

UOC Procedure di Acquisto e Contratti

Tel: 0773/6556470
Fax: 0773/6553361
e-mail: v.poerio@ausl.latina.it
amministrazione@pec.ausl.latina.it

Latina, lì 18 aprile 2023

VERBALE DI CHIARIMENTI PER GARA D'APPALTO NELLA FORMA DELLA PROCEDURA APERTA DA ESPLETARSI IN MODALITÀ TELEMATICA SU PIATTAFORMA TELEMATICA IN USO EX ARTT. 58 E 60 DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I., ARTICOLATA IN N. 16 LOTTI SINGOLI ED INDIVISIBILI, DA AGGIUDICARSI SECONDO IL CRITERIO DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA EX ART. 95 DEL D.LGS 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO, PER 24 MESI, DELLA FORNITURA DI EMOSTATICI OCCORRENTI ALLA ASL DI LATINA

In riferimento alla gara di cui sopra, entro i termini contemplati negli atti di gara, sono pervenuti alcuni quesiti che vengono di seguito riportati unitamente alle relative risposte.

Quesito 1

1) Considerato quanto indicato nel disciplinare nel punto in cui si specifica che “ Tutta la documentazione da - produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana non giurata ma autocertificata ai sensi della D.P.R. 445/2000...” e il punto in cui si specifica che “A pena di esclusione dalla presente gara, tutta la documentazione da produrre in ognuna delle buste a), b) e c) nulla escluso deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana autocertificata ai sensi della D.P.R. 445/2000. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione”. Si chiede di voler ammettere in lingua originale inglese tutta la documentazione tecnica avente carattere internazionale, compresa la letteratura scientifica, alla luce di quanto previsto dal Bando tipo n.1 ANAC, paragrafo 13 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA in cui si prevede che: “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.” Nello specifico le pubblicazioni scientifiche (su riviste accreditate e con IF significativo) vengono solitamente pubblicate in lingua inglese, si chiede pertanto di voler confermare la possibilità di presentare la letteratura scientifica in lingua originale e che questo non costituirà motivo di esclusione.

2) Con riferimento al parametro di valutazione nr 1 dei lotti lotti 5, 6, 7, 8, 9 : “ Potere e tempo di emostasi (ifu $\leq$ 4-8 min)” : Si rappresenta che il “Potere Emostatico” oggetto del criterio valutativo, parametro fondamentale nella scelta di un emostatico assorbibile, è solo in parte valutabile dal “Tempo di Emostasi”, dovrebbe essere invece oggetto di una valutazione complessiva di tipo discrezionale che tenga conto di tutti i fattori che influenzano questi aspetti desumibili anche dalle eventuali prove pratiche. Si segnala inoltre che lo stesso tempo per il raggiungimento dell’emostasi è funzione di diverse variabili: intensità di sanguinamento, distretto anatomico, tipologia di anestesia e di intervento, condizioni generali del paziente, presenza di comorbidità. L’assenza di un protocollo standard per la determinazione di tali valori rende quindi i dati dichiarati dai diversi produttori difficilmente paragonabili.

Premesso ciò, al fine di garantire una valutazione quanto più oggettiva possibile, si chiede di voler confermare che il parametro sarà valutato in base alla capacità di emostasi propriamente detta, come sopra specificata, e non sul mero tempo di emostasi e che la valutazione di tali parametri avvenga tramite valori derivati non solo dall’IFU ma anche da scheda tecnica e da letteratura scientifica relativa al brand offerto.

3) Con riferimento al parametro di valutazione nr 5 dei lotti lotti 5, 6, 7, 8, 9 : “ Tempo di riassorbimento da Ifu ($\leq$ 14 gg)” : si rappresenta che il “tempo di riassorbimento” è funzione di diverse variabili e che l’assenza di un protocollo standard per la determinazione di questi valori rende i dati dichiarati dai diversi produttori difficilmente paragonabili. Per tale ragione si chiede di voler confermare che tale parametro verrà valutato tramite valori derivati non solo dall’IFU ma anche da scheda tecnica e da letteratura scientifica relativa al brand offerto

4) Relativamente al lotto 8 si chiede di voler confermare che gli applicatori laparoscopici, in quanto dispositivi accessori, dovranno essere forniti in sconto merce; si chiede conseguentemente di indicare il quantitativo necessario.

Risposta a Quesito 1- punti 1), 2), 3) e 4).

1) Si conferma che :

Tutta la documentazione da produrre deve essere in LINGUA ITALIANA o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana non giurata ma AUTOCERTIFICATA ai sensi della D.P.R. 445/2000 con cui l’O.E. attesti che la traduzione in lingua italiana è conforme a quanto scritto in lingua straniera. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

A pena di esclusione dalla presente gara, TUTTA la documentazione da produrre in ognuna delle buste a), b) e c) NULLA ESCLUSO deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana autocertificata ai sensi della D.P.R. 445/2000. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

2) la valutazione di tali parametri, verra' derivata dall'IFU ma anche dalla scheda tecnica e dalla letteratura scientifica relativa al brand offerto

3) la valutazione di tali parametri, verra' derivata dall'IFU ma anche dalla scheda tecnica e dalla letteratura scientifica relativa al brand offerto

4) gli applicatori laparoscopici, in quanto dispositivi accessori, dovranno essere forniti in sconto merce, nel rapporto di, almeno, 1 punta ogni 2 pezzi di emostatico.

Quesito 2

In riferimento al Lotto 1, per aumentare la concorrenzialità e nell'ottica di permettere a più aziende di partecipare al lotto, è possibile offrire tamponi non radiopachi ma con filo di repere?

Risposta - a quesito 2

Si conferma quanto riportato nella descrizione del lotto

Il RUP
Dr.ssa Vittoria Poerio
f.to

EMOSTATICI 2023 CHIARIMENTI