



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 (18/11/2021)

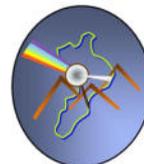
## FAQ n. 15

<p>1</p>	<p>In relazione all’ultima FAQ pubblicata n. 14 ed in particolare al chiarimento n. 6 dove si faceva riferimento al chiarimento n. 10 delle FAQ 10 nel quale confermavate che il kit di riparazione concorre al raggiungimento della base d’asta, si sottolinea che la richiesta dei quantitativi di tali kit è indispensabile per calcolare il totale del lotto. Considerato che tali kit di riparazione, come da Voi precisato, NON dovranno essere forniti in abbinamento a ciascun pezzo offerto ma saranno forniti su richiesta, si chiede di rettificare il chiarimento n. 10 delle FAQ 10 e di confermare che il prezzo del kit di riparazione debba essere inserito nel Modello 7 con il relativo prezzo unitario, ma che questa quotazione non concorre al raggiungimento della base d’asta.</p>	<p>Con riferimento al “kit di riparazione” si precisa quanto segue.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• il “kit di riparazione” deve essere fornito dall’aggiudicatario qualora il catetere necessiti di “riparazione”, su richiesta dell’Amministrazione e sulla base di eventuali necessità del medico nefrologo;</li> <li>• il prezzo offerto dal concorrente deve essere comprensivo del costo del kit di riparazione;</li> <li>• la valutazione su quanti kit di riparazione potranno servire ed essere potenzialmente ricompresi nell’offerta, dipende strettamente dalla qualità del prodotto e dall’esperienza maturata dall’operatore economico, considerato che la fornitura in questione (kit di riparazione) rientra nell’ambito del rischio di impresa;</li> <li>• i kit di riparazione, dunque, non dovranno essere forniti in abbinamento a ciascun pezzo offerto;</li> </ul>
----------	---	---



REGIONE CALABRIA

## AUTORITA' REGIONALE Stazione Unica Appaltante



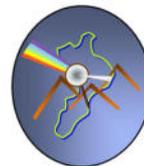
S.U.A.  
Calabria

		<ul style="list-style-type: none"> <li>il dettaglio richiesto al modello 7 serve solo per comprendere in ogni caso il costo unitario del Kit.</li> </ul>
2	Si chiede di confermare che il requisito speciale di “Servizi Svolti” debba essere inteso nella complessità del lotto e non dettagliato per sub-lotto (es: 50% del valore quadriennale posto a base d’asta del sistema e 50% del valore quadriennale posto a base d’asta del materiale di consumo), considerato che nel file 1. <i>All. Fabbisogni</i> le basi d’asta sono differenziate.	Si conferma che il requisito speciale di “Servizi Svolti” debba essere inteso nella complessità del lotto.
3	Richiesta di chiarimento relativa alla BUSTA C – Offerta economica. Facendo seguito alla FAQ 13.5, si chiede di confermare cosa si intenda con dettaglio dei prezzi, ovvero se nel Modello n. 7, colonna F, debbano essere inseriti i soli prezzi unitari per ciascun prodotto richiesto. Si chiede se il Modello n. 7 debba essere caricato anche in formato Excel.	<p>Nel Modello 7, colonna F, occorre indicare il prezzo unitario dei singoli beni costituenti il lotto o il sub lotto (si veda paragrafo 16 del Disciplinare).</p> <p><b>Esempio:</b> Nel lotto 19 è previsto un kit per ciascun trattamento i cui materiali di consumo sono elencati (sebbene non a titolo esaustivo). Nel modello 7 occorrerà quindi riportare dettagliatamente il prezzo di ogni bene costituente tale kit.</p> <p>Si conferma che il modello 7 deve essere caricato in formato Excel.</p>
4	RIF. LOTTO 71 “Il sale per deionizzazione acqua” – il materiale dovrà essere consegnato presso le farmacie/magazzini di ogni ospedale, presso il reparto di dialisi di ogni ospedale al piano, oppure al piano terra?	La fornitura dovrà essere consegnata <i>in base alle disposizioni impartite dai competenti uffici dell’Amministrazione</i> (come da capitolato a pag. 33 paragrafo 4.2), sebbene sia ragionevole pensare che le consegne andranno fatte ai servizi farmacia.
5	QUESITO N. 6 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	<p><u>La certificazione ISO 13485:2016 deve essere detenuta dall'operatore che partecipa alla gara.</u></p> <p>La certificazione ISO 13485:2016 non è relativa esclusivamente ai prodotti ma è relativa anche ai servizi connessi con la loro distribuzione.</p> <p>E' possibile ricorrere ad avvalimento qualora il concorrente non sia in possesso di tale certificazione.</p>



