OSPEDALI DEI COLLI
MONALDI - COTUGNO - C.T.O.

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

Azienda Ospedaliera dei Colli

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

A tutte le
Imprese interessate

Napoli, 14.11.2018

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:

a) In riferimento alla gara in oggetto si chiedono i seguenti chiarimenti:
a1) Lotto 52: vengono richiesti 10 manometri in comodato d'uso. Il sistema tipo Boussignac che noi offriremo ha già il manometro integrato nel dispositivo stesso, si chiede, pertanto, di indicare la richiesta dei manometri in uso gratuito solo nel caso non siano già presenti nel dispositivo. Si chiede inoltre di precisare se è intesa solo la valvola o se il kit deve essere completo della maschera;
a2) Lotto 143-144: si chiede di precisare se con il termine "full face" si intende una maschera a copertura dell'intera faccia occhi compresi o solo naso-bocca;
a3) Lotto 146: viene richiesta una maschera "full face" si chiede se si intende una maschera a copertura dell'intera faccia occhi compresi o solo naso-bocca. Inoltre la maschera viene richiesta provvista di fori per eliminazione della CO2, pertanto ventilata; si chiede di precisare se questa tipologia di maschera deve essere completa di venturimetro integrato e di valvola PEEP. Si fa presente che così come richiesta non vi è possibilità di utilizzo né con generatore di flusso né con venturimetro integrato, in quanto ventilata, inoltre non si comprende come potrebbe essere utilizzata la valvola PEEP.
a4) Lotto 147: si chiede di precisare se con il termine "fuli face" si intende una maschera a copertura dell'intera faccia occhi compresi o solo naso-bocca.
a5) Lotto 148: viene richiesto un set per CPAP completo di circuito e pallone di alimentazione, si chiede di precisare se è da intendere il pallone reservoir da 25 lt. che deve essere interposto in mezzo al circuito con un raccordo a T. Inoltre si chiede di precisare se nel set deve essere compresa anche la valvola PEEP e se fissa o regolabile.
a6) Lotto 150 — sub lotto 1-2: Vengono richiesti caschi per CPAP e NIV con

cuscino, senza bretelle. Nelle caratteristiche tecniche e funzionali vengono dati 10 punti con modalità di assegnazione tabellare si/no all'accesso al paziente tramite oblò, si chiede di indicare la possibilità di accesso al paziente anche tramite altre modalità, mantenendo valida la stessa modalità di assegnazione del punteggio. Si chiede inoltre di precisare, in quanto, come riportato nella tabella A al punto 1.5 è di difficile interpretazione, che l'accesso per il SNG non è da intendersi sull'oblo' ma che deve essere presente nel casco.

Vengono inoltre richieste nella versione neonatale e pediatrica un casco completo di venturimetro, si ritiene che questa versione non sia consigliata per l'utilizzo nelle versioni per bambini in quanto il rumore generato è troppo elevato per orecchie così sensibili.

Si chiede inoltre di modificare l'ancoraggio del casco nelle versioni pediatriche e neonatali con l'uso delle bretelle.

a1) Si precisa che se il dispositivo offerto ha già il manometro integrato nel non è necessaria la fornitura di manometri in uso gratuito e che la richiesta è relativa solo alla valvola.

a2) Per maschera full face intendiamo una maschera oro-nasale a copertura naso bocca;

a3) Per quanto riguarda l'indicazione "maschera full face" vds. risposta al quesito precedente, inoltre si conferma che nel lotto 146 non è richiesto il venturimetro;

a4) vds. risposta precedente quesito lett. a2);

a5) Si conferma che il pallone reservoir è da 25 lt collegato con un raccordo a T, la valvola di peep può essere sia fissa che regolabile, in caso di tipologia fissa sono richieste almeno le misure 5, 7,5 e 10 cm H2O;

a6) Si conferma quanto indicato nel capitolato in riferimento all'assegnazione del punteggio tabellare. Si precisa che l'accesso per il SNG non è da intendersi sull'oblò. Invece per le versioni pediatriche e neonatali POTRANNO ESSERE OFFERTE ALTRE tipologie di ancoraggio rispetto a quelle indicate purchè idonee ad evitare decubito in questa particolare tipologia di paziente. Nella versione pediatrica si accoglie la modifica proposta senza venturimetro, e quella relativa al sistema di ancoraggio che per il paziente pediatrico può essere di qualunque tipologia purchè idonea alla tipologia di paziente al fine di evitare la formazione di decubito.

b) b1) chiediamo conferma che l'indicazione dell'oggetto di gara come "tubi, cateteri e sonde" su alcuni files, sia semplicemente un refuso. Il contenuto dei suddetti files sembra corretto;

b2) ... chiediamo conferma che, le certificazioni di qualità aziendali e certificazione CE dei prodotti, possano essere presentate in lingua originale e cioè l'inglese, o eventualmente con una traduzione di cortesia e non giurata. Contestualmente chiediamo conferma che gli eventuali studi clinici e letteratura scientifica possano essere presentati nella lingua originale;

b3) ... si chiede se la produzione di copia conforme della certificazione ISO 13485:2016 ... integri il requisito legittimante la riduzione ai sensi dell'art. 93 comma 7 del d. lgs.;

b4) confermate che tutta la documentazione tecnica presentata dovrà essere firmata?
b5) in merito al file excel denominato "prospetto correlato all'offerta" ed in merito anche al file excel denominato "modulo offerta" nella cella "sconto sul prezzo di listino" non è chiaro se debba essere indicata la percentuale di sconto rispetto al listino o il valore in euro di sconto. Si chiede di chiarire.
b6) è possibile inserire un unico CD con entrambi i file excel "prospetto correlato all'offerta" e "modulo offerta" e con anche i file contenenti i listini prezzi prodotti per tutti i lotti di partecipazione?

