

PROCEDURA APERTA TELEMATICA AI SENSI DELL'ART. 58 E 60 DEL D. LGS 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO IN ACCORDO QUADRO AI SENSI DELL'ART. 54 C.4 LETT A) DEL D. LGS. 50/2016 DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER EMODINAMICA NON RICOMPRESE IN GARE CENTRALIZZATE ARTICOLATA IN N. 10 LOTTI PER I PRESIDI OSPEDALIERI DELLA ASL DI LATINA

GARA N.9151657

VERBALE CHIARIMENTI

QUESITO N. 1

Spett.le Ente

si chiede conferma che il lotto 6 sarà aggiudicato in Accordo Quadro con le percentuali indicate nella tabella a pag.12 del Disciplinare di Gara.

RISPOSTA

Si conferma

QUESITO N. 2

Spett.leEnte

si segnala che la descrizione del lotto 6 individua un prodotto con caratteristiche tecniche talmente dettagliate ed analitiche che sembra identificare (sicuramente in modo non voluto da Codesta Spett.le Stazione appaltante) una (1) sola impresa produttrice, in palese violazione sia della normativa nazionale e comunitaria in materia di evidenza pubblica, sia soprattutto dei principi di libera concorrenza e di massima partecipazione alle procedure di gara, come a più riprese sancito dall'AGCM e dal Giudice amministrativo, nonché di par condicio dei concorrenti.

Vi invitiamo pertanto a rivedere la descrizione del lotto 6 eliminando le criticità sopra evidenziate mediante gli strumenti che riterrete più opportuni, al fine di consentire alle altre imprese del settore (parimenti qualificate) di formulare un'offerta concorrenziale e consentire la massima partecipazione alla procedura, in ossequio al principio di favor participationis.

RISPOSTA

Si precisa che la descrizione non individua il device di una particolare azienda poiché le caratteristiche sono presenti in un numero di dispositivi con marchio CE congruo per elaborare un'assegnazione con i criteri dell'accordo quadro come previsto per la presente gara. Tuttavia si precisa che alcuni parametri inseriti nel capitolato, come ad esempio le misure del device, identificano un range entro il quale devono essere compresi i device presentati. Essendo la quantità di device adatti a questo scopo molto numerosa ed estremamente variabile in materiali e tecniche di impianto, risulta oltremodo complesso identificare i parametri adatti alle nostre esigenze cliniche con descrizioni sommarie e scarsamente particolareggiate. Pertanto in base al principio di equivalenza, si ritiene ammissibile la presentazione di ogni device che risulti conforme ai parametri indicati ovvero se ne discosti senza alterarne significativamente le caratteristiche strutturali o modalità di impianto.

QUESITO N. 3

Spett.leEnte

si chiede conferma che il lotto 7 sarà aggiudicato in Accordo Quadro con le percentuali indicate nella tabella a pag.12 del Disciplinare di Gara.

RISPOSTA

SI CONFERMA

QUESITO N. 4

Spettabile Ente,

nella documentazione tecnica richiesta per il Lotto 4 è presente la voce : “Letteratura scientifica” che viene prodotta in lingua Inglese e alla pag. 47 del Disciplinare Capitolo 16 “Contenuto della Busta B – Offerta Tecnica”: ...Fatta eccezione per le attestazioni relative alle certificazioni di qualità, tutta la documentazione da produrre 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. SI richiede di poter presentare, in quanto prassi consolidata, i lavori scientifici nella lingua originale (inglese).

Cordiali saluti

RISPOSTA

Si precisa che tutta la documentazione amministrativa tecnica ed economica deve essere prodotta in lingua italiana. Se la documentazione tecnica è in lingua diversa dalla lingua italiana la medesima dovrà essere corredata da traduzione in lingua italiana autocertificata ai sensi della D.P.R. 445/2000.. Eccezionalmente solo ed esclusivamente le certificazioni CE, ISO potranno essere prodotte in lingua inglese (no lingua diversa dall'inglese) senza traduzione.

