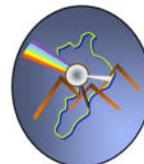




REGIONE CALABRIA

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 (08/11/2021)

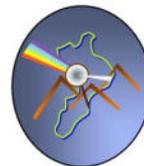
FAQ n. 11

1	Con riferimento al lotto 54 siamo a richiedere quanto segue: se è possibile rispondere ad un unico sub-lotto componente li lotto 54, anche perché ci risulta che non ci sia nessuna azienda in grado di rispondere a tutti i sub-lotti del suddetto lotto.	Si conferma quanto stabilito negli atti di gara.
2	Vista la FAQ 4 paragrafo 5 "PUNTO REQUISITI DI CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE: E' richiesto il possesso della certificazione UNI EN ISO 13485:2016, essendo una certificazione relativa ai prodotti, essendo noi rivenditori e non produttori, possiamo inserire la certificazione della ditta di cui rivendiamo i prodotti stessi?", atteso che il chiarimento reso recita "Si veda FAQ già pubblicate sul medesimo argomento", ma che nondimeno nei chiarimenti pubblicati non si rinviene alcuna risposta specifica al chiarimento, si chiede di rendere esplicito il chiarimento, quantunque ritenuto ripetitivo di altri già resi. Si riformula pertanto il quesito nei termini che seguono: "Atteso che le certificazioni ISO:13485 e ISO:9001 attengono alla produzione dei dispositivi oggetto di fornitura si chiede che tali certificazioni debbano essere detenute dal fabbricante e non dal distributore dei prodotti"	Le certificazioni richiamate devono essere detenute dall'operatore economico (nel capitolato indicato anche <i>fornitore, ditta o aggiudicatario</i>) che partecipa alla gara, sia esso fabbricante o distributore.
3	QUESITO N. 8 Atteso che le certificazioni ISO13485 e ISO9001 attengono alla produzione dei dispositivi oggetto	Le certificazioni richiamate devono essere detenute dall'operatore economico (nel capitolato indicato



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE Stazione Unica Appaltante



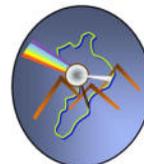
S.U.A.
Calabria

	di fornitura, qualora esse siano detenute dal fabbricante e non dal distributore dei prodotti che partecipa alla gara e fabbricante e distributore appartengono al medesimo gruppo di società, si chiede conferma che il distributore (operatore economico offerente) non debba procedere a norma dell'art. 7 del disciplinare ovvero mediante avvalimento con la capogruppo, impresa produttrice dei dispositivi medici e titolare della certificazione	anche <i>fornitore, ditta o aggiudicatario</i>) che partecipa alla gara, sia esso fabbricante o distributore. Nel caso citato è pertanto necessario ricorrere all'avvalimento.
4	<p>QUESITO N. 7</p> <p>Vista la FAQ 6 paragrafo 10</p> <p>"All'Art 7 del Disciplinare di Gara AVVALIMENTO è riportato quanto di seguito: "Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, a pena di esclusione, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino alla gara sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti." Si chiede conferma che, nel caso in cui l'ausiliaria presti avvalimento per un'altra impresa, possano partecipare alla gara sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti, purché l'ausiliaria e l'impresa partecipino a Lotti diversi.", atteso che il chiarimento recita "Si veda la risposta al quesito di cui al punto 6 paragrafo 2) di cui sopra.", ma che nondimeno nei chiarimenti pubblicati non si rinviene alcuna risposta specifica al chiarimento, si chiede di rendere esplicito il chiarimento, quantunque ritenuto ripetitivo di altri già resi. Si riformula pertanto il quesito nei termini che seguono:</p> <p>"Si chiede conferma che, nel caso in cui l'ausiliaria presti avvalimento per un'altra impresa, possano partecipare alla gara sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti, purché l'ausiliaria e l'impresa partecipino a Lotti diversi.</p>	Si conferma.
5	Chiediamo se i modelli forniti, compreso DGUE, da Voi firmati digitalmente, debbano essere compilati e restituiti controfirmati digitalmente, oppure, scaricati in forma semplice e firmati digitalmente dal legale rappresentante della ditta concorrente.	Tutti i modelli compreso il DGUE <u>devono</u> essere firmati digitalmente dal legale rappresentante della ditta concorrente. Devono pertanto essere scaricati in forma semplice e firmati digitalmente.