REGIONE CALABRIA

## AUTORITA' REGIONALE Stazione Unica Appaltante



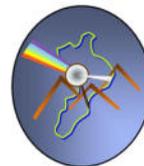
S.U.A.  
Calabria

	<p>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".</p>	
6	<p>QUESITO N. 8 Atteso che le certificazioni ISO13485 e ISO9001 attengono alla produzione dei dispositivi oggetto 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</p>	<p>Si veda FAQ 11, al punto 3.</p>
7	<p>QUESITO N. 7 Vista la FAQ 6 paragrafo 10 "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: "Si chiede conferma che, nel caso in cui l'ausiliaria presti avvalimento per un'altra</p>	<p>Si conferma.</p>



REGIONE CALABRIA

## AUTORITA' REGIONALE Stazione Unica Appaltante



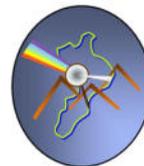
S.U.A.  
Calabria

	<p>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>	
8	<p>QUESTITO N. 12 Rif. Capitolato Tecnico lotto 32 "Sub-lotto 32.1 AGO FISTOLA" "Omissis ... tubo di connessione alla linea ematica trasparente e flessibile in PVC e Luer Lock per connessione; completo sistemi di fissaggio e sicurezza "Nurse Safe" di lunghezza standard (300 cm) o corto (15 cm). Sterilizzazione a raggi gamma o vapore valida almeno 3 anni. Confezionamento e materiali usati privi di lattice e ftalati. Conformi alle vigenti normative MDD93/42/EEC, normative ISO. Si chiede di confermare che la lunghezza standard del tubo sia di 30 cm.</p>	<p>Si conferma</p>
9	<p>Considerata la suddivisione della procedura di gara in lotti funzionali con oggetto disomogeneo, si chiede cortesemente di confermare la possibilità che la ditta A partecipi al Lotto X con avvalimento della ditta B e la ditta B partecipi al Lotto Y con avvalimento della ditta A su requisiti diversi.</p>	<p>Si conferma, purché la ditta B non partecipi al lotto X e la ditta A non partecipi al lotto Y.</p>
10	<p>Rif. Contenuto Busta B – OFFERTA TECNICA: Si richiede la possibilità di allegare le certificazioni di qualità e CE rilasciate da Enti Notificati stranieri e gli studi clinici 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: eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO; letteratura scientifica, pubblicata in riviste ufficiali". Come peraltro affermato in diverse sentenze, la regola che impone la predisposizione dell'offerta in italiano, risponde all'esigenza di garantire univocità e chiarezza del contenuto negoziale, al fine di consentire un corretto esame delle proposte da parte della Stazione appaltante e garantire un'effettiva e trasparente comparazione tra le stesse in forza del principio di par condicio tra i</p>	<p>Si veda FAQ n. 10, al punto 19.</p>