QUESITO N. 5

Buongiorno,

con la presente sono a richiedere i seguenti chiarimenti

- Si chiede conferma che le dichiarazioni di conformità dei prodotti, i marchi CE, ISO e la letteratura possano essere presenti in lingua originale

- Pag. 20 del disciplinare di gara punto 7.3 b), viene richiesto il certificato UNI CEI EN ISO 9001:2015.

Si chiede di confermare la possibilità di allegare in luogo della certificazione sopra citata, la certificazione ISO EN 13485 in quanto si tratta di una norma armonizzata che definisce i requisiti per i sistemi di gestione della qualità che permettono a una organizzazione (fabbricante o distributore) di dimostrare la sua capacità a fornire dispositivi medici e relativi servizi che siano conformi ai requisiti dei clienti e alla legislazione applicabile a tali dispositivi medici. La ISO EN 13485, pur nascendo dalla ISO 9001, è oggi norma autoportante in quanto specifica esclusivamente del settore in cui operano le Aziende Medicali. Pur apparendo molto simile alla ISO 9001, presenta requisiti specifici e applicabili al solo settore medicale, non presenti nella ISO 9001 e, quindi, in un contesto di procedura di gara per la fornitura di dispositivi medici, più rispondente al requisito richiesto.

Grazie, distinti saluti

RISPOSTA

1) Si precisa che tutta la documentazione amministrativa tecnica ed economica deve essere prodotta in lingua italiana. Se la documentazione tecnica è in lingua diversa dalla lingua italiana la medesima dovrà essere corredata da traduzione in lingua italiana autocertificata ai sensi della D.P.R. 445/2000.. Eccezionalmente solo ed esclusivamente le certificazioni CE, ISO potranno essere prodotte in lingua inglese (no lingua diversa dall'inglese) senza traduzione.

2) L'operatore economico, per il principio di equivalenza di cui all'art. 68 Dlgs 50/2016 e smi, potrà presentare la sola certificazione ISO13485:2016 in alternativa alla ISO9001:2015.

QUESITO N. 6

Buongiorno,

la presente per sottoporre i seguenti quesiti:

- 1) Modulo offerta economica. In caso di partecipazione a più lotti si chiede conferma che il modulo debba essere compilato singolarmente per ogni lotto (non compilando o eliminando le restanti righe). Così per tutti i lotti offerti.
- 2) Modulo offerta economica. Importo unitario offerto in cifre: si intende l'importo unitario del singolo prodotto offerto oppure il prezzo unitario per le quantità? Questo perché nell'importo unitario a base di gara è indicato il totale del lotto e non il prezzo unitario del singolo prodotto
- 3) Modulo offerta economica. Importo complessivo biennale offerto in cifre: confermate che si intende il totale biennale del singolo lotto offerto e non la somma del valore complessivo di tutti i lotti offerti? Questo perché la gara sul portale è impostata separatamente per ogni lotto, cioè per ogni lotto offerto bisogna caricare la sua documentazione tecnica e la relativa offerta economica.
- 4) Fatturati. Precisiamo il deposito del bilancio 2022 verrà effettuato alla fine di luglio 2023, si chiede pertanto di confermare la possibilità di presentare i dati di bilancio (fatturato globale) relativo agli anni 2019-2020-2021.
- 5) Si chiede di caricare i documenti da compilare in formato editabile (word / excel).

