



---

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

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <p><b>RISPOSTE AI QUESITI</b><br/><b>Gruppo 3</b></p> |
|-------------------------------------------------------|

---

## **DOMANDA N. 19**

### **DISCIPLINARE DI GARA**

#### **4. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA**

##### **4.1 Documentazione di gara**

scrivete che tutta la documentazione deve essere presentata, a pena di esclusione, unicamente in lingua italiana, ovvero corredata da traduzione giurata in lingua italiana.

per quanto attiene alle certificazioni di conformità dei prodotti proposti, possiamo presentare gli originali in lingua inglese, corredata dalle traduzioni del nostro incaricato dei controlli e delle vigilanze sui dispositivi medici in commercio (Regulatory Affairs Manager), ai sensi del D.P.R. n. 445/2000?

## **RISPOSTA N. 19**

**SI**

## **DOMANDA N. 20**

### **LOTTO 72 :**

Si chiede, al fine di permettere la partecipazione del maggior numero di concorrenti possibile, di poter rispondere ammettendo, in alternativa a quanto richiesto dal capitolato, sistemi a circuito chiuso composti da:

- Dispositivo a circuito chiuso per la ricostituzione, diluizione e prelievo di farmaci antiblastici dotato di sistema di fissaggio ai flaconi di farmaco con ghiera di sicurezza, sistema di ritenzione di gas, vapori e di equalizzazione della pressione,
- Adattatore di sicurezza per siringa, per ricostituzione, trasferimento e somministrazione di boli di farmaci antiblastici, dotato di connettore luer maschio con valvola bidirezionale - autosigillante e connettore luer femmina con sistema antidisconnessione dalla siringa,
- Dispositivo per il trasferimento del farmaco nel contenitore finale (sacca/flacone) e per la connessione del deflussore.

### **LOTTO 77 :**

Si richiede di eliminare la dicitura "*con le stesse caratteristiche del lotto precedente*" presente nella descrizione del lotto 77, con riferimento al lotto 76.

Facciamo presente che il deflussore richiesto al lotto 76 è un deflussore dedicato ad usi particolari e limitati dove gli accorgimenti di sicurezza ed il materiale PVC free rispondono e sono funzionali per detti usi mentre il deflussore con regolatore di flusso di precisione richiesto al lotto 77 viene normalmente utilizzato dai reparti ospedalieri senza necessitare delle caratteristiche richieste per il lotto 76 che comporterebbero un aggravio di costi per gli Enti Ospedalieri limitando inoltre la possibilità a molte ditte di partecipare alla gara.

Inoltre, sempre per i motivi di cui sopra si richiede di poter offrire deflussori con regolatori di flusso forniti da filtro aria da 0,45 micron come da Farmacopea, anziché da 0,2 micron.

La nostra richiesta è motivata dal fatto che la nostra società fornisce deflussori con regolatore di flusso da oltre trent'anni a molti Enti Ospedalieri e non ha mai ricevuto capitoli di gara riportanti simili caratteristiche se non l'assenza di Ftalati e la presenza di una doppia scala di taratura per il corretto dosaggio di soluzioni di differente viscosità.

#### **LOTTO 87/a - 87/b e LOTTO 88 :**

1) Viene richiesto un dispositivo dotato di filtro antibatterico da 0,2 micron “con valvola incorporata che ne impedisca l'umidificazione”

Si richiede la possibilità di offrire un dispositivo dotato di filtro antibatterico da 0,2 micron idrofobico che per le sue caratteristiche intrinseche non consente l'umidificazione del filtro stesso rendendo superflua la presenza di una valvola incorporata.

2) Viene richiesto un “sistema di sicurezza in grado di non permettere la fuoriuscita accidentale dei farmaci anche a clamp aperta (senza tappo) per evitare il mescolamento del farmaco con il diluente e garantire il trasposto in sicurezza”.

Si fa presente che il farmaco viene aggiunto al contenitore destinato al paziente già contenente il diluente, non ci è quindi chiaro cosa si intenda per “evitare il mescolamento del farmaco con il diluente”

Inoltre non ci è chiaro come tale sistema possa evitare la contaminazione del dispositivo nel caso in cui il dispositivo steso fosse sprovvisto di tappo.

