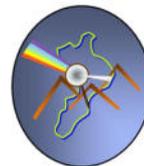




REGIONE CALABRIA

**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 (04/11/2021)

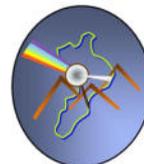
**FAQ n. 10**

	<b>QUESITO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<b>1</b>	Lotto nr. 63: Si chiede a codesta rispettabile Stazione Appaltante se trattasi di un refuso che non sia stato inserito anche il tappino disinfettante PER CONNETTORE LUER FEMMINA, in quanto la maggior parte dei cateteri da dialisi prevede NECESSARIAMENTE utilizzo di quest'ultimo.	Si, trattasi di refuso.
<b>2</b>	In merito a quanto riportato a pagina 7 del Capitolato nella sezione Sub-lotto 1.2 CARATTERISTICHE KIT TRATTAMENTO, si chiede conferma che il punto D Soluzioni dialitiche (soluzioni per emodialisi) sia da considerarsi un refuso e che sia necessario offrire solo il trattamento dialitico di Biofiltrazione senza acetato come riportato al punto E (Soluzione dialitica (bagno di dialisi) per AFB).	Si conferma quanto riportato negli atti di gara.
<b>3</b>	In relazione al LOTTO 46 della procedura in oggetto si richiede cortesemente la possibilità di suddividere il citato lotto in due sub lotti distinti, rispettivamente per i CATETERI RETROGRADI e CATETERI ANTEROGRADI in quanto hanno prezzi differenti e non vi è la possibilità di inserirne uno unico. Qualora ciò non fosse possibile, vi chiediamo di indicare il fabbisogno esatto dei	L'operatore dovrà indicare un unico prezzo da applicarsi sia per i cateteri retrogradi che anterogradi.



REGIONE CALABRIA

## AUTORITA' REGIONALE Stazione Unica Appaltante



S.U.A.  
Calabria

	CATETERI RETROGRADI e il fabbisogno esatto dei CATETERI ANTEROGRADI così da dare la possibilità agli operatori economici di compilare correttamente l'allegato 7 – Dettaglio prezzi (Offerta economica).	
4	In relazione al punto 6.2 lettera c del disciplinare di gara; si chiede di voler chiarire se il 50% del valore a base di gara deve essere raggiunto con una sola fornitura oppure con più forniture nell'arco del triennio.	Una o più forniture.
5	Per il LOTTO 66 "PREMIFISTOLA MONOUSO PER EMOSTASI" la cui descrizione nel capitolato di gara è coppia di dispositivi premifistola monouso per emostasi a fine dialisi, si chiede conferma che per il fabbisogno di 10.900 pezzi all'anno si intendano 10.900 coppie di dispositivi premifistola l'anno.	Si intendono coppie.
6	In rif. all'art. 2 pag 8 del Disciplinare di Gara: comunque onere di ciascun fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso. Si chiede di confermare che: Il DUVRI non va inserito in fase di presentazione offerta.	Si conferma che il documento non va inserito in fase di presentazione.
7	LOTTO N° 30 "MONITOR DEFIBRILLATORE" Sub-lotto 30.1 MONITOR In riferimento al lotto n. 30 si chiede se il termine "con monitor LCD a colori di almeno 8", viene inteso come requisito minimo a pena esclusione.	Si conferma.
8	LOTTO N° 31 "MONITOR MULTIPARAMETRICO" In riferimento al lotto n. 31 si chiede se il termine "Batteria con almeno 8 ore di autonomia" viene inteso come requisito minimo a pena esclusione.	Il termine "Batteria con almeno 8 ore di autonomia" è stato sostituito come da "Errata Corrige lotto 31" con "Batteria con almeno 3 ore di autonomia" e viene inteso come requisito minimo a pena esclusione.



