altri dispositivi per le sale operatorie indetta con Deliberazione D.G. 458 del 9-10-2015 ed il cui termine di scadenza per la presentazione delle offerte si perfezionerà in data 18 DICEMBRE 2015 h. 12.00

SI PRECISA

che questa ASL LT ha apportato correzioni al format dell'ANAC a cui le ditte accederanno ai fini della candidatura e, nello specifico, è stato corretto l'importo di gara (non € 550.000,00 ma € 530.000,00), è stata contemplata (al link denominato gestione requisiti) la possibilità di avvalimento limitatamente ai requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico ed organizzativo ed è stato contemplato (al predetto link) l'obbligo di produrre la ricevuta attestante l'avvenuto contributo all'ANAC tra tutti i documenti a cui questa ASL LT accederà tramite il PASS OE che le ditte produrranno

SI PRECISA

che nel file "Elenco prodotti" pubblicato sul sito aziendale, in corrispondenza della voce n. 36 "Set Angiografia" è stata erroneamente contemplata, per 2 volte la voce "n. 1 Copertura circolare con elastico per amplificatore, diam. 100 cm. circa, lungh. 60 cm. Circa". La predetta voce deve essere presa in considerazione limitatamente ad una sola volta

SI PRECISA

che, entro il termine utile all'inoltro delle richieste di chiarimenti ed informazioni complementari alla presente gara, pervenivano, a questa UOC talune richieste (quesiti), ognuna delle quali viene, di seguito, testualmente riportata (utilizzando la dizione "quesito" seguita da un numero progressivo) unitamente al correlato chiarimento (che reca la dizione "risposta a quesito" seguita dal medesimo numero progressivo).

Quesito 1 (pervenuto in data 23 ottobre 2015)

“...chiediamo che la medesima venga aggiudicata a singola voce, e non per Lotto unico ed indivisibile”.

Risposta a quesito 1:

Si confermano le modalità di aggiudicazione contemplate negli atti di gara

Quesito 2 (pervenuto in data 10 novembre 2015)

in merito a quanto in oggetto, chiediamo riguardo l'art.3.1 Documentazione Amministrativa, se la certificazione inerente la UNI EN ISO 14001 è a pena esclusione; in quanto di per se tale norma non è requisito indispensabile da possedere per le aziende produttrici del medicale.

Per quanto poi riguarda le voci in gara, chiediamo di specificare quanto segue:

VOCE 4 E 5: Indicare le dimensioni della parte adesiva

VOCE 9,10 E 11: Indicare dimensioni e maggiori caratteristiche soprattutto per quanto riguarda il telo sollevamento

VOCE 16 E 17: TELINO ADESIVO si tratta di telo con bordo adesivo?

VOCE DA 32: COPPETTE DI DIVERSO COLORE si tratta di ciotole?, quale capacità bisogna offrire?

Risposta a quesito 2:

Atteso che certificarsi secondo la ISO 14001 non è obbligatorio ma frutto della scelta volontaria dell'azienda che decide di stabilire/attuare/mantenere attivo o migliorare un proprio sistema di gestione ambientale, si chiarisce che il possesso di predetta certificazione non è obbligatorio ma facoltativo quindi non è richiesto a pena di esclusione

- VOCE 4 E 5: le dimensioni della parte adesiva devono essere rispettivamente cm 35 x 40 circa e cm 60 x 40 circa
- VOCE 9,10 E 11: le dimensioni richieste sono pari a cm 90 x 140 circa; i teli devono poter sollevare un peso di almeno Kg 220 circa
- VOCE 16 E 17: Si conferma che trattasi di telino con lato adesivo di altezza pari a cm 4 circa
- VOCE DA 32: Si conferma che trattasi di ciotole con capacità in volume pari a ml 250 circa

Quesito 3- (pervenuto in data 16 novembre 2015)

i teli anti X, da radiazione diffusa, descritti alla posizione 12 e 13 del Capitolato Tecnico, ci risultano in uso esclusivo di un'unica azienda produttrice.... chiediamo che queste due voci vengano tolte dal capitolato e possibilmente acquistate separatamente...