Inoltre si richiede cosa si intenda per la seguente caratteristica: “filtro antibatterico da 0,2 micron a 5 micron” riportata nelle caratteristiche del lotto 87/b.

#### **LOTTO 89:**

Viene richiesto un dispositivo dotato di filtro antibatterico da 0,2 micron “con valvola incorporata”.

---

Si richiede la possibilità di offrire un dispositivo dotato di filtro antibatterico da 0,2 micron idrofobico che per le sue caratteristiche intrinseche non consente l'umidificazione del filtro stesso rendendo superflua la presenza di una valvola incorporata.

**LOTTI 90/a - 90/b e 90/c :**

1) Vengono richiesti dispositivi dotati di filtro antibatterico da 0,2 micron “con valvola incorporata che ne impedisca l'umidificazione”.

Si richiede la possibilità di offrire dispositivi dotati di filtro antibatterico da 0,2 micron idrofobico che per le sue caratteristiche intrinseche non consente l'umidificazione del filtro stesso rendendo superflua la presenza di una valvola incorporata.

2) Viene richiesta la presenza di “un ulteriore filtro a valle da 0,2 micron atto alla rimozione di eventuale particolato ed aria”.

Si fa presente che solo alcuni farmaci antiblastici richiedono la filtrazione in linea, di conseguenza verrebbe utilizzato per la somministrazione di tutti i farmaci antiblastici un dispositivo dotato di una caratteristica non sempre necessaria con conseguenti aggravii di costo.

Si richiede di eliminare tale caratteristica dai lotti 90/a, 90/b e 90/c e di aprire nuovi lotti di dispositivi di miscelazione e connessione a sacca e flacone dotati di filtro in linea da 0,2 micron che andrebbero utilizzati solo per i farmaci che richiedono effettivamente la filtrazione in linea.

La nostra richiesta è motivata dal proporre una configurazione di dispositivi, peraltro utilizzata da moltissimi centri oncologici Italiani, che consenta una più ampia partecipazione alla gara di concorrenti e consenta di contenere i costi legati al loro utilizzo.

**RISPOSTA N. 20**

Lotto N. 72 – Si conferma quanto richiesto in capitolato

Lotto 77 – le offerte con filtro aria da 0,45 micron saranno accettate

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

Lotto N. 89 - Si conferma quanto richiesto in capitolato

Lotto N. 90/a-b-c - Si conferma quanto richiesto in capitolato

---

### **DOMANDA N. 21**

**1)** Si chiede che venga accettata una tolleranza sulle lunghezze degli aghi di almeno il 20%.  
(Esempio : lotto 1/b viene indicato un ago di lunghezza 18 mm ma normalmente la lunghezza è 20 mm)

### **2) Lotti da 63 a 68**

Vengono richiesti con dispositivo di protezione integrato dell'ago.

Si chiede di chiarire se saranno accettati anche dispositivi di protezione integrati sulla siringa che consentono la totale protezione dell'ago dopo l'uso.

### **RISPOSTA N. 21**

- 1) Non può essere accettata una tolleranza del 20% sulla lunghezza dell'ago
- 2) Lotti da N. 63 a N. 68: La commissione tecnica si riserva di valutare dispositivi di protezione alternativi.

### **DOMANDA N. 22**

In merito alla richiesta di fatturati analoghi a quelli oggetto di gara, si dichiara che la società scrivente risulta essere titolare di diversi contratti di fornitura pubblici per pompe elastomeriche (oggetto di offerta); essendo per giunta società costituita nel 2015 risulta impossibile possedere gli importi richiesti nel disciplinare di gara. Con riferimento al nuovo codice delle gare d'appalto nell'interesse pubblico ad avere il più ampio numero di potenziali partecipanti, nel rispetto dei principi di trasparenza e rotazione, chiediamo a questa spett.le amministrazione di rivalutare la ns posizione con preciso riferimento all'art. 86, commi 4 e 5. Ci preme inoltre informarVi che siamo disponibili a generare eventuali referenze in essere di altra natura, atte a dimostrare ed attestare la ns capacità di carattere tecnico professionale.