REGIONE CALABRIA

## AUTORITA' REGIONALE Stazione Unica Appaltante

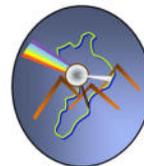


S.U.A.  
Calabria

9	<p>In riferimento alla descrizione del lotto 36-37 “corpo catetere per le diverse esigenze cliniche con disponibilità di vari calibri (french) e diverse lunghezze per le differenti strutture anatomiche e con lunghezza di range almeno tra 15 cm e 24 cm e tra 12 cm e 20 cm, con libera scelta tra tali misure e con altre presentate in offerta;” per consentire la più ampia gamma possibile nella scelta clinica, si richiede di poter offrire prodotti alternativi alle medesime condizioni economiche.</p>	<p>Sono ammessi prodotti equivalenti nel rispetto delle specifiche richieste nel capitolato tecnico, non prodotti alternativi.</p>
10	<p>In riferimento ai lotti n. 43 - 44 - 45 - 46 - 47 ed in merito alla vs. richiesta” L’aggiudicatario dovrà inoltre fornire il kit di riparazione ed estensione” si domanda: il kit di riparazione concorre al raggiungimento della base d’asta? In tale caso si chiede di quotarne il quantitativo non essendo prevedibile il numero dei kit di riparazione utilizzabili. In alternativa si chiede se la sua quotazione può essere fatta al di fuori della base d’asta.</p>	<p>Il Kit di riparazione concorre al raggiungimento della base d’asta. Nell’allegato 7 “Dettaglio prezzi” l’operatore economico potrà specificare il costo unitario del KIT in confezione sterile e il costo del Kit di riparazione ed estensione. Ciascuna amministrazione potrà acquistare nell’ambito del valore economico del fabbisogno espresso.</p>
11	<p>Qualora si fa ricorso all’istituto dell’avvalimento, per la certificazione ISO 13485:2016, si chiede se la certificazione messa a disposizione da parte della società ausiliaria sia sufficiente anche per la ns. partecipazione ad altri lotti. Si precisa che la Faq 8 n. 3 che rinvia ad altre Vs. risposte non hanno chiarito il dubbio; si prega di chiarire, è sufficiente un solo certificato ISO 13485:2016 messo a disposizione da una ditta, per partecipare alla gara?</p>	<p>E’ sufficiente un solo certificato ISO, messo a disposizione da una sola ditta, purchè nel contratto di avvalimento siano espliciti i lotti per i quali ci si avvale della certificazione.</p>
12	<p>In merito al lotto 29 si chiede di voler chiarire se il display a colori LCD dovrà essere touch (la tabella della qualità si riferisce esclusivamente alla grandezza ma non alla tecnologia); si chiede voler chiarire se la stampante in formato a4 dovrà essere inclusa nel corpo macchina (no collegamento a stampante esterna); si chiede di voler chiarire se l’ECG dovrà avere sin da subito sia la modalità di trasmissione con cavo Ethernet sia senza cavo (wireless); si richiede di voler chiarire se l’ECG dovrà includere una banda di filtraggio idonea all’acquisizione dei tracciati pediatrici (in accordo alle linee guida AHA chi richiede un</p>	<p>La caratteristica del monitor touch non è richiesta e non è oggetto di valutazione. La stampante A4 non è richiesta, è previsto un collegamento a stampante esterna; La trasmissione a sistemi informatici dovrà essere garantita attraverso collegamenti Ethernet e wireless; Il sistema di filtraggio dovrà essere idoneo ad eliminare artefatti specie nei neonati (elemento valutato nei criteri migliorativi).</p>



**AUTORITA' REGIONALE**  
**Stazione Unica Appaltante**



REGIONE CALABRIA

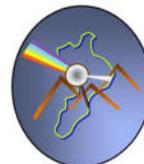
S.U.A.  
Calabria

	<p>filtro minimo maggiore a 250 Hz) perché sarebbe non congruo interpretare un tracciato per i più piccoli senza che il segnale sia stato prelevato correttamente.</p>	
13	<p>Con riferimento alla descrizione del Lotto 66 riportata nel “Capitolato”, leggiamo “Coppia di dispositivi premifistola monouso per emostasi a fine dialisi”. La quotazione riportata nel foglio “fabbisogni” sembra invece riferirsi al pezzo singolo. Poiché esistono in commercio confezionamenti con benda singola oppure doppia, chiediamo di chiarire se la base d’asta e l’unità di misura si riferiscano all’uno o all’altro confezionamento</p>	<p>Alla coppia.</p>
14	<p>In caso di partecipazione ai lotti per la fornitura di aghi fistola, filtri per emodialisi, cateteri per tunnelizzazione, si chiede se per fatturato analogo si intende dispositivi medici in quanto sia gli aghi fistola, i filtri per dialisi cateteri rientrano nella tabella della classificazione nazionale dei dispositivi medici.</p>	<p>Il requisito è soddisfatto attraverso almeno una fornitura analoga secondo quanto previsto dalla normativa vigente ovvero <u>simile</u> alla prestazione richiesta e non identica e rientrante nel medesimo settore imprenditoriale o professionale.</p>
15	<p>Si chiede di confermare che la richiesta di polizza contro i rischi di danneggiamento di cui al punto 3.2 del capitolato tecnico corrisponde alla polizza responsabilità civile terzi.</p>	<p>Sì, si conferma.</p>
16	<p>Lotto n. 2 “Fermo restando la base d’asta complessiva di cui non chiediamo nessuna modifica, facciamo presente che nel lotto n. 2 sono richiesti due trattamenti differenti HFR e MID Dilution, tali trattamenti sono differenti tra loro nella composizione tecnica tale per cui in tutto il territorio nazionale e anche nella stessa regione Calabria hanno delle quotazioni distinte tra loro, a tal proposito ci vediamo costretti, anche nella presente gara, a fare quotazioni distinti. Tanto premesso, chiediamo di poter attivare sulla piattaforma SISGAP la possibilità di fare due quotazioni distinte attivando due sub lotti, e di indicarci la percentuale di trattamenti riferita alla metodica HFR e a quella MID Dilution.”</p>	<p>Al fine della rappresentazione dei costi delle due metodiche e fermo restando il prezzo unitario medio specificato negli atti di gara, i fabbisogni indicati devono intendersi al 50% da riferirsi alla metodica HFR e al 50% alla metodica Mid Dilution. L’operatore qualora intenda rappresentare prezzi diversi per le due metodiche (fermo restando le quantità per come sopra rappresentate) potrà utilizzare l’allegato 7 dettaglio prezzi. La media dei due prezzi indicati sarà il valore da considerare per formulare l’offerta economica.</p>
17	<p>Buongiorno, a pagina 32 punto 14.1 Domanda di partecipazione, è richiesta l’indicazione dei lotti ai quali il concorrente partecipa. Sul modello</p>	<p>Si chiede di specificare i lotti all’interno del modello 1 (appunto editabile), aggiungendo la relativa voce.</p>



