



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 (03/11/2021)

FAQ n. 9

	QUESITO	
1	Disciplinare pag 15 – REQUISITI DI CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE – b) Possesso di una valutazione di conformità del proprio sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2017 del produttore o del distributore, pertinente alla fornitura dell'appalto: Si fa presente che la norma è UNI EN ISO 9001:2015 (probabilmente trattasi di refuso?)	Si veda FAQ 1, punto 1.
2	Con la presente comunichiamo di non essere in possesso della Certificazione 13485:2016 e per poter partecipare al lotto n. 71 “sale per deionizzazione acqua” di voler effettuare un contratto di avvalimento con la Ditta fornitrice, la quale essendo distributrice di sale e non di Dispositivi medici non è in possesso della stessa. Data la natura dell'oggetto del lotto, solo ed esclusivamente per esso, potremmo partecipare senza la certificazione richiesta?	Il sale per deionizzazione dell'acqua non rientra nella accezione di dispositivi medici e pertanto non è richiesta la certificazione 13485:2016.
3	Lotto n.30, fermo restando che la base d'asta totale del lotto non è superabile, si chiede di specificare se le sub-basi d'asta indicate per la fornitura di defibrillatori (sub-lotto 30.1: 132.000 €) e per la fornitura quadriennale di piastre (sub-lotto 30.2: 444.080,00 €) siano indicative e quindi singolarmente superabili.	Il vincolo della non superabilità del valore a base d'asta è relativa al valore del lotto.



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE Stazione Unica Appaltante



S.U.A.
Calabria

4	In merito a quanto previsto a Pag. 13 del “Capitolato Tecnico”, LOTTO 19 “Per ogni paziente, anche di età pediatrica, immesso in APD la ditta dovrà fornire per tutta la durata del rapporto: 1. un apparecchio cyler nuovo che fornisca un volume totale di trattamento giornaliero variabile da 200 ml a 25 litri con glucosio anidro e durata del trattamento variabile da 5 a 20 ore;” e stesso concetto ripreso nelle “Caratteristiche Specifiche - ... volume totale di trattamento da 200 ml a 25 litri” si chiede la possibilità di modificare/accettare il range compreso fra 500 ml e 30 lt per l'adulto e 100 ml e 25 lt per il pediatrico	Il range proposto è accettabile in quanto coerente con il trattamento richiesto.
5	In merito a quanto previsto a Pag. 13 del “Capitolato Tecnico”, LOTTO 19, Caratteristiche Specifiche “volume di carico del paziente da 100 ml a 3 litri” si chiede la possibilità di modificare/accettare il range compreso fra 500 ml e 3,5 lt per l'adulto e 100 ml e 500 ml per il pediatrico.	Il range proposto è accettabile in quanto coerente con il trattamento richiesto.
6	In merito a quanto previsto a Pag. 15, LOTTO 19 e a pag.16, LOTTO 20 del “Capitolato Tecnico”, Materiale di consumo ulteriore “Adattatore in titanio per catetere peritoneale (1 per tutta la vita dialitica)” si chiede la possibilità di offrire in alternativa anche un adattatore non in titanio perfettamente equivalente dal punto di vista funzionale e di sicurezza per il paziente.	Si conferma quanto indicato negli atti di gara.
7	In riferimento a quanto espresso nel LOTTO 20, a pag. 15 del Capitolato Tecnico: “Kit per ciascun trattamento, “Un trattamento comprende: n. 4 sacche da 2,5 litri; in fase di offerta verrà chiesto di dare il valore economico di 2 litri”, si chiede di specificare meglio suddetto punto, per poter formulare al meglio l'offerta economica. Tale dicitura discorda con quanto riportato nell'Allegato 1 Fabbisogno: “Trattamento da 2,5 litri”. Pertanto chiediamo indicare a cosa si riferisce l'importo a base d'asta di €. 48,00.= riportato nell'Allegato 1: ad un trattamento formato da n. 4 sacche da 2,5 o 2 lt?	L'importo a base d'asta è riferito ad un trattamento completo di 4 sacche da 2,5 litri. E' richiesto di specificare il costo delle sacche da 2 litri utilizzando il modello 7.
8	Con riferimento al lotto 38 siamo a richiedere quanto segue: Cosa si intende per medio termine; Specificare se il catetere deve avere una durata inferiore a 30 giorni o superiore a 30 giorni;	Si tratta di cvc di durata superiore di 30 gg che non richiedono cuffia di ancoraggio e tunnelizzazione.



