



Azienda Ospedaliera dei Colli

"AZIENDA OSPEDALIERA
SPECIALISTICA DEI COLLI"
Monaldi - Cotugno - C.T.O.

U.O.C. Servizio Provveditorato
tel. 0817062563/fax 0817062321
mail: provveditorato@ospedalideicolli.it

A tutte le
Imprese interessate

Napoli, 07.11.2018

Oggetto: Procedura aperta di rilievo comunitario per l'affidamento della fornitura di dispositivi per apparato respiratorio e anestesia, apparato gastrointestinale, apparato urogenitale e dispositivi di drenaggio e raccolta.

A seguito di alcune segnalazioni e richieste di imprese interessate alla partecipazione alla gara in oggetto si provvede, sulla base anche di quanto comunicato dai Settori interessati alla fornitura, ai correlati chiarimenti e modifiche al capitolato:

- a) In merito alla procedura in oggetto, chiediamo gentilmente di confermare che le certificazioni ISO, i marchi CE e le relative dichiarazioni di conformità, possano essere inviate in lingua originale. Si richiede altresì conferma di poter inviare in lingua inglese eventuali studi clinici e letteratura scientifica per i prodotti offerti.
- I documenti indicati possono essere presentati in lingua inglese. Se la lingua in cui sono redatti è diversa da quella inglese, considerata la mole della documentazione da produrre, dato l'elevato numero di lotti, a parziale deroga del bando tipo sono ammesse traduzioni avvalorate da autocertificazione secondo il dpr 445/2000 e s.m.i.**
- b) b1) I fabbisogni riportati nell'allegato 1 sono triennali?
b2) Lotto 23 e 25: Potete verificare le basi d'asta in quanto risultano molto alte?
b3) Lotto 67 e 68: Potete verificare la lunghezza cm 40?
- b1) Sì, i fabbisogni sono triennali;**
b2) si confermano le basi d'asta in linea con gli attuali prezzi di acquisto dei prodotti;
b3) il dispositivo indicato è utilizzato in pazienti afferenti all'UOC Terapia Intensiva Neonatale e Pediatrica e pertanto per le loro esigenze si conferma quanto indicato.
- c) Con riferimento alla procedura in oggetto e, in particolare, alla richiesta di traduzione giurata in lingua italiana di cui a pag. 18 del Disciplinare di gara, si

chiede la possibilità di produrre parte della documentazione tecnica nella lingua originale.

A tal proposito, è bene precisare che le certificazioni e le dichiarazioni (poste a corredo dell'offerta come mera documentazione tecnica) non concorrono a determinare il contenuto della prestazione proposta dall'operatore, bensì a testimoniare la sua affidabilità e la sua professionalità. Senza considerare, tra l'altro, che le Commissioni giudicatrici (composte da esperti e da operatori del settore) sono in grado di comprendere appieno l'effettiva portata della documentazione tecnica anche se in lingua inglese. Si aggiunga, inoltre, che la mancata traduzione del testo non può, in alcun modo, pregiudicare l'oggettiva valutazione da parte dei commissari i quali potranno apprezzare in maniera diretta e non filtrata il contenuto delle certificazioni stesse.

Sul punto la giurisprudenza ha avuto modo di chiarire, a più riprese, che la previsione "che impone la traduzione in italiano dei documenti, i certificati e le dichiarazioni sostitutive, sembra doversi riferire più propriamente alle certificazioni (e dichiarazioni) che attestano la sussistenza dei requisiti "generali" di partecipazione alla gara richiesti dall'art. 80 del d.lgs. n. 50/2016" (T.A.R. Molise Sez. I, 7.03.2018, n. 123). Senza considerare tra l'altro che la scelta di consentire ai potenziali offerenti di produrre le certificazioni tecniche in lingua originale riduce, considerevolmente, gli oneri formali (ed economici) connessi alla partecipazione ad una procedura. A tal proposito, si chiede la possibilità di ammettere la produzione di Certificazioni di qualità ed eventuale altra documentazione tecnica in lingua originale.

