

Risposte alle richieste di chiarimenti

Oggetto gara: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016, in forma centralizzata, per l'affidamento della fornitura di: "DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO ricompresi nella CND W05 della classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) e di altro materiale di laboratorio occorrente alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera di Terni, dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, dell'Azienda Usl Umbria 1 e Azienda Usl Umbria 2. Procedura da aggiudicare con il criterio del prezzo più basso per i seguenti lotti: 4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,19,20,21,22,23,24,25,26

Protocollo gara: 8131671 /01

Ente: Centrale di Acquisto per la Sanità (CRAS)

Data creazione report: 15/09/2021 13:05

Chiarimento n. 12 : COMUNICAZIONE N. 1

da Ente alle 06/07/2021 14:49

OGGETTO: Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di **DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO** ricompresi nella CND W05 della classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) e di altro materiale di laboratorio per le esigenze delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Umbria – N GARA 8131671.

COMUNICAZIONE 1

In riferimento alla procedura di gara in oggetto, tenuto conto dei notevoli e molteplici chiarimenti pervenuti nonché dal periodo estivo, si comunica che il termine ultimo per la presentazione delle offerte viene posticipato al giorno 30.09.2021 ore 13:00.

Conseguentemente, si comunica altresì, che il termine di scadenza dei chiarimenti viene posticipato al giorno 10.09.2021 ore 13:00 con relativa pubblicazione del verbale definitivo degli stessi in data 15.09.2021 ore 13:00.

La seduta pubblica, tramite videoconferenza, della documentazione amministrativa avrà luogo il giorno 04.10.2021 ore 8:30.

Da ultimo si rappresenta che le date sopraindicate sono tutte riportate nel timing di gara aggiornato inserito nella sezione "doc di gara" della piattaforma.

Il RUP

Dott.ssa Cinzia Angione

Chiarimento n. 14 : CHIARIMENTO N. 1

da Ente alle 08/07/2021 11:00

Una ditta interessata a partecipare ha richiesto il seguente chiarimento; si fornisce relativa risposta.

DOMANDA

Buongiorno si chiede se verrà pubblicata nuova documentazione di gara aggiornata e quando verranno pubblicate le risposte ai molteplici chiarimenti ricevuti

RISPOSTA

Si procederà ad una nuova pubblicazione della documentazione debitamente aggiornata.

Chiarimento n. 18 : chiarimento n. 2

da Ente alle 02/08/2021 12:37

Alcune ditte interessate a partecipare alla procedura di gara hanno formulato richiesta dei seguenti chiarimenti; si forniscono relative risposte.

DOMANDE

1) Con riferimento al **Lotto 4** riferimento 1b chiediamo cortesemente di precisare il diametro esterno, il diametro interno e la lunghezza del capillare.

2) **Lotto 7:** Si chiede di verificare i fabbisogni indicati e le quantità richieste in campionatura in quanto risultano anomale (in alcuni casi la campionatura soddisferebbe il fabbisogno biennale).

3) **riferimento 7/8/9/10:** Si chiede di specificare per quale modello di stampante sono richieste le cassette per inclusione.

4) **riferimento 7/8/9/10/20:** Si chiede di verificare gli importi a base d'asta indicati in quanto risultano poco congrui rispetto alla tipologia dei prodotti ed alle quantità richieste.

5) **riferimento 20:** Si chiede di verificare la correttezza della descrizione del prodotto richiesto, le quantità richieste e l'importo a base d'asta indicato, in quanto ci risulta impossibile identificare il prodotto corretto.

6) **Lotto 31:** Si chiede di confermare che il volume indicato come capacità (150 ml circa) si riferisca effettivamente alla quantità di formalina pronta all'uso contenuta nel dispositivo di sicurezza.

7) **Lotto 29:** Si chiede di confermare che il volume indicato come capacità (30 ml circa) si riferisca effettivamente alla quantità di formalina pronta all'uso contenuta nel dispositivo di sicurezza.

8) **Lotto 27:** a) Si chiede di confermare che il volume indicato come capacità nel dettaglio di offerta economica (200 ml) sia da ritenersi un mero errore e che la capacità richiesta sia da 20 ml come indicato nell'all. 2 al capitolato elenco lotti e fabbisogno. b) Si chiede di confermare che il volume indicato come capacità (20 ml circa) si riferisca effettivamente alla quantità di formalina pronta all'uso contenuta nel dispositivo di sicurezza.

9) **Griglia di valutazione punto 10** – “Attivazione del meccanismo di sicurezza in modalità manuale o automatica” si chiede se alla voce “attivazione del meccanismo di sicurezza in modalità automatica” senza ausilio di mani, se trattasi di refuso e pertanto si chiede di confermare se per “attivazione automatica” si intende attivazione del meccanismo di sicurezza con una sola mano e per “attivazione manuale” si intende l'attivazione del meccanismo con l'uso di entrambe le mani;

10) **Griglia di valutazione punto 13** - si chiede di confermare che la dicitura “fornitore” cui al punteggio premiale di 5 punti, sia un refuso e si intenda quindi “produttore”, come correttamente indicato allo stesso punto 13 “Produzione di tutti gli elementi costituenti il sistema di prelievo chiuso, con vuoto predeterminato (provette-ghi-accessori) da parte di un'unica Azienda per una ottimale compatibilità in conformità alle linee guida CLSI e SIBioC”;

11) **Pag. 1 Allegato 1 al Capitolato:** “ Sulla confezione di fornitura devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del prodotto, tutti i dati necessari a individuare la destinazione d'uso, la qualità e la quantità del contenuto, il nome e l'indirizzo del produttore”. Si fa presente al vostro rispettabile Ente che l'etichettatura degli imballi dei prodotti offerti sono conformi alla norma europea ISO 15223-1:2016, in base alla quale si stabiliscono degli standard sull'utilizzo della simbologia utile all'identificazione di quanto c'è all'interno di ogni scatola (o meglio tale norma “identifica i requisiti per lo sviluppo e l'uso di simboli che possono essere utilizzati per trasmettere informazioni sull'uso sicuro ed efficace dei dispositivi medici”). Ed inoltre, si ricorda che all'interno di ogni scatola sono presenti le istruzioni d'uso in lingua italiana per consentire l'utilizzo dei dispositivi in assoluta sicurezza. Alla luce di ciò, si chiede di riformulare la richiesta omettendo la dicitura: “devono essere riportate in lingua italiana” con “possibilmente dovranno essere riportate in lingua italiana”.

12) **LOTTO 13:** - a) voce 9 e 10 : chiediamo se per "banda satinata" intendete BANDA SMERIGLIATA adatta per la scrittura

b) voce 11: con banda per scrittura o senza ?

C) voce 24: Vetrino per sedimento urinario = la quantità annua di 4.500 pz è riferita al numero di vetrini o al numero di camere ?

-D) voce 25: Fissatore per citologia bomboletta no gas - 200 ml circa = sono accettati volumi diversi ?

13) LOTTO 12:

A)- voci 4-6-8-11-13-15-16-17-19 : si chiede di chiarire per ogni voce se il tappo deve essere a vite o a pressione

B) Voce 3 : con bordo o senza bordo?

C)- Voce 5: con bordo o senza bordo ?

D)- voce 9 : con bordo o senza bordo ?

E)- voce 10: con bordo o senza bordo ?

F) - voce 12: con bordo o senza bordo ?

G)- voce 14: con bordo o senza bordo ?

14) LOTTO 9:

A)- voce 20 e 21 : sono accettate delle anse in polipropilene ?

B)- Voce 22: si chiede la lunghezza dello cell scraper richiesto

C) voce 23 : si chiede la lunghezza dello cell scraper richiesto

15) è possibile scorporare il lotto 8? E' composto da prodotti generici di laboratorio quali bottiglie e spruzzette, insieme a plastica per microbiologia come piastre per micrometro di e pipette in plastica. Si chiede la possibilità di suddividere in due sublotto dal momento che la lista articoli del lotto ha diverse destinazioni d'uso.

16) Lotto 6 :

A)voce 1: in polistirolo o polipropilene ?

B)voce 2: perchè il fabbisogno è ZERO ?

C)voce 3: è accettato un contenitore urina con area di scrittura , al posto dell'etichetta ?

D)voce 14 e 15 : quale lunghezza devono avere?

RISPOSTE

1) si richiede che garantiscano un volume di campione pari a 140 µl.

2) trattasi di refuso, la campionatura richiesta è di 2 (due) pezzi.

3) non si ritiene di dover specificare i modelli di stampanti in uso in quanto ininfluyente per la loro caratteristica di universalità.

4) si conferma la base d'asta

5) si conferma

6) si conferma

7) si conferma

8) A - si conferma quanto indicato nell'allegato 2 (20 ml)

B - si conferma

9) : si precisa che per "attivazione automatica" si intende la attivazione del meccanismo di sicurezza con una sola mano e per "attivazione manuale" si intende l'attivazione del meccanismo con l'uso di entrambe le mani

10) si precisa che al punto tredici della griglia di valutazione del lotto 1 nella colonna "punteggio" la parola "fornitore" trattasi di refuso da sostituire con "produttore".

11) si conferma che eventuali diciture presenti sulle confezioni, ad esclusione della simbologia internazionale, devono essere riportate in lingua italiana.

- 12) A- si conferma “banda satinata”
B - con banda per scrittura
C- la quantità è riferita al numero di vetrini
D- si conferma quanto richiesto
- 13) A - viene richiesta una chiusura che garantisca una tenuta stabile
B-C-D-E-F-G: è richiesta la rispondenza con i volumi indicati
- 14) A- si applica il criterio di equivalenza
B-C: si richiedono scraper di lunghezza standard
- 15) il lotto 8 è denominato “materiali per usi generali di laboratorio” pertanto comprende articoli con diverse destinazioni d’uso
- 16) A - si applica il criterio di equivalenza
B - perché attualmente nessuna azienda ha manifestato interesse ma potrà essere previsto un bisogno futuro
C - si applica il criterio di equivalenza
D - si richiede una lunghezza standard

Chiarimento n. 19 : chiarimento n. 3

da Ente alle 02/08/2021 12:40

Alcune ditte interessate a partecipare alla procedura di gara hanno formulato richiesta dei seguenti chiarimenti; si forniscono relative risposte.

DOMANDE

1) LOTTO 16: non disponiamo di contenitori secondari di tutte le grandezze richieste, ma solo del contenitore porta 40 provette. Dal momento che alle voci 3-4-5 sono richiesti contenitori più grandi, si chiede se possiate accettare l'offerta di un solo articolo porta 40 provette, da moltiplicare poi per coprire il totale da voi richiesto ?