### **RISPOSTA N. 22**

Ai fini della comprova dei requisiti di carattere economico e o tecnico è possibile fare ricorso all'istituto dell'avvalimento di cui all'art. 89 del D. Lgs. 50/2016.

### **DOMANDA N. 23**

In riferimento alla gara di cui in oggetto, in particolare per quanto riguarda i lotti 116 – 117 – 118 – 119 – 120 – 121 – 122 – 123 – 125 – 126 dove sono richiesti presidi di misure diverse

per ogni lotto, ed in considerazione di quanto espressamente previsto al punto 4.6 Note per la formulazione dell'offerta del Disciplinare di gara dove viene riportata la seguente dicitura: OMISSIS..... inoltre non saranno ammesse offerte plurime o alternative per i prodotti offerti, Vi chiediamo se in tali casi si possono invece considerare ammesse offerte plurime legate alla necessità di offrire tutto quanto da voi richiesto e, in caso affermativo, come formulare correttamente la relativa offerta: es: integrazione della documentazione di gara con una dichiarazione di completamento offerta.

### **RISPOSTA N. 23**

Nei prossimi giorni e comunque entro il 14 febbraio 2018 saranno pubblicate i nuovi modelli di presentazione dell'offerta economica.

### **DOMANDA N. 24**

A. **LOTTO 1: Ago a farfalla con sistema di sicurezza** - Gli articoli inseriti al LOTTO 1 sono già stati da Voi ricompresi nella gara con scadenza 06/02/2018 avente ad oggetto la "fornitura di materiale di consumo, reattivi e diagnostici di uso manuale – gara numero 6917755". Siamo pertanto a chiedere se la caratteristica "con adattatore luer pre-assemblato", - normalmente utilizzata per il prelievo di sangue sottovuoto - si riferisca ad un semplice raccordo luer lock femmina – normalmente utilizzato negli aghi da somministrazione e prelievo.

B. **LOTTO 86:** La descrizione riportata nei documenti di gara e, più precisamente la dicitura "con ghiera girevole a scatto" individua in maniera inequivocabile un articolo posseduto da una sola impresa. Si prega pertanto, al fine della più ampia partecipazione al lotto, di voler sostituire tale dicitura con "ghiera girevole".

C. **LOTTO 134:** La descrizione riportata nei documenti di gara e, più precisamente "con posizionatore" e "con sistema meccanico a molla" individua un articolo posseduto da una sola impresa. Si prega pertanto, al fine della più ampia partecipazione al lotto, di voler eliminare tale dicitura dal capitolato di gara.

D. **OFFERTA ECONOMICA:** la PROCEDURA DI GARA PREVEDE LA FASE DI RILANCIO DELLE OFFERTE (ASTA ELETTRONICA)?

E. **REQUISITI DI CARATTERE TECNICO PROFESSIONALE:** Viene richiesto l'elenco delle forniture di dispositivi di somministrazione prelievo e raccolta eseguite presso Amministrazioni o Enti pubblici o privati nell'ultimo triennio antecedente la data di pubblicazione del bando di gara. Siamo a chiedere quanto segue:

I. Potete chiarire quale sia la data di pubblicazione del bando di gara perché conosciamo solo la data di spedizione;

II. Le amministrazioni che rilasciano le certificazioni sono davvero poche e le poche che le rilasciano le redigono per anno finanziario intero ossia dal 1° gennaio al 31 dicembre. Vi chiediamo pertanto di voler ammettere la presentazione dell'elenco delle forniture negli ultimi tre anni finanziari conclusi (ossia dal 01/01/2014 al 31/12/2016 – in quanto l'anno 2017 non è ancora stato contabilizzato e molte ASL/AO/ENTI non hanno ancora concluso le scritture contabili e pertanto non sono in grado di fornire i dati circa il fatturato). Si precisa inoltre che l'invio delle fatture (alternativo all'invio delle certificazioni), per questa tipologia di prodotti (a basso costo), risulta davvero complessa in quanto potrebbe essere necessario l'invio anche di 7.000 fatture.