Risposta a quesito 3 :

Consta a questa Azienda che almeno quattro Ditte producano i teli oggetto del presente quesito

-Quesito 4- (pervenuto in data 24-11- 2015)

1. relativamente alla presentazione delle offerte fissate per il 18 Dicembre 2015, si richiede che questa venga prorogata al fine di permettere alle aziende di produrre la campionatura dei set previsti dal capitolato di gara in tempo utile Infatti, la produzione, che verrà avviata solo in seguito alle risposte dei chiarimenti che verranno pubblicati, prevede per tutte le Aziende multinazionali del settore, un periodo di circa 8 settimane. Pertanto si richiede che la scadenza della procedura venga fissata per i primi giorni di Febbraio.
2. All' interno del lotto 1 per le voci 9-10-11-12-13 , sono presenti materiali riconducibili ad un numero estremamente limitato di Aziende, se non addirittura ad un'unica Azienda..., chiediamo che vengano rimosse tutte le indicazioni specificamente individuanti i prodotti sopra indicati o la possibilità di suddividere la procedura di gara in due lotti distinti
3. Si richiede di specificare se i 4 campioni sterili (pag 15 del disciplinare di gara) richiesti per tipologia , riguardano tutte le singole voci presenti nel lotto unico .
4. All'interno del Capitolato Set procedurali si richiede l'indicazione LATEX FREE sull'etichettatura. La normativa europea vigente EN ISO 15223 (ex EN 980) prevede però che il simbolo LATEX FREE non venga più indicato mentre verrà riportato il simbolo LATEX solo in presenza di prodotti contenenti lattice. Sulla base di quanto esposto si richiede di voler accettare dispositivi privi del simbolo in caso questi non contengano lattice
5. Laddove vengono indicati teli in materiale cosiddetto SMS (set pacemaker e set per accesso femorale) chiediamo che vengano accettati e valutati materiali diversi (piattaforma impermeabile/assorbente) in base al principio dell'equivalenza.
6. Nel set emodinamica è richiesta una ciotola da 500ml con gel solidificante per smaltimento liquidi. Chiediamo la possibilità di inserire semplicemente la ciotola da 500ml SENZA gel solidificante per smaltimento liquidi.

Risposta a quesito n. 4

- 1) Come già specificato dal disciplinare di gara, art. 7 -campionatura, i campioni non dovranno essere presentati entro il 18/12/2015 (data di scadenza per la presentazione dell'offerta economica), ma solo successivamente e su richiesta di questa Stazione Appaltante che provvederà a trasmetterne richiesta esclusivamente alle Aziende che avranno superato l'esame della documentazione amministrativa e tecnica e che, pertanto, saranno invitate al proseguo della gara con la presentazione della campionatura entro il termine perentorio di 15 giorni dalla richiesta.

2. Consta a questo Ente che almeno quattro Ditte producano i teli oggetto delle voci 12-13

Si specifica, inoltre, che le referenze oggetto delle voci 9-10 e 11 sono state inserite nel capitolato in oggetto a seguito dell'applicazione della normativa prevista dal Testo Unico Decreto Leg.vo 81/2008 e che, a conoscenza di questa Azienda appaltante, ci sono almeno tre Ditte che producono quanto sopra

3. Come esplicitato nel disciplinare di gara, sono richiesti almeno n. 4 campioni sterili per ogni prodotto offerto, ovverosia per ogni voce che compone il singolo lotto.

4. Come da normativa vigente saranno accettati anche dispositivi privi del simbolo latex free purché sia riportato nella documentazione del Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici che questi non contengano lattice.

5. Laddove indicati teli in materiale cosiddetto SMS verranno valutati ed eventualmente accettati materiali "diversi" in base al principio dell'equivalenza.

6. Come da capitolato tecnico, non saranno accettati dispositivi o accessori diversi da quelli specificati nello stesso e, nella fattispecie, non sarà dunque possibile presentare la sola ciotola priva del gel solidificante per smaltimento liquidi.

Quesito 5 (pervenuto in data 30-11-2015)

1) Voce 15 Set laparoscopia

si chiede se accettereste un monotelo per laparoscopia senza film da incisione nella fessura addominale

2) Voce 21 Set IVG

qual è la destinazione d'uso del telo assorbente? deve avere 1 lato adesivo?