2) LOTTO 15:

- voci 8-9-10: chiediamo in quale materiale devono essere le membrane di questi filtri. Per le voci 8 e 9, quale diametro devono avere ?

3) 3) Buongiorno, è possibile scorporare il lotto 8? E' composto da prodotti generici di laboratorio quali bottiglie e spruzzette, insieme a plastica per microbiologia come piastre per micrometodi e pipette in plastica. Si chiede la possibilità di suddividere in due sublotti dal momento che la lista articoli del lotto ha diverse destinazioni d'uso.

4) 4) LOTTO 13:

Si chiede di scorporare in due distinti lotti le voci dal riferimento 1 al riferimento 12 rispetto alle voci dal riferimento 13 al riferimento 25, in quanto alcuni prodotti di ciascun sottogruppo non sono commercializzati dai medesimi operatori economici, data la particolare eterogeneità degli stessi.

Si chiede dunque, al fine di favorire la partecipazione di quanti più operatori economici posseggano questo prodotto, di procedere allo scorporo.

RISPOSTE

quesiti n. 1 - 3 - 4: Si conferma quanto richiesto nel Capitolato

Chiarimento n. 20 : COMUNICAZIONE N. 2

da Ente alle 03/08/2021 09:32

In riferimento alla procedura di gara Diagnostici in Vitro si comunica che nella sezione " Doc. Gara" è stata inserita Comunicazione n. 2 con relativi allegati debitamente aggiornati.

Chiarimento n. 26 : CHIARIMENTO N. 4

da Ente alle 10/08/2021 12:45

Le ditte che intendono partecipare alla procedura di gara hanno formulato le seguenti domande:

1) Relativamente all'offerta tecnica, il Disciplinare di gara rimanda all'Art. 3 del Capitolato di gara, che recita "i

concorrenti devono fornire la campionatura, come meglio specificato nell'allegato 2". In entrambi gli articoli non si fa menzione delle schede tecniche (e relative certificazioni/dichiarazioni di qualità/Conformità), sebbene il Disciplinare telematico di gara preveda il deposito della documentazione tecnica nell'apposito spazio DOC.GARA - TECNICA. Si chiedono delucidazioni in merito

2) Si chiede se i prezzi unitari indicati nell'allegato 8 sono da rispettare OBBLIGATORIAMENTE o se è sufficiente rispettare gli importi complessivi imposti dei singoli lotti.

3) In merito alla procedura cui in oggetto, si chiede di specificare meglio la richiesta cui al punto 7.2 REQUISITI DI CAPACITA' ECONOMICA E FINANZIARIA E CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE – pag. 12 del DG, come segue: 1) confermate che il triennio di riferimento è da intendersi 2018-2019-2020? 2) confermate che i livelli minimi di fatturato richiesti riguardano il valore triennale del lotto di partecipazione (quindi prendendo il valore annuale del lotto e moltiplicarlo per 3) e non il valore quadriennale (peraltro importo di riferimento per il calcolo della cauzione provvisoria?). In merito a quest'ultimo quesito, si chiede se è un refuso al punto 1 pag. 16 del DG "una garanzia provvisoria", parlare di "valore complessivo triennale" anziché di valore quadriennale quale valore su cui calcolare il 2% dell'importo garantito.

4) In questa fase di partecipazione, entro il 19/08/2021 è obbligatorio presentare anche le offerte economiche come descritto all'art. 16 del Disciplinare di gara? Nel timing di gara sembra sia indicato che per le offerte inizierà l'upload "in data da definirsi notificata mediante successiva comunicazione"

5) Con la presente ci permettiamo di chiedere una proroga del termine di presentazione delle offerte, in considerazione del fatto che il giorno di scadenza da Voi prescelto ricade nel periodo di ferie estive, quando la maggior parte delle Aziende rimane chiusa. La richiesta tiene altresì conto dell'umana necessità di riposare ALMENO un paio di settimane dopo il difficile periodo di sovraccarico di lavoro che si protrae da più di un anno a causa della pandemia e che ha coinvolto sia gli Enti Appaltanti che gli operatori economici del settore delle forniture ospedaliere.

6) A pag. 16 del Disciplinare, in cui viene descritta la garanzia provvisoria da presentare, viene scritto ".. in tal caso l'importo della cauzione provvisoria cumulativa dovrà essere pari alla somma delle singole cauzioni provvisorie calcolate sui valori biennali dei singoli lotti". Si chiede di precisare se BIENNALI sia un refuso e deve essere inteso "valori QUADRIENNALI "

7) E' possibile ricevere l'Allegato 2 con la lista di lotti e prodotti in formato editabile, word o excel ?

8) I prezzi unitari a base d'asta sono da rispettare obbligatoriamente o è sufficiente rispettare il totale dell'importo del lotto ?

Alle precedenti domande si forniscono le seguenti risposte:

1) Si conferma quanto riportato nei documenti di gara. L'operatore economico dovrà inserire nell'apposito spazio DOC.GARA TECNICA la documentazione di cui agli allegati n. 1 e 2.

2) E' necessario rispettare gli importi complessivi annui di ciascun lotto fermo restando che dovrà essere data evidenza dei singoli prezzi unitari.

3) Si rimanda ai documenti di gara aggiornati e pubblicati in data 03/08/2021 nella sezione DOC. GARA

4) Si conferma quanto riportato nei documenti di gara e si rimanda all'art. 8 punti a) e b) del Disciplinare telematico nonché al Timing aggiornato e pubblicato in data 03/08/2021 nella sezione DOC. GARA.

5) Si rimanda ai documenti di gara aggiornati e pubblicati in data 03/08/2021 nella sezione DOC. GARA

6) Si rimanda ai documenti di gara aggiornati e pubblicati in data 03/08/2021 nella sezione DOC. GARA

7) Si conferma la documentazione di gara

8) E' necessario rispettare gli importi complessivi annui di ciascun lotto fermo restando che dovrà essere data evidenza dei singoli prezzi unitari.

Chiarimento n. 27 : CHIARIMENTO N. 5

da Ente alle 10/08/2021 12:52

Le ditte che intendono partecipare alla procedura di gara hanno formulato le seguenti domande:

1) Si chiede se possibile, di rettificare la data di scadenza di presentazione offerte e plico campionatura. La data del 19/08/2021 è a ridosso delle festività di ferragosto, periodo in cui molte aziende sono chiuse , e risulta per i concorrenti difficile gestire una gara così corposa anche solo per il reperimento della campionatura entro i termini. Oltretutto, il verbale definitivo dei chiarimenti viene pubblicato da Voi il 02/08/2021 , che è una data molto vicina alle chiusure estive, non permettendo alle ditte concorrenti di gestire al meglio la ricerca dei prodotti e il reperimento dei campioni. Chiediamo cortesemente di spostare le date di scadenza anche solo di una decina di giorni, mantenendo i chiarimenti pubblicati al 02/08/2021 , ma così da permettere di lavorare in modo corretto e proporre a Voi l'offerta più conveniente.

2) In riferimento alla procedura in oggetto, comunichiamo che la maggior parte delle Aziende Italiane nel mese di agosto rispetta il periodo di chiusura per ferie estive, mentre le date indicate per la procedura in questione non tengono conto di tale eventualità non consentendo la partecipazione di un ampio numero di partecipanti, pertanto chiediamo lo slittamento minimo di un mese di tutte le date riportate nel timing di gara. Inoltre con la presente chiediamo la pubblicazione dei files da compilare in formato editabile.

3) Si chiede gentilmente riscontro ai chiarimenti richiesti , soprattutto necessario sapere entro breve se i prezzi unitari indicati sono BASI D'ASTA NON SUPERABILI o se è sufficiente rispettare l'importo complessivo a base d'asta dei lotti.

4) Siamo a chiedere se per il pagamento del bollo va bene mettere una marca da bollo da 16,00 € sull'allegato 1 Domanda di Partecipazione. Oppure, qualora venisse pagato con il modello F23 qual'è il codice Ufficio da indicare?

5) Siamo a richiedere la possibilità di avere gli allegati 1_Istanza di Partecipazione, 2_DGUE, 3_ Dichiarazioni integrative DGUE e 6 Patto integrità in formato word.

6) Siamo a chiedere chiarimento circa la

possibilità di inserimento del lotto n. 16 che non risulta in elenco nella schermata di abilitazione lotti. Chiediamo delucidazioni circa l'inserimento dell'offerta per il lotto sopra indicato

7) E'

possibile pubblicare un file zip contenente tutti i nuovi allegati aggiornati divisi singolarmente in file e rinominati ciascuno col proprio nome ?

8) I prezzi unitari

indicati nell'allegato 2 al capitolato sono da rispettare **OBBLIGATORIAMENTE** o è sufficiente rispettare le basi d'asta complessive dei singoli lotti ?

Alle precedenti domande si forniscono le seguenti risposte:

1) Si rimanda ai documenti di gara aggiornati e pubblicati in data 03/08/2021 nella sezione DOC. GARA

2) Si rimanda ai documenti di gara aggiornati e pubblicati in data 03/08/2021 nella sezione DOC. GARA

3) E' necessario rispettare gli importi complessivi annui di ciascun lotto fermo restando che dovrà essere data evidenza dei singoli prezzi unitari.

4) La

marca da bollo da Euro 16,00 può essere apposta sull'allegato 1 Domanda di Partecipazione oppure nell'ipotesi in cui l'operatore economico voglia assolvere l'obbligo telematicamente, in virtù del Provvedimento n. n. 365557/2020 dell' Agenzia delle Entrate, dal 01/07/2021 dovrà utilizzare il Modello F24. Il codice tributo è il 2501.

5) Si conferma la documentazione di gara

6) La procedura di gara è suddivisa in due schede, una per i lotti che saranno aggiudicati con il criterio del minor prezzo (n. 8131671/1) e una per i lotti che saranno aggiudicati con il criterio qualità/prezzo (8131671). Il lotto n. 16 è riportato nell'elenco della scheda di gara 8131671/1.

7) Si conferma la documentazione di gara

8) E' necessario rispettare gli importi complessivi annui di ciascun lotto fermo restando che dovrà essere data evidenza dei singoli prezzi unitari

Chiarimento n. 29 : CHIARIMENTO N. 6

da Ente alle 13/08/2021 12:36

Una ditta che intende partecipare alla procedura di gara ha formulato le seguenti richieste di chiarimenti; sentito il competente sanitario si forniscono le relative risposte.

DOMANDA
N. 1

Le descrizioni delle 24 diverse tipologie di provette che compongono il lotto 1 "Sistemi di prelievo chiuso venoso con vuoto predeterminato" riportano volumi di aspirazione indicativi, ragion per cui appare evidente per il concorrente la sussistenza della possibilità di offrire varie tipologie di volumi in funzione delle proprie disponibilità. Di contro, però, si prevede quale requisito indispensabile pena l'esclusione una tolleranza massima del 10% (si veda Allegato 1 – pag. 3) rispetto ai volumi indicativi, previsione questa che risulta del tutto ingiustificata nonché arbitraria per le motivazioni di seguito espresse.