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE *Stazione Unica Appaltante*



S.U.A.
Calabria

	Specificare, nel caso la durata sia superiore a 30 giorni, se è necessaria la presenza di cuffia in dacron e tunnelizzazione.	
9	Con riferimento alla procedura indicata in oggetto siamo a richiedere il seguente chiarimento: LOTTO 32 AGO FISTOLA PER EMODIALISI Il lotto in oggetto richiede che il concorrente presenti offerta per due diverse tipologie di prodotto, ago fistola (sub-lotto 32.1, per dialisi a doppio ago) e ago fistola per sistema monoago (sublotto 32.2). In considerazione delle tipologie completamente diverse, visti i volumi significativamente più ridotti dei modelli monoago e quindi in considerazione della differenza anche economica tra le due tipologie si richiede, nell'interesse di una pluralità di offerte e della massima partecipazione e concorrenza, la suddivisione in due lotti distinti in base alla destinazione dei trattamenti: aghi fistola per dialisi a doppio ago e aghi fistola per dialisi monoago	Si conferma quanto stabilito negli atti di gara.
10	Rif. Disciplinare di gara, ART. 9 GARANZIA PROVVISORIA - pagg. 21-24 “Omissis ... L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del codice ...” Si richiede se, ai fini della riduzione del 50% della garanzia provvisoria: - si possa usufruire della certificazione ISO 13485:2016 (in sostituzione della certificazione ISO 9001:2008), la quale identifica uno standard per il sistema di gestione qualità specifico per le aziende del settore medicale, includendo aspetti dello standard ISO 9001 e requisiti specifici per il settore dei dispositivi medici.	No la certificazione 13485 non è ricompresa tra le certificazioni che danno diritto alla riduzione della cauzione ai sensi dell'art. 97 D.Lgs. 50/2016, mentre lo è la 9001 richiesta quale certificazione che occorre possedere.
11	Rif. Disciplinare di gara, ART. 9 GARANZIA PROVVISORIA - pagg. 21-24 Si chiede di specificare se la garanzia fideiussoria deve essere, oltre che firmata digitalmente, anche marcata temporalmente dai soggetti indicati per la firma della domanda di partecipazione.	Non è richiesta la marcatura temporale, ma deve in ogni caso recare data certa.



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE *Stazione Unica Appaltante*



S.U.A.
Calabria

12	Rif. Disciplinare di gara, ART. 11 MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA – pag. 28 “Omissis ... Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.” 1. Si chiede di confermare che per i documenti redatti in lingua inglese sia ritenuta valida la traduzione semplice. 2. Si chiede inoltre conferma che la seguente documentazione inserita sia nella Busta Amministrativa (ISO...) che nella busta dell'Offerta Tecnica (Certificazione CE, ISO, Dichiarazione Conformità, Dichiarazione di Latex Free, DEHP Free, eventuale letteratura, ...) possa essere presentata in lingua originale anche se diversa dall'italiano.	Tutta la documentazione deve essere in lingua italiana o corredata da traduzione giurata.
13	Rif. Disciplinare di gara, ART. 15 CONTENUTO DELLA BUSTA B – pagg. 41-42 Si chiede di chiarire se con Capitolato Speciale fate riferimento al documento Capitolato Tecnico.	Sì.
14	Rif. Disciplinare di gara, ART. 15 CONTENUTO DELLA BUSTA B – pagg. 41-42 All'art. 15.1 viene indicato il contenuto della Busta B e si evince che per i lotti da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, la stessa dovrà essere redatta secondo lo “Schema di offerta tecnica”. Si chiede di elencare l'ulteriore documentazione tecnica da inserire in tale busta. (es. CE, Conformità CE, ...). All'art. 15.2 viene indicato il contenuto della Busta B e si evince che per i lotti da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso, la stessa dovrà essere completata fornendo la scheda tecnica attestante il rispetto delle caratteristiche minime e delle specifiche contenute nel capitolato speciale d'appalto. Si chiede di elencare l'ulteriore documentazione tecnica da inserire in tale busta (es. CE, Conformità CE, ...).	Occorre allegare tutta la documentazione utile a dimostrare il possesso delle caratteristiche minime specificate nel capitolato e le caratteristiche tecniche oggetto di valutazione.
15	Con riferimento al lotto 43 siamo a richiedere quanto segue: data la richiesta di un catetere avente diametro 14,5F è da ritenersi accettabile l'offerta di un catetere avente equivalenti caratteristiche e diametro 15,5F?	Sì conferma quanto riportato negli atti di gara.



