

GARA D'APPALTO NELLA FORMA DELLA PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 C. 1 E ART. 58 DEL D.LGS 50/2016 E S.M.I., TRAMITE PIATTAFORMA TELEMATICA S.TEL.LA, PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTITUMORALI (UFA)

CHIARIMENTI

QUESITO N. 1

Con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:

- 1) Chiediamo se potete pubblicare gli allegati da compilare in formato word o Excel al fine di agevolarne la compilazione.
- 2) Con riferimento all'assolvimento dell'imposta di bollo per la Domanda di Partecipazione chiediamo conferma che è richiesto il pagamento di € 16,00 o l'acquisto di n. 1 marca da bollo da € 16,00 per l'intero documento.
- 3) Nella Busta B – Offerta Tecnica chiedete di allegare un indice riepilogativo degli elaborati, ma per tale documento non è previsto in piattaforma il campo relativo, pertanto chiediamo se è possibile inserirlo nel campo della scheda tecnica insieme alle schede tecniche.

Cordiali Saluti

RISPOSTA

- 1) 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
- 2) Il valore dell'imposta di bollo è pari a €16,00 per foglio digitale che intende l'intero documento. L'assolvimento dell'imposta di bollo può avvenire secondo le modalità alternative previste, la ricevuta (F24/F23, ricevuta di pagamento elettronico, ricevuta bancaria) deve essere allegata alla Dichiarazione assolvimento imposta di bollo ed inseriti nella busta amministrativa
- 3) L'indice riepilogativo andrà inserito in unico file con il documento di sintesi

QUESITO N. 2

Buongiorno,

relativamente ai requisiti di capacità tecnica e professionale da Voi riportati al paragrafo 7.3 del Disciplinare di Gara, al punto B) viene richiesto il possesso della certificazione UNI CEI EN ISO 9001:2015. Si chiede se in alternativa viene accertato il possesso della certificazione ISO 13485:2016, sistema specifico che garantisce la gestione della qualità per i produttori di dispositivi medici, oltre ai certificati relativi al sistema ambientale ISO 14001:2015 e di gestione della sicurezza e salute dei lavoratori ISO 45001:2018.

Ringraziando anticipatamente di porgono distinti saluti

RISPOSTA

La certificazione ISO 9001:2015 è preordinata a svolgere una funzione di garanzia qualitativa di un determinato livello di esecuzione del rapporto contrattuale, la

certificazione ISO13485:2016 attiene, invece, ai sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici rivolta alle organizzazioni coinvolte nella progettazione, produzione, installazione, fornitura dei dispositivi medici, nonché nell'ideazione, sviluppo e fornitura dei servizi collegati a tali dispositivi, conferendo all'Operatore Economico un quid pluris rispetto ai requisiti della più generale ISO9001, in quanto attinenti imposta agli operatori economici operanti sul mercato dei dispositivi medici. Per il principio di equivalenza di cui all'art. 68 Dlgs 50/2016 e s.m.i., che anche se non espressamente previsto negli atti di gara permea l'intera disciplina dell'evidenza pubblica, e quindi riferibile anche alle certificazioni di qualità è possibile accettare la sola certificazione ISO13485:2016 in alternativa alla ISO9001:2015.

QUESITO N. 3

Buongiorno,

è possibile avere gli allegati 1 - 3 - 4 - 5 in formato editabile? Grazie

RISPOSTA

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. 4

Buongiorno,

relativamente al contenuto dell'offerta tecnica, è possibile allegare la documentazione richiesta in più file pdf tutti firmati digitalmente e compressi in una cartella in formato.zip ? Ringraziando porgiamo distinti saluti

RISPOSTA

si conferma

QUESITO N. 5

Spett.le Ente,

In riferimento alla voce presente nel capitolato tecnico al lotto 7 "Pompa monovia, senza sistema di alloggiamento dedicato presente nel tubo", si chiede di ammettere la partecipazione di una ditta che presente un'offerta di pompe e deflussori con sistema di alloggiamento dedicato. Oltre a garantire la partecipazione di più operatori economici che possano offrire le migliori tecnologie presenti sul mercato, il sistema di alloggiamento dedicato conferisce sicurezza al sistema per i seguenti motivi:

- È costituito da materiale altamente performante tale da garantire alte prestazioni nel tempo
- Facilita gli operatori nell'inserimento del deflussore perchè sanno esattamente quale tratto di deflussore va all'interno della pompa.
- Nel sistema di alloggiamento dedicato è presente anche il dispositivo che attiva, a seguito

dell'apertura dello sportello della pompa, l'antiflusso libero. Tale funzione evita boli accidentali al paziente e spargimento di farmaco.

- L'accuratezza della pompa è garantita e certificata solo dall'utilizzo di set dedicati.

Restiamo in attesa del Vs. riscontro.

Cordiali saluti.

RISPOSTA

Nulla osta all'offerta di un prodotto con caratteristiche aggiuntive rispetto a quelle previste dal capitolato tecnico, nello specifico che il dispositivo in oggetto preveda "un sistema di alloggiamento dedicato"

QUESITO N. 6

Spett.le Ente,

si sottopongono alla vostra attenzione i seguenti chiarimenti:

- oltre alle modalità di pagamento descritte all'art. 15.1 del disciplinare di gara, si richiede se sarà possibile assolvere all'imposta di bollo di € 16,00 tramite modello F24. In caso positivo si prega di comunicarne i dati per poter procedere.

- si richiede conferma che, a differenza di quanto riportato all'art. 7.3 punto c) la documentazione tecnica, quali schede tecniche, non dovranno essere obbligatoriamente inviate a corredo della campionatura, a pena di esclusione, ma sarà possibile caricarle esclusivamente in piattaforma.

- si prega di confermare che in caso di partecipazione a più lotti possa essere un unico documento di cauzione provvisoria, con indicazione di tutti i lotti a cui si partecipa.

Cordiali saluti

RISPOSTA

1) vedi risposta precedente

2) Si conferma quanto previsto nel Disciplinare punto 7,3 pag 19 :la campionatura va corredata da scheda tecnica che deve corrispondere a quella caricata su piattaforma.

3) Si conferma

QUESITO N. 7

Buongiorno, in riferimento ai requisiti di capacità tecnica e professionale viene richiesto un fatturato minimo pari al valore biennale a base d'asta (€388300,00); tale importo è il totale di tutti i lotti di gara. Se si partecipa solamente ad alcuni lotti e quindi il valore è logicamente inferiore, si può prendere in considerazione come requisito minimo SOLAMENTE il totale dei lotti a cui si partecipa?

grazie

RISPOSTA

Nel caso in cui non si partecipi a tutti i lotti il valore per il triennio di riferimento sarà pari al totale a base d'asta dei lotti per i quali si partecipa.

QUESITO N. 8

Spett.le Ente,

si prega di chiarire se, nel lotto 1 possano essere offerti due prezzi diversi per i due sub-lotti, fermo restando la presentazione di un'offerta unica totale non superiore alla base d'asta del predetto lotto (lotto 1a + lotto 1b)

Cordiali saluti

RISPOSTA

Trattandosi di DM aventi due differenti misure, risulta conforme la richiesta di presentare due prezzi differenti per i due sub-lotti fermo restando il rispetto della base d'asta.

QUESITO N. 9

Spett.le Ente,

si richiede il seguente chiarimento per il lotto 7:

Al fine di permettere una più ampia partecipazione degli operatori si richiede di poter offrire una soluzione equivalente e clinicamente universalmente accettata che consenta l'interruzione del flusso alla fine della sacca o della flebo impedendo nel contempo lo svuotamento del deflussore.

Cordiali saluti

RISPOSTA

Nulla osta all'offerta di un prodotto con caratteristiche aggiuntive rispetto a quelle previste dal capitolato tecnico, nello specifico che il dispositivo in oggetto preveda "l'interruzione del flusso alla fine della sacca o della flebo impedendo nel contempo lo svuotamento del deflussore"