Come noto, i volumi di aspirazione delle provette sottovuoto per la raccolta ematica più

diffusamente utilizzati a livello nazionale, risultano essere standardizzati dal mercato stesso e, inoltre, tale elemento non ha alcuna influenza circa il risultato delle analisi e, ancor più importante, non trasferisce alcun beneficio al paziente. A riprova che il volume di aspirazione non deve essere necessariamente, o meglio ragionevolmente, un elemento di carattere perentorio, l'esplicita richiesta di compatibilità strumentale con le piattaforme analitiche attualmente installate presso i laboratori della regione contenuta nella lex specialis, assicura, di per sé, la piena conformità con le metodiche di analisi previste nonché l'idoneità circa le quantità di sangue raccolto. Ancora, l'eliminazione della previsione circa la tolleranza massima pari al 10% permetterebbe ai concorrenti di offrire una gamma di volumi significativamente più ampia, ad assoluto vantaggio del vostro Ente che di conseguenza avrebbe la possibilità di scegliere il prodotto più idoneo a soddisfare le proprie esigenze soggettive. Posto quindi che tale previsione risulta del tutto illogica in ragione delle motivazioni di cui sopra, essa rappresenta anche un ingiustificato

restringimento della concorrenza, fatto profondamente contrario al principio del favor participationis. In conclusione, si chiede lo stralcio della dicitura "sono pertanto tollerati scostamenti del 10% in aumento o in diminuzione rispetto al volume indicato."

DOMANDA N. 2

Tra le caratteristiche minime a pena esclusione indicate nell'Allegato 1 (pag. 4, punto 6) viene inoltre chiesta la presenza dell'indicatore di riempimento su tutte le provette. Tuttavia, in considerazione del fatto che le provette richieste sono tutte "con vuoto predeterminato" e che alcuni volumi d'aspirazione corrispondono al riempimento totale della provetta, la caratteristica richiesta appare superflua per talune voci, nonché elemento a carattere escludente per la scrivente. A tal proposito è stato recentemente affermato che in caso di provette con vuoto predeterminato o a c.d. "riempimento totale è pacifica "la non necessità della presenza sulla provetta di una tacca, cioè l'indicatore di riempimento di cui al CT, in quanto l'operatore che effettua il prelievo sul paziente si avvede facilmente del riempimento" (Cfr. Tar Lombardia, IV°, 19/05/2020, n. 848). Anche in questo caso, si chiede lo stralcio dell'indicazione che rende obbligatoria la presenza dell'indicatore di riempimento sulle provette.

RISPOSTE DOMANDE n. 1 E 2

Il corretto riempimento delle provette di sangue è requisito fondamentale per la esecuzione di esami quali quelli relativi alla coagulazione o all'emocromo. Nelle provette dedicate per questo tipo di analisi è presente una soluzione anticoagulante che nel caso degli esami della coagulazione viene calcolata con precisione stechiometrica alla quantità di sangue di cui deve inibire la cascata emocoagulativa. Ne discende pertanto che qualsiasi scostamento rispetto al volume di sangue previsto può essere causa di una perturbazione del sistema anticoagulante/fattori della coagulazione che potenzialmente può riverberarsi nella qualità della analisi rendendola di fatto inaffidabile (1, 2). La dichiarata standardizzazione delle provette dovuta ad un utilizzo nazionale e la compatibilità con le piattaforme analitiche in uso presso i laboratori non possono essere portate a dimostrazione della rispondenza fra volumi di riempimento dichiarati e quelli effettivi. Il riempimento delle provette dovuto all'effetto di aspirazione controllata è legato al vuoto pneumatico che il costruttore garantisce al momento della produzione. Tale vuoto però può subire variazioni legate a molteplici fattori, quali per esempio la vicinanza alla data di scadenza della provetta, una errata conservazione o la manipolazione non congrua della stessa. Il risultato è che la quantità di sangue nella provetta non sarà quello dichiarato dal costruttore e desiderato per consentire un riempimento sufficiente per il citato rapporto con l'anticoagulante. Inoltre se è pur vero che l'operatore estrae la provetta quando il flusso di sangue al suo interno si arresta, le indicazioni che normalmente gli vengono impartite, che fanno parte di procedure del SQ, sono di controllare sempre, dopo l'estrazione, il corretto riempimento della provetta stessa in maniera da poter eventualmente prelevare un analogo campione con una provetta nuova.

Per quanto sopra detto si conferma quanto richiesto nel capitolato di gara.

Chiarimento n. 30 : CHIARIMENTO N. 7

da Ente alle 13/08/2021 12:44

DOMANDA N. 1

La descrizione del Lotto 1 indica “sistemi di prelievo chiuso venoso con vuoto predeterminato”, malgrado ciò, all'interno dell'Allegato 2, vengono richieste alcune provette per “micro-metodo per uso neonatale”, in particolare:

- Voce 1.d: provette con K3 EDTA, STERILI, volume di aspirazione 250 microlitri – colore tappo LAVANDA
- Voce 2.c: provette con Sodio citrato 3,2%, STERILI, volume di aspirazione 250 microlitri – colore tappo CELESTE
- Voce 3.d: provette con Litio Eparina, STERILI, volume di aspirazione 3 millilitri – colore tappo VERDE
- Voce 4.d: provette con gel separatore di siero e attivatore della coagulazione, STERILI, volume di aspirazione 250 microlitri – colore tappo GIALLA.

Le caratteristiche delle micro-provette di cui sopra non risultano compatibili con un sistema chiuso, né con la presenza di un c.d. “vuoto predeterminato”. Invero, trattasi di micro-provette la cui metodologia di raccolta del campione è di tipo “capillare”, radicalmente diversa quindi dal metodo di raccolta di tipo “sottovuoto venoso” prevista proprio dal Lotto n. 1 in questione. Di conseguenza, si chiede che tali voci vengano espunte dal Lotto n. 1 in quanto profondamente non attinenti e, al contempo, si suggerisce di valutarne l'inserimento al più pertinente Lotto n. 4 avente ad oggetto “Dispositivi per raccolta di sangue capillare”.

RISPOSTA DOMANDA N. 1

Le precedenti forniture sono state sempre caratterizzate dalla presenza di questo tipo di provette nel lotto comprendente i sistemi di prelievo con vuoto predeterminato (lotto analogo) in funzione delle esigenze organizzative dei servizi.

Per quanto sopra detto si conferma quanto richiesto nel capitolato di gara.

DOMANDA N. 2:

Alla voce 11a del medesimo Allegato 2 viene richiesto un “sistema di prelievo monouso sterile per l'accesso venoso periferico costituito da ago per prelievo multiplo con dispositivo di sicurezza preassemblato” con calibro 20G. La scrivente non ha a disposizione il calibro 20G con sistema di sicurezza in quanto, grazie all'innovativa tecnologia di produzione di BD, è in grado di produrre aghi di calibro 21G a parete extra sottile (ETW). Tali aghi essendo dotati di parete extra sottile ETW (pertanto a parità di diametro esterno rispetto agli aghi a parete standard presentano un diametro interno maggiore) consentono di applicare un foro alla vena del paziente più piccolo, rispetto al calibro maggiore 20G, pur ottenendo il medesimo flusso di sangue. Tale innovazione reca un indubbio vantaggio operativo sia per il paziente sia per l'operatore sanitario e rispetta pedissequamente quanto previsto dallo standard ISO 9626:2016, la cui temperanza è peraltro resa obbligatoria da codesta Stazione Appaltante pena esclusione (par. 5.6, tab.1) Alla luce di quanto sopra, si chiede di stralciare la voce 11a assorbendone i fabbisogni nella voce 11b corrispondente al calibro 21G al fine di non restringere indebitamente il vantaggio dei partecipanti.

RISPOSTA DOMANDA N. 2

Si rimanda al principio di equivalenza, sarà compito della commissione valutare la effettiva equivalenza della

offerta con quanto richiesto.

Per quanto sopra detto si conferma quanto richiesto nel capitolato di gara

DOMANDA N. 3

Alla voce 9 dell'Allegato 2 viene richiesta una provetta "senza additivi o separatori di siero per dosaggio metalli in tracce" di colore blu.

In considerazione dello scopo diagnostico esplicitato ovvero dosaggio dei metalli in tracce, si precisa che sul mercato esistono n. 3 tipologie di provette idonee a tale scopo:

- Provetta con EDTA;
- Provetta con Sodio Eparina;
- Provetta con attivatore della coagulazione, senza separatore di siero;

Pertanto, è innegabile che la dicitura "senza additivi" appare un refuso e necessita quindi di essere eliminata.

RISPOSTA DOMANDA N. 3

Per determinare la presenza di quantità molto piccole di impurezze elementari potenzialmente tossiche come piombo (Pb), mercurio (Hg), arsenico (As), cadmio (Cd), rame (Cu), nichel (Ni), zinco (Zn), ecc. occorrono strumenti di analisi estremamente sensibili. La presenza di metalli in un campione si misura generalmente in parti per milione (ppm), parti per miliardo (ppb) o persino parti su 10^{12} (ppt), a seconda della complessità del campione (ovvero della matrice di campione) e della tecnica di analisi utilizzata. Pertanto la esecuzione della ricerca di metalli in tracce deve essere obbligatoriamente effettuata, in quanto la metodica è standardizzata, con la raccolta del campione di sangue in assenza totale di qualsiasi tipo di additivo o di separatore di siero.

Per quanto sopra detto si conferma quanto richiesto nel capitolato di gara.

Chiarimento n. 31 : CHIARIMENTO N. 8

da Ente alle 23/08/2021 11:15

UNA DITTA CHE INTENDE PARTECIPARE ALLA PROCEDURA DI GARA HA FORMULATO LE SEGUENTI RICHIESTE DI CHIARIMENTI:

CHIARIMENTO N. 1

Lotto 15 - voci da 1 a 6 "complessi filtranti : in quale materiale deve essere la membrana ?

CHIARIMENTO N. 2

LOTTO 15 - voci

8-9-10: chiediamo in quale materiale devono essere le membrane di questi

filtri. Per le voci 8 e 9, quale diametro devono avere ?

