



Procedura aperta, con modalità telematica, per la fornitura triennale di
“Dispositivi di somministrazione prelievo e raccolta” occorrenti alle Aziende
Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Calabria

Gara N. 6948598

RISPOSTE AI QUESITI
Gruppo 5



DOMANDA N. 54

In riferimento al lotto di gara 81/a/b/c/d CIG 7335475178 ed in riferimento al quesito posto da altro concorrente, la ditta aggiudicataria dovrà fornire in service gratuito un numero ancora non definito di pompe.(domanda e risposta n.7).

Ora, la conoscenza dell'esatto numero di pompe che sarà comunicata fra il 12 ed il 14 Febbraio , è elemento fondamentale per la formulazione o meno di offerta per il lotto 81 , in quanto il numero di pompe da fornire è per l'Azienda partecipante alla gara, un costo da determinare con esattezza.

In attesa di tale chiarimento, si chiede pertanto un rinvio congruo dei termini di scadenza fissati per il 20 di Febbraio 8 (a soli 6 giorni solari dalla risposta), che permetta di analizzare tale dato ed eventualmente a chi interessato di presentare offerta per tale lotto.

RISPOSTA N. 54

La stima presumibile è per un fabbisogno regionale di 2.500 sistemi infusione.

DOMANDA N. 55

- Si chiede di confermare che la documentazione di cui al punto 12, pag. 11 del capitolato speciale sia da presentare solo su supporto informatico (pdf ed excel) ma non in cartaceo.
- Documentazione amministrativa. Si chiede di confermare che, in tutte e tre le sezioni previste, occorre caricare i documenti in firmati digitalmente raccolti in una cartella zippata non firmata digitalmente e denominata documentazione amministrativa – sezione_____
- Capacità economica finanziaria. Si chiede conferma che non vanno indicati i dati riferiti al fatturato globale né a quello specifico e che, pertanto, della Sez. IV, parte B andrà compilato soltanto il punto 6.
- La dichiarazione di cui al punto B1) offerta tecnica, pag. 19 del disciplinare va firmata digitalmente?
- L'offerta economica da salvare con estensione csv e da firmare digitalmente, va corredata del documento d'identità del firmatario?
- Anche con riferimento a quanto riportato a pag. 15 del disciplinare, si chiede di confermare la seguente interpretazione.

La cauzione e le referenze bancarie possono essere alternativamente:

- a) Firmate digitalmente dall'istituto bancario o sim., e poi rificate digitalmente dal partecipante.



- b) Essere rilasciate dall'istituto bancario e sim. in pdf, quindi firmate digitalmente dal partecipante accludendovi dichiarazione di conformità all'originale.
- Ricontriamo che al chiarimento n. 4 si concede la possibilità di fornire certificazione in lingua straniera corredata di una traduzione non giurata, unitamente ad una dichiarazione di conformità ai sensi del DPR 445/00. Al chiarimento 17, si dispone invece la presentazione della certificazione in lingua giurata. Ciò premesso, si chiede di confermare la possibilità - considerati anche i costi che ne deriverebbero – di presentare la certificazione in lingua straniera corredata di una traduzione non giurata, unitamente ad una dichiarazione di conformità ai sensi del DPR 445/00.
 - Si chiede di confermare che il patto d'integrità non va presentato.
 - Con riferimento ai chiarimenti 17 riferiti alla campionatura, si chiede di confermare quanto segue:
 - Va presentata una scatola di vendita (confezione secondaria) con all'interno almeno un pezzo (confezione primaria). La scatola non dovrà, pertanto, contenere tutti i pezzi costitutivamente inclusi; per tale ragione sarà chiusa ma non sigillata;
 - Nel caso di lotto articolato in sublotti, la campionatura va presentata per sublotto (una misura qualsiasi)?

RISPOSTA N. 55

- . Si, la documentazione richiesta all'art.5 punto 12 del capitolato speciale è da presentare su supporto informatico nei formati pdf ed excel.
- . SI
- . Non sono richiesti dati relativi al fatturato come capacità economica.
- . SI.
- . No.

Cauzione e referenze bancarie

- a) Se sono sottoscritte in originale dall'istituto bancario o sim non devono essere sottoscritte dall'operatore economico.
- b) Questa opzione è prevista solo nel caso di referenze bancarie. Nel caso di cauzione occorrerà allegare dichiarazione di conformità prodotto da notaio o pubblico ufficiale.
- . Si conferma quanto risposto alla domanda 4
 - . Patto di integrità: si conferma.
 - . è richiesta una confezione di vendita intera composta da xx pezzi (intesa come confezione primaria) posta all'interno della sua confezione secondaria.
 - . Si, all'interno dei sublotti sarà sufficiente presentare campionatura di una sola misura tra quelle richieste.



DOMANDA N. 56

- 1) Relativamente alla predisposizione della campionatura e della documentazione tecnica, confermate che è corretto presentare un unico plico contenente tutta la documentazione tecnica valida per tutti i lotti a cui si partecipa (opportunamente divisi tra loro) e un plico per ogni lotto a cui si partecipa contenente la relativa campionatura?