#### **RISPOSTA N. 24**

- a) **LOTTO 1** - Si conferma quanto richiesto in capitolato
- b) **LOTTO 86**: Si conferma quanto richiesto in capitolato
- c) **LOTTO 134**: la ditta potrà presentare il proprio prodotto che sarà oggetto di valutazione
- d) **NO**
- e) 1) la data di pubblicazione del bando in GUUE è il 03/01/2018  
2) Non è necessario inviare le singole fatture né è necessario acquisire alcuna certificazione.

L'operatore economico dovrà dichiarare il possesso del requisito specificando gli importi, le date e i destinatari fatturato nel triennio di riferimento che è il triennio antecedente la data di pubblicazione in GUUE del bando (ovvero 3 gennaio 2018) e pertanto relativo al periodo 3 gennaio 2015 – 3 gennaio 2018.

#### **DOMANDA N. 25**

**Lotto 1**: non essendo inserito nella griglia qualitativa delle caratteristiche del prodotto "l'assenza di ftalati", si chiede se tale requisito sia essenziale (richiesto pena esclusione) o premiante.

**Lotto 75**: è richiesto raccordo in lattice o altro elastomero. L'indicazione del raccordo in lattice è probabilmente un refuso, in quanto in contrasto con la richiesta a pag. 5 del Capitolato Speciale "Il dispositivo medico deve essere latex-free". Chiediamo conferma trattasi di refuso.

**Lotto 92**: richiedete un volume di riempimento variabile 50-120 ml indicando una tolleranza "circa". Al fine di consentire la più ampia partecipazione si chiede la medesima tolleranza "circa" anche per i flussi indicati.

**Lotto 93**: richiedete un volume di riempimento variabile 250-300 ml indicando una tolleranza "circa". Al fine di consentire la più ampia partecipazione si chiede la medesima tolleranza "circa" anche per i flussi indicati.

---

**Lotti 92-93:** in riferimento alla dicitura “garantire flusso a riempimento parziale” si richiede maggiore chiarezza sul termine “parziale”.

**Lotto 130:** si fa presente che la caratteristica essenziale richiesta di “doppio sistema di sicurezza” identifica un solo prodotto coperto da brevetto. Al fine di garantire la massima partecipazione, si invita ad inserire tale caratteristica tra le voci di valutazione tecnica non a pena di esclusione.

### **RISPOSTA N. 25**

Lotto 1: l'assenza di ftalati non è requisito essenziale

Lotto 75: Trattasi di un refuso

Lotto 92: L'indicazione dei flussi è orientativa, la finalità dell'elastomero è di garantire durate di infusione h o giorni.

Lotto 93: L'indicazione dei flussi è orientativa, la finalità dell'elastomero è di garantire durate di infusione ore o giorni

Lotti 92-93: Il parziale riempimento è da intendersi a non meno dell'80%

Lotto 130: saranno valutate offerte diverse da quelle a doppio sistema di sicurezza

### **DOMANDA N. 26**

- in riferimento al LOTTO 87 si chiede la differenza tra i due sub-lotti A e B e la relativa destinazione d'uso;

- in riferimento al LOTTO 87 si chiede di verificare l'allegato "GRIGLIA DI VALUTAZIONE" nei subcriteri di valutazione, in quanto non idonei ai prodotti richiesti (esempio: camera di gocciolamento non presente tra le caratteristiche richieste nel Lotto 87, ma presente nelle caratteristiche del Lotto 89)

- Riteniamo necessario informarVi che, per le caratteristiche di sicurezza richieste, il prezzo a base d'asta è sottostimato, si prega di volerlo prendere in considerazione in quanto, la stessa azienda, risulterebbe impossibilitata a parteciparvi.

