

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica
Avv. Angelo Rabotti

Prot. n. 15402
del 16/05/2018

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura, per anni due, di Dispositivi Medici per l'UOC di Gastroenterologia di questo Grande Ospedale Metropolitano .

Chiarimenti

Quesito n. 1

Lotto 21 : Chiediamo di chiarire se (i) sia obbligatorio offrire entrambe le misure della "lunghezza naso" , e cioè "corta da 5 mm" e "lunga da 20 mm2: ciò in quanto quest'ultima, risulta essere raramente utilizzata; e se (ii) sia possibile offrire dispositivi con filo di taglio di lunghezza diverse da quelle richieste (20mm e 30 mm).

Risposta al quesito n. 1

Si è possibile.

Quesito n.2

Lotto 22: Chiediamo di chiarire, in via generale, se sia possibile presentare offerta con un prodotto equivalente a quello richiesto, posto che le caratteristiche indicate riconducono ad una sola azienda sul mercato.

Nello specifico, desideriamo sapere se il "canale aperto a C" sia considerato requisito essenziale a pena di esclusione o sia possibile partecipare con un dispositivo con sistema compatibile con guida corta a canale chiuso, che permette di utilizzare fili guida compresi tra 0.018" e 0.035".

Ed ancora, posto che la caratteristica "rotante da 0 a 180 gradi" è irrilevante ai fini della riuscita della procedura, in quanto il range di incannulazione della papilla è estremamente ridotto rispetto a quanto richiesto, chiediamo di sapere se sia possibile partecipare con un prodotto che non presenti detta caratteristica.

Risposta al quesito n.2

Si è possibile.

Quesito n.3

Lotto 29: Chiediamo di chiarire, in via generale, se sia possibile presentare offerta con un prodotto equivalente a quello richiesto, posto che le caratteristiche indicate riconducono ad una sola azienda sul mercato.

Nello specifico, desideriamo sapere se sia obbligatorio offrire un filo guida "ricoperto in PTFE e rivestito in Endoglidecori", tenuto conto che, anche guide con rivestimenti diversi (ad esempio, con rivestimento idrofilo), risultano estremamente scorrevoli.

Rileviamo, poi, che la misura da 0.038" da voi richiesta non risulta essere utilizzata in endoscopia digestiva, in quanto il 99,9% degli accessori porta filo guida di misura pari a massimo 0.035". Chiediamo, quindi, di sapere se sia possibile partecipare con un prodotto che non presenti detta misura.

Risposta al quesito n.3

Si è possibile.

Quesito n. 4

Lotto n. 32 Chiediamo di capire, in linea generale, se sia possibile presentare offerta con un prodotto equivalente a quello richiesto, posto che le caratteristiche indicate riconducono ad una sola azienda sul mercato.

Nello specifico, desideriamo sapere se sia possibile partecipare con un dispositivo avente (i) punta calibrata in platino con rivestimento idrofilico da 5,8 cm (anziché punta radiopaca da 5 cm) e (ii) sistemi di centimetro tura e di misurazione diversi da quelli richiesti, ma funzionalmente equivalenti.

Risposta al quesito n.4

Si è possibile.

Quesito n. 5

Lotto 33 Chiediamo di chiarire, in via generale, se sia possibile presentare offerta con un prodotto equivalente a quello richiesto, posto che le caratteristiche indicate riconducono ad una sola azienda sul mercato.

Nello specifico, desideriamo sapere se la caratteristica del "gancio a C sul manico per attaccarlo all'endoscopia durante l'operativa" debba ritenersi essenziale, in quanto rileviamo che essa è ininfluente ai fini della buona riuscita della procedura.

Risposta al quesito n.5

Si è possibile.

Quesito n. 6

Lotto 34 Chiediamo di chiarire, in via generale, se sia possibile presentare offerta con un prodotto equivalente a quello richiesto, posto che le caratteristiche indicate riconducono ad una sola azienda sul mercato.

Nello specifico, desideriamo sapere se sia possibile partecipare offrendo un dispositivo (i) non "a spalla quadrata", come richiesto, con diversa configurazione(ii) con "possibilità di iniezione distale e prossimale".

Risposta al quesito n.6

Si è possibile.

Quesito n. 7

Lotto 44 Chiediamo di sapere se sia indispensabile offrire palloncini con lunghezza da 2 e 4 cm, come richiesto, ovvero se sia possibile partecipare presentando una sola delle lunghezze richieste, e cioè quella da 4 cm, allorché il prodotto offerto consente di portare a termine tutte le procedure necessarie.