RISPOSTA N. 56

SI

DOMANDA N. 57

- 1) Ci riferiamo a quanto indicato al punto 12 dell'art. 5 del capitolato speciale che recita: "elenco in formato excel e pdf". Chiediamo se si tratti di refuso in quanto la documentazione tecnica deve essere spedita in modalità cartacea insieme alla campionatura.

RISPOSTA N. 57

Si conferma quanto espresso in capitolato.

DOMANDA N. 58

Risposte ai requisiti "Gruppo 1" - Riferimento 4)

Quesito proposto:

"" Richiesta di poter presentare la documentazione in lingua originale o corredata da traduzione in lingua italiana redatta in conformità al DPR 445/2000, senza necessità di produrre traduzione giurata ""

Risposta pubblicata:

"" E' richiesto di unire ai documenti in lingua straniera traduzione in lingua italiana redatta in conformità al DPR 445/2000 "".

Risposte ai requisiti "Gruppo 2" - Riferimento 17)

Quesito proposto:

"" In caso di presentazione di documenti in lingua diversa da quella italiana, è sufficiente corredare gli stessi da una dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000, sottoscritta dal Legale Rappresentante della Società dove attesta che le traduzioni presentate sono fedeli al testo in lingua originale? ""

Risposta pubblicata:



“” No, il disciplinare prevede la traduzione giurata””.

Alla luce di quanto sopra esposto, si evince una discrepanza nelle risposte pubblicate dal Vs. Spett.le Ente.

Vi chiediamo quindi, vista la prima risposta ufficiale, di poter procedere come avevate già precisato, e precisamente con la traduzione in lingua italiana redatta in conformità al DPR 445/2000, in quanto le tempistiche per redarre le traduzioni giurate sono talmente ristrette da ostacolare notevolmente la preparazione della documentazione tecnica.

RISPOSTA N. 58

Per i documenti in lingua straniera è consentito unire traduzione in lingua italiana redatta in conformità al DPR 445/2000. Si veda anche la risposta alla domanda N. 34 punto 4).

DOMANDA N. 59

1) Ci riferiamo ai lotti n. 73, 74, 75 e 77 per chiedere conferma che il filtro antibatterico da offrire debba essere non superiore a 0,45 micron come indicato nel capitolato speciale a pag. 5. Per questi lotti infatti sono indicati filtri antibatterici “particolari” rispettivamente da 3 micron (lotti 73, 74 e 75) e 0,2 micron (lotto 77).

RISPOSTA N. 59

Si conferma quanto richiesto in capitolato

DOMANDA N. 60

1. TRADUZIONI

Per quanto riguarda la richiesta di traduzione in lingua italiana della documentazione di gara, relativamente alla contraddizione fra le risposte ai chiarimenti nr. 4 e nr. 17, Vi chiediamo conferma se sia necessaria la traduzione giurata o sia sufficiente la traduzione in conformità al DPR 445/2000;

2. CAMPIONATURA.

- a. Posto che, come specificato nel vs. chiarimento n. 17 E), “per confezionamento primario intendete la scatola contenente x singoli dispositivi, ovvero nel caso specifico della siringa, la singola scatola da x pezzi” e non quindi il singolo blister che contiene la siringa, Vi segnaliamo che per molti prodotti non esistono ulteriori confezionamenti secondari, in quanto quello che voi intendete per confezionamento primario è già la confezione di vendita, pertanto in tali casi non esistono



ulteriori "confezionamenti secondari", Vi chiediamo conferma quindi che in tali casi la campionatura verrà fornita solamente in una confezione primaria, così come da Voi intesa.

- b. Viceversa altri prodotti, come ad esempio gli aghi ipodermici (lotto 3), sono confezionati in scatole da 100 pz che sono a loro volta contenute in Imballi da 5000 pz, poichè in tali casi i confezionamenti secondari risultano essere molto voluminosi, Vi chiediamo conferma che sia sufficiente allegare le fotocopie delle etichette dei rispettivi secondari o in subordine inviare un confezionamento secondario ad esempio a scelta tra le varie misure richieste nei vari sublotti, questo per evitare che possiate ricevere decine di scatoloni già per un singolo lotto di campionatura.

3. Lotto 87 – Voci a e b

Essendo le descrizioni speculari, chiediamo se uno dei due dispositivi richiesti nei sub lotti A e B deve avere il filtro in linea da 0,2 micron per la somministrazione di taxoli.

Nel Dispositivo per diluizione e somministrazione è presente una valvola autosigillante SmartSite® con attacco Luer Lock ISO per l'aggiunta di farmaco che, grazie alla presenza della **membrana siliconica non permette la fuoriuscita della preparazione anche durante la disconnessione e che ne garantisce la sterilità**. Questa caratteristica studiata e brevettata dal produttore rende superfluo qualsiasi tipo di sistema di protezione. Chiediamo pertanto che venga riconosciuta l'equivalenza del prodotto.