Grazie, distinti saluti

RISPOSTA

- 1) Si conferma
- 2) Inserire il valore totale offerto (prezzo per quantità)
- 3) Si conferma l'importo complessivo biennale del singolo lotto offerto
- 4) Il fatturato globale deve far riferimento agli ultimi 3 bilanci depositati ai sensi dell'art. 2630 CC , ossia al fatturato disponibile e comprovabile
- 5) Gli allegati utilizzabili sono quelli disponibili in formato PDF aperto liberamente fruibile attraverso la funzione "copia/incolla" alla seguente pagina <http://www.ausl.latina.it> nell'apposita sezione "Servizi, Lavori e forniture" e sulla Piattaforma Stella

QUESITO N. 7

Buongiorno,

la presente per richiedere il seguente chiarimento:

- In merito ai criteri di valutazione riportati nel disciplinare di gara per i lotti 6 e 7, nello specifico per il criterio di valutazione "Ampiezza della gamma" si chiede di confermare che il punteggio verrà dato in funzione del numero di dispositivi presentati, ognuno caratterizzato da dimensioni differenti, per un più ampio trattamento delle anatomie. Si riporta un esempio: dispositivi con medesime dimensioni ma con differenze morfologiche delle componenti (esempio: presenza o assenza dell'hub, differente sistema di rilascio utilizzabile) verranno considerate come singola misura proposta.

Grazie e distinti saluti

RISPOSTA

Si conferma che il punteggio verrà dato in funzione di una più ampia varietà di misure.

QUESITO N. 8

Gent.mi,
ove richiesta la campionatura, si può presentare un campione anche non sterile?

RISPOSTA

Si può presentare anche campionatura non sterile

QUESITO N. 9

Buongiorno,
con la presente, siamo a richiedere il seguente chiarimento:
- nei lotti per i quali è prevista la suddivisione in SUB LOTTI, chiediamo se è possibile offrire un solo sub lotto oppure è necessario offrire su tutti i sub lotti.
Grazie Mille

RISPOSTA

Come specificato punto 3 - pag. 10 del Disciplinare di gara l'offerta per singolo lotto dovrà essere comprensiva di tutti i prodotti richiesti nel singolo lotto

QUESITO N. 10

Gentilissimi,
in riferimento al LOTTO 2, avremmo bisogno di chiarire essendo poco chiaro, se le apparecchiature in comodato d'uso gratuito sono 3 per ogni sub lotto o sono 3 in totale (ovvero una per ciascun sub lotto)

RISPOSTA

Si precisa che le sale di Emodinamica sono 3 (n. 2 sale presso P.O. S.M. Goretti e n. 1 sala presso P.O. Formia) e che ogni sala deve essere pienamente operativa ed autonoma per tutte le tipologie diagnostiche, pertanto, l'apparecchiatura da fornire deve garantire l'esecuzione delle diverse tipologie diagnostiche di cui ai sub lotti 2a) 2b) e 2c)

QUESITO N. 11

Spett.leEnte

Al punto 7.3. b del Disciplinare di Gara. viene richiesto, come requisito, il possesso della certificazione UNI EN ISO 9001:2015. La certificazione EN ISO 13485. norma oggi autoportante. e una norma armonizzata che definisce i requisiti per i sistemi di gestione della qualità che permettono a una organizzazione (fabbricante o distributore) di dimostrare la sua capacità a fornire dispositivi medici e relativi servizi che siano conformi ai requisiti dei clienti e alla legislazione applicabile a tali dispositivi medici. Essa presenta requisiti specifici e applicabili al solo settore medico non presenti nella ISO 9001. Si chiede conferma che il possesso della certificazione EN ISO 13485 sia considerato dalla Stazione Appaltante più appropriato o almeno equivalente al possesso della ISO 9001.
Ringraziando si porgono cordiali saluti

RISPOSTA

L'operatore economico per il principio di equivalenza di cui all'art. 68 Dlgs 50/2016 e s.m.i., potrà presentare la sola certificazione ISO13485:2016 in alternativa alla ISO9001:2015.

QUESITO N. 12

Buongiorno,
In merito al Lotto 10 si chiede, gentilmente, di specificare il numero di pezzi da inviare a titolo di campionatura per ogni prodotto offerto.
Cordiali saluti.

RISPOSTA

Inviare 10 pezzi