Risposta al quesito n.7

Si è possibile.

Quesito n. 8

Lotto 104 – Il prezzo a base d'asta risulta essere eccessivamente basso considerando la tipologia del prodotto richiesto. Si tratta di refuso?

Risposta al quesito n.8

Non si tratta di refuso.

Quesito n. 9

Alcune delle descrizioni dei lotti elencati nel capitolato tecnico, identificano uno specifico marchio essendo in alcuni casi anche inseriti descrizioni che si riferiscono a brevetti privati industriali. Chiediamo pertanto se possiamo partecipare con prodotti aventi caratteristiche e specifiche equivalenti.

Risposta al quesito n.9

Si è possibile.

Quesito n. 10

Nel bando di gara, il numero dei lotti è pari a 110, mentre invece nell'allegato elenco dispositivi medici i lotti si fermano a 107. Si chiede di voler integrare il documento, oppure di avere comunicazione che gli ultimi 3 lotti sono stati rimossi.

Risposta al quesito n.10

Nel conteggio di n. 110 lotti rientrano i lotti nn. 95/b, 96/b e 97/b.

Quesito n. 11

In merito al lotto 73 – si richiede se il kit per marcatura endoscopica debba essere comprensivo di ago o solo di siringa come indicato nell'elenco dispositivi medici.

Risposta al quesito n.11

Il kit deve essere comprensivo di ago.

Quesito n. 12

Discrepanze tra procedimento "A" indetto con deliberazione n.418/2017 ed annullato con delibera n. 68 /2018 e procedimento "B" in detto con delibera n. 68/2018.

Con la presente si intende evidenziare alcune discrepanze ed anomalie riscontrate nei procedimenti di gara da voi indetti per la fornitura di dispositivi medici per l' UOC di Gastroenterologia, come da oggetto.

Nello specifico si segnala che nel procedimento A, annullato con vostra comunicazione con prot. 10008 del 8/3/2018, erano presenti diversi lotti relativi a varie tipologie di protesi metalliche (lotti da 196 a 202,209,211,219, 220, da 223 a 2269 e lotti relativi al sistema OTSC (lotti da 19 a 24), necessari a soddisfare le esigenze dell'attività quotidiana del servizio di endoscopia digestiva nei distretti biliare, esofageo ed enterale, che sono stati completamente eliminati nel nuovo procedimento di gara.

La presente dunque per chiedere le ragioni di questa decisione e per sapere se verrà espletata ulteriore gara.

Risposta al quesito n.12

Il procedimento " A " è stato annullato.

Quesito n. 13

Lotti nr. 5 e 6 – Siamo a chiedere conferma della necessità del Vs. Spett/le Ente dell'acquisizione degli aghi monouso da Voi richiesti ai lotto 5 e 6, in quanto ci risultano già essere stati aggiudicati a livello regionale nella gara SUA di:Dispositivi, prelievo e raccolta ancora in essere, e sono presenti anche nella nuova gara regionale di :Dispositivi, prelievo e raccolta in fase di aggiudicazione.

Risposta al quesito n.13

Gli aghi aggiudicati dalla SUA hanno il CND A01....., mentre gli aghi richiesti hanno il CND G03020101 (dispositivi per apparato gastrointestinale).

Quesito n. 14

In ordine alla compilazione delle offerte economiche dei singoli lotti partecipati (pagina 24 del disciplinare), si chiede gentilmente se la sottoscrizione delle singole domande da parte del rappresentante legale, in aderenza al richiamato punto 14.1 del disciplinare, debba essere considerata corretta se accompagnata da copia della carta di identità valida del sottoscrittore, senza applicazione del bollo.

Risposta al quesito n.14

La domanda di partecipazione del punto 14.1 deve essere in bollo e inserita nella busta A. Per la sottoscrizione dell'offerta economica si richiama il punto 14.1-

Quesito n. 15

In riferimento alla cauzione Provvisoria, siamo a chiedere se deve essere calcolata sull'importo annuale di € 551.393,00 oppure, se bisogna tener conto anche dell'eventuale rinnovo e quindi calcolarla sull'importo di € 1.654.179,00.

Risposta al quesito n.15

L'importo della cauzione provvisoria deve essere calcolato sul prezzo a basa d'asta per anni due per i lotti per cui si partecipa , senza opzioni.