4. Lotto 88

Nel Dispositivo per diluizione e somministrazione è presente una valvola autosigillante SmartSite® con attacco Luer Lock ISO per l'aggiunta di farmaco che, grazie alla presenza della membrana siliconica non permette la fuoriuscita della preparazione anche durante la disconnessione e che ne garantisce la sterilità. Questa caratteristica studiata e brevettata dal produttore rende superfluo qualsiasi tipo di sistema di protezione. Chiediamo pertanto che venga riconosciuta l'equivalenza del prodotto. Possiamo offrire

5. Lotto 89

Chiediamo se possiamo offrire doppio codice composto da deflussore e prolunga con rubinetto.

6. Lotto 90 – voci a, b e c

Nei sub lotti A, B, C viene richiesto un filtro in linea da 0,2 micron. I filtri da 0,2 micron in linea sono stati sconsigliati dalle ultime linee guida internazionali relativamente alla prevenzione delle infezioni catetere correlate ed al filtraggio dei particolati farmacologici. Il filtro da 0,2 se usato come barriera antiparticolato può causare continue occlusioni in linea perchè troppo piccolo (es. farmaci oleosi, altamente concentrati, non completamente solubilizzati), conseguentemente, se usato durante un infusione di farmaci antitumorali può causare occlusioni in linea e disconnettere la linea infusoriale per risolvere il problema espone il



paziente e gli operatori sanitari al farmaco antiblastico, favorendo anche l'ingresso di microrganismi all'interno della linea infusionale. Soltanto pochissimi farmaci antiblastici devono essere somministrati con filtro, se nelle istruzioni d'uso del farmaco non vi è raccomandazione di filtrarlo, esso NON deve essere filtrato. Chiediamo venga cancellato questo requisito.

RISPOSTA N. 60

- 1) **Traduzioni:** Si veda risposta alla domanda N. 58.
- 2) **CAMPIONATURA:**
 - a) Si conferma quanto espresso in capitolato e negli altri quesiti in tema di campionatura;
 - b) Si conferma quanto espresso in capitolato. si sottolinea che non saranno accettate fotocopie, immagini o altre rappresentazioni dei confezionamenti secondari.
- 3) **Lotto 87 – Voci a e b:** Sarà cura della Commissione Tecnica la valutazione nel merito dell'equivalenza.
- 4) **Lotto 88:** Sarà cura della Commissione Tecnica la valutazione nel merito dell'equivalenza.
- 5) **Lotto 89:** Si conferma quanto richiesto in capitolato.

Lotto 90 – voci a, b e c: Si conferma quanto richiesto in capitolato.

DOMANDA N. 61

Nel primo gruppo di chiarimenti (pag. 3) la risposta alla domanda n. 4 "Con riferimento alla procedura in oggetto siamo a chiedervi conferma che sia possibile presentare la documentazione richiesta in lingua originale o corredata da traduzione in lingua italiana redatta in conformità al DPR 445/2000 (es. cataloghi, brochure, certificazioni produttori, bibliografie, dichiarazioni di conformità prodotti), senza necessità di produrre traduzione giurata anche al fine di non aggravare troppo i soggetti partecipanti alla gara anche in termini economici", è la seguente: "E' richiesto unire ai documenti in lingua straniera traduzione in lingua italiana redatta in conformità DPR 445/2000".

Nel secondo gruppo di chiarimenti (pag. 6) la risposta alla domanda n. 17:

"Disciplinare di gara – Art. 4.1 Documentazione di gara pag. 17 indicate:

Tutta la documentazione deve essere presentata, a pena di esclusione, unicamente in lingua italiana, ovvero corredata di traduzione giurata in lingua italiana.

Disciplinare di gara – Art. 4.3.1 Dichiarazione offerta tecnica da allegare tramite SISGAP pag. 20 indicate:
2) la documentazione deve essere presentata a pena di esclusione, esclusivamente in lingua italiana, ovvero corredata di traduzione in lingua italiana a norma di legge.

- In caso di presentazione di documenti in lingua diversa da quella italiana, è sufficiente corredata gli stessi da una dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/00, sottoscritta dal legale rappresentante della Società, dove attesta che le traduzioni presentate sono fedeli al testo in lingua originale?

- Si richiede se i certificati ISO, certificati CE, le dichiarazioni di conformità possono essere presentati SOLO in lingua originale (inglese)",



è invece: “No, il disciplinare prevede la traduzione giurata – No, occorre la traduzione giurata in italiano”.
E’ richiesta a pena di esclusione la presentazione di tutta la documentazione di gara in lingua italiana o corredata da traduzione giurata in lingua italiana, o si può unire ai documenti in lingua straniera traduzione in lingua italiana redatta in conformità DPR 445/2000?

RISPOSTA N. 61

Si veda risposta alla domanda N. 58.

DOMANDA N. 62

Lotti 66, 67, 68

Trattandosi di siringhe da insulina è possibile offrire con ago fisso termosaldato?
Questo evita che vi sia spazio morto.

RISPOSTA N. 62

SI

DOMANDA N. 63

Si chiede di confermare che tutti i documenti tecnici (ovvero schede tecniche, bibliografie e letteratura scientifica oggetto di punteggio qualità, certificati CE/ISO e dichiarazione di conformità, etc) se presentati in lingua straniera devono essere accompagnati da traduzione in italiano redatta ai sensi del DPR 445/2000 e si chiede di confermare quindi che per gli stessi documenti non è richiesta traduzione giurata.