Vds. risposta a quesito lett. a).

d) Con la presente si comunica di aver tratto gli atti di gara e ci permettiamo chiedere i seguenti chiarimenti:

d1) LOTTO 65: E' possibile fare offerta per le singole voci o bisogna offrire il lotto completo;

d2) LOTTO 68: si evidenzia che l'importo a base d'asta è anormalmente basso; si chiede di verificare tale importo e di valutare una eventuale rettifica;

d1) Non sono ammesse offerte parziali, nel caso del lotto 65 occorre offrire tutti i riferimenti;

d2) si conferma la base d'asta in linea con l'attuale prezzo di acquisto del prodotto.

e) In riferimento alla gara citata a margine, con la presente siamo a richiedere quanto segue: LOTTO 23 MASCHERA PER OSSIGENO TIPO VENTURI: per regolatori di concentrazione di intendono raccordi colorati oppure un sistema unico a ghiera girevole?

Si intendono raccordi colorati.

f) Con la presente si chiede chiarimento in relazione al Lotto 15 (Catetere per estubazione) della gara in oggetto. La base d'asta unitaria fissata per tale Lotto

è di € 30,00 (€ 3.600,00 diviso per 120 pezzi). Tale prezzo risulta più di 3 volte inferiore rispetto al prezzo medio di mercato del prodotto richiesto. Si chiede quindi di verificarne la correttezza, e di alzarne l'importo.

La base d'asta è rideterminata ad € 8.400,00.

- g) Art. 13 modalità di presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti di gara. A pag. 18 del disciplinare di gara è indicato quanto segue: *Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. 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.*

Alla luce della mole di certificazioni da presentare, si chiede, gentilmente, di poter presentare la documentazione (dichiarazioni di conformità CE, certificati CE, Certificato ISO, certificazioni CEI e simili) in lingua originale, o in alternativa con traduzioni avvalorate da autocertificazione secondo il dpr 445/2000 e s.m.i.

Vds. risposta a quesito lett. a).

- h) Art. 16 contenuto della busta B – Offerta tecnica. A pag. 29 del disciplinare di gara è indicato quanto segue: *L'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.*

Si chiede, gentilmente, di confermare che la documentazione tecnica possa essere firmata solamente sulla prima e sull'ultima pagina di ogni fascicolo.

La documentazione tecnica può essere firmata o sulla prima o sull'ultima pagina di ogni fascicolo.

- i) La sottoscritta ditta... richiede di rivedere la base d'asta del lotto 26 in quanto appare enormemente più bassa rispetto a quella del lotto 25 nonostante sia lo stesso articolo ma di misure diverse.

Si conferma la base d'asta del lotto 26, in linea con l'attuale prezzo di acquisto del prodotto.

- j) Si chiede se sia ammesso presentare i certificati CE, ISO, Dichiarazioni di Conformità ed eventuali articoli scientifici in lingua originale (inglese), in deroga alla descrizione del disciplinare che richiede la traduzione giurata di tutti i documenti non in lingua italiana.

Vds. risposta a quesito lett. a).

- k) **lotto 149 SISTEMA PER CPAP NEONATALE. Sub lotto 149.5.** Si chiede se i 4 sistemi per terapia nasale CPAP richiesti in noleggio debbono essere comprensivi del sistema di umidificazione.

Si, i sistemi devono essere comprensivi del sistema di umidificazione.

- l) siamo a sottoporre alla Vostra attenzione i seguenti chiarimenti:

l1) si chiede conferma che la presentazione della ISO 13485:2012 è sufficiente ai fini della riduzione del 50% dell'importo della cauzione provvisoria.

l2) si chiede conferma che le referenze bancarie e la cauzione provvisoria sono da intestare alla Azienda Ospedaliera dei Colli, Via Leonardo Bianchi - 80131 Napoli.

l1) Si ritiene che se l'operatore economico che partecipa alla gara è in possesso della certificazione ISO 13485 può beneficiare della riduzione del 50% della garanzia in quanto si tratta di certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici.