3) Voce 27 Set rinoplastica/otoplastica

riguardo il monotelo 210x250 con apertura 12 cm circa rinforzata, chiediamo se accettereste un monotelo non rinforzato nella zona circostante l'apertura, ma comunque assorbente su tutta la superficie del telo.

Risposta a quesito 5 :

1. Voce 15_set laparoscopia: verrà valutato ed eventualmente accettato un monotelo che soddisfi le caratteristiche di assorbenza per la chirurgia specifica.

2. Voce 21_set IVG: il telo richiesto è destinato all'uso sottosacrale e, pertanto, deve essere altamente assorbente e senza lato adesivo.

3. Voce 27_set rinoplastica/otosplastica: verrà valutato ed eventualmente accettato un monotelo che soddisfi le caratteristiche di assorbenza per la chirurgia specifica

Quesito 6 (pervenuto in data 30-11-2015)

In riferimento alla procedura in oggetto, con la presente siamo a richiedere la possibilità di fornire il **“TELO con ADESIVI di FISSAGGIO MONOUSO STERILE MONOSTRATO ANTI-X DA RADIAZIONE DIFFUSA** cm 30 x 45 circa con foro laterale circolare” in materiale riutilizzabile anziché usa e getta.

Risposta a quesito 6:

Non risulta accettabile l'utilizzo di materiale che non sia strettamente monouso sia in relazione alle normative che hanno fatto sì che non vengano più utilizzati i telini in stoffa per le procedure d'interventistica e sia in relazione al fatto che il telino ANTI-X, essendo a diretto contatto con l'accesso arterioso, fornisce anche una funzione suppletiva di assorbimento di sangue eventualmente fuoriuscito dall'accesso arterioso.

Quesito 7 (pervenuto in data 3-12-2015)

A pag. 3 del “Disciplinare di Gara” richiedete come requisito di partecipazione di essere in possesso della certificazione dello standard ambientale internazionale ISO 14001, oppure di aver posto in essere misure equivalenti di garanzia della qualità.

Il tutto sembrerebbe ... che lo richiediate a pena di esclusione dalla gara (come da voi citato a pag. 7 del Disciplinare stesso)

Come azienda siamo in possesso della normativa UNI ISO 9001:2008 e della UNI EN ISO 13485:2012 non della normativa UNI EN ISO 14001 (Ambiente). Chiediamo a tal fine se questo è motivo d'esclusione.

Riposta a quesito 7 :

Atteso che certificarsi secondo la ISO 14001 non è obbligatorio ma frutto della scelta volontaria dell'azienda che decide di stabilire/attuare/mantenere attivo o migliorare un proprio sistema di gestione ambientale, si chiarisce che il possesso di predetta certificazione non è obbligatorio ma facoltativo quindi non è richiesto a pena di esclusione

Quesito 8 (pervenuto in data 3-12-2015)

- 1) Il Disciplinare di gara all'art. 3 “modalità di presentazione dell'offerta“ prevede “La società concorrente dovrà far pervenire un unico plico perfettamente chiuso e sigillato(no ceralacca) con l'indicazione all'esterno: ●del destinatario- Azienda USL Latina – U.O.C. AEGPM viale P.L. Nervi – centro commerciale Latina Fiori, torre 2G – 041001” ma l'indirizzo non corrisponde a quello che compare su sito internet “ovvero Viale P.L. Nervi – centro Direzionale Latina Fiori, palazzina G2-04100 LT. Si chiede se il corretto indirizzo a cui spedire l'offerta economica è azienda USL Latina – U.O.C. AEGPM - Viale P.L. Nervi – centro Direzionale Latina Fiori, palazzina G2- 04100 LT.
-