RISPOSTA N. 63

Si veda risposta alla domanda n.58. Letteratura e Pubblicazioni Scientifiche potranno essere prodotte in lingua originale (inglese).

DOMANDA N. 64

1.Lotto nr. 72

In virtù del “principio di equivalenza” e permettere la partecipazione ad altri fornitori nel regime di massima concorrenza

Si chiede la possibilità di partecipare al Lotto 72 con un sistema “equivalente” distribuito dalla scrivente.

Si precisa che tale sistema è un “sistema chiuso CSTD” per il trasferimento dei farmaci antiblastici e



pericolosi (in preparazione e somministrazione) in completa adempienza al D.Lgs 81/2008 e s.m.i. ed è l'unico, insieme a quello con le caratteristiche descritte al lotto 72, indicato dal "Documento di Consenso – Gestione del rischio di esposizione" pubblicato dalla SIFO nel mese di Giugno 2017 come conforme. E'

inoltre il primo Sistema chiuso di trasferimento dei farmaci (CSTD) classificato da FDA (Food and Drug Administration) con il nuovo codice ONB.

2.Data la moltitudine di documentazione da produrre, ed in virtù dei chiarimenti pubblicati e dei tempi tecnici ristretti per potere spedire la campionatura e la documentazione tecnica presso il Vs. Spett.le Ente siamo a richiedere proroga dei termini di scadenza della stessa.

RISPOSTA N. 64

1 La ditta potrà presentare il proprio prodotto che sarà oggetto di valutazione

2. non possono esservi proroghe di scadenza

DOMANDA N. 65

in riferimento alla gara in oggetto, si chiede di confermare che le traduzioni in italiano della documentazione

in lingua straniera possano essere rilasciate in conformità al DPR 445 e non con traduzione giurata.

E' richiesta tale conferma in quanto nelle risposte ai quesiti Gruppo 1 - risposta 4 confermate la possibilità

di rilasciare le traduzioni in conformità al DPR 445, mentre nelle risposte ai quesiti Gruppo 2 - risposta n. 17

punti 5) e 6) rispondete che il disciplinare prevede la traduzione giurata.

In considerazione dell'aggravio economico che la traduzione giurata comporta per gli operatori economici, si chiede conferma della possibilità di rilasciare le stesse in conformità al DPR 445.

RISPOSTA N. 65

Si conferma la traduzione in lingua italiana della documentazione in lingua straniera in conformità con il DPR 445.

DOMANDA N. 66

i nostri istituti di credito ci hanno fornito le referenze bancarie in maniera cartacea. Chiediamo la possibilità di allegare al DGUE la scansione di dette referenze, accompagnate dalla dichiarazione di copia conforme, e di spedire l'originale alla Vostra attenzione.



RISPOSTA N. 66

Sì, potete procedere allegando le referenze con dichiarazione di essere in possesso degli originali. Si veda anche risposta al successivo quesito n. 81.

DOMANDA N. 67

LOTTO 94-95

- E' possibile offrire separatamente il rubinetto a 3 vie ed il sistema di fissaggio?
- E' possibile offrire dispositivi che abbiano un intervallo di velocità comparabile a quello richiesto, ma con passi da 1ml/h per l'intervallo di velocità fra 0,5 e 7,5ml/h e da 2ml/h per l'intervallo di velocità fra 1 e 15ml/h?

Quanto richiesto al fine di evitare che diverse velocità di infusione siano inutilizzabili poiché rientranti nell'incertezza del $\pm 10\%$ presente su tutti i dispositivi elastomerici in commercio.

- Si richiede la variazione del filtro antimicrobico <1,0 micron, poiché identificativo di un unico prodotto attualmente in commercio, ad un filtro <2,0 micron.

RISPOSTA N. 67

- **LOTTO 94-95: SI CONFERMA QUANTO RICHIESTO IN CAPITOLATO**
- **LOTTO 92-93-94-95: LA DOMANDA NON APPARE PERTINENTE**

DOMANDA N. 68

1) nel Capitolato Speciale art.5 punto a) chiedete di allegare copia autenticata delle Certificazioni CE ed ISO per ogni lotto offerto.

In caso di certificazioni in lingua straniera, al chiarimento gruppo 1) Quesito 4 si cita la possibilità di allegare la traduzione in italiano

con allegata dichiarazione di conformità della doc. presentata ai sensi del D.P.R. 445/2000, mentre al chiarimento gruppo 2) Quesito 17

confermate la necessità di presentare di traduzione giurata, come previsto dal Disciplinare di gara.

Le risposte sopra citate, per lo stesso chiarimento, risultano in contrapposizione tra loro e pertanto



chiediamo di confermare quale sia la modalità corretta per la presentazione di tali Certificazioni.

Nel caso in cui confermate la presentazione della documentazione con traduzione giurata chiediamo la possibilità che, qualora le Certificazioni CE ed ISO siano le stesse per più lotti, si possa presentare 1 sola copia con traduzione giurata in originale ed inserire ,per gli altri lotti dove le Certificazioni sono le medesime, copia conforme ai sensi del DPR 445/2000, con indicazione del Lotto in cui è stato inserito l'originale.