CHIARIMENTO N. 3

Griglia di

valutazione punto 5 – “ Numerosità della tipologia di provette per volumi diversi di aspirazione” – si chiede di confermare se il parametro di valutazione sia la disponibilità a listino di provette con volume di aspirazione diverso, appartenenti alla stessa famiglia di prodotto, come richiesto nella scheda Elenco lotti e fabbisogno;

CHIARIMENTO N. 4

Elenco fabbisogni, Voce 2C: Si fa presente al Vostro

Spettabile Ente che non esistono in commercio provette per prelievo capillare con Sodio Citrato e volume di 250 microlitri. Si chiede di modificare con la specifica di volume 1 mL

CHIARIMENTO N. 5

Lotto 1: Elenco

fabbisogni, Voce 3B: Si chiede di confermare che la specifica “Dimensioni 13x75, volume di aspirazione indicativo 7mL” trattasi di refuso e che si intendesse “Dimensioni 13x100, volume di aspirazione indicativo 7 mL”. Non esistono, infatti, in commercio provette con dimensioni 13x75 e volume di aspirazione da 7 mL.

CHIARIMENTO N. 6

Lotto 1: Elenco

fabbisogni, Voce 9: Si chiede di confermare che sia possibile offrire anche provetta per elementi in tracce in sodio eparina

CHIARIMENTO N. 7

Lotto 1: Elenco fabbisogni, Voce 9: Si chiede di confermare che sia possibile offrire provetta con colore di tappo diverso dal BLU

RISPOSTE:

CHIARIMENTO N. 1

Si conferma quanto richiesto nel capitolato

CHIARIMENTO N. 2

Si conferma quanto richiesto nel capitolato

CHIARIMENTO N. 3

Si conferma quanto richiesto nel capitolato

CHIARIMENTO N. 4

Trattasi di refuso la descrizione corretta del punto 2C è:
"volume di aspirazione indicativo 500 microlitri"

CHIARIMENTO N. 5

Trattasi di refuso la descrizione corretta del punto 3B è:
"Dimensioni 13x100, volume di aspirazione indicativo 7 mL"

CHIARIMENTO N. 6

Si conferma quanto richiesto nel capitolato

CHIARIMENTO N. 7

La caratteristica fondamentale richiesta è che le provette non contengano né additivi né separatori di siero. Il colore del tappo deve essere tale da poterle distinguere dalle altre tipologie di provette.

Chiarimento n. 32 : CHIARIMENTO N. 9

da Ente alle 24/08/2021 08:23

Una ditta che intende partecipare alla procedura di gara ha formulato la seguente richiesta di chiarimento:

Si chiede di confermare che le certificazioni di validazione/conformità elencate a pagina 3 del "AL 1 al CAPITOLATO TECNICO", siano da intendersi a pena di esclusione. : - ISO 6710 - EN14820:2004 - ISO14971 - ISO 11137 - EN556 - CLSI - CLSI GP39-A6 - H2 A3 - ISO 9626:1995, ISO 15510:210; ISO 109993:2009, ISO 7864:1993, ISO 6009:1192 - Standard di sterilizzazione ANSI/AAMI/11135:2014, EN 556:2001/AC:2006 - FDA (USA) 510K approved

Risposta:

Si conferma, fatto salvo il principio di equivalenza

Chiarimento n. 38 : CHIARIMENTO N. 10

da Ente alle 27/08/2021 13:33

UNA DITTA CHE INTENDE PARTECIPARE ALLA PROCEDURA DI GARA HA FORMULATO LE SEGUENTI RICHIESTE DI CHIARIMENTI

Domanda n. 1

Buongiorno, chiediamo quanto segue :

1) riga 8-9-10 il materiale della membrana ?

2) 1-2-3-4-5-6 codice di riferimento e materiale membrana ?

Domanda n. 2

Per poter inviare la campionatura gratuita nei termini indicati dal timing di gara, chiediamo gentilmente la vostra disponibilità a fornirci, prima della pubblicazione ufficiale dei chiarimenti, informazioni circa la tipologia di membrana richiesta per le righe 3 e 8 del lotto 15

Domanda n. 3

In merito alla campionatura di gara qualora una nostra confezione di vendita fosse composta da più pezzi e risultasse molto voluminosa, è possibile campionare solamente n. 1 pz del prodotto/formato offerto?

Domanda n. 4

Lotto 15 – voci da 1 a 6 “ complessi filtranti: in quale materiale deve essere la membrana?

Voci 8-9-10: chiediamo in quale materiale deve essere la membrane di questi filtri.

voci 8 e 9: quale diametro devono avere?

Domanda n. 5

Si chiede di pubblicare il DGUE aggiornato in formato editabile.

DOMANDA N. 6

Nel disciplinare di gara nel paragrafo 11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC è indicato per il lotto n. 32 - CIG 8737890EEC il pagamento del contributo per 20,00 €, ma nel portale dell'ANAC per il lotto n. 32 nessun contributo è dovuto. La nostra domanda è: si devono versare i 20,00 € previsti nel bando oppure no?

DOMANDA N. 7

In riferimento al punto 7.2 del Disciplinare di gara , per i requisiti di capacità tecnica e professionale , chiediamo se in caso di partecipazione a più lotti, è accettata l'esecuzione di forniture analoghe nell'ultimo biennio almeno pari all'importo a base d'asta del lotto di importo più alto ? E' accettata, in alternativa, la dimostrazione di tale requisito con la dichiarazione di fatturato specifico realizzato nell'ultimo triennio ? Tale documentazione come requisito è contemplata nel codice degli Appalti.

DOMANDA N. 8

Si chiede di confermare che gli allegati contenuti nella cartella .zip "DOC PIATTAFORMA" , ad eccezione di quelli segnalati come sostituiti nella Comunicazione n. 2, siano utilizzabili ai fini della redazione della documentazione richiesta.

Si chiede inoltre di poter pubblicare l'allegato DGUE in formato editabile, per consentirne una più agevole compilazione

DOMANDA N. 9

Si chiede di pubblicare il DGUE aggiornato in formato editabile.

RISPOSTE:

DOMANDA N. 1

Si conferma quanto richiesto nel capitolato

DOMANDA N. 2

Si conferma quanto richiesto nel capitolato

DOMANDA N. 3

La campionatura deve essere tale da poter permettere alla commissione di esprimere un giudizio su quanto proposto.

DOMANDA N. 4

Si conferma quanto richiesto nel capitolato e quanto già pubblicato nel chiarimento n. 8

DOMANDA N. 5

Si conferma quanto già previsto nella documentazione di gara

DOMANDA N. 6

L'indicazione riportata nel paragrafo 11 relativa al versamento di Euro 20,00 è un refuso. Pertanto nessun contributo è dovuto per il lotto n. 32

DOMANDA N. 7

Non si comprende il primo quesito proposto. Si rimanda comunque a quanto indicato nel paragrafo 7.2, pag. 12 del Disciplinare di gara

In merito al quesito n. 2 può essere presentato il fatturato dell'ultimo triennio

DOMANDA N. 8

Si conferma.

DGUE: si conferma la documentazione di gara

DOMANDA N. 9

Si conferma la documentazione di gara

Chiarimento n. 42 : CHIARIMENTO N. 11

da Ente alle 03/09/2021 08:03

UNA DITTA CHE INTENDE PARTECIPARE ALLA PROCEDURA DI GARA HA FORMULATO LE SEGUENTI RICHIESTE DI CHIARIMENTI

DOMANDA N. 1

LOTTO 13 VOCI 9 E 10. Cosa intendete per banda Satinata? Si chiedono maggiori chiarimenti tecnici

DOMANDA N. 2

LOTTO 10 - voci 1 e 2 "cryovials 2 e 5 ml": sono accettate provette con barcode stampato direttamente sulle provette ? Sono adatte per la lettura con i più comuni lettori di codici a barre.

DOMANDA N. 3

LOTTO 9 - voci da 6 a 11 : queste capsule petri devono essere per colture cellulari o no ?

RISPOSTE:

DOMANDA N. 1

Si richiedono vetrini portaoggetto con banda satinata, bianca, scrivibile

DOMANDA N. 2

La presenza del barcode prestampato sulla provetta non è un requisito espressamente richiesto, sarà oggetto di valutazione da parte della commissione.

DOMANDA N. 3

Si conferma quanto scritto nel capitolato.

Chiarimento n. 48 : CHIARIMENTO N. 12

da Ente alle 08/09/2021 12:08

UNA DITTA CHE INTENDE PARTECIPARE ALLA PROCEDURA DI GARA HA FORMULATO LE SEGUENTI RICHIESTE DI CHIARIMENTI.

SEGUONO RISPOSTE.

DOMANDA N. 1

Con riferimento al chiarimento n. 10 di cui alla domanda 1, la risposta ricevuta secondo cui i dati sono espressi nel capitolato di gara, ne ribadiamo la mancata specifica tecnica ovvero : 1) riga 8-9-10 quale è il materiale della membrana necessaria al laboratorio ? 2)1-2-3-4-5-6 quale è il materiale della membrana necessaria al laboratorio ?

RISPOSTA: si conferma quanto descritto nel capitolato.
Qualora ci sia una specifica richiesta riguardo al materiale questa è stato indicata (lotto 15 - riga 11). Come previsto dal capitolato (Modalità di aggiudicazione della fornitura per i lotti dal 4 al 16 e dal 19 al 26): "...La valutazione del possesso dei requisiti minimi verrà affidata a una Commissione Giudicatrice che la valuterà sulla base della documentazione tecnica, che pertanto dovrà essere esaustiva e contenere esplicitamente tutte le informazioni richieste"

DOMANDA N.2

LOTTO 9 : che differenze ci sono tra petri alla voce 7 e la voce 14 ? - per le voci da 6 a 15, sono accettate offerte di piastre in confezione MULTIPLA ?

RISPOSTA: come descritto nel capitolato alla voce 7 è richiesta esplicitamente una piastra a settore unico, alla voce 14 una capsula per colture cellulari. La richiesta è per piastre in confezione singola.

DOMANDA N.3

In considerazione dei fabbisogni richiesti per il lotto 1 (cfr All. 2 al capitolato), ove compare rif. 2c la voce "provette micrometodo per uso neonatale" di cui la scrivente non dispone, si chiede conferma che, nel rispetto del favor participationis, verranno considerate valide le offerte non complete di tutte le voci ma sufficienti a coprire almeno il 98% dei quantitativi totali richiesti per il lotto.

RISPOSTA: a quanto risulta a questa commissione il favor parteceparationis riguardo la voce in oggetto è ampiamente rispettato.

