



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE *Stazione Unica Appaltante*



S.U.A.
Calabria

OGGETTO: "PROCEDURA APERTA, CON MODALITÀ TELEMATICA, PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI SERVICE E MATERIALE DI CONSUMO PER TRATTAMENTI EMODIALITICI E DIALISI PERITONEALE PER LE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE CALABRIA". GARA N. 8247359.

RISPOSTA ALLA RICHIESTA DI CHIARIMENTI (28.10.2021)

FAQ n. 8

	QUESITO	RISPOSTA
1	Con riferimento al punto C SERVIZI SVOLTI pag. 16 del Disciplinare di gara, chiediamo di voler specificare in fase di verifica della dichiarazione richiesta, con quali mezzi il fornitore dovrà comprovare quanto dichiarato	La comprova dei requisiti e fornita secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e all'allegato XVII, parte II, del Codice. In caso di forniture prestate in favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici la comprova avverrà mediante una delle seguenti modalità: - originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione; - in mancanza dei certificati, le fatture relative all'avvenuta esecuzione dei contratti indicando, ove disponibile, il CIG del contratto cui si riferiscono, l'oggetto del contratto stesso e il relativo importo,



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE *Stazione Unica Appaltante*



S.U.A.
Calabria

		il nominativo del contraente pubblico e la data di stipula del contratto stesso. In caso di servizi prestati a favore di committenti privati, mediante una delle seguenti modalità: - originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione; - in mancanza dei certificati, le fatture relative all'avvenuta esecuzione dei contratti indicando, ove disponibile, il CIG del contratto cui si riferiscono, l'oggetto del contratto stesso e il relativo importo, il nominativo del contraente e la data di stipula del contratto stesso.
2	In riferimento al lotto 70 tenuto conto che il codice cpv identifica "servizio di dialisi a domicilio", e che oggetto del lotto è "emodialisi domiciliare assistita" confermate che, ai fini della dimostrazione del possesso dei requisiti di cui al punto 6.2.c. e al punto 6.2.d. del disciplinare, il servizio è da intendersi esclusivamente a domicilio del paziente e non presso strutture sanitarie pubbliche o private (centri dialisi privati)? Confermate che al punto 6.2.d per "domiciliare assistita" intendete mediante personale infermieristico dell'operatore economico e non mediante personale infermieristico di strutture sanitarie pubbliche?	Per quanto riguarda il punto 6.2.c e d è richiesto un servizio "analogo" e non un servizio identico, pertanto non è da intendersi "esclusivamente" a domicilio del paziente. Al punto 6.2.d per "domiciliare assistita" non è richiesto un servizio svolto esclusivamente attraverso personale infermieristico dell'operatore economico.
3	Riguardo il possesso della certificazione Uni EN ISO 13485:2016, e nello specifico in caso di avvalimento di tale requisito, si chiede conferma che la società ausiliaria, la quale metta a disposizione dell'avvalente per la partecipazione al lotto x la certificazione di	Si veda risposta a FAQ 6, punto n. 6 e FAQ 4, punto n. 4.