Alla luce di quanto sopra esposto chiediamo la possibilità di uno slittamento dei termini di presentazione offerta.

RISPOSTA N. 68

- Si conferma quanto risposto alla domanda N. 4.
- **i termini di scadenza non sono procrastinabili**

DOMANDA N. 69

poiché il lotto n. 4 prevede varie misure di aghi ipodermici di sicurezza, chiediamo di specificare la/le misura/e da presentare come campionatura.

RISPOSTA N. 69

è sufficiente l'invio di una sola misura tra quelle comprese nella descrizione di cui all'allegato "A".

DOMANDA N. 70

1)nel disciplinare di gara citate che non devono essere presentare offerte plurime o alternative ma per i Lotti

116a)-117a)- 118a)-119a)-120a) 121a) dove nell' "Allegato A - FABBISOGNI – CIG" vengono richieste genericamente

Placche piane /convesse, il Vs. Capitolato Speciale richiede una distinzione tra Placche con flangia e Placche flessibili con flangia.

E' quindi corretto offrire entrambe le tipologie di prodotto allo stesso prezzo, non essendo un'offerta alternativa, ma offerta che rispetta quelli che sono i bisogni evidenziati nel Capitolato Tecnico ?



2) chiediamo se la Busta delle Schede tecniche, unica per tutti i Lotti offerti, possa essere inserita all'interno della scatola contenente i vari plichi di campionatura divisi per lotto, in modo da poter effettuare un'unica spedizione, oppure debba essere effettuata una spedizione separata

3) per la campionatura dove all'interno del lotto sono richieste più misure, chiediamo la possibilità di inviare n.1 conf. primaria per una sola misura a scelta tra quelle offerte e la conferma che l'etichettatura dei campioni (Lotto e riferimento) debba essere posta sulla confezione primaria che conterrà al suo interno un XX di pezzi non etichettati.

4) nel disciplinare di gara limitatamente a quanto previsto al paragrafo 4.2, nella sezione 1 punto 3 (pag.18), relativamente alla richiesta di Procura (originale o copia autentica) la scrivente intende presentare l'atto pubblico di conferimento dei poteri al procuratore e la relativa dichiarazione di conformità all'originale ex DPR 445/00. E' corretto?

RISPOSTA N. 70

- 1) E' corretto offrire entrambe le tipologie di prodotto.
- 2) E' richiesta spedizione separata
- 3) Si. Si conferma
- 4) No occorre presentare la procura in originale (quindi nativamente digitale) o copia autentica informatica (la copia autentica dovrà essere fatta da notaio o pubblico ufficiale).

DOMANDA N. 71

Lotti 63-64-65-66-67-68: Al fine di consentire la più ampia partecipazione si chiede la possibilità accettare anche siringhe con ago pre-montato.

Lotti 63-64-65-66-67-68: Per questi sei lotti si chiede cosa si intende con la dicitura "clip a scatto"

In riferimento alle siringhe di piccola capacità richieste in gara, sono indicati volumi differenti a seconda del lotto (2 ml, 2.5 ml, 3ml). Per uniformare la Vostra richiesta si chiede la possibilità di considerare come standard il range 2-3 ml (2.5 cc circa) per tutti i lotti.

RISPOSTA N. 71

-Lotti 63-64-65-66-67-68: Si, solo per i lotti 66, 67 e 68

-Lotti 63-64-65-66-67-68: Si intende sistema di sicurezza che sia anche udibile nell'inserimento.

-tali valutazioni rientrano nei compiti commissione tecnica.



DOMANDA N. 72

si richiede precisazione in merito ai Lotti 81 -CIG 7335475178 e 82 CIG 73354783F1 per i quali è stato previsto, in caso di aggiudicazione, "la fornitura di un congruo numero di pompe" tale precisazione è indispensabile al fine di formulare una giusta offerta.

RISPOSTA N. 72

Si veda risposta alla domanda N. 54.

DOMANDA N. 73

siamo con la presente a chiedere il seguente chiarimento:

Lotto 2/a

viene chiesto un ago mm 22 mentre per i restati lotti si chiedono aghi da 19 o 20 mm.
Si chiede se sia un errore e si chiede di confermare mm 19 o 20 anche per il lotto 2/a

RISPOSTA N. 73

Si conferma mm 19 o 20 anche per il lotto 2/a.

DOMANDA N. 74

RIFERIMENTO RISPOSTE AI QUESITI GRUPPO 2 DOMANDA/RISPOSTA 17 e) – CAMPIONATURA

DOMANDA 1

Con riferimento alla risposta fornita al quesito posto da una ditta concorrente e più precisamente:
“Si intende confezionamento primario la scatola contenente X singoli dispositivi, nel caso specifico della siringa la singola scatola da X pezzi.”

COMUNICHIAMO CHE DI NORMA IL CONFEZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI E' COSI' COMPOSTO:

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO: ossia l'incarto/blister a diretto contatto con il prodotto (nel caso della siringa si intende il blister carta/plastica contenente la singola siringa sterile);

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (ANCHE DETTO CONFEZIONAMENTO INTERMEDIO): ossia la scatola/box contenente xx confezioni primarie (come sopra descritte), necessario e utile per alcuni prodotti che prevedono l'alloggiamento su scaffali o carrelli e quindi facilmente maneggiabili per il loro volume ridotto.