DOMANDA N. 4

In riferimento al lotto 1 e stante le risposte al chiarimento 6 di altro operatore, nel rispetto del favor participationis, si chiede anche da parte della scrivente lo stralcio della dicitura " sono pertanto tollerati scostamenti del 10% in aumento o in diminuzione rispetto al volume indicato". Si segnala infatti la perfetta aderenza del prodotto che si intende offrire agli standard di qualità del sistema produttivo (ISO 9001, ISO 14001, Good Manufacturing Practice - GMP, marcatura CE, approvazione FDA?, conformità agli standard CLSI, ISO 13485 degli stabilimenti produttivi?) nonché la certificazione di aderenza alla ISO 6710 che regola le caratteristiche raccomandate per le provette sottovuoto per prelievo venoso. Tali certificazioni, oltre ai numerosi lavori clinici che ne attestano la qualità e all'ampia diffusione sul mercato, confermano il perfetto rapporto sangue/additivo e il mantenimento del vuoto delle provette.

RISPOSTA: Si ribadisce quanto risposto in precedenza. Il corretto riempimento delle provette di sangue è requisito fondamentale per la esecuzione di esami quali quelli relativi alla coagulazione o all'emocromo. Nelle provette dedicate per questo tipo di analisi è presente una soluzione anticoagulante che nel caso degli esami della coagulazione viene calcolata con precisione stechiometrica alla quantità di sangue di cui deve inibire la cascata emocoagulativa. Ne discende pertanto che qualsiasi scostamento rispetto al volume di sangue previsto può essere causa di una perturbazione del sistema anticoagulante/fattori della coagulazione che potenzialmente può riverberarsi nella qualità della analisi rendendola di fatto inaffidabile. La dichiarata standardizzazione delle provette dovuta ad un utilizzo nazionale e la compatibilità con le piattaforme analitiche in uso presso i laboratori non possono essere portate a dimostrazione della rispondenza fra volumi di riempimento dichiarati e quelli effettivi. Il riempimento delle provette dovuto all'effetto di aspirazione controllata è legato al vuoto pneumatico che il costruttore garantisce al momento della produzione. Tale vuoto però può subire variazioni legate a molteplici fattori, quali per esempio la vicinanza alla data di scadenza della provetta, una errata conservazione o la manipolazione non congrua della stessa.

Si conferma pertanto quanto richiesto nel capitolato.

DOMANDA N. 5

In riferimento alla voce 9 del lotto 1 (cfr All. 2 al capitolato) "provetta per metalli in tracce", si segnala che alcuni laboratori della regione attualmente utilizzano una provetta con attivatore della coagulazione certificata per lo scopo diagnostico dell'identificazione degli elementi in tracce con tappo di colore blu. Si chiede pertanto che vengano considerate valide offerte che prevedano entrambe le tipologie di provette.

RISPOSTA: non viene considerato "additivo o separatore di siero" l'attivatore della coagulazione silice micronizzata adesa alla parete della provetta per la ricerca di elementi in tracce.

DOMANDA N. 6

In riferimento al criterio di valutazione n. 10 del lotto 1 "Attivazione del meccanismo di sicurezza in modalità manuale o automatica" ci risulta che non esista sul mercato alcun ago della tipologia richiesta (voce 11 da Allegato 2) in grado di soddisfare tale caratteristica. Si chiede pertanto di modificare o stralciare tale criterio preferenziale.

RISPOSTA: si conferma quanto descritto nel criterio di valutazione. Sarà compito della commissione giudicare quanto proposto.

DOMANDA N. 7

Il criterio di valutazione n. 12 del lotto 1 "fornitura di camicia eccentrica per prelievo con adattatore per prelievi difficili" è riferito a un prodotto esclusivo di un'unica azienda, non presente all'interno dell'elenco fabbisogni All. 2 e inoltre non compatibile con l'unica tipologia di ago richiesta (voce 11 da Allegato 2); pertanto la valutazione di tale criterio appare inapplicabile e se ne richiede lo stralcio.

RISPOSTA: si conferma quanto descritto nel criterio di valutazione. Sarà compito della commissione giudicare quanto proposto.

DOMANDA N. 8

Lotto 13: si chiede di confermare che per i prodotti richiesti dalla pos. 21 alla pos. 25 non viene richiesta campionatura in quanto non sono presenti nell'allegato 2 (elenco lotti e fabbisogno) e pertanto non risulta specifica in merito.

RISPOSTA: si conferma quanto richiesto nel capitolato.

DOMANDA N.9

Lotto 7: sono richieste n.2 confezioni in campionatura ma nella richiesta di offerta viene specificato che vanno offerti più colori: si chiede conferma che possa essere presentata la campionatura solo per il colore bianco di entrambe le voci.

RISPOSTA: è consentita la fornitura della campionatura di un solo colore, verrà comunque valutata la disponibilità in catalogo di cassette di diverse colorazioni così come richiesto nel capitolato.

Chiarimento n. 54 : CHIARIMENTO N. 13

da Ente alle 13/09/2021 09:48

Delle Ditte interessate a partecipare alla procedura di gara hanno formulato i seguenti chiarimenti; si forniscono relative risposte.

DOMANDA N. 1

Allegato 2 al capitolato, strumentazione in uso presso i laboratori: Si fa presente al Vostro Spettabile ente che nel numeroso elenco di apparecchiature sono presenti strumenti che non usano provette primarie di cui al lotto 1-2, risultando quindi impossibile partecipare garantendone la compatibilità (ad esempio e non in modo esaustivo: Sebia Hydrasys; OC Sensor 10, Medical System; Cobas b123, Roche et al). Si chiede quindi di riverificare l'elenco o eliminare l'obbligo di compatibilità con l'elenco presentato, richiedendo per la partecipazione la garanzia di compatibilità generale con la strumentazione di settore

RISPOSTA: viene richiesta la compatibilità con la strumentazione, che utilizza le provette primarie, preposta all'esecuzione dei test per i quali le provette vengono adottate.

DOMANDA N.2

LOTTO 1

Rif 4d: si chiede di confermare che sia possibile offrire provetta con tappo diverso dal colore ROSSO, come da voi già confermato nella risposta al Chiarimento n. 7 del 23.08.2021 (La caratteristica fondamentale richiesta è che le provette non contengano né additivi né separatori di siero. Il colore del tappo deve essere tale da distinguerle da altre tipologie di provette), garantendo la possibilità di distinguerla da altre tipologie di provette e rispettando la Norma ISO 6710

RISPOSTA: si conferma

Inoltre si chiede di confermare che i seguenti volumi associati alle provette di cui al Lotto 1 siano dei refusi, e più nello specifico:

1B - PROVETTE K3 EDTA 13X100 Volume 5ml da correggere in 6ml

3A - PROVETTE CON LITIO EPARINA 13X75 Volume 5ml da correggere in 4ml

3B - PROVETTE CON LITIO EPARINA 13X100 Volume 7ml da correggere in 6ml

4A - PROVETTA SIERO GEL 13X75 Volume 5ml da correggere in 3,5ml 4B - PROVETTA SIERO GEL 13X100 Volume 7ml da correggere in 5ml

4C - PROVETTA SIERO GEL 16X100 Volume 10ml da correggere in 8ml

4D - MICROMETODO SIERO GEL Volume 250 microlitri da correggere in 500 microlitri

5A - PROVETTE SIERO 13X75 Volume 5ml da correggere in 4ml

5B - PROVETTE SIERO 13X100 Volume 7ml da correggere in 6ml Tali refusi nascono dal fatto che sia stato preso ad esempio il sistema di prelievo ad aspirazione modulabile che presenta volumi diversi dai sistemi di prelievo sottovuoto oggetto del presente lotto

RISPOSTA: trattasi di refusi. Le caratteristiche fondamentali da rispettare sono le dimensioni (altezza e diametro), riguardo al volume, che è indicativo, è importante che quanto dichiarato venga poi rispettato nella capacità di aspirazione con la tolleranza descritta nel capitolato.

DOMANDA N.3

Apposita documentazione che certifichi la compatibilità strumentale. In riferimento al possesso dei requisiti tecnici generali a pag. 8, in particolare relativamente alla "Documentazione stappatura e preanalitica in uso", essendo allegato un elenco di strumentazioni senza la loro specifica collocazione e distribuzione nei vari laboratori degli Ospedali della Regione, né essendo indicata, al Lotto 2, la destinazione delle provette che verranno acquistate (dato presente nel lotto 1), si chiede di confermare che sia possibile descrivere in apposita relazione, che sarà parte integrante dell'offerta tecnica, le soluzioni tecniche adottate per il perfetto adattamento delle provette offerte alle strumentazioni in uso.

RISPOSTA: si conferma.

DOMANDA N. 4

Relativamente al Lotto 2, nella tabella dei criteri di valutazione, nel Titolo del capoverso viene indicato "Valutazione dei sistemi di prelievo chiuso venoso con vuoto predeterminato per l'esecuzione di prelievi ematico-venosi". Si chiede di confermare, relativamente al titolo, che la dicitura "con vuoto predeterminato" trattasi di refuso; il sistema richiesto a pressione negativa modulabile non è necessariamente con vuoto predeterminato.

RISPOSTA: trattasi di refuso. La dicitura corretta è: "**Valutazione dei sistemi di prelievo chiuso venoso a pressione negativa modulabile per l'esecuzione di prelievi ematico-venosi**"

DOMANDA N.5

Allegato - Criteri di valutazione Lotto 2 Punto 8: Tale punto richiede la presenza di un sistema di visualizzazione del flusso ematico a conferma del corretto posizionamento in vena. La scrivente offre un sistema di prelievo con il quale, grazie alla caratteristica modalità operativa, il corretto posizionamento in vena può essere verificato parimenti senza spreco di materiale. Si richiede se, per il principio di equivalenza, con una soluzione che garantisce il medesimo risultato (nessuno spreco materiale e sicurezza di corretto posizionamento tagliente) verrà attribuito medesimo punteggio tecnico

RISPOSTA: viene richiesto un sistema di visualizzazione del flusso ematico a conferma del corretto posizionamento in vena. Sarà compito della commissione valutare le soluzioni offerte.

DOMANDA N. 6

Allegato - Criteri di valutazione Lotto 2 Punto 9 Si chiede di confermare, relativamente al punto 9 della griglia di valutazione, che per attivazione automatica si intende l'attivazione del meccanismo con una sola mano, analogamente a quanto già specificato in riferimento al lotto 1, punto 10.

RISPOSTA: si conferma

DOMANDA N. 7

Lotto 2 – Caratteristiche generali della fornitura, pagina 7: Si chiede di confermare, relativamente alla caratteristica generale di fornitura, che l'etichettatura degli imballi esterni, debba essere conforme per simbologia e informazioni in essa contenute alla normativa comunitaria vigente. La presenza, in ogni confezione, delle istruzioni d'uso in lingua italiana è garanzia dell'uso corretto e sicuro del dispositivo.