AUTORITA' REGIONALE Stazione Unica Appaltante



REGIONE CALABRIA

S.U.A.
Calabria

	qualità, possa concorrere in altri lotti spendendo la stessa certificazione.	
4	In riferimento al lotto 29, <i>sublotto 29.1</i> chiediamo se i cavi paziente degli elettrocardiografi offerti dovranno essere già dotati di adattatori per elettrodi adesivi o se gli stessi adattatori dovranno essere offerti separatamente	Si dovranno essere già dotati di adattatori per elettrodi adesivi: il sublotto 29.1 recita “provvisto di adattatore per elettrodi adesivi”.
5	Buongiorno, dalla risposta alla FAQ n.4 punto 4 e successive, non si evince se, per la certificazione ISO 13485:2016 si possa fare ricorso all'istituto dell'avvalimento - chiediamo di voler chiarire se possibile o meno	E' possibile nel rispetto di quanto specificato, da ultimo, dal Consiglio di Stato sez. V, 3 settembre 2021, n° 6212
6	Rif. Art. 4 Disciplinare di Gara: si chiede di confermare che il divieto previsto per il concorrente di partecipare alla gara sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale sia da riferirsi al singolo lotto, consentendo in tal modo la possibilità di partecipare in forma individuale e in RTI ma per lotti diversi.	Si conferma.
7	Quesito 1 Sub-lotto 69.2 CARATTERISTICHE KIT Punto 2. Viene richiesto: <i>Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell'Amministrazione, linee per dialisi monoago).</i> Siccome la definizione <i>linee per dialisi monoago</i> si riferisce alla metodica emodialisi standard e non sono utilizzabili per l'uso dei monitor in emodialisi domiciliare, si chiede di specificare se si tratta di un refuso della HD Standard e quindi non sono richieste tali linee.	Si conferma quanto descritto nel Capitolato tecnico.
8	Quesito 2 Lotto 69 Punto 4. Viene richiesto: <i>Una coppia di aghi fistola o monoago o coppia di aghi botton hole secondo le indicazioni del centro dialisi con i requisiti tecnici di cui al lotto 33 aghi fistola per dialisi.</i> Il capitolato rimanda alla descrizione del LOTTO N° 33 avente come oggetto “AGO PER BIOPSIA RENALE LEVA DI CARICAMENTO A RETRAZIONE DESCRIZIONE Dispositivo automatico monouso per biopsia renale a ghigliottina dotata di cannula centimetrata, leva di caricamento	Si conferma trattasi di refuso; il riferimento corretto è lotto 32 “Ago fistola per emodialisi” e lotto 35 “Ago fistola per puntura ad occhiello”.



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE Stazione Unica Appaltante



S.U.A.
Calabria

	a retrazione con pulsante di sparo prossimale posteriore a dispositivo di sicurezza attivo ad inserimento automatico durante la carica, misure: 14G.X 10 CM, 16G.X 10 CM , 14G.X 150 CM, 16G.X 150 CM, 14G.X 20 CM MM, 16G.X 20 CM 18G.X 10 CM Si chiede di confermare e pertanto rettificare se il lotto a cui si fa riferimento è il lotto 35 che riporta la seguente descrizione: LOTTO N° 35 "AGO FISTOLA PER PUNTURA AD "OCCHIELLO" DESCRIZIONE Sub-lotto 35.1 AGO FISTOLA Ago fistola a punta smussa per puntura ad "occhiello" per auto-incanulazione o per dialisi domiciliare. Costituito da cannule di diverso diametro e lunghezza con speciale affilatura ad ultrasuoni, codecolor, tubo in PVC flessibile e privo di memoria. Sub-lotto 35.2 KIT Kit Completo di accessori per preparazione del tunnel per puntura.	
9	Quesito 3 Punto 6. Viene richiesto: "Un idoneo Kit per attacco o stacco con i requisiti tecnici di cui al Lotto 57 Kit attacco / stacco FAV e CVC" Il capitolato rimanda alla descrizione del LOTTO N° 57 "PERFORATORI" DESCRIZIONE Perforatori con terminale luer-lock femmina e clamp. Sterili monouso. Si chiede di confermare e pertanto rettificare se il lotto a cui si fa riferimento è il lotto 56 che riporta la seguente descrizione: LOTTO N° 56 "KIT ATTACCO STACCO EMODIALISI" DESCRIZIONE KIT "ATTACCO" EMODIALISI N° 1 telino assorbente e impermeabile in TNT a due strati misura 70 x 50; N° 2 salviettine disinfettanti per cute, confezionate singolarmente; N° 2 guanti sterili in nitrile senza polvere, misura a scelta; N° 2 cerotti traspiranti con taglio a "V", misura 9 x 6 cm;	Si conferma trattasi di refuso; il lotto a cui si fa riferimento è il lotto 56



AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante



REGIONE CALABRIA

S.U.A.
Calabria

	N° 2 cerotti pretagliati traspiranti, in striscia misura 15 x 3 cm; N° 2 compresse di garza in cotone a 8 strati misura 10 x 5 cm, confezionate singolarmente; N° 1 pinza klemmer monouso multifunzione in plastica; N° 1 laccio emostatico monouso. KIT "STACCO" EMODIALISI N° 2 guanti sterili in nitrile senza polvere, misura a scelta N° 2 compresse di garza in cotone a 8 strati misura 10 x 5 cm, confezionate singolarmente N° 2 compresse di garza in cotone a 8 strati misura 10 x 10 cm, confezionate singolarmente N° due bende premifistola coesive, elastiche, anallergiche e traspiranti, con tampone N° 2 cerotti pretagliati traspiranti, in striscia misura 15 x 3 cm	
10	Quesito 4 Lotto 69 Caratteristiche dei filtri, si richiede <i>“punto 1. un filtro, in materiale o cellulosico”</i> Si chiede se al punto 1, dopo in materiale è stata erroneamente omessa la parola “sintetico” come riportato al punto 2.	Si conferma trattasi di refuso dopo la parola “materiale” segue la parola “sintetico o cellulosico”.
11	Quesito 5 lotto 69 Si richiede: <i>Clearance dell'urea ml/min, considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ml/min e $U_f=0$</i> Vista la tipologia del trattamento in cui il Q_d è inferiore al Q_b e raggiunge un massimo di 200 ml/min (12 L/h), si chiede di rettificare la richiesta di $Q_d=500$ ml/min con $Q_d=200$ ml/min	Si conferma quanto riportato negli atti di gara
12	Si chiede di confermare che per la predisposizione dell'offerta tecnica per il lotto 69 di debba fare riferimento a quanto previsto al punto 15.1 (aggiudicazione secondo criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo qualità/prezzo) a pagina 41 del disciplinare di gara, benché trattasi di lotto in accordo quadro;	Si conferma che verrà aggiudicato con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.



AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante



REGIONE CALABRIA

S.U.A.
Calabria

13	Lotto 69: sub lotto 69.1 CARATTERISTICHE APPARECCHIATURA pag. 28 del capitolato tecnico: si chiede, di confermare che il flusso del bagno di dialisi possa essere basso e variabile secondo il flusso sangue, ma di non rapportarlo ad 1/3 del flusso sangue, questo nell'ottica di favorire una più ampia partecipazione alla procedura in quanto trattasi di specifica riconducibile ad un solo operatore economico:	Si conferma quanto riportato negli atti di gara. L'operatore in fase di presentazione dell'offerta tecnica potrà argomentare in ordine all'equivalenza della metodica proposta rispetto a quella richiesta.
14	Lotto 69: sub lotto 69.2 CARATTERISTICHE KIT pag. 28 del capitolato tecnico: vengono richiesti disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'apparecchiatura. Si chiede che tale requisito possa non essere considerato qualora la tecnica e l'apparecchiatura offerta per la domiciliare non prevedano l'utilizzo dei disinfettanti derivanti dalle peculiari caratteristiche, completamente differenti dalle apparecchiature tradizionali per emodialisi trisettimanale.	Si conferma che tale requisito non è obbligatorio tenuto conto che nei criteri di valutazione è premiato il "Monitor che non richiede il lavaggio e la disinfezione a fine trattamento"
15	Lotto 69: sub lotto 69.2 CARATTERISTICHE KIT pag. 28 del capitolato tecnico: viene richiesta un coppia di aghi fistola o monoago: considerata la tipologia del trattamento richiesto al lotto 69 in cui non è previsto la funzionalità in monoago, si prega di confermare che trattasi di un refuso.	Non trattasi di refuso
16	Lotto 69: sub lotto 69.2 CARATTERISTICHE KIT pag. 28 del capitolato tecnico: viene richiesto un idoneo kit attacco/stacco per FAV e CVC con requisiti tecnici descritti al lotto 57. Si prega di confermare che il lotto di riferimento sia il 56 "KIT ATTACCO STACCO EMODIALISI", in quanto il lotto 57 è relativo ai "PERFORATORI".	Si veda risposta FAQ 8, punto 9.
17	Lotto 69: Capitolo 4 "SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA": si prega di confermare che per le apparecchiature e materiali da offrire nel lotto 69 si debba fare riferimento a quanto descritto al paragrafo 4.1 "Consegna ed installazione delle Apparecchiature" ed al paragrafo 4.2 "Consegna materiali di consumo" a pagina 33 – 34 del capitolato tecnico.	Si conferma.



AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante



REGIONE CALABRIA

S.U.A.
Calabria

18	Con riferimento al lotto 69 si fa notare che nell'elenco del materiale di consumo richiesto nel sub-lotto 69.2 "Caratteristiche Kit" mancano i seguenti prodotti: - sacche di dialisato descrizione e quantità per trattamento (4?5?) - sacca di fisiologica - linea di scarico - circuito idraulico con linee di connessione alle sacche.	L'operatore deve fornire tutto il materiale di consumo necessario per consentire il trattamento completo; pertanto le specifiche indicate nel capitolato non escludono altri materiali eventualmente necessari per garantire il trattamento.
----	---	---