Quesito n. 16

Si chiede di provvedere con la massima urgenza al perfezionamento dei codici CIG al fine di permetterci di generare il documento PASSOE.

Risposta al quesito n.16

I CIG sono stati perfezionati in data 11/05/2018.

Quesito n. 17

Riferimento al requisito richiesto al punto 7.3 lettera d) :

I. allorchè tutti i servizi logistici amministrativi e organizzativi necessari all'operatività sul mercato territoriale italiano di un operatore economico, e, in particolare, per quanto qui rileva, i servizi di a) ricezione degli ordini, b) preparazione dei documenti di gara, c) predisposizione e invio delle fatture in virtù di accordi intragruppi volti al miglior controllo e razionalizzazione di tali attività, siano centralizzati presso società consociata, certificata ISO, avente sede in un paese dello spazio comune europeo.

II. e posto che l'art. 7.3 lettera f) del Disciplinare di Gara specifica che: Al ricorrere delle condizioni di cui all'art.87, comma 1 del Codice, la stazione appaltante accetta anche altre prove relative all'impiego di misure equivalenti, valutando l'adeguatezza delle medesime agli standard sopra indicati si chiede se l'operatore economico possa presentare la certificazione di qualità della detta consociata.

Risposta al quesito n.17

Ai fini della massima partecipazione delle ditte alla presente gara si accetta la Certificazione di qualità della consociata.

Quesito n. 18

Al paragrafo 10, pag. 12 del Disciplinare è richiesto che la garanzia provvisoria abbia validità di 180 giorni a partire dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte. Avendo la scrivente ditta già ottenuto dalla propria compagnia di assicurazione la fideiussione assicurativa, che prende riferimento come inizio della propria validità la precedente data di scadenza della gara (7/5/2018) si chiede se alla luce del posticipo sopra menzionato sia necessario richiedere una nuova fideiussione o se verrà accettata quella già in nostro possesso.

Risposta al quesito n.18

Si richiede nuova fideiussione.

Quesito n. 19

Si richiede se necessario ai fini della costituzione della polizza provvisoria, relativamente ai punti 7 ed 8 del Disciplinare di gara, se la polizza debba contenere sia l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante e riportare anche l'autentica della sottoscrizione o se è possibile scegliere una delle due forme (o autentica o dichiarazione dei poteri)

Risposta al quesito n.19

Attenersi al punto 10) nr.2 di pag. 10 e al punto 10) nr.9 di pag. 12.

Quesito n. 20

Per la riduzione del 50% della garanzia provvisoria, accettate la presentazione della certificazione UNI EN ISO 13485, al posto della UNI EN ISO 9001? La certificazione UNI EN ISO 13485 è dedicata al settore medicale, ed è più restrittiva della 9001.

Risposta al quesito n.20

Si accetta certificazione UNI EN ISO 13485 e UNI EN ISO 9001.

Quesito n. 21

Requisiti di capacità tecnica e professionale, punto d) valutazione di conformità. E' possibile presentare la certificazione UNI EN ISO 13485, al posto della UNI EN ISO 9001? La certificazione UNI EN ISO 13485 è dedicata al settore medicale ed è più restrittiva della 9001.

Risposta al quesito n.21

Si accetta certificazione UNI EN ISO 13485 e UNI EN ISO 9001.

Quesito n. 22

Esiste un punteggio di qualità minimo, che decreti l'ammissione o meno alla fase economica?

Risposta al quesito n.22

No.

Quesito n. 23

Si chiede di allegare il documento "Domanda di Partecipazione" richiesto al punto 14.1 del Disciplinare di gara, in quanto mancante. Viceversa si chiede conferma di poter presentare un proprio modello.

Risposta al quesito n.23

Si conferma la presentazione della domanda su proprio modello.

Quesito n. 24

Con riferimento a quanto richiesto dall'art.7.2 del Disciplinare di gara, "Requisiti di capacità Economica e finanziaria", precisiamo che ci troviamo costretti, in una prima fase, a presentare i bilanci degli anni 2014-2015-2016 dato che non vi è il tempo materiale per inserire il bilancio formalmente approvato per l'anno 2017 nella busta di offerta e per far quindi pervenire la stessa a codesta Stazione Appaltante entro il termine massimo di ricezione della medesima, che scade alle ore 12,00 del 07 maggio p.v.; il bilancio approvato per l'anno 2017 potrà essere fornito in un secondo momento, ove codesta Stazione Appaltante assenta espressamente a tale proposta, anche in fase di prima apertura delle buste d'offerta prevista nella seduta che si terrà il giorno 16 maggio p.v.