RISPOSTA: si conferma

DOMANDA N. 8

Lotto 2 – Requisiti minimi Date le premesse tecniche indicate nella richiesta specifica del lotto 2, volte a risolvere problematiche di emolisi con l'adozione di un sistema a pressione modulabile, si chiede di confermare, relativamente ai volumi di aspirazione nominali indicativi richiesti in tabella, la possibilità di offrire provette compatibili con la strumentazione in volumi di aspirazione nominali che si discostano dai volumi indicati di più del 10%. Il sistema a pressione modulabile offerto, garantisce sempre, in ogni momento dell'utilizzo delle provette, il riempimento corretto fino alla tacca di riferimento in rapporto all'additivo calibrato sul volume nominale in esse contenuto

RISPOSTA: Il bisogno che la stazione appaltante intende soddisfare è quello di acquisire un sistema di prelievo con dispositivo a pressione negativa modulabile. In quanto tale, il riempimento della provetta viene gestito dall'operatore che interviene attivamente sia come forza di aspirazione/velocità di riempimento, sia come volume di riempimento. Caratteristica fondamentale sarà pertanto la presenza di una tacca di riferimento per la valutazione del corretto riempimento della provetta.

DOMANDA N. 9

Allegato 1 al capitolato: Lotto 2 Si chiede conferma che, relativamente alle provette micrometodo per uso neonatale (volumi di aspirazione inferiore a 500ul) si possano offrire soluzioni a circuito aperto, simili a quelle attualmente in fornitura presso i vostri laboratori. Si chiede conferma altresì, che la richiesta di provette Sterili sia da riferirsi al solo di sistema di prelievo chiuso come da fornitura attuale.

RISPOSTA: si conferma

DOMANDA N. 10

Campionatura richiesta: Si chiede di confermare che la campionatura richiesta si riferisce al confezionamento primario (esempio 50 provette per scatola).

RISPOSTA: si conferma

DOMANDA N. 11

Allegato 2 al capitolato: Lotto 2 La scrivente richiede conferma di proporre di cui al sub-lotto 1, provette con additivo K2 EDTA al posto del K3 EDTA come da possibili preparati per analisi ematologiche secondo standard CLSI che ne dichiarano l'equivalenza.

RISPOSTA: si conferma

DOMANDA N. 12

Allegato 2 al capitolato: Lotto 2 La scrivente richiede conferma di proporre di cui al subplotto 4, provette con gel separatore di siero e attivatore della coagulazione con codice colore tappo Ocra secondo standard ISO 6710 – 2017

RISPOSTA: si conferma

DOMANDA N. 13

Allegato 2 al capitolato: Lotto 2 La scrivente richiede conferma di proporre di cui al sublotto 7, provette con anticoagulante CTAD con codice colore tappo Verde – La colorazione per questo additivo non è al momento normata da standard ISO 6710 – 2017

RISPOSTA: si conferma

DOMANDA N. 14

Allegato 2 al capitolato: Lotto 2 La scrivente richiede conferma di proporre di cui al sublotto 8, provette con gel polimerico EDTA per NAT con codice colore tappo Rosso – La colorazione per questo additivo non è al momento normata da standard ISO 6710 – 2017

RISPOSTA: si conferma

DOMANDA N. 15

Allegato 2 al capitolato: Lotto 2 La scrivente richiede conferma di proporre di cui al sub-lotto 9, provetta neutra senza additivi con tappo di colore bianco. Si fa presente che la scrivente commercializza provette la cui forma del tappo è estremamente differente e quindi distinguibile da qualunque altra provetta in commercio con vuoto predeterminato

RISPOSTA: si conferma

DOMANDA N. 16

Allegato 2 al capitolato: Lotto 2 La scrivente offre a catalogo una camicia con adattatore luer preassemblato in un componente unico da utilizzarsi direttamente per la connessione e il prelievo multiplo da cateteri endovenosi e da aghi epicranici a farfalla. L'articolo già completo offre il vantaggio di non dover assemblare due componenti in fase di prelievo/accesso a linee già in vena. Per questa ragione, si chiede conferma di poter offrire al sublotto 11 una quantità di soli 14.212 camicie complete di adattatori – ovvero la sola quota parte mancante per avere la quantità totale richiesta di 104.907 camicie. Le rimanenti 90.695 camicie mancanti al sublotto 11 sono già comprese nel medesimo adattatore luer richiesto al sublotto 12 ove verrà proposto lo stesso articolo con camicia integrata. In questo modo è coperto il fabbisogno totale di cui ai sublotti 11 e 12 con 90.695 adattatori luer completi di camicia e 104.907 camicie comprese di adattatore luer. In caso di non accettazione della suddetta richiesta, la relativa offerta economica, sarebbe gravata da un esubero di adattatori e camicie per 90.695 pezzi con relativo impatto economico sul totale del lotto 2, il che penalizzerebbe pesantemente la scrivente Azienda in sede di valutazione economica globale.

RISPOSTA: si conferma

DOMANDA N. 17

Allegato - Criteri di valutazione Lotto 2 Punto 12 Si chiede di confermare, relativamente al punto 12 della griglia di valutazione, che la parola "fornitore" sia un refuso e si intenda "produttore" analogamente a quanto già specificato in riferimento al lotto 1, punto 13.

RISPOSTA: si conferma

DOMANDA N. 18

Allegato 1 al capitolato - Normativa di riferimento specifica, pag. 7 e 8. Riguardo le Normative di riferimento elencate nelle pagine indicate, si chiede di confermare che trattandosi di gara comunitaria europea viene richiesto alle partecipanti di essere in possesso della Normativa Europea di riferimento attualmente in corso e che l'elenco indicato è a solo titolo esemplificativo.

RISPOSTA: si conferma

DOMANDA N. 19

In riferimento alla **sub voce n. 2c**, è prevista la fornitura di “ Provette Micrometodo per uso neonatale - volume di aspirazione indicativo: 250

microlitri”. Considerata la particolarità del device, nonché l’esiguo quantitativo stimato, si chiede di meglio specificare la tipologia di provetta richiesta e il relativo volume di aspirazione

RISPOSTA: si conferma quanto scritto nel capitolato

DOMANDA N. 20

In riferimento al **criterio di valutazione n.5** descritto nell’Allegato n.3, è prevista l’assegnazione graduale fino a n.5 punti per la “ *numerosità della tipologia di provette per volumi diversi di aspirazione*”. Atteso che sono dettagliatamente descritte le tipologie, le dimensioni e i volumi di aspirazione delle provette richieste per ciascuna delle sub-voci componenti il Lotto, si chiede di confermare la possibilità di offrire più provette della medesima tipologia, ma con volumi di aspirazione diversi, per ciascuna riga/riferimento. Ciò si rende necessario affinché ciascun azienda concorrente possa ottenere il punteggio tecnico preferenziale senza configurare un’offerta alternativa (vietata)

RISPOSTA: si conferma

DOMANDA N. 21

In riferimento alla **sub voce n.2**, in corrispondenza della colonna “Note” presente nell’Allegato n.2 al Capitolato, si chiede di specificare cosa s’intenda per “Provette per la coagulazione campione ottenuto: sangue intero”.

RISPOSTA: trattasi di refuso. La nota esatta è Provette per la coagulazione campione ottenuto: plasma”

DOMANDA N. 22

In riferimento alla **sub voce 5b**, è prevista la fornitura di “Provette con attivatore della coagulazione, senza separatore di siero, colore tappo rosso – dimensioni: 13x100 mm, volume di aspirazione indicativo: 7ml”. Si chiede di confermare che trattasi di refuso l’indicazione della grandezza del prodotto o del volume di aspirazione. Infatti una provetta 13x100 sarebbe oggettivamente troppo piccola per contenere 7ml di sangue aspirato, pertanto si chiede di comunicare la provetta richiesta:

- 16x100 mm con una aspirazione da 7 ml;
- 13x100 mm con una aspirazione da 6ml.

RISPOSTA: trattasi di refuso

DOMANDA N. 23

stante le risposte ai chiarimenti numeri 6 e 4 di altre Aziende Concorrenti, si chiede lo stralcio della dicitura “ *sono pertanto tollerati scostamenti del 10% in aumento o in diminuzione rispetto al volume indicato*”. Infatti, la conferma degli atti di gara, comporterebbe una limitazione della concorrenza, in quanto per quanto a ns conoscenza, i dispositivi richiesti non trovano piena corrispondenza con quanto a disposizione dai maggiori Operatori economici del mercato di riferimento. La richiesta è tanto più provata considerando che le provette con un volume di aspirazione che superano la soglia consentita del 10%, non determinerebbero comunque criticità a livello clinico ne tanto meno potrebbero alterare l’esito dell’esame.

A titolo esemplificativo si riporta alla Vs. attenzione quanto stabilito nella **sub voce 3a**, in cui è prevista la fornitura di “Provette con anticoagulante Litio Eparina sterili, colore tappo verde – dimensioni: 13x75 mm, volume di aspirazione indicativo: 5ml”. Considerato che la soglia consentita del 10% impedirebbe di offrire provette con aspirazione 4ml, poichè la differenza di 1 ml non rappresenta il 10% di 5ml (sarebbe 0,5ml), si accetterebbero inevitabilmente offerte “solo” di 5ml o da 4,5ml.

E’ necessario rilevare invece, che la provetta da 4 ml svolgerebbe la medesima funzione e al contempo aumenterebbe la platea delle ditte offerenti, permettendo all’Ente di valutare il prodotto senza limitare la concorrenza e di prendere in considerazione tutti i volumi che il mercato può offrire, nell’ambito dei vari esami da effettuare.

RISPOSTA: si ribadisce quanto detto nella risposta al citato chiarimento num 6, in aggiunta Le

caratteristiche fondamentali da rispettare sono le dimensioni (altezza e diametro) oltre alla presenza/assenza di eventuali additivi o separatore di siero, riguardo al volume, che è indicativo, è importante che quanto dichiarato venga poi rispettato nella capacità di aspirazione con la tolleranza descritta nel capitolato.

DOMANDA N. 24

sub voce 3a: “Provette con anticoagulante Litio Eparina sterili, colore tappo verde – dimensioni: 13x75 mm, volume di aspirazione indicativo: 5ml”, di poter offrire la provetta con volume di aspirazione 4ml.

RISPOSTA: Le caratteristiche fondamentali da rispettare sono le dimensioni (altezza e diametro), riguardo al volume, che è indicativo, è importante che quanto dichiarato venga poi rispettato nella capacità di aspirazione con la tolleranza descritta nel capitolato.

DOMANDA N. 25

sub voce 4a: “Provette con gel separatore di siero, attivatore della coagulazione, colore tappo rosso – dimensioni: 13x75 mm, volume di aspirazione indicativo: 5ml”, di poter offrire la provetta con volume di aspirazione 3,5ml.