REGIONE CALABRIA

## AUTORITA' REGIONALE *Stazione Unica Appaltante*



S.U.A.  
Calabria

	<p>1 non figura tale voce, si chiede pertanto se i lotti possano essere aggiunti oppure si debba produrre altro allegato.</p>	
<p style="text-align: center;">18</p>	<p>Con riferimento all'Allegato "CAPITOLATO" e più precisamente al LOTTO N° 6 "FILTRO PER RIMUOVERE ENDOTOSSINE", in considerazione della modalità di espletamento della gara per il LOTTO N° 4 (accordo quadro con più aggiudicatari) e tenuto conto che i "FILTRI PER RIMUOVERE ENDOTOSSINE" del LOTTO N° 6 debbono essere utilizzati con le apparecchiature previste al LOTTO N° 4, si chiede conferma che l'utilizzo dei "FILTRI PER RIMUOVERE ENDOTOSSINE" offerti al LOTTO N° 6 non sia vincolante ad un'unica apparecchiatura, ma siano compatibili con tutte le apparecchiature per CRRT offerte al LOTTO N° 4.</p> <p>Inoltre si chiede conferma che con la dicitura "FILTRO PER RIMUOVERE ENDOTOSSINE" si intenda una cartuccia adsorbente che mediante processo di emoadsorbimento sia in grado di rimuovere selettivamente dal sangue intero LPS.</p>	<p style="text-align: center;">Si conferma.</p>
<p style="text-align: center;">19</p>	<p>Si richiede la conferma che sia possibile allegare le certificazioni di qualità rilasciate da Enti Notificati stranieri, gli studi clinici e le pubblicazioni scientifiche in lingua inglese, trattandosi di documentazione a carattere internazionale, nel rispetto del Bando tipo n. 1 ANAC, paragrafo 13 del Capitolato d'Oneri che prevede: "È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO; letteratura scientifica, pubblicata in riviste ufficiali." Si segnala inoltre, che gli articoli scientifici pubblicati su riviste internazionali in inglese, non possono essere tradotti se non previa autorizzazione dell'autore e/o dell'editore. I diritti presenti su queste pubblicazioni inoltre potrebbero prevedere ulteriori costi non quantificabili per tali autorizzazioni, qualora venissero concesse, nonché tempistiche elevate.</li> </ul>	<p>In fase di presentazione delle offerte le certificazioni di qualità non devono essere allegate, occorre esclusivamente dichiararne il possesso. Nella fase di comprova del requisito occorrerà allegare la certificazione.</p> <p>La letteratura scientifica pubblicata in riviste ufficiali se non espressamente richiesta non deve essere allegata.</p> <p>Si conferma che per tutta la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice. Mentre per la documentazione redatta in altra lingua straniera è necessaria la traduzione giurata in lingua italiana. <b>La presente sostituisce la FAQ n.9 al punto 12.</b></p>



REGIONE CALABRIA

## AUTORITA' REGIONALE *Stazione Unica Appaltante*



S.U.A.  
*Calabria*

	Si richiede quindi di derogare dall'obbligo della traduzione giurata/certificata come richiesta, e poter presentare gli articoli e studi pubblicati esclusivamente in originale.	
20	Si chiede di confermare che sia possibile usufruire della certificazione ISO 13485:2016 ai fini della riduzione del del 50% della garanzia provvisoria in ottemperanza a quanto stabilito dall'ANAC nel Parere di Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010: "ANAC : Parere di Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010:	Il possesso della certificazione ISO 13485, ai fini della riduzione dell'importo della garanzia provvisoria del 50%, si ritiene equivalente al possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9001. <b>La presente FAQ sostituisce la n. 9 al punto 10.</b>