- 2) Il Disciplinare di gara all'art. 3.2 "Contenuto della 2° busta, recante all'esterno la dicitura Documentazione Tecnica "prevede a pena esclusione l'inserimento di una serie di documenti/dichiarazioni numerate progressivamente, ma nell'elenco manca il punto 5 (passando direttamente dal 4 al 6). Si chiede se il punto 5 sia costituito dalle schede tecniche dei dispositivi ossia la dicitura riportata partire dalla seconda riga di pag. 9 "devono essere riportati tutti gli elementi necessari all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto e d espressamente indicate le caratteristiche richieste per ciascun prodotto.." oppure si chiede di indicare se il punto 5 sia mancante e pertanto i successivi punti da 6 a 10 vadano rinumerati progressivamente da 5 a 9
-
- 3) Il Disciplinare di gara all'art. 3.2 "Contenuto della 2° busta, recante all'esterno la dicitura Documentazione Tecnica prevede al punto 10 una Relazione che descriva la gestione del servizio indicando che "La predetta relazione sarà oggetto di valutazione secondo il criterio "ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEL SERVIZIO" per il quale sono previsti max 25 punti, criterio che ai fini della valutazione complessiva, verrà associato, di volta in volta ad ogni altro criterio." Mentre all'art. 4 del disciplinare "Criterio di aggiudicazione" a pag. 12 (così come il file "tab. punteggi") specifica un prospetto riepilogativo dove alla corrispondente voce vengono attribuiti 22 punti Si chiede di confermare che la dicitura "il criterio "ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEL SERVIZIO" per il quale sono previsti max 25 punti, criterio che ai fini della valutazione complessiva, verrà associato, di volta in volta ad ogni altro criterio." sia un refuso e vada, invece, considerata la valutazione di massimo 22 punti ."
-
- 4) Il Disciplinare di gara all'art. 6 "Richiesta di chiarimenti ed informazioni" prevede che "tutte le richieste di chiarimenti ed informazioni complementari relative alla presente gara potranno essere inoltrate, entro e non oltre 15 (dieci) giorni antecedenti la data di scadenza di presentazione dell'offerta.." Si chiede di chiarire se il termine di presentazione delle offerte sia entro 15 gg oppure entro 10 giorni la data di scadenza per la presentazione dell'offerta.
-
- 5) Il Disciplinare di gara all'art. 7 "Campionatura" indica che entro 15 gg dalla data di richiesta di codesto Ente vada presentata la campionatura dei prodotti ed inoltre "Si specifica che dovrà essere presentata alla commissione aggiudicatrice, a pena esclusione, anche campionatura (in visione) dello strumento e del software di rilevazione dei consumi per la programmazione dei reintegri, secondo le indicazioni che questo ente avrà cura di impartire". Si chiede cosa si intenda per campionatura dello strumento.
-
- 6) Il disciplinare di gara all'art. 4 "Criteri di valutazione" tra i vari subparametri attribuisce 4 punti alle "caratteristiche del software gestionale". Si chiede di specificare su quanti e quali siti vada installato il software gestionale.
-

Risposta a quesito 8

- 1) atteso che il CaP è 04100, si conferma l'indirizzo di cui agli atti di gara;
- 2) Il punto 5 è costituito dalla dicitura riportata a partire dalla seconda riga di pag. 9 "devono essere riportati tutti gli elementi necessari all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto e d espressamente indicate le caratteristiche richieste per ciascun prodotto..."

- 3) il criterio “ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEL SERVIZIO”, ai fini della valutazione complessiva, verrà associato, di volta in volta, ad ogni altro criterio ed ha una ponderazione max di 22 punti;
- 4) Tutte le richieste di chiarimenti e informazioni complementari relative alla presente gara potranno essere inoltrate, entro e non oltre 15 (quindici) giorni antecedenti la data di scadenza di presentazione delle offerte. Le richieste di chiarimento vanno presentate entro il 3 dicembre 2015 mentre le offerte vanno presentate entro il 18 dicembre 2015
- 5) Per strumento si intende qualunque sistema/dispositivo idoneo alla rilevazione delle movimentazioni dei set procedurali oggetto della presente gara d'appalto.
Si specifica che lo strumento proposto dovrà interfacciarsi con il software offerto.
- 6) I siti in cui è prevista l'installazione del software gestionale sono n.3 ed esattamente:
P.O.N. S. Maria Goretti (Latina)
P.O.C. A. Fiorini (Terracina)
P.O.S. Dono Svizzero (Formia)

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Vittoria Poerio
f.to

IL DIRETTORE
UOC AePM
Dr. Salvatore Di Maggio
f.to