CONFEZIONAMENTO TERZIARIO/CARTONE DI VENDITA: ossia scatola di cartone resistente, contenente più confezioni secondarie (come sopra descritte) necessario per il trasporto dei prodotti con il successivo deposito presso i magazzini riceventi.

Pertanto, per quanto riguarda il quantitativo di campionatura da presentare, con la dicitura: “1



confezione primaria e secondaria" si è inteso:

1 confezione primaria (ossia singolo blister/pezzo) alloggiata all'interno di 1 confezione secondaria (ossia al box); pertanto, nel caso specifico delle siringhe verrebbe presentato 1 box contenente 1 siringa sterile.

POTETE CONFERMARE O CHIARIRE LE QUANTITA' DA CAMPIONARE?

DOMANDA 2

Nel capitolato speciale allegato B indicate che "ogni singolo campione dovrà recare il numero del lotto di gara come indicato nell'allegato A". Potete confermare che tale indicazione è da apporre esclusivamente sul BOX contenente xx PEZZI e non su ogni singolo pezzo?

DOMANDA 3

CHIEDIAMO SE SIA POSSIBILE CONOSCERE I QUANTITAVI STIMATI PER OGNI LOTTO, SUDDIVISI PER ENTE (A.S.L./A.O./I.R.C.C.S ecc).

RISPOSTA N. 74

DOMANDA 1: E' necessario presentare come campionatura una confezione primaria composta da xx pezzi all'interno della confezione secondaria.

La confezione secondaria è da intendersi come contenitore delle x confezioni primarie.

DOMANDA 2: E' richiesta l'etichettatura del campione primario.

DOMANDA 3: No.

DOMANDA N. 75

1.Campionatura

In virtù dei chiarimenti pubblicati, abbiamo stimato che la nostra campionatura, come attualmente richiesta, è di **circa 7 bancali con una dimensione di 120x80x170cm cadauno**.

Qualora venisse rifiutato il ns. precedente chiarimento di campionare la confezione primaria intesa come confezione da 50/100 pezzi corredata dalle copie della confezione secondaria intesa come l'imballo o di campionare una confezione secondaria a scelta tra le varie misure richieste nei vari sublotti, chiediamo la possibilità di inviare l'imballo secondario piegato, in modo tale da evitare un quantitativo come sopra descritto.

2.Traduzione giurata

Relativamente alla richiesta di allegare la documentazione tecnica in italiano o, se in lingua straniera, corredata da traduzione giurata siamo con la presente a chiedere conferma che sia possibile allegare copia conforme all'originale delle traduzioni giurate corredate da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del dlgs. 445.

3.Documentazione tecnica

Con la presente siamo a chiedere conferma che a sistema dovranno essere caricati i soli file B1 e B2, e che tutta la restante documentazione tecnica richiesta nel capitolato di gara art. 5 debba essere fornita



in formato cartaceo.

4.Punto 12) – art. 5 – schede tecniche e campionatura – pag. 11

Richiedete:

12) Elenco in formato excel e pdf dei prodotti offerti con corrispondente numero di lotto, senza prezzo, da cui si evinca: denominazione commerciale, CND, numero di repertorio del prodotto, codice REF, produttore.

Con la presente siamo a richiedere se si tratta di un refuso o se tale documento debba essere fornito in formato elettronico su CD.

RISPOSTA N. 75

1.Campionatura: Si conferma quanto richiesto in capitolato e nei precedenti chiarimenti in merito.

2.Traduzione giurata: Si conferma.

3.Documentazione tecnica: SI CONFERMA.

4.Punto 12) – art. 5 – schede tecniche e campionatura: Si veda risposta alla domanda N. 47.

DOMANDA N. 76

Premesso che nei lotti 92) e 93) vengono richieste varie combinazioni di flussi e volumi di pompe elastomeriche a cui corrispondono vari codici di prodotto, si chiede conferma che – in analogia a quanto determinato da codesta Stazione Appaltante per il lotto 83) (risposta al quesito n. 13) – anche per le pompe elastomeriche di cui ai lotti 92 e 93 è possibile presentare campionatura per uno solo dei diversi codici offerti in ciascuno dei due lotti.

RISPOSTA N. 76

Si veda risposta alla domanda N. 46 punto 3)

DOMANDA N. 77

LOTTO n. 12: si chiede cortesemente se verranno valutate offerte con set per infusione con una sezione di ago G27/29?

REQUISITO DI CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE: con riferimento a tale requisito si chiede se è possibile e corretto dichiarare nel modello DGUE solamente un'aggiudicazione di fornitura analoga a



quella in gara, che sia in grado di coprire l'importo presunto del lotto con valore più alto tra quelli che si offrono, riferita al periodo di tempo richiesto (tre anni antecedenti la pubblicazione del bando) e dimostrare il requisito con una lettera di assegnazione della fornitura stessa da parte dell'Azienda Sanitaria. Si consideri che le Aziende Sanitarie non forniscono più delle lettere di buon esito delle forniture e, trattandosi di forniture ospedaliere che accorpano un numero elevato di ordinativi di piccoli importi (non esiste importo minimo su tali ordini), dimostrare il requisito attraverso la produzione di centinaia di fatture risulterebbe oltremodo gravoso.