l2) Si conferma che le referenze bancarie e la cauzione provvisoria sono da intestare all'Azienda Ospedaliera dei Colli, Via Leonardo Bianchi - 80131 Napoli.

m) In merito alla procedura di gara per la "fornitura di dispositivi per apparato respiratorio e anestesia, apparato gastrointestinale, apparato urogenitale e dispositivi di drenaggio e raccolta occorrenti alla azienda ospedaliera dei colli monaldi - cotugno - cto di napoli", con scadenza fissata al 22/11/2018, si rendono necessarie le seguenti richieste di chiarimento:

m1) LOTTO 51: viene richiesto "Tubo di aspirazione lungo circa 3,5 metri, staccabile dall'impugnatura yankauer monouso in doppia confezione sterile con apertura peel away": in tal caso si richiede offerta per "tubo + yankauer" o solamente per il tubo?

m2) LOTTO 54 : viene richiesto "Tubo in PVC con segmento espanso ogni 100 cm circa trasparente ed anticollabimento. Diametro interno minimo 7 mm massimo 15 mm": la quantità richiesta è 7.500 metri?

m3) LOTTO 160, riferimento 2: viene chiesto "Cannula semirigida per aspirazione chirurgica tipo Yankauer, senza foro laterale": per "foro laterale" si intende il foro di controllo del vuoto?

m1) Si richiede offerta solo per il tubo, l'impugnatura tipo yankauer è oggetto di altro lotto;

m2) si, come chiaramente indicato nell'allegato al capitolato speciale d'appalto;

m3) si, si intende il foro di controllo del vuoto.

n) n1) Lotto 143, lotto 144, lotto 146, lotto 147. Che cosa si intende per "maschera full face"? Una maschera a copertura di naso e bocca (oronasale) o una maschera a copertura di naso-bocca-occhi di tipo total face?

n2) Lotto 145. Che cosa si intende per "riutilizzabile"? Un prodotto monopaziente da riutilizzare sullo stesso paziente, oppure un prodotto da riutilizzare su pazienti diversi previa sanificazione. Nel caso di riutilizzo su pazienti diversi si richiede quale procedura di sanificazione si intende adottare: disinfezione ad alto livello? Oppure sterilizzazione?

n3) Si chiede se è possibile presentare in un unico cd contenente i due files excel "modulo offerta lotti 1-92 e "prospetto correlato all'offerta lotti 1- 92" e in aggiunta i files del listino.

n4) Si chiede se è possibile presentare in un unico cd contenente i due files excel "modulo offerta lotti 93-171 e "prospetto correlato all'offerta lotti 93-171" e in aggiunta i files del listino.

n1) Per maschera full face intendiamo una maschera oro-nasale a copertura naso bocca;

n2) laddove indicato monouso è da intendersi monopaziente, mentre dove è indicato riutilizzabile si intende da riutilizzare a seguito di procedura di sterilizzazione;

n3) e n4) si, tale possibilità è ammessa.

- o) Si chiede se sia possibile allegare eventuali certificazioni dei prodotti in lingua inglese corredati da traduzione semplice, in luogo della traduzione giurata, in lingua italiana.

Vds. risposta a quesito lett. a).