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE *Stazione Unica Appaltante*



S.U.A.
Calabria

16	QUESITO 1) In relazione alle Certificazioni UNI EN ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015 richieste al paragrafo 6.2 del Disciplinare e ai Documenti di Conformità alla Marcatura CE, richiesti alle p. 14 e 15 del Capitolato Tecnico, si chiede alla Spett.le Stazione Appaltante se sia possibile soddisfare i requisiti con la produzione dei certificati in copia semplice, la cui conformità all'originale venga autocertificata dalla stessa società partecipante alla gara ai sensi dell'art. 47 della L. 445/2000, ed accompagnati da traduzione giurata ove in lingua non italiana.	In fase di partecipazione alla gara occorre autodichiarare il possesso della certificazione. In fase di comprova occorre produrre il certificato di conformità o copia autentica dello stesso.
17	QUESITO 2) In relazione al Lotto 70 (emodialisi domiciliare assistita) si chiede alla Spett.le Stazione Appaltante di chiarire se i requisiti di capacità tecnica e professionale consistenti nell'aver eseguito nell'ultimo triennio almeno una fornitura analoga al lotto in questione di valore inferiore al 50% del valore a base di gara di tale lotto (pag. 16, punto 6.2C del Disciplinare) e nell'aver svolto nell'ultimo triennio e/o avere in corso di esecuzione, almeno un servizio di emodialisi domiciliare assistita presso strutture sanitarie pubbliche o private (pag. 17, punto 6.2d del Disciplinare), possano ritenersi soddisfatti se i servizi di emodialisi siano stati svolti presso strutture sanitarie ambulatoriali o in regime di ricovero.	Si veda risposta al punto 2 della FAQ n. 8.
18	In relazione al lotto 28, si chiede cortesemente di precisare cosa si intenda con la frase "Il sistema dovrà essere tra quelli approvati dalla Società italiana Ipertensione Arteriosa", fornendo specifica e dettagliata indicazione degli elementi delle Linee Guida richiesti e degli estremi delle stesse.	L'elemento delle Linee guida della Società italiana Ipertensione Arteriosa richiesto come requisito minimo è che la valutazione della pressione arteriosa venga fatta con sistemi automatici di monitoraggio a domicilio nelle 24 ore.
19	In riferimento al Lotto 29, Chiediamo maggiori chiarimenti sul criterio di assegnazione dei 10 punti previsti nell'All. CRITERI DI VALUTAZIONE alla voce "Miglioramento del minimo previsto per sostituzione in caso di malfunzionamento". Cosa si intende per "Miglioramento del minimo previsto"?	Il tempo ammesso dal capitolato (paragrafo 8) per la manutenzione correttiva delle apparecchiature (riparazione o sostituzione) è di 48 ore. Il criterio attribuisce un punteggio (proporzionale) ai concorrenti che migliorano (riducendolo) questo tempo.



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE Stazione Unica Appaltante



S.U.A.
Calabria

20	Si chiede di confermare che la comprova del requisito di capacità tecnica e professionale "Servizi svolti" dovrà essere fornita mediante la SOLA produzione di una auto-dichiarazione che dovrà riportare, per ciascun servizio, l'indicazione del committente, la descrizione sintetica del servizio, l'anno di riferimento, l'importo complessivo e l'eventuale quota di competenza del concorrente e non ex art. 86 e all'allegato XVII, parte II, del Codice, allegando originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, o in mancanza dei certificati, le fatture relative all'avvenuta esecuzione dei contratti (pg. 17 del Disciplinare).	Ai fini della partecipazione occorre produrre autodichiarazione che dovrà riportare per ciascun servizio, l'indicazione del committente, la descrizione sintetica del servizio, l'anno di riferimento, l'importo complessivo e l'eventuale quota di competenza del concorrente. In fase di comprova del requisito occorrerà presentare originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, o in mancanza dei certificati, le fatture relative all'avvenuta esecuzione dei contratti.
23	In relazione al Lotto 28, si chiede di confermare se sono richiesti anche i PC / stazioni di refertazione.	Non sono richiesti.
24	Si chiede di confermare che Certificati e Documentazione scientifica possano essere presentati anche in lingua originale inglese.	Sì ma con traduzione giurata in italiano.
25	a Pag. 14 del "Capitolato Tecnico", per il LOTTO 19 viene richiesto all'interno del "Kit per ciascun trattamento": 1. dispositivi per la raccolta /eliminazione del dialisato, es. tanica e la prolunga di scarico non sono prodotti monouso, pertanto non compongono il "kit per ciascun trattamento"; 2. il "tavolino di supporto apparecchio" è fornito nella quantità di n. 1/paziente a corredo iniziale pertanto non andrebbe inserito nel "kit per ciascun trattamento"; 3. le sacche di drenaggio liquido per fine trattamento non dovrebbero comporre il "kit per ciascun trattamento" se utilizzate al bisogno. Chiediamo conferma che i prodotti sopra menzionati possano essere scorporati dal "kit per ciascun trattamento".	I prodotti sopra menzionati possano essere scorporati dal "kit per ciascun trattamento".