b1) La terminologia "tubi, cateteri e sonde" è quella usata in questa Azienda per la categoria dei prodotti oggetto di gara, in molti file è presente tale indicazione. Si precisa che il contenuto degli stessi è comunque riferito alla gara meglio specificata in oggetto.
b2) Si riporta il testo di un chiarimento precedentemente reso e già pubblicato, per analoga richiesta: "*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. ";*
b3) Si riporta il testo di un chiarimento precedentemente reso e già pubblicato, per analoga richiesta: "*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 n 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.";*
b4) è richiesta la firma sulla prima o sull'ultima pagina di una documentazione fascicolata;
b5) nelle celle va riportato lo sconto come chiaramente indicato nel disciplinare;
b6) Si, tale possibilità è ammessa.

c) chiediamo i seguenti chiarimenti per la gara in oggetto:
c1) Criteri di valutazione dell'offerta tecnica (pag. 54 e 55 del Disciplinare) LOTTO 171 - DISPOSITIVO PER LA GESTIONE DELLE FECI LIQUIDE pos.1.2 - Presenza di sistema gestione odori:
Tutti i dispositivi in commercio indicano in scheda tecnica un sistema di gestione dell'odore. In realtà, ogni dispositivo possiede diversi sistemi di gestione dell'odore, alcuni hanno la presenza di più sistemi che garantiscono un controllo più appropriato.
Si richiede di valutare le diverse caratteristiche secondo una scala di valori, attraverso la valutazione della campionatura e non attraverso il sistema tabellare SI/NO, in quanto tutti i prodotti offerti prenderebbero 10 punti come da scheda tecnica autocertificata.
c2) pos 1.4 - Caratteristiche del sistema di chiusura per evitare un inserimento accidentale:
Si chiede di confermare che la descrizione del criterio di valutazione in oggetto riguardi la caratteristica fondamentale del dispositivo di seguito riportata:

"per evitare un inserimento accidentale da parte dell'operatore deve essere presente un indicatore di riempimento per segnalare l'adeguato volume di gonfiaggio del palloncino di ancoraggio, che si conformerà perfettamente all'anatomia dell'ampolla rettale, garantendone un'ottima tenuta senza causare nessuna lesione della mucosa rettale, cosa che invece avviene quando non si ha un sistema di controllo del gonfiaggio"
c3) pos 1.5 - Presenza di ricambi:
Si fa presente che tutti i dispositivi presenti in commercio hanno nel Kit 3 sacche di ricambio; si richiede di ridistribuire i 10 punti su criteri che premiano un dispositivo più sicuro ed atraumatico per il paziente.
La sicurezza e l'atraumaticità sono gli elementi distintivi per questa tipologia di prodotto; con l'attuale criterio di valutazione i 10 punti vanno persi, perchè la quantità di sacche contenute nel kit è identica per tutti i fornitori.

c1) Si conferma l'indicazione del capitolato speciale d'appalto precisato che nella valutazione si terrà conto non solo della scheda tecnica ma anche dell'esame della campionatura;
c2) il criterio di valutazione per tale caratteristica è di tipo "discrezionale" pertanto la valutazione terrà conto di tutti i sistemi di chiusura per evitare un inserimento accidentale;
c3) si conferma l'indicazione di capitolato in quanto il fornitore ha la facoltà di aumentare il numero di sacche di ricambio per poter conseguire un punteggio maggiore, inoltre la sicurezza e l'atraumaticità sono criteri già previsti nella griglia di valutazione.

d) d1) si chiede la possibilità di allegare le certificazioni ISO e CE in lingua originale;
d2) la scheda questionario prodotto può essere compilata a penna?

d1) Vds. risposta a quesito lett. b2);
d2) Si.

e) In riferimento alla procedura di cui in oggetto, siamo cortesemente a chiedere quanto segue:
e1) E' possibile presentare un unico CD contenente il DGUE e la Garanzia Fideiussoria in formato elettronico;
e2) Marca da bollo su domanda di partecipazione – è prevista sola una marca da 16 Euro a prescindere dalle pagine, oppure dobbiamo applicare 1 marca ogni 4 pagine;
e3) Confermate che non si debba compilare la Parte IV: Criteri di selezione Punto C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI;
e4) Viene indicato di sottoscrivere la documentazione tecnica – chiediamo se si devono firmare tutte le pagine oppure è sufficiente la firma in calce su ogni documento?
e5) Sia sul "modulo offerta" che sul "prospetto correlato" possiamo lasciare solamente le righe relative ai lotti di partecipazione e cancellare le altre non di nostro interesse;

e6) Sia il "modulo offerta" che il "prospetto correlato" devono essere firmati in tutte le pagine, oppure è sufficiente nell'ultima pagina;
e7) E' corretto inserire la copia del documento di identità del sottoscrittore sia sul "modulo offerta" che sul "prospetto correlato"

e1) è preferibile presentare la Garanzia Fideiussoria in formato cartaceo oppure presentarla in formato elettronico indicando nella documentazione cartacea che la stessa firmata digitalmente è contenuta nel CD dove è presente il DGUE;
e2) la marca da bollo sulla domanda di partecipazione è una sola da 16,00 euro;
e3) Per il presente appalto non sono richieste capacità tecniche e professionali;
e4) è sufficiente la firma su ogni fascicolo;
e5) è preferibile non modificare il file;
e6) si richiede una firma su tutte le pagine;
e7) tale modalità non è richiesta dal disciplinare.

Il Responsabile Unico del Procedimento
dott. Francesco Buzzo