- p) p1) Si richiede se la comprova dei requisiti di capacità economica – finanziaria dovrà essere fornita in un momento successivo all'aggiudicazione oppure in fase di presentazione offerta;
- p2) la copia dei bilanci va allegata nella documentazione amministrativa;
- p3) nel caso menzionato al punto 2 (p2), in caso di risposta affermativa, la dichiarazione di copia conforme dei bilanci, come richiesto a pag. 8 del disciplinare di gara può essere sottoscritta solamente da un membro del consiglio di amministrazione e non necessariamente anche da soggetto o organo preposto al controllo contabile o società di revisione?
- p4) si chiede conferma che non è richiesto nessun requisito di capacità tecnico e professionale oltre l'invio della campionatura;
- p5) relativamente alla campionatura sono richiesti 2 pezzi per lotto, anche in caso di offerta di diverse misure oppure devono essere presentati due pezzi per ciascuna misura offerta?;
- p6) con riferimento all'entità dell'importo cauzionale, si chiede se la produzione di copia conforme all'originale della certificazione ISO 13485:2012 Integri il requisito per la riduzione?
- p7) Si chiede la possibilità di fornire le traduzioni a corredo delle certificazioni ISO e CE in forma semplice e non necessariamente con traduzione giurata;
- p8) si chiede conferma che la parte I del DGUE non debba essere compilata;
- p9) quali punti della parte IV – punto B (capacità economica e finanziaria del DGUE devono essere compilati)?
- p10) Si chiede conferma che la parte IV – punto C non debba essere compilata;
- p11) per quanto riguarda l'offerta economica i file presentati su supporto informatico CD-ROM, in formato excel pur essendo in formato editabile devono essere firmati digitalmente?
- p12) si chiede conferma che i file dell'offerta economica non devono essere presentati su supporto informatico in formato PDF.
- p13) sempre relativamente all'offerta economica si chiede se si può inserire una dichiarazione da allegare al file excel proposti dall'ente, con indicazioni dei dati della ditta, del sottoscrittore dell'offerta e soprattutto per l'indicazione dei costi della sicurezza.

p14) In caso di risposta affermativa si chiede conferma se la dichiarazione citata al punto 13 (p13) deve essere inserita anche sul CD.

p15) Nel caso di risposta negativa al punto 13 (p13), e sia consentito inserire solo file excel, sia sul CD che sull'offerta economica cartacea, si chiede se è possibile inserire diciture alla fine delle righe in excel, senza toccare l'impostazione messa a disposizione dell'ente.

p16) i file excel da redigere per l'offerta economica vanno compilati per l'intera offerta comprensiva di tutti i lotti di partecipazione oppure si devono presentare tanti file in buste separate quanti sono i lotti di partecipazione?

p17) si chiede infine conferma che la parte B del questionario tecnico può essere barrato nel caso in cui la documentazione disponibile nel Repertorio non sia aggiornata e completa alla data di scadenza per la presentazione delle offerte.

p1) La comprova dei requisiti di capacità economica – finanziaria sarà richiesta in un momento successivo all'aggiudicazione;

p2) la copia dei bilanci da allegare alla documentazione amministrativa è richiesta solo nel caso di possesso di una sola referenza bancaria;

p3) la dichiarazione di copia conforme è del legale rappresentante o di un suo procuratore;

p4) si conferma;

p5) per la campionatura sono richiesti complessivamente n. 2 pz. per lotto indipendentemente dalle misure;

p6) vds. risposta quesito lett. l1);

p7) vds. risposta quesito lett. a);

p8) la parte I del DGUE non deve essere compilata;

p9) la sez. 2a) – fatturato annuo specifico;

p10) si conferma;

p11) i file dell'offerta presentati su supporto informatico CD-ROM, in formato excel, possono essere firmati digitalmente a condizione che siano editabili per i successivi utilizzi da parte della Stazione Appaltante;

p12) si conferma;

p13) i dati della ditta e della firma sono previsti nel modulo offerta, mentre per quanto riguarda i costi per la sicurezza non è richiesta la relativa indicazione, è quindi preferibile attenersi alle indicazioni del disciplinare di gara;

p14) ---;

p.15) si precisa che non è possibile inserire diciture alla fine delle righe del modulo offerta in excel, le dichiarazioni previste dal disciplinare di gara vanno presentate in uno o più allegati all'offerta economica;

p16) le modalità di compilazione dell'offerta sono indicate nel disciplinare di gara, nello specifico non è richiesta la presentazione di tanti file in buste separate quanti sono i lotti di partecipazione;

p17) è sufficiente non inserire nella parte B il n. di repertorio.

q) Sul disciplinare e' riportato che "L'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore". A tal fine, e' sufficiente firmare la scheda questionario prodotto, od occorre firmare anche i certificati CE, le schede tecniche, le etichette, ecc.?