RISPOSTA: Le caratteristiche fondamentali da rispettare sono le dimensioni (altezza e diametro), riguardo al volume, che è indicativo, è importante che quanto dichiarato venga poi rispettato nella capacità di aspirazione con la tolleranza descritta nel capitolato.

DOMANDA N. 26

Sub voce 4b: “Provette con gel separatore di siero, attivatore della coagulazione, colore tappo rosso – dimensioni: 13x100 mm, volume di aspirazione indicativo: 7ml”, di poter offrire la provetta con volume di aspirazione, in alternativa, 5ml oppure 8ml.

RISPOSTA: Le caratteristiche fondamentali da rispettare sono le dimensioni (altezza e diametro), riguardo al volume, che è indicativo, è importante che quanto dichiarato venga poi rispettato nella capacità di aspirazione con la tolleranza descritta nel capitolato.

DOMANDA N. 27

sub voce 4c: “Provette con gel separatore di siero, attivatore della coagulazione, colore tappo rosso – dimensioni: 16x100 mm, volume di aspirazione indicativo: 10ml”, di poter offrire la provetta con volume di aspirazione 8,5ml.

RISPOSTA: Le caratteristiche fondamentali da rispettare sono le dimensioni (altezza e diametro), riguardo al volume, che è indicativo, è importante che quanto dichiarato venga poi rispettato nella capacità di aspirazione con la tolleranza descritta nel capitolato.

DOMANDA N. 28

sub voce 5a: “Provette con attivatore della coagulazione, senza separatore di siero, colore tappo rosso – dimensioni: 13x75 mm, volume di aspirazione indicativo: 5ml”, di poter offrire la provetta con volume di aspirazione 4ml

RISPOSTA: Le caratteristiche fondamentali da rispettare sono le dimensioni (altezza e diametro), riguardo al volume, che è indicativo, è importante che quanto dichiarato venga poi rispettato nella capacità di aspirazione con la tolleranza descritta nel capitolato.

DOMANDA N. 29

Relativamente al lotto 16 voci 4 e 5, SI CHIEDE se per il principio dell'equivalenza la quantità richiesta di provette

per contenitore PUO' ESSERE distribuita su più contenitori da 80 provette. Nella fattispecie: due contenitori da 80 per ogni contenitore richiesto nella voce 4 e quattro contenitori da 80 per ogni contenitore richiesto nella voce 5. Si evidenzia che questa proposta ha carattere migliorativo rispetto a quanto richiesto, in quanto offre un numero maggiore di campioni trasportati (160 contro i 150 richiesti nella voce 4 e 320 contro i 300 richiesti nella voce 5).

RISPOSTA: si conferma quanto scritto nel capitolato, in particolare alla nota del lotto in questione in cui si sottolinea l'importanza della compatibilità fra contenitori secondari e terziari quale requisito fondamentale delle soluzioni proposte.

DOMANDA N. 30

LOTTO 16: si fa presente che la richiesta di contenitori porta provette che contengano in un unico contenitore secondario 150 provette per la voce 4 e 300 provette per la voce 5 identifica un unico produttore. pertanto, nel rispetto della massima partecipazione alla procedura secondo il D.lgs 50/2016, SI CHIEDE che venga considerato equivalente la fornitura di più contenitori secondari che raggiungano complessivamente il volume massimo richiesto di porta provette.

RISPOSTA: si conferma quanto scritto nel capitolato, in particolare alla nota del lotto in questione in cui si sottolinea l'importanza della compatibilità fra contenitori secondari e terziari quale requisito fondamentale delle soluzioni proposte.

Chiarimento n. 55 : CHIARIMENTO N. 14

da Ente alle 13/09/2021 09:51

Delle Ditte interessate a partecipare alla procedura di gara hanno formulato i seguenti chiarimenti; si forniscono relative risposte.

DOMANDA N. 1

Sistemi di prelievo chiuso venoso con vuoto predeterminato, riferimento 4D provetta micrometodo per uso neonatale volume di aspirazione indicativo 250 microlitri: Si chiede al Vostro Spettabile ente se il volume di aspirazione di 250 microlitri sia un refuso in quanto i dispositivi in commercio presentano volume compreso tra 500 microlitri e 800 microlitri. I dispositivi disponibili da 250 microlitri sono solo quelli inerenti il subplotto 5

RISPOSTA: trattasi di refuso la descrizione corretta del punto 4D è: "volume di aspirazione indicativo 500 microlitri"

DOMANDA N. 2

Dal capitolato tecnico si evince che i materiali oggetto della fornitura dovranno essere muniti del marchio CE in accordo con le procedure di valutazione previste dalla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D.Lgs 46/97 (e successivi eventuali aggiornamenti) per quanto concerne i prodotti classificati come "Dispositivi medici" e dalla Direttiva 98/79/CE recepita con il D.Lgs 332/2000 (e successivi eventuali aggiornamenti) per quanto concerne i prodotti classificati come "Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)". Molti prodotti richiesti nei LOTTI 9 – 10 – 11 – 12 – 15 sono considerati prodotti generici ad uso laboratorio e come tali NON classificati come "Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)" e non sottoposti alla classificazione CND. Si richiede se per i lotti sopra riportati si possono offrire prodotti che NON riportano la marcatura CE-IVD.

RISPOSTA: vengono richieste le marcature previste secondo le normative vigenti

DOMANDA N.3

LOTTO 9 · Capsule e piastre di Petri in polistirene in conformità al sistema di qualità FDA Conf. SINGOLA: si richiede se si possono offrire capsule e piastre di Petri non in conformità con il sistema di qualità FDA ed in confezione multipla · Rif. 9: è possibile offrire una piastra con diametro 150 mm? · Rif.10: è possibile offrire una piastra non sterile? · Rif.11: è possibile offrire una piastra 100x100 mm? · Rif.14: è possibile offrire una piastra con diametro 100 mm? · Rif.22 – 23 : specificare le dimensioni del cell scraper · Rif. 24: è possibile offrire un spatola a T?

RISPOSTA: si conferma quanto scritto nel capitolato

DOMANDA N. 4

LOTTO 10 · Rif.4 – 5 – 6: i prodotti richiesti sono ad uso generico di laboratorio e come tali non riportano il marchio CE-IVD ed il codice CND. E' possibile offrire prodotti senza marchio CE-IVD e CND?

RISPOSTA: vengono richieste le marcature previste secondo le normative vigenti.

DOMANDA N.5

LOTTO 11: · Rif. 4: generalmente le provette colo ambra NON sono sterili. Possiamo offrire un prodotto non sterile?

RISPOSTA: si conferma quanto scritto nel capitolato

DOMANDA N. 6

LOTTO 12 :

-) Rif. 2: è possibile offrire una provetta senza etichetta?
-) Rif.4: è possibile offrire una provetta non sterile?
-) Rif.5 – 6 – 7 – 12 – 21 – 22 - 23: tali prodotti sono considerati ad uso generico di laboratorio e come tali non riportano il marchio CE-IVD ed il codice CND.
-) E' possibile offrire prodotti senza marchio CE-IVD e CND?
-) Rif.9: è possibile offrire una provetta da 12 ml, anziché 10 ml, non marcata CE-IVD?
Rif.10 : è possibile offrire una provetta con tappo incluso?
-) Rif. 13 – 14 : è possibile offrire una provetta con volume 12 ml, anziché 10 ml?
-) Rif.18: è possibile offrire una provetta da 3,5 ml, anziché 3 ml, non marcata CE-IVD?

RISPOSTA: rif. 2,4,9,10,13,14,18 si conferma quanto scritto nel capitolato; rif 5-23 vengono richieste le marcature previste secondo le normative vigenti

DOMANDA N.7

Allegato 1 al capitolato, punto B - CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA, e presente la seguente richiesta:

"Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza, il numero di lotto, la dicitura sterile e la marcatura CE, dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili sia sulla confezione sia su/ singolo pezzo".

Riteniamo che la richiesta di iscrizione indicante la "data di sterilizzazione" sul singolo pezzo sia un refuso di stampa poiché non previsto dalla normativa.

RISPOSTA: trattasi di refuso, viene richiesta la data di confezionamento

DOMANDA N. 8

Allegato 1 al Capitolato, Lotto 1: SISTEMI DI PRELIEVO CHIUSO VENOSO CON VUOTO PREDETERMINATO,

Requisiti minimi, e presente la seguente richiesta: "A garanzia de/la massima compatibilità e conformità de/ sistema di prelievo sottovuoto, devono essere fornite in sede di gara le certificazioni rilasciate da Organismi Notificati che attestino la conformità al/a Dir. 93/40/EC ...(omissis)".

Riteniamo che "93/40/EC" sia un refuso di stampa poiché la direttiva corretta è la 93/42/EC.

RISPOSTA: trattasi di refuso, la dicitura corretta è la 93/42/EC

DOMANDA N. 9

Allegato 1 al Capitolato, LOTTO 1: SISTEMI DI PRELIEVO CHIUSO VENOSO CON VUOTO PREDETERMINATO al punto Requisiti minimi - caratteristiche fondamentali delle provette per prelievo, viene richiesto:

"Le provette devono avere etichette serigrafia riportanti le seguenti indicazioni: tipo e concentrazione dell'additivo (omissis)".

L'indicazione di concentrazione dell'additivo sull'etichetta viene riportata solo in provette disponibili con diverse concentrazioni di anticoagulante per poterle distinguere (es. provetta per coagulazione).

Noi, come altri produttori di provette sottovuoto per il prelievo ematico, non disponiamo della concentrazione dell'additivo su tutte le tipologie di additivo (es. provetta con attivatore della coagulazione).

Chiediamo che tale caratteristica non sia obbligatoria su tutte le tipologie di provette.

RISPOSTA: la concentrazione dell'additivo è requisito fondamentale per le provette utilizzate per la coagulazione.

DOMANDA N. 10

Allegato 2 al Capitolato LOTTO 1: Riferimenti: 1b-3a-3b-4a-4b,5a-5b-5c-9

Nei riferimenti sopraelencati vengono richieste provette 13x75mm e 13x100mm rispettivamente da 5ml e 7ml. Provette con queste misure vengono comunemente prodotte con aspirazioni di 3 ml (13x75) e di 6 ml (13x100). Anche applicando la tolleranza da Voi indicata del +/- 10% non rientriamo nel range di aspirazione da voi imposto.

Chiediamo venga eliminata la tolleranza del +/- 10% in favore del principio di equivalenza.

RISPOSTA: trattasi di refusi. Le caratteristiche fondamentali da rispettare sono le dimensioni (altezza e diametro), riguardo al volume, che è indicativo, è importante che quanto dichiarato venga poi rispettato nella capacità di aspirazione con la tolleranza descritta nel capitolato.