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE Stazione Unica Appaltante



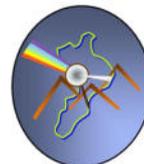
S.U.A.
Calabria

6	<p>QUESITO N. 10 Rif. Disciplinare di gara, ART. 24.4 BUSTA C "OFFERTA ECONOMICA" "Omissis ... Per formulare l'offerta economica l'operatore dovrà valorizzare il campo numerico "Offerta economica" che rappresenterà la percentuale di ribasso offerto sull'importo a base d'asta dell'intero lotto e sulla base del quale verrà calcolato il relativo punteggio secondo la formula indicata nel presente disciplinare. La percentuale di ribasso offerta, in caso di aggiudicazione del lotto, si intenderà applicata al prezzo di ciascun sublotto." Per i lotti n. 32 e 35 si chiede di confermare che in fase di compilazione dell'offerta economica si dovrà inserire la percentuale di ribasso complessiva e nell' Allegato 7 potranno essere inserite le relative quotazioni inerenti ai sub-lotti.</p>	<p>Nell'Allegato 7 con riferimento ai lotti citati si potrà fornire il dettaglio dei prezzi dei beni costituenti il sublotto quali ad esempio il KIT. Non è quindi necessario riportare le quotazioni di ribasso che verranno applicate sulla base del ribasso unico offerto.</p>
7	<p>QUESITO N. 11 Rif. Disciplinare di gara, ART. 24.4 BUSTA C "OFFERTA ECONOMICA" "Omissis ... Tale allegato è obbligatorio per i lotti: 1, 2, 3, 4, 19, 20, 26, 56, 69 e 70; per i lotti per i quali non è obbligatorio detto dettaglio, l'operatore dovrà in ogni caso allegare il fac simile di cui all'Allegato 7 seppur non compilato. L'allegato 7 dovrà essere sottoscritto con firma digitale dai soggetti già indicati per la firma della domanda di partecipazione." Per i lotti per cui non è obbligatorio compilare l'Allegato 7, si chiede di confermare che lo stesso dovrà essere caricato in gara NON compilato, ma firmato digitalmente. In caso contrario si chiede quali campi dovranno essere compilati. Si chiede inoltre, per i lotti composti da sub-lotti, se sia possibile fornire un dettaglio delle voci indicante il prezzo unitario di ogni singolo sublotto che andrà così a comporre il prezzo totale del lotto.</p>	<p>Qualora l'allegato 7 non fosse obbligatorio, lo stesso dovrà essere caricato a sistema non compilato e non necessariamente firmato. La percentuale di ribasso offerto sull'importo a base d'asta dell'intero lotto e sulla base del quale verrà calcolato il relativo punteggio, in caso di aggiudicazione del lotto, si intenderà applicata al prezzo di ciascun sublotto posto a base di gara. Con l'allegato 7 si potrà fornire il dettaglio dei prezzi dei beni costituenti il sublotto quali ad esempio il KIT.</p>
8	<p>Nel lotto 56, nella sezione "attacco" sono richiesti: N° 2 cerotti traspiranti con taglio a "V", misura 9 x 6 cm Si chiede di specificare come deve essere fatto il taglio a V? Può essere un taglio a Y? Su quale lato deve essere fatto sul lato da 9 o sul lato 6</p>	<p>Può essere un taglio anche ad Y sul lato più breve da 6 cm.</p>
9	<p>In riferimento alla richiesta di Passoe, documentazione a corredo pag. 37, richiesto anche alla ditta ausiliaria in caso di avvalimento, con la presente segnaliamo che in corso di</p>	<p>Si conferma che in fase di creazione dei CIG per tutti i lotti è stato ammesso l'avvalimento per tutti i requisiti tecnico professionali. Si invita pertanto a voler</p>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE Stazione Unica Appaltante