Vds. risposta quesito lett. h).

r) Con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti relativa alla procedura in oggetto:

r1) In riferimento al Lotto 88 segnaliamo che il prodotto richiesto ci risulta aggiudicato al lotto 24 della gara di Bacino Soresa "per la fornitura di dispositivi per stomie e ausili per incontinenza urinaria a raccolta destinati alle aziende del sistema sanitario regionale della Regione Campania" a cui avete aderito chiediamo pertanto che il lotto sia stralciato.

r2) Relativamente al Lotto 85 si chiede la verifica della base d'asta in quanto ci risulta inferiore ai prezzi medi nazionali segnaliamo che alle attuali condizioni si preclude la ampia partecipazione.

r1) si rappresenta che l'Azienda ha aderito al lotto indicato della gara So.Re.Sa. solo per i fabbisogni ritenuti opportuni in base alla descrizione riportata nel capitolato: "catetere a permanenza tipo foley a palloncino in puro silicone 100%, trasparente a 2 vie con scanalature longitudinali, con imbuto a valvola speciale". Tale prodotto si riferisce ad un catetere in silicone scanalato di solito di utilizzo domiciliare. Si conferma pertanto la presenza del lotto nella presente gara.

r2) Si conferma la base d'asta in linea con l'attuale prezzo di acquisto del prodotto.

s) LOTTO

170:

s1) chiediamo di specificare se il tubo integrato deve essere sterile o non sterile; nel caso in cui si tratti di tubo sterile, si chiede di alzare la base d'asta, specificare la lunghezza, il diametro, oltre che specificare se si vuole un raccordo/connettore sure grip oppure ad imbuto;

s2) nel capitolato viene riportato che "La ditta aggiudicataria dovrà assicurare a titolo completamente gratuito la fornitura ed installazione di tutto quanto indispensabile per la messa in funzione dei sistemi e l'assistenza per tutta la durata della fornitura"; si chiede pertanto di fornire il dettaglio relativamente alla tipologia di accessoristica richiesta e alle quantità previste;

s3) chiediamo di specificare la tipologia e la quantità richiesta relativamente ai supporti rigidi per il fissaggio da offrire in sconto merce.

s1) Il tubo deve essere sterile con raccordo idoneo ad un fissaggio stabile che non consenta la fuoriuscita accidentale di liquidi infetti al di fuori del sistema di raccolta. Per le ulteriori specifiche vds. le descrizioni minime nel capitolato speciale d'appalto (pag. 18). Si conferma la base d'asta in linea con l'attuale prezzo di acquisto del prodotto;

s2) e s3) si precisa che il sistema deve essere completo di tutti gli accessori per un utilizzo ottimale dello stesso (barra porta accessori o carrello) in circa 700 postazioni letto.

t) La presente per richiedere di rivedere i prezzi a base d'asta dei lotti 108-110-112-116-117, in quanto ci risultano essere troppo bassi rispetto ai prezzi attuali di mercato.

Si confermano le basi d'asta di ciascun lotto indicato in linea con gli attuali prezzi di acquisto dei prodotti.

- u) Per quanto riguarda il Vs. Disciplinare di gara a pag. 9, Punto 7.3 "Requisiti di capacità tecnica e professionale" Vi chiediamo di confermare che a dimostrazione della capacità tecnica vengano richiesti unicamente i campioni dei prodotti offerti (punto b). Si chiede, inoltre di confermare che al punto a) non sia indicata alcuna richiesta.

Si conferma che per la presenta gara non è richiesto alcun requisito di capacità tecnica e professionale in capo all'operatore economico. E' richiesta la presentazione della campionatura, obbligatoria per i lotti dal n. 93 al n. 171 (prodotti aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa) e solo su esplicita richiesta della Stazione Appaltante per i lotti dal n. 1 al n. 92 (prodotti aggiudicabili con il criterio del prezzo più basso).