Riferimento 4d:

provetta micrometodo per uso neonatale con Volume di aspirazione 250ul (Gel e separatore di siero). Disponiamo solo di provetta pediatrica con gel e separatore di siero da 800ul e non ci risulta siano presenti sul mercato provette analoghe con capacità 250ul.

Per quanto scritto sopra chiediamo di modificare la capacità della voce 4d in 800ul.

RISPOSTA: trattasi di refuso la descrizione corretta del punto 4D è: "volume di aspirazione indicativo 500 microlitri"

DOMANDA N. 11

Allegato 3 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE LOTTO 1, punto 1 "Assenza di diluizione del campione nelle provette con anti glicolitico": il criterio di valutazione non è chiaro e riteniamo che debba essere eliminato poiché il "Glicolitico allo stato liquido" inserito nella griglia di punteggio fa riferimento alle provette in vetro.

In ogni caso l'antiglicolito liquido provocherebbe diluizione e pertanto nono dovrebbe dare luogo a punteggio. In ogni caso le provette sottovuoto in commercio sono prodotte in PET (materiale plastico per garantire la massima sicurezza) ed all'interno l'anti glicolitico e micronizzato in parete e non allo stato liquido.

RISPOSTA: sarà cura della commissione giudicatrice valutare correttamente il criterio.

DOMANDA N.12

Allegato 3 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE LOTTO 1, punto 12 "Fornitura di camicia eccentrica per prelievo con adattatore lueR per prelievi difficili":

Chiediamo di eliminare il punto dai criteri di valutazione poiché la camicia eccentrica e prodotta da una sola azienda la quale partirebbe già con un vantaggio di 4 punti che, nella formula di aggiudicazione 70 qualità e 30 prezzo, potrebbe già decidere l'esito della gara. inoltre per i prelievi "difficili" sono disponibili in commercio aghi a farfalla

RISPOSTA: sarà cura della commissione giudicatrice valutare correttamente il criterio.

DOMANDA N. 13

Lotto 5

Riferimento 3: La sonda per aspirazione urine è richiesta lunghezza 90 mm (per contenitori urina 120/150ml) oppure lunghezza 170 mm (per contenitori urina 24 ore)? È richiesta sterile? Se sterile, in confezione singola o multipla?

RISPOSTA: si preferisce della dimensione maggiore, sterile in confezione singola.

DOMANDA N. 14

Lotto 6

Riferimento 2: è richiesta una provetta di tipo sottovuoto?

RISPOSTA: non è richiesto il vuoto per questa tipologia di provetta

Riferimento 4: si richiede conferma che il contenitore sia richiesto con etichetta autoadesiva applicata oppure se può essere intesa come etichetta una banda sabbiata di scrittura presente sul contenitore

Riferimento 8: si richiede conferma che il contenitore per espettorato sia richiesto con etichetta autoadesiva applicata sul contenitore oppure se può essere intesa come etichetta una banda sabbiata di scrittura presente sul contenitore

RISPOSTA rif 4 e 8: è preferita la banda sabbiata

DOMANDA N. 15

Lotto 8

Riferimenti 19, 21, 23, 25: si richiede la possibilità di offrire il prodotto in versione sterile.

RISPOSTA: la sterilità del prodotto non deve essere causa di aumento di prezzo.

DOMANDA N. 16

Lotto 12

Riferimento 20: si richiede maggiori informazioni sul prodotto richiesto e, in particolare, cosa si intende con "con

vetrino all'interno". Si richiede gentilmente il codice e la marca del prodotto attualmente utilizzato.

RISPOSTA: Per vetrino all'interno si intende un substrato solido su cui far aderire una coltura cellulare per la crescita di organismi intracellulari obbligati (virus, Chlamydia trachomatis, Rickettsia)il prodotto attualmente utilizzato viene individuato dal codice 129AX/1.

Riferimento 21: si richiede la possibilità di offrire tale provetta in polipropilene (PP)

RISPOSTA: si conferma quanto scritto nel capitolato

DOMANDA N. 17

Lotto 19

si chiede conferma che sia possibile offrire puntali compatibili Eppendorf ma non originali Eppendorf

RISPOSTA: si conferma quanto scritto nel capitolato

DOMANDA N. 18

Lotto 20

si chiede conferma che sia possibile offrire puntali compatibili Gilson, ma non originali Gilson

RISPOSTA: si conferma quanto scritto nel capitolato

Chiarimento n. 56 : CHIARIMENTO N. 15

da Ente alle 15/09/2021 11:56

ALCUNE DITTE CHE INTENDONO PARTECIPARE ALLA PROCEDURA DI GARA HANNO FORMULATO LE SEGUENTI RICHIESTE DI CHIARIMENTI. SEGUONO RISPOSTE.

DOMANDA N. 1

La documentazione amministrativa richiesta può essere la medesima per entrambi i protocolli di gara oppure deve essere redatta per ogni protocollo? (istanza di partecipazione, DGUE e cauzione possono contenere l'elenco globale dei lotti a cui si partecipa pur caricando la cartella zip. in due procedure separate?)

RISPOSTA:

La documentazione amministrativa deve essere redatta per ogni protocollo di gara.

DOMANDA N. 2

Per la riduzione della garanzia provvisoria noi siamo in possesso della Certificazione ISO 13485. Tale certificazione non è espressamente citata nell'art. 93 del D.L. 50/2016 ma viene riconosciuta dalla giurisprudenza e dagli organi statali "Considerata un "quid pluris rispetto alla più generale UNI EN ISO 9001:2000" dall'ANAC (Autorità Nazionale Anticorruzione)" "Accettata dal Ministero delle Infrastrutture: "(...) riguarda il processo produttivo, si ritiene che la stessa possa essere considerata come una sottospecie della UNI CEI ISO 9000 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della riduzione della cauzione". Accettate la suddetta certificazione ISO 13485 per la riduzione del 50% degli importi della cauzione provvisoria?

RISPOSTA:

Si conferma che il possesso della certificazione ISO 13485 possa essere ritenuto equivalente al possesso della certificazione UNI EN ISO 9001:2000 e dia pertanto diritto alla riduzione del 50%

DOMANDA N. 3

In riferimento alla documentazione tecnica da presentare, si chiede conferma che sia sufficiente allegare le schede tecniche ed inviare la campionatura, ove richiesta, in quanto nell'allegato 1 alcuni lotti non sono citati e l'allegato 2 riporta esclusivamente la descrizione di quanto richiesto.

RISPOSTA:

Si conferma

DOMADA N. 4

Offerta economica, punto IV: si chiede di confermare che la dichiarazione della percentuale di sconto che la ditta è disponibile a praticare sulle quotazioni del listino allegato sia da riferirsi al punto III e

non al punto II nel quale viene invece richiesto il Dettaglio di offerta economica.

RISPOSTA:

Si conferma

DOMANDA N. 5

Chiediamo di precisare: 1) se nella colonna " P/conf. " si debba inserire il numero di pezzi a confezione oppure il prezzo a confezione; 2) se nella colonna "% di sconto " si debba inserire la percentuale di sconto riferita al prezzo unitario oppure la percentuale di sconto riferita all' importo annuo a base d' asta.

RISPOSTA:

1)
Nella Colonna
"P/Conf." dovrà essere inserito il prezzo

2)
Nella colonna
"% di sconto" dovrà essere inserita la percentuale di sconto riferita al prezzo unitario, fermo restando che ai fini della valutazione dell'offerta economica è necessario inserire la percentuale di sconto applicata al lotto di riferimento

DOMANDA N. 6

Con la presente si chiede di specificare cosa si intende,
nella tabella del dettaglio di offerta economica (Allegato 8):

a) la dicitura "P/Conf"

b) di specificare se
la "% di sconto applicata" richiesta sotto il totale del lotto
offerto (calce alla tabella) sia da intendersi come % di ribasso applicata
sulla base d'asta annuale e che invece la "% di sconto" richiesta in
tabella sia da intendersi come percentuale di sconto applicata al listino per
ogni singola voce.

RISPOSTA:

a)
La dicitura
"P/ Conf" è da intendersi come valore
Prezzo.

b)
Si conferma

DOMANDA N. 7

Potete mettere a disposizione la documentazione di gara in
formato word?

RISPOSTA:

Si conferma la

documentazione di gara.

DOMANDA N. 8

Nell'attuale situazione mondiale post pandemia Covid-19 si sono inserite ulteriori dinamiche di mercato incontrollate che pesano negativamente sulle aziende e la loro possibilità di mantenere prezzi competitivi ma soprattutto di garantire questi ultimi per un periodo pluriennale e le stesse forniture. L'aumento dei prezzi sta diventando non più sostenibile. Dall'inizio del 2021 il mercato mondiale delle materie prime sta vivendo una situazione del tutto eccezionale con aumenti delle materie plastiche (nel ns caso) in alcuni casi di oltre il 150%. Ma non solo, oltre ai forti rincari c'è anche una vera e propria difficoltà nel reperire materie prime, alcune tipologie sono totalmente introvabili mettendo quindi in difficoltà la garanzia della continua disponibilità di prodotti finiti.

A questo bisogna aggiungere l'aumento vertiginoso del prezzo per i trasporti e la penuria di container. La carenza globale di container marittimi sta provocando un'impennata dei costi di importazione ed esportazione delle merci che a sua volta si sta ripercuotendo sulle imprese e, a cascata, sui consumatori. Di quanto sopra potrete facilmente trarre informazioni di stampa in rete, nelle quali si parla degli aumenti, dell'inflazione che ormai sta prendendo piede e della sua durata ormai strutturale e di mancanza di materiali e componenti a tutti i livelli. Varie associazioni imprenditoriali stimano che circa il 35% delle imprese è a rischio di fermo per mancanza di forniture. Molti stabilimenti di grandi aziende hanno annunciato riduzioni di produzione per mancanza di componenti elettronici e di altro tipo.

Detto questo è facilmente intuibile quindi che non è possibile, nella situazione attuale, proporre basi d'asta che rispecchiano i Vs prezzi d'acquisto di qualche anno fa ma soprattutto non è più possibile programmare forniture di lunga durata bloccando prezzi per oltre i 12 mesi. Per quanto sopra scritto chiediamo la rettifica dei prezzi a base d'asta applicando almeno un aumento percentuale del 30% dei prezzi proposti. Inoltre si chiede una rimodulazione della durata della gara a massimo 12 mesi di fornitura.

RISPOSTA:

Si conferma la documentazione di gara

DOMANDA N. 9

LOTTE N. 31/33/34/35/36 E 37: le basi d'asta sono sottostimate per presentare giusta offerta rispettando le caratteristiche tecniche indicate nel capitolato.

RISPOSTA

Si conferma la documentazione di gara.