OFFERTE PLURIME O ALTERNATIVE: con riferimento quanto chiarito in merito ai lotti che prevedono più misure, si chiede conferma che possano essere offerti allo stesso prezzo più prodotti riferiti ad una stessa misura (ad es. una sacca opaca e una trasparente, una placca con supporto microporoso e una con barriera idrocolloidale totale...)

TRADUZIONE CERTIFICATI IN LINGUA ORIGINALE NON ITALIANA: nei chiarimenti "Gruppo 1" si legge che è possibile allegare assieme a tali certificati una traduzione a firma di colui che firmerà gli altri documenti di gara (ex DPR 445/200) mentre nella seconda trince di chiarimenti si ribadisce la necessità di una traduzione giurata, generalmente mai richiesta per le certificazioni CE dei dispositivi medici. Confermate che è sufficiente la prima soluzione?

RISPOSTA N. 77

Lotto N. 12: Sarà cura della Commissione Tecnica la valutazione dell'offerta presentata.

REQUISITO DI CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE: Si veda la risposta alla domanda N. 43.

OFFERTE PLURIME O ALTERNATIVE: Si conferma

TRADUZIONE CERTIFICATI IN LINGUA ORIGINALE NON ITALIANA: Si conferma

DOMANDA N. 78

DOMANDA 1)

DISCIPLINARE PAG. 20 PUNTO 4.3.2. modalita' di consegna

"La documentazione tecnica deve essere inviata in busta chiusa cartacea recante la dicitura:

"Procedura Aperta, gestita con sistemi telematici, per la fornitura triennale di "Dispositivi di somministrazione, prelievo e raccolta" per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Calabria, con una delle seguenti modalità:

- raccomandata postale

- corriere privato debitamente autorizzato

- agenzia di recapito debitamente autorizzata

- tramite inoltro diretto a mano con data certa (l'Operatore Economico deve affrancare l'invio in base alle vigenti tariffe del corriere prioritario, portare l'invio stesso ad un ufficio postale che vi apporrà il suo bollo e data e lo restituirà all'esibitore, che lo recapiterà a mano a sua cura),

In riferimento alla consegna delle schede tecniche e campioni, siamo a chiedere se possono essere consegnati a mano dal nostro autista senza ulteriori affrancature da parte dell'ufficio Postale –

DOMANDA 2)

Per ciò che riguarda le "Pubblicazioni Scientifiche" essendo studi internazionali, sono tutte redatte in Lingua Inglese. Pertanto risulta impossibile effettuare una qualsiasi traduzione giurata, vista la mole e il costo della Bibliografia da allegare, e visti i tempi ristretti per la prossima scadenza della procedura.



Chiediamo, quindi di poter presentare gli Studi scientifici in lingua originale.

DOMANDA 3)

Per cio' che riguarda i Certificati CE – ISO e le Dichiarazioni di conformità,

si chiede se la traduzione di tali documenti puo' essere prodotta sotto forma di autocertificazione DPR 445/2000

DOMANDA 4)

Capitolato Speciale Art. 5 Punto B – 12

12) Elenco, in formato excel e pdf, dei prodotti offerti con corrispondente numero di lotto, senza prezzo, da cui si evinca: denominazione commerciale, CND, numero di repertorio del prodotto, codice REF, Produttore.

Si chiede se e' possibile, allegare due cd (uno per il formato EXCEL e uno per il formato PDF) , comprensivi di tutti i lotti offerti, inserendoli nel plico contenente i fascicoli dei vari lotti.

DOMANDA 5)

Per quando riguarda Le Referenze Bancarie, chiedete che siano firmare in modo digitale dal sottoscrittore di tale dichiarazione.

In seguito a tale richiesta, presso gli Istituti di Credito, ci viene risposto che non dispongono di firma digitale.

Pertanto si chiede, di poter allegare tali referenze bancarie, firmate digitalmente dal legale rappresentante nonche' sottoscrittore della gara.

RISPOSTA N. 78

1)SI.

2) Si veda risposta alla domanda N. 51 punto 6).

3) La traduzione da lingua straniera in lingua italiana della documentazione in oggetto può avvenire ai sensi del DPR 445/2000.

4) Si conferma.

5) Per le referenze bancarie non è richiesto che siano firmate digitalmente dal sottoscrittore della dichiarazione di referenza. Si veda anche la risposta al successivo quesito n. 81.

DOMANDA N. 79

si chiede conferma che la documentazione tecnica, laddove fornita in lingua straniera, si possa produrre corredata da traduzione in lingua italiana redatta in conformità al D.P.R. 445/2000 come indicato nel Vs. chiarimento "Risposta n.4" indicata nel documento pubblicato sul Vs. sito www.suacalabria.it, "RISPOSTE AI QUESITI – GRUPPO 1".