S.U.A.
Calabria

	<p>lavorazione del PASSOE, nel passaggio “Richiesta di avvalimento requisiti per lotto” i requisiti avvallabili sono solo di idoneità professionale e non di capacità tecnica professionale come invece richiesto dal disciplinare (Esempio servizi svolti e Certificazione ISO). Come procediamo? Precisiamo che non è possibile cambiare il requisito in quanto unico.</p>	<p>contattare il call center ANAC dedicato.</p>
10	<p>Con riferimento alla vs richiesta della certificazione ISO 13485 dell'operatore economico che presenta offerta, evidenziamo che per i gli OO.EE. che si occupano di sola distribuzione di dispositivi medici il possesso della certificazione ISO 13485 non è obbligatorio, poiché prevalentemente attinente al processo produttivo degli stessi dispositivi. La pratica comune prevede infatti la presentazione fra i documenti di gara di detta certificazione rilasciata al produttore dei DM.</p> <p>Rendere indispensabile il requisito anche per gli OO.EE. meramente distributori, a nostro avviso, costituisce semplicemente una limitazione del favor participationis, senza un vantaggio reale per la stazione appaltante. Infatti, se l'OE è in grado di fornire le dovute certificazioni del processo di gestione della qualità dei suoi processi interni (ad es. ISO 9001:2015), che per la natura intrinseca dell'attività economica oggetto del presente appalto deve riferirsi alla gestione di dispositivi medici, ed il produttore a sua volta può esibire certificazioni relative alla qualità del processo produttivi, nonché accordi con il proprio distributore sul territorio per la tracciabilità di detti dispositivi, una certificazione ISO 13485 del distributore sarebbe superflua e ridondante.</p> <p>A titolo di proposta per conciliare le posizioni, chiediamo che sia consentito presentare la sola certificazione ISO 9001:2015 del OE concorrente, comprovando la presenza nel proprio manuale della qualità del rispetto di requisiti tipici della ISO 13485 per la gestione della tracciabilità dei lotti, e la certificazione ISO 13485 del produttore dei dispositivi offerti.”</p>	<p>La certificazione ISO 13485 è richiesta all'operatore economico che partecipa alla procedura di gara e come noto non è riferita esclusivamente al prodotto bensì anche ai servizi ad esso connessi.</p> <p>Ai sensi dell'Art. 87 del D.Lgs. 50/2016 per come altresì previsto dal disciplinare di gara, saranno riconosciuti certificati equivalenti rilasciati da organismi stabiliti in altri Stati membri nonché altre prove relative all'impiego di misure equivalenti di garanzia della qualità, qualora gli operatori economici interessati non avessero la possibilità di ottenere tali certificati entro i termini richiesti per motivi non imputabili agli stessi operatori economici, a condizione che gli operatori economici dimostrino che le misure di garanzia della qualità proposte soddisfano le norme di garanzia della qualità richieste.</p>



AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante



REGIONE CALABRIA

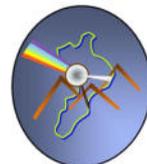
S.U.A.
Calabria

11	<p>Con riferimento alla procedura di cui all'oggetto e relativamente al lotto 23 "SISTEMA OSMOTIZZATORE ROTABILE COMPATTO", chiediamo se quanto descritto nel capitolato tecnico è vincolante ai fini della valutazione tecnica della apparecchiatura a pena di esclusione, se un competitor dovesse proporre un'unità che alimenta un solo monitor.</p>	<p>I requisiti minimi descritti nel capitolato devono essere posseduti dal fornitore, a pena di inammissibilità dell'offerta.</p>
12	<p>RIF. LOTTO 52 PANNI PREINBIBITI Le salviette richieste possono essere DM di classe 1? Diversamente potreste specificare la classe di appartenenza?</p>	<p>Si conferma.</p>
13	<p>LOTTO N. 25 SISTEMI DI PESATURA IN CORSO DI EMODIALISI In riferimento alla descrizione del lotto, si chiede conferma se TUTTE le caratteristiche tecniche sono ritenute minime e dovranno essere necessariamente essere possedute a pena di esclusione dalla gara (come da voi indicato all'art.3. "Caratteristiche della Fornitura" punto 3.1), in particolare: a) DIMENSIONI INDICATE: sono richieste da esigenze di ascensori/ingressi, pertanto non superabili? comprendono anche l'ingombro delle sponde laterali? b) SPONDE LATERALI CON COMANDI INTEGRATI: essendo dotati di comandi elettrici, devono rientrare nella certificazione del letto. Occorre allegare certificazione dalla quale si evince che le sponde laterali con comandi sono certificate? c) SPONDE LATERALI CON COMANDI INTEGRATI: offrire sponde laterali senza comandi integrati con aggiunta di pulsantiera paziente mobile, è ritenuta un'equivalenza? Perchè la differenza di costo tra le due caratteristiche è sostanziale ed essendo l'aggiudicazione al prezzo più basso, potrebbe comprometterla.</p>	<p>a) le dimensioni sono un limite non superabile, comprensivo di sponde laterali; b) le certificazioni devono descrivere l'insieme della fornitura; c) l'equivalenza deve essere dimostrata dall'operatore economico e sarà valutata da apposita commissione.</p>
14	<p>Con riferimento a pag. 43 del Disciplinare di gara punto 16 "contenuto busta C offerta economica" chiediamo se possono essere caricati i prezzi unitari (aggiungendo colonna) e complessivi sul</p>	<p>E' possibile allegare per ciascun lotto (oltre a quello per i quali è obbligatorio) un allegato (modello allegato 7) che descriva i prezzi dei</p>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE Stazione Unica Appaltante