- v) Con la presente, siamo ad inviare le seguenti richieste di chiarimenti:
- v1) I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione delle dei requisiti devono essere caricati sul sistema AVCpass entro il termine della gara?
 - v2) Si chiede conferma che, come da paragrafo 15.2 pagina 23 del disciplinare di gara, il DGUE non vada stampato e firmato autografamente ma compilato, firmato digitalmente e memorizzato su supporto informatico.
 - v3) Si chiede se dall'"all. 6.2 disciplinare tubi, cateteri e sonde - modulo offerta lotti 93-171.xls" sia possibile eliminare le voci per le quali non si presenta offerta e mantenere solamente quelle per cui si concorre.
 - v4) lotto 93: si richiede il dispositivo mono o bilume?
 - v5) lotto 94: si richiede il dispositivo mono o bilume.
 - v6) lotto 105: si chiede di scindere il lotto in modo da poter partecipare.

v1) No, solo a seguito di richiesta della Stazione Appaltante;
v2) si conferma che il DGUE va solo compilato, firmato digitalmente e memorizzato su supporto informatico;
v3) è preferibile che il modulo vada presentato integralmente;
v4) e v5) il dispositivo deve essere bilume come chiaramente indicato nel capitolato speciale d'appalto (caratteristiche minime indispensabili dei dispositivi - pag. 4);
v6) Non è possibile scindere il lotto e l'offerta va presentata per entrambi i prodotti.

- w) w1) Al punto 15.3.2_12, pagina 24, viene richiesta la compilazione dell'allegato n. 3 che riguarda l'accettazione del patto di integrità; tuttavia, fra gli allegati presenti, l'allegato n. 3 corrisponde alla dichiarazione di avvalimento e l'allegato n. 5 alla dichiarazione di accettazione del Patto di integrità. Si chiede conferma, dunque, che l'allegato a cui fate riferimento sia l'allegato n. 5.
w2) A pagina 8, paragrafo 7.2 punto b) richiedete come requisito economico finanziario, un fatturato specifico minimo nel settore di attività oggetto di gara non inferiore al valore del lotto/i per il/i quale/i si concorre. Tuttavia, sempre a

pagina 8, sezione comprova dei requisiti, richiedete copie conformi dei contratti e delle relative fatture emesse [.....] non inferiore all'importo a "base di gara". Si chiede conferma che quanto riportato tra virgolette sia un refuso e che, quindi, le copie conformi dei contratti e delle relative fatture non debbano essere inferiori al valore del lotto/i per il/i quale/i si concorre, in accordo a quanto riportato al punto b) del paragrafo 7.2.

w1) si conferma che l'allegato a cui fare riferimento per le dichiarazioni di accettazione del patto di legalità è il n. 5;

w2) si conferma che l'importo dei contratti e delle relative fatture a cui si farà riferimento in caso di richiesta di comprova dei requisiti saranno quelli relativi al valore del lotto/i per il/i quale/i si concorre.

- x) La presente per richiedere di rivedere il prezzo a base d'asta del lotto 109, in quanto ci risulta essere troppo basso rispetto ai prezzi attuali di mercato.

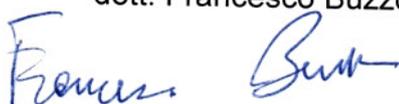
Si conferma la base d'asta in linea con l'attuale prezzo di acquisto del prodotto.

- y) Facendo riferimento a quanto in oggetto con la presente chiediamo quanto segue: Offerta economica Vs. "modello offerta e prospetto correlato all'offerta": All'interno dello stesso lotto per i prodotti della stessa tipologia abbiamo prezzi di listino differenti per misura, possiamo inserire nei file Excel il prezzo medio di listino?

Vds. quanto già indicato nel disciplinare di gara pag. 30 – 32 e in particolare nei paragrafi "modalità di compilazione dell'offerta" e "criteri da osservare per la corretta indicazione del prezzo".

Il Responsabile Unico del Procedimento

dott. Francesco Buzzo



**Il Direttore
dell'U.O.C. Servizio Provveditorato**

Avv. Lara Natale