La richiesta deriva dal fatto che nel Vs. chiarimento sopracitato, viene confermata questa possibilità mentre tale possibilità non si evince dai Vostri Chiarimenti "RISPOSTE AI QUESITI – GRUPPO 2 – Risposte nn.5/6 – pag.8" pubblicati sul Vs. sito www.suacalabria.it.

RISPOSTA N. 79

Si vedano le risposte alle domande N. 4 e N. 34 punto 4).



DOMANDA N. 80

- 1) Relativamente all'invio della campionatura, confermate che l'indirizzo dove spedire è lo stesso della documentazione tecnica ovvero Viale Europa "Cittadella Regionale" P.5-Z3 Maestrale – 88100 CATANZARO?

RISPOSTA N. 80

SI CONFERMA

DOMANDA N. 81

- 1) codesta Azienda Ospedaliera ha confermato, con riferimento alla produzione delle referenze bancarie ed in risposta al chiarimento n. 17 punto 2, che "le referenze bancarie formate in origine come documento digitale, caricati sulla piattaforma SISGAP, debbano essere firmati digitalmente esclusivamente dalla banca preposta ad emettere tale documento".

Siamo pertanto a chiedere conferma che, nel caso in cui le referenze bancarie presentino firma olografa, sia sufficiente la firma digitale dell'operatore economico e non della banca emittente.

Si rappresenta infatti che nessuna norma di legge impone che tale documento sia sottoscritto a mezzo di firma digitale, cosicché nessun concorrente, ovviamente, ha la possibilità di pretendere ed obbligare gli istituti creditizi a produrre le referenze bancarie firmate digitalmente.

Tanto rilevato, si chiede a codesta Azienda Ospedaliera di chiarire, rettificando espressamente quanto affermato nel chiarimento, che è possibile per i partecipanti produrre copia scansionata delle referenze bancarie con firma digitale esclusivamente dell'operatore economico.

RISPOSTA N. 81

Si è possibile allegare copia scansionata delle referenze bancarie con allegata dichiarazione di possesso degli originali da parte dell'operatore economico (dichiarazione che pertanto dovrà essere firmata dall'operatore economico e non dalla banca).

Diversamente, nel caso di cauzione, se la stessa è rilasciata in origine in formato digitale la stessa dovrà recare la sottoscrizione con firma digitale da parte dell'istituto che lo ha emesso, se invece è rilasciata in formato cartaceo occorrerà produrre una copia conforme all'originale che dovrà essere sottoscritta da notaio o pubblico ufficiale a ciò autorizzato.



REGIONE
CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica



S.U.A. Calabria

DOMANDA N. 82

con riferimento alla gara in oggetto siamo a chiedere un chiarimento in merito alla cauzione provvisoria:

A pag. 18 del Disciplinare di gara - sezione 2 - viene richiesta "cauzione provvisoria (in originale informatico o copia autentica).

Occorre quindi allegare la cauzione provvisoria già firmata digitalmente dalla banca garante oppure è corretto che venga creato un pdf della cauzione provvisoria e firmato lo stesso con firma digitale dell'azienda partecipante?

In quest'ultimo caso occorre anche allegare una dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000 nello stesso pdf che poi verrà firmato digitalmente?

RISPOSTA N. 82

Si veda la risposta alla domanda N. 81.

DOMANDA N. 83

con riferimento alla gara in oggetto siamo a chiedere un chiarimento in merito alle referenze bancarie:

Viene richiesto che le due referenze bancarie siano firmate digitalmente dalla banca che le emette. Il problema è che abbiamo solo una banca che effettua la firma digitale, l'altra banca che dovrebbe farci la referenza non gestisce le firme digitali. Possiamo in alternativa fare un pdf della referenza bancaria cartacea, allegare una dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000 e firmare tutto digitalmente noi come azienda partecipante?

RISPOSTA N. 83

Si veda la risposta alla domanda N. 81.

DOMANDA N. 84

LOTTO 87

Voce A

Nel lotto sopracitato viene richiesto un perforatore con accesso needle less per la preparazione di farmaci antiblastici ed in questo caso non ci sarebbe nessun luer lock maschio come da capitolato oppure è richiesto un sistema composto da perforatore, raccordo Y con valvola needle less bidirezionale e tubo terminale luer lock maschio per la connessione alla linea principale?

Voce B

Come nella ns. richiesta della voce precedente in questa voce viene richiesto un filtro antibatterico da 0,2 a 5 micron con valvola incorporata. E' necessario un solo filtro aria da 0,2 micron o è necessario anche un filtro per la soluzione 5 micron?



RISPOSTA N. 84

Lotto N. 87/a e b : Si conferma quanto richiesto in capitolato

**RELATIVAMENTE A QUANTO PUBBLICATO SULLA PIATTAFORMA IN DATA 08/02/2018
RELATIVAMENTE AI MODELLI DI OFFERTA ECONOMICA PER ALCUNI LOTTI SI FA
PRESENTE CHE PER AGEVOLARE L'INSERIMENTO DI TUTTI I DATI RICHIESTI SI PROVVEDE
A RIPUBBLICARE I MODELLI MODIFICATI (Modello offerta economica_ULTIMO
AGGIORNAMENTO.zip**