S.U.A.
Calabria

	Mod.7 per tutti i lotti di gara (un modello per ciascun lotto)	beni costituenti ciascun lotto o sublotto qualora previsto.
15	Lotto nr. 63: Vista l'impossibilità di poter offrire prodotti alternativi, come da Vostro disciplinare di gara; vista la Vostra risposta al quesito n.1 faq 10 nella quale si afferma la necessità di volere il tappino disinfettante PER CONNETTORE LUER FEMMINA, si chiede conferma che il prodotto richiesto è esclusivamente il tappino disinfettante PER CONNETTORE LUER FEMMINA.	Il prodotto descritto nel capitolato non è esclusivamente per connettore luer femmina bensì anche per connettore luer maschio, come già precisato nella FAQ 10, al punto 1.
16	In merito a quanto riportato per il Lotto 19 nel Capitolato Tecnico a Pag. 13, si chiede di confermare che potranno essere fornite anche apparecchiature per dialisi peritoneale ricondizionate equivalenti al nuovo. Ciò in considerazione del fatto che la terapia PD è caratterizzata da un elevato tasso di uscita dalla terapia dei pazienti (drop out), spesso con tempo di mantenimento in terapia anche molto breve.	Si conferma, purchè siano rispettate tutte le caratteristiche riportate negli atti di gara e gli obblighi che incombono sul fornitore.
17	In riferimento ai Lotti 19, 20 e 21 ed alla richiesta di fornitura di "tappi di chiusura del set paziente monouso sterili" (pag 14-15-16 del Capitolato), riteniamo opportuno evidenziare che l'esecuzione dello scambio dialitico peritoneale da parte del paziente deve essere garantito mediante tecnica asettica, ed allo stesso tempo assicurare che, tra la sconnessione del paziente e la connessione successiva, l'accesso peritoneale venga protetto dal rischio potenziale di contaminazione. Questa condizione di sicurezza può essere messa in atto utilizzando o tappini sterili o tappini premedicati contenenti Iodio povidone come agente antisettico; si chiede quindi di consentire/accettare la fornitura di tappi di chiusura del set paziente monouso o sterili o con spugnetta imbevuta di Iodio povidone.	Si conferma quanto riportato negli atti di gara.
18	In riferimento al Lotto 19 "Dialisi Peritoneale automatica", allo scopo di avere maggiore aderenza all'attuale volume terapeutico utilizzato e maggiore flessibilità prescrittiva, si richiede che, a fronte di un trattamento dialitico giornaliero riportato in procedura da 20 litri, in fase di offerta si possa/sia accettabile dare il valore economico di 15/20 litri, con la	Si legge nel capitolato: "La quotazione per il sistema per dialisi peritoneale automatizzata dovrà essere espresso come costo a trattamento giornaliero da 20 lt". Il prezzo pertanto deve comprendere il trattamento per come previsto negli atti di gara.



AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante



REGIONE CALABRIA

S.U.A.
Calabria

	condizione che la Società aggiudicataria del Lotto dovrà prevedere gratuitamente, senza ulteriore costo per l'Amministrazione, la fornitura di un'ulteriore sacca di soluzione qualora questa sia necessaria per raggiungere i 20 litri di terapia per il paziente.	
19	Con riferimento alla comprova del possesso del requisito di cui al punto 6.2.c. Pagg. 16 e 17 del Disciplinare, si chiede l'ulteriore possibilità di comprova attraverso la produzione dell'elenco delle fatture (con tutti i riferimenti: numero, data, importo e dettagli prodotto), emesse nel periodo preso in considerazione, corredate da una dichiarazione rilasciata da un soggetto preposto al controllo contabile della società (revisore contabile e/ collegio sindacale).	Si conferma.