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE *Stazione Unica Appaltante*



S.U.A.
Calabria

26	a Pag. 14 per il LOTTO 19 e pag. 16 per il LOTTO 20 del “Capitolato Tecnico”, viene richiesto “connettore/adattatore con materiali di elevata resistenza” si chiede di dettagliare il prodotto richiesto e se tale prodotto è incluso nel “kit per ciascun trattamento”.	Il connettore/adattatore con materiali di elevata resistenza fa parte del kit per ciascun trattamento. L'operatore economico potrà in ogni caso proporre soluzioni alternative equivalenti ai sensi della normativa vigente.
27	Lotto 56 - E' possibile offrire “garze 18x40 confezionate singolarmente” anziché “garze 10x5 a 8 strati confezionate singolarmente”?	No.
28	Lotto 66 - Cosa si intende per coppia di dispositivi premifistola per emostasi a fine dialisi? Si intende due bende premifistola coesive elastiche con tampone emostatico?	Sì, si intende bende premifistola coesive elastiche con tampone emostatico.
29	Lotto 67 Relativamente alla composizione si chiede di specificare: - misura del telo avvolgente; - misura del telo fenestrato e misura della finestra adesiva; - applicatore disinfettante da quanti ML e se neutro o colorato; - compresse il numero e la misura e gli strati; - siringhe se con cono luer lock o cono luer slip; - cerotti in TNT il numero e le misure; - tasca di protezione misure e caratteristiche; - caratteristiche sistema fissaggio CVC; - misure medicazione ad U; - misure coprisonda.	Non sono specificate misure pertanto è necessario che la composizione presenti tutti i materiali elencati nelle misure standard maggiormente utilizzate per tale tipologia di kit per emodialisi.
30	In riferimento al Lotto 29, nel Capitolato viene richiesto: “...stampa anche su carta a4...”. Cosa si intende per “anche”? Due formati alternativi di stampa oppure due tipi di stampanti diverse (per es. termica e laser)?	Si intende due formati alternativi di stampa.
31	Si chiede di confermare che la condizione riconosciuta per il possesso della certificazione ISO 13485, di cui a pg. 16 del Disciplinare: "in caso in cui il concorrente abbia in corso il processo di certificazione al momento della presentazione dell'offerta, dovrà prestare idonea dichiarazione, fermo restando che il possesso della certificazione dovrà essere dimostrato prima della stipula dell'Accordo Quadro, pena la decadenza	E' applicabile anche alla certificazione ISO 9001.



AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante



REGIONE CALABRIA

S.U.A.
Calabria

	dell'aggiudicazione", sia applicabile anche alla certificazione ISO 9001.	
32	Si chiede cortese conferma del fatto che dal Modello 6 - Offerta tecnica possano essere eliminati i lotti non di proprio interesse.	Devono essere eliminati tutti i lotti che non riguardano il lotto al quale si partecipa, in quanto l'offerta tecnica deve essere riferita solo ed esclusivamente al lotto per il quale si partecipa. Se si partecipa a più lotti l'operatore dovrà presentare tante offerte tecniche quanti sono i lotti ai quali si partecipa.
33	Si chiede di confermare se è ammesso, quale requisito di capacità tecnico professionale, il certificato ISO 13485 relativo a: "Gestione del processo di manutenzione e sanificazione di apparecchiature elettromedicali. Lavaggio e sanificazione di presidi antidecubito."	Sì, se attinente all'oggetto del lotto.
34	Si chiede conferma che anche il possesso della certificazione UNI EN ISO 13485:2016 può essere oggetto di avvalimento.	Sì.
35	A tutela del principio del favor participationis si chiede conferma che nelle "forniture analoghe" rientrano anche i servizi di cure domiciliari quali ad es. i servizi di A.D.I.	L'analogia della fornitura dovrà essere dimostrata dall'operatore in concreto in fase di presentazione dell'offerta.