REGIONE CALABRIA

## AUTORITA' REGIONALE *Stazione Unica Appaltante*



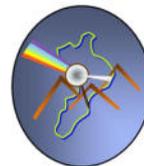
S.U.A.  
Calabria

	<p>partecipanti alla selezione; diversamente, i certificati non concorrono a determinare il contenuto della prestazione proposta dall'operatore, ma a testimoniare l'affidabilità e la professionalità, con la conseguenza che esse non soggiacciono alla medesima ratio ispiratrice dell'art. 134, co. 7, del d.lgs. n. 50/2016. Nonché sul piano pratico, poi, la produzione in lingua originale delle certificazioni non pare pregiudicare il lavoro della Commissione di gara, atteso che si tratterebbe di certificazioni note sul piano internazionale verosimilmente di comune diffusione tra gli operatori del settore. Peraltro, consentire la produzione in lingua originale della documentazione in questione, potrebbe anche rispondere all'obiettivo di favorire una lettura "non filtrata" del contenuto delle certificazioni e un apprezzamento diretto delle stesse da parte dei commissari".</p>	
<p style="text-align: center;"><b>11</b></p>	<p>Si chiede conferma che sia possibile modificare il Modello 7 aggiungendo ulteriori colonne informative al fine di rendere più semplice e chiara la composizione del kit ed il calcolo dell'offerta a livello di sublotto.</p>	<p>E' possibile aggiungere ulteriori colonne, tuttavia non è possibile eliminare o modificare quelle già esistenti.</p>
<p style="text-align: center;"><b>12</b></p>	<p>1. Facendo riferimento al lotto 71, Sale per deionizzazione acqua, facciamo presente che a seguito di confronto con i ns fornitori/produttori di sale, gli stessi ci hanno palesato le difficoltà economiche dovute al momento storico che stiamo vivendo, che impediscono non solo la possibilità di praticare un prezzo di gara competitivo ma anche fattibile rispetto alla base d'asta da voi proposta. In particolare l'aumento delle materie prime (combustibili) necessari per la trasformazione e trasporto della materia prima hanno comportato degli aumenti che insieme alla crisi economica e inflazionista che stiamo attraversando è di difficile previsione per i prossimi 4 anni. A Tal proposito e alla luce delle argomentazioni sopra indicate chiediamo se possa esserci la possibilità di firmare l'eventuale aggiudicazione del lotto 71 annuale e non quadriennale, in modo da poter eventualmente confermare o modificare il</p>	<p>La fornitura, l'offerta e l'impegno dovranno essere garantiti <u>su base quadriennale</u> e non su base annuale come richiesto nel caso di specie.</p>



REGIONE CALABRIA

## AUTORITA' REGIONALE Stazione Unica Appaltante



S.U.A.  
Calabria

	prezzo sulla base degli eventuali aumenti che al momento non sono prevedibili.	
13	2. In riferimento al lotto 71, considerando i continui aumenti dei costi di trasporto, chiediamo se è possibile prevedere un quantitativo minimo per ogni ordine ( esempio 1 bancale da 1000kg o 40 sacchi) al fine di ridurre le spese di facchinaggio/”sconfezionamento”.	I quantitativi minimi saranno decisi da ciascuna Amministrazione che ragionevolmente rispetteranno un minimo quantitativo economicamente sostenibile.
14	Facendo riferimento al lotto 52, Panni preimbibiti, nella descrizione tecnica si richiede una grandezza di 300x300mm., in base al margine di tolleranza del 10%, potremmo offrire una misura pari a 280x320?	Si conferma.
15	In riferimento alla procedura di gara in oggetto, si chiede di poter modificare la durata dell'appalto da 4 anni data di stipula dell'Accordo Quadro a una durata biennale con facoltà di rinnovo per ulteriori 2 anni, dando la possibilità ai concorrenti affidatari di poter, dopo il biennio, variare le quotazioni offerte o rinunciare al proseguo della fornitura. Si chiede tale variazione poiché il mercato dei dispositivi medici non è stabile a causa degli attuali incrementi dovuti all'aumento considerevole del costo delle materie prime, ai costi del lavoro, della manodopera, spedizioni, logistica che sono lievitati notevolmente negli ultimi periodi e che si prevede in costante aumento nei prossimi anni. Pertanto la scrivente Società non sarebbe in grado di poter effettuare oggi delle quotazioni e mantenerle per la durata di quattro anni.	La fornitura, l'offerta e l'impegno dovranno essere garantiti <u>su base quadriennale</u> , come già chiarito al precedente punto 12.
16	In riferimento al lotto N°26 si chiede di confermare la base d'asta per n. 63.500 test annui e N°33 macchine per la durata di 48 mesi, con base d' asta di € 778.200,00 di cui € 2,70 per test ed € 700,00 annuo per noleggio ed assistenza, risultante € 5.895,45 annuo a macchina o se trattasi di un refuso (ad esempio del canone di noleggio, anormalmente basso) in quanto, a nostra conoscenza, nessuno tra i principali produttori ha mai praticato tali prezzi nel territorio italiano.	Si conferma quanto riportato negli atti di gara.