---

**RISPOSTA N. 26**

Lotto N. 87 – La differenza tra i lotti 87/a e 87/b sta nel filtro antibatterico

Lotto N. 87 – La griglia sarà oggetto di revisione al momento della valutazione dei prodotti

**I PREZZI A BASE D'ASTA NON POSSONO ESSERE MODIFICATI**

**DOMANDA N. 27**

per quanto riguarda l'inserimento a portale della fidejussione e impegno integrato, confermate che tale documento deve essere un file digitale firmato digitalmente dalla banca e avente estensione .p7m?"

**RISPOSTA N. 27**

SI

**DOMANDA N. 28**

chiediamo relativamente alla campionatura di confermare che per confezionamento primario si intende il singolo pezzo.

Si chiede altresì di confermare che la campionatura è da presentare per singolo lotto e non per per singola voce: ad.esempio se l'azienda concorrente partecipa per il lotto 1, comprendente i sub lotti 1A-1B-1C-1D, si chiede di confermare che è sufficiente presentare campionatura per una sola delle 4 voci componenti il lotto 1.

**RISPOSTA N. 28**

SI

SI

**DOMANDA N. 29**

siamo a richiedere i seguenti chiarimenti riferiti ai prodotti richiesti nel lotto 81:

- si chiede di rettificare la classe di sterilizzazione I/S poiché risulta errata;

---

- per quanto riguarda la composizione dei deflussori, il punto di iniezione deve essere necessariamente needle free o per ago ?

**RISPOSTA N. 29**

- Non risulta la classe di sterilizzazione citata
- Si conferma la necessità di accesso needle free

**DOMANDA N. 30**

- 1) relativamente alla richiesta di campionatura chiediamo conferma che sia corretto campionare un dispenser intero (confezione secondaria) per ogni lotto; per i lotti relativi ai deflussori, dove il confezionamento secondario è una busta in polietilene, è corretto campionare una busta intera da 25/50pz?
- 2) relativamente ai lotti n. 66-67-68 chiediamo conferma che si tratti di refuso la caratteristica cono luer lock ed ago posto a lato, in quanto per le siringhe da insulina generalmente viene richiesto un ago termosaldato;
- 3) relativamente al Vs. lotto n. 77 sono richiesti dei deflussori con microgocciolatore e con macrogocciolatore. Bisogna offrirli entrambi? Si tratterebbe comunque di due codici prodotto. Come dobbiamo comportarci?

**RISPOSTA N. 30**

- 1) Per il lotto relativo ai deflussori è richiesto un solo confezionamento primario (ossia una busta da 25/50 pz) all'interno del confezionamento secondario;
- 2) Trattasi di refuso;
- 3) Sono richiesti entrambi micro e macro gocciolatori.

**DOMANDA N. 31**

- 1) relativamente alla richiesta di campionatura chiediamo conferma che sia possibile presentare un unico plico o più plichi contenenti più lotti di partecipazione. Ogni campione (confezione secondaria) riporterà l'etichetta con indicazione del lotto di riferimento.

---

**RISPOSTA N. 31**

1) E' opportuno presentare un plico per ogni lotto per cui si partecipa. Si, è necessario riportare l'etichetta con l'indicazione del lotto di riferimento.

**DOMANDA N. 32**

- 1) relativamente al Vs. lotto n. 86 siamo a chiedere la possibilità di partecipare con un rubinetto avente il raccordo luer lock maschio non girevole, in quanto il più comunemente utilizzato sul mercato;
- 2) relativamente ai Vs. lotto n. 73 siamo a chiedere la possibilità di partecipare con un deflussore avente filtro antibatterico pari a 0,45 micron, in quanto il più comunemente utilizzato sul mercato;
- 3) relativamente al Vs. lotto n. 75 siamo a chiedere la possibilità di partecipare con un deflussore avente filtro antibatterico pari a 1,2 micron, in quanto il più comunemente utilizzato sul mercato.

**RISPOSTA N. 32**

- 1) Si potrà partecipare con rubinetto a raccordo fisso, se ne terrà tuttavia conto nella valutazione di qualità.
- 2) Lotto N. 73: Si.
- 3) Lotto N. 75: Si.