Risposta quesito n. 24

Si fa riferimento al punto 7.2 lettera b) del Disciplinare di gara .

Quesito n. 25

In relazione a quanto richiesto rispetto ai requisiti di cui all'art. 7.3 " Requisiti di capacità tecnica e professionale", si chiede di confermare se è corretto prendere a riferimento il triennio 2015-2016-2017.

Risposta quesito n. 25

Si fa riferimento al punto 7.3 lettera c) del Disciplinare di gara.

Quesito n. 26

in relazione alla richiesta di cui all'art. 7.3, lettera c) del Disciplinare di Gara di comprovare il requisito richiesto con "*l'originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione o ente pubblico*", si ritiene che tale richiesta sia eccedente e contraria alla disposizione dell'art.86, comma 1 del D.Lgs 50/2016 e smi secondo cui "*le stazioni appaltanti non esigono mezzi di prova diversi da quelli di cui al presente articolo , all'allegato XVII e all'art. 87. Gli operatori economici possono avvalersi di qualsiasi mezzo idoneo documentale per provare che essi disporranno delle risorse necessarie.*"

In tale ambito, si evidenzia, infatti che l'Allegato XVII del Codice dei contratti pubblici – D.Lgs 50/2016 e smi – che individua i " Mezzi di prova dei criteri di selezione" stabilisce che "*per provare le capacità tecniche degli operatori economici di cui all'art.83*" l'operatore economico può produrre "*un elenco delle principali*

forniture o dei principali servizi effettuati negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici e privati. Se necessario per assicurare un livello adeguato di concorrenza, le amministrazioni aggiudicatrici possono precisare che sarà preso in considerazione la prova relativa a forniture o a servizi forniti o effettuati più di tra anni prima" [cfr:Parte II, lettera a) punto ii)]. Ciò posto, la ditta provvederà a comprovare il requisito richiesto presentando – in conformità a quanto richiesto dalla legge – "l'elenco delle principali forniture o dei principali servizi effettuati negli ultimi tre anni" di cui al richiamato Allegato XVII.

Risposta quesito n. 26

Si accettano i mezzi di prova di cui all'allegato XVII del Codice dei contratti D.Lgs. 50/2016.

Quesito n. 27

con riferimento a quanto richiesto alla lettera d) dell'art. 7.3 del Disciplinare di Gara (valutazione di conformità del proprio sistema di gestione qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2015) e premesso che **non vi è obbligo**, per la ditta che si occupa di sola distribuzione/commercializzazione di dispositivi medici – di richiedere ed ottenere la certificazione in questione da un organismo di certificazione accreditato, si rappresenta che – in ogni caso – la società ha istituito un sistema di gestione della qualità secondo quanto previsto dalle norme UNI EN ISO 9001:2015 e di ciò la ditta (anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 87, comma 1 del Codice dei contratti pubblici) potrà rilasciare formale autodichiarazione, ove ciò sia quanto effettivamente richiesto dalla citata lettera d), circostanza che, con la presente, si invita codesta Stazione Appaltante a confermare.

Peraltro, essendo la certificazione UNI EN ISO 9001:2015 invece presente per le società che producono i dispositivi medicali oggetto di offerta, unitamente all'autocertificazione della scrivente, appena menzionata, la ditta potrà produrre le copie dei certificati ISO dei produttori di riferimento.

A completamento e per rafforzare il modus operandi della nostra società, si precisa che la stessa ha ottenuto il Rating di Legalità nell'ambito dell'istituzione del Modello Organizzativo di Gestione previsto dal D.Lgs.231/2001.

Risposta quesito n. 27

Si accetta autocertificazione e copia dei certificati ISO dei produttori di riferimento.

Quesito n. 28

Si chiede conferma che la busta B " Offerta tecnica" possa contenere i documenti richiesti **per tutti il lotti** partecipati e non sia necessario preparare una busta B per ogni lotto come invece richiesto per la busta C "Offerta economica".

Risposta quesito n. 28

Si conferma.

Il Direttore UOC
Provveditorato Economato e Gestione Logistica
(Avv. Angelo Rabotti)

