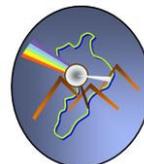




REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica



S.U.A.
Calabria

Oggetto: *Gara regionale centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un accordo quadro per l'affidamento della fornitura quadriennale di "microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM per il controllo continuo della glicemia e relativi materiali di consumo "occorrenti alle aziende del servizio sanitario della Regione Calabria. Gara ID - 1180246.*

RISPOSTA ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTI dal 09/07 al 12/07/2024

FAQ N. 04

	QUESITO	RISPOSTA
1	<p>In riferimento al Vs. "Allegato 1 – Domanda di partecipazione + dichiarazioni integrative", si chiede di confermare che, scegliendo l'opzione "Operatore economico singolo", l'elenco presente nel box di interesse che si riporta di seguito integralmente:</p> <p>"Operatore economico singolo ai sensi dell'art. 65, comma 2, lett. a) del D.Lgs.36/2023 (imprenditore individuale, anche artigiano, società commerciale, società cooperativa, etc), essendo in possesso:</p> <p>□.....</p> <p>□.....</p> <p>□.....",</p> <p>debba essere completato inserendo gli estremi di iscrizione presso la Camera di Commercio di riferimento. In caso contrario, si chiede di specificare cosa debba essere inserito.</p>	<p><i>Nella gara in questione basta indicare la tipologia di operatore economico.</i></p>
2	<p>Con riferimento al modello offerta economica dei lotti 3 e 5, non essendo presente una base d'asta separata per il materiale consumabile rispetto al bene durevole, il consumabile debba pertanto essere inserito all'interno dell'unica base d'asta presente (quella del bene durevole).</p>	<p><i>Si conferma.</i></p>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica



S.U.A.
Calabria

3	<p>In riferimento alla richiesta di compilazione dei "Modelli informazione antimafia", al fine di non rendere eccessivamente onerosa la preparazione della documentazione di partecipazione per gli Operatori Economici, si chiede gentilmente di concedere che il sottoscrittore della documentazione di offerta possa dichiarare congiuntamente per i soggetti di cui alla L. 159/2011, riepilogando tutti i dati richiesti nel Vs. Modello Antimafia, o, in alternativa, di poter inserire in gara propri modelli contenenti le medesime informazioni. In questo ultimo caso, si chiede di confermare che le singole dichiarazioni potranno essere sottoscritte olograficamente dai soggetti dichiaranti e firmate digitalmente dal sottoscrittore della offerta di gara.</p>	<p><i>Si conferma.</i></p>
4	<p>Nel Capitolato Tecnico, fra le caratteristiche tecniche generali del Lotto 5 si riporta "intervallo di glicemia misurabile tra 40-400 mg/dL".</p> <p>La richiesta di un sensore che misuri valori di glucosio inferiori a 50 mg/dl appare in contrasto con la necessità di aiutare l'utilizzatore a non raggiungere valori di ipoglicemia gravi, tramite allerte predittive o avvisi di soglia.</p> <p>In considerazione della minore efficacia della caratteristica richiesta in gara, appare lecito presumere che la soglia individuata costituisca rifiuto e che la soglia corretta (a maggiore tutela del paziente), sia quella compresa tra 50-400 mg/dl. Oppure, in ogni caso, ed alla luce delle considerazioni sopra esposte, si chiede di considerare come buona la soglia di (40/50- 400 mg/dL).</p> <p>Inoltre, a conoscenza di chi scrive, ad oggi la sussistenza di tale requisito escluderebbe alcuni potenziali operatori economici, ciò in contrasto con quanto sancito dalla Gara Regionale Centralizzata a Procedura Aperta che prevede la conclusione di un Accordo Quadro multifornitore (con specifica all'interno del capitolato della previsione di un massimo</p>	<p><i>Trattasi di mero rifiuto.</i> <i>L'intervallo di glicemia misurabile è da intendersi 50-400 mg/dl.</i></p>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica



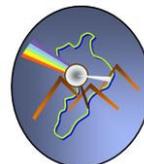
S.U.A.
Calabria

	<p>di 4 aggiudicatari da mettere a disposizione delle aziende per una corretta scelta da parte dei clinici della miglior soluzione terapeutica). Si chiede quindi di rivedere tale criterio a garanzia di una procedura che possa mettere a confronto più operatori economici.</p>	
5	<p>Nel Capitolato Tecnico, fra le caratteristiche tecniche generali del Lotto 1 si legge "protezione da corpi solidi IP almeno 2". Tale caratteristica, tuttavia, risulta atta alla valutazione dei soli device indossabili e non si applica a un dispositivo quale il microinfusore tradizionale. La Scrivente chiede pertanto conferma che tale criterio di minima sia da considerarsi come refuso, o comunque soddisfatto dal grado di resistenza all'acqua di almeno IPX4, che garantisce la resistenza dell'apparecchiatura ai liquidi.</p> <p>Parallelamente, dal momento che il criterio in oggetto viene indicato anche fra le caratteristiche tecniche generali del Lotto 2, si chiede conferma che in tal caso il valore sia da interpretarsi unicamente relativo al sensore, in quanto device indossabile.</p>	<p><i>Si precisa che "protezione da corpi solidi IP almeno 2" non è escludente in quanto da intendersi laddove applicabile.</i></p>
6	<p>A pagina 8 del documento "Avviso di gara", al punto 5.1 Identificativo tecnico del lotto: LOT-0005, la descrizione del lotto in oggetto riporta quanto segue: Titolo: SISTEMA RTCGM CON AVVISI PREDITTIVI Descrizione: Microinfusore per infusione continua di insulina con sistema integrato di monitoraggio in continuo del glucosio</p> <p>La Scrivente chiede conferma che la dicitura sopra riportata sia da considerarsi refuso, dal momento che, come da titolo dello stesso Lotto 5 riportato nella restante documentazione di gara ("sistema di monitoraggio in continuo del glucosio real time con avvisi predittivi"), la fornitura del sistema in oggetto non prevede microinfusore.</p>	<p><i>Trattasi di mero refuso. La descrizione del Lotto è la seguente: "sistema di monitoraggio in continuo del glucosio real time con avvisi predittivi".</i></p>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica



S.U.A.
Calabria

7	<p>Tra i criteri di valutazione, al punto 16 per i Lotti 1 e 2 e al punto 5 per i Lotti 4, 5 e 6, si riporta la voce "approvazione per uso in gravidanza". A tal proposito, la Scrivente chiede conferma che tale criterio possa essere soddisfatto anche qualora il dispositivo non presenti controindicazioni per l'uso in gravidanza. Si chiede conferma dell'interpretazione anche in ragione del fatto che la presenza di tale caratteristica, se interpretata unicamente come approvazione, porterebbe ad identificare un unico operatore ed escluderebbe di fatto la partecipazione di diversi altri, contrastando con il principio di favor participationis.</p>	<p><i>Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.</i></p>
8	<p>In relazione alla base d'asta ed ai fabbisogni espressi nei diversi lotti si riscontra l'applicazione di un differente parametro, nello specifico del lotto 6 "Sistemi di Monitoraggio in continuo del glucosio di tipo ISCGM (intermettently scan CGM)", laddove la base d'asta è espressa per costo del singolo sensore e non del costo annuo della terapia come invece per gli altri lotti. Di fatto ciò determina, a differenza degli altri lotti di gara, che non si possa procedere ad effettuare un'offerta economica congrua dal momento che la base d'asta è indicata attraverso il solo prezzo unitario del singolo sensore, elemento del tutto insufficiente considerando che, come noto, i fornitori propongono prodotti tra loro differenti nel numero di sensori previsti per un anno di terapia, in virtù di una differente durata giornaliera degli stessi. Le offerte saranno dunque assolutamente non congrue le une con le altre e non minimamente paragonabili tra loro alla luce di questi aspetti.</p> <p>Si chiede dunque voler rettificare il parametro di riferimento del lotto 6, al fine di riscontare ed indicare in modo preciso, un costo terapia annuale e non un costo legato al singolo sensore, come peraltro è riscontrato in tutti gli altri lotti di gara al fine di permettere a tutte le aziende di offrire a pari condizioni rispetto ad una congrua base d'asta per terapia annuale a</p>	<p><i>Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.</i></p>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica



S.U.A.
Calabria

	<p>paziente. In alternativa si chiede la possibilità di garantire il superamento del prezzo unitario per singolo sensore, a base d'asta, non eccedendo però il valore complessivo richiesto a base d'asta per il lotto di gara.</p>	
<p>9</p>	<p>fermo restando che in caso di aggiudicazione saranno forniti prodotti con confezionamento definitivo ed in lingua italiana, con riferimento alla campionatura obbligatoria richiesta dalla disciplina di gara, si chiede confermare che sia possibile inviare il campione del lettore, allegando separatamente la versione aggiornata del manuale d'uso poiché questo sarà successivamente incluso all'interno della scatola del prodotto (ciò in quanto il prodotto è di imminente commercializzazione sul territorio italiano).</p> <p>Volendo specificare la richiesta si sottolinea dunque che al momento, la scrivente chiede di poter presentare contestualmente, entro il termine di presentazione delle offerte, il campione del lettore e, al di fuori della scatola dello stesso, la versione aggiornata del manuale d'uso che sarà poi inclusa (allorquando si prevede aggiudicazione) all'interno della scatola del lettore medesimo. Tutto quanto sopra premesso al fine precipuo di sottoporre all'Ente la migliore tecnologia disponibile ad oggi sul mercato.</p>	<p><i>Si conferma.</i></p>
<p>10</p>	<p>In relazione ai criteri di valutazione si fa presente quanto segue: sorprende che i requisiti premiali dei lotti 4 e 6 siano assolutamente speculari, dal momento che afferiscono a prodotti differenti dal punto di vista tecnologico.</p> <p>Nello specifico alcuni di questi sono propri di un tipo di sistema e non di altro, pertanto preme sottolineare come ad esempio: La "Possibilità di integrazione del ricevitore o della app compatibile con le smart – pen" è sì plausibile e verificata come diretta integrazione in almeno uno o alcuni dei prodotti che potranno presentare offerta al</p>	<p><i>Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.</i></p>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica



S.U.A.
Calabria

lotto 6, ma non già al lotto 4, più specificamente intendendo la compatibilità con app originali e native del dispositivo proposto in offerta senza ulteriori app di terze parti. laddove si preveda:

“Siti di applicazione certificati” laddove si assegnino 3 punti nel massimo e due con la presenza di due siti di applicazione, si fa notare che anche nell’ambito di prodotti che abbiano un solo di applicazione, possano esserci differenze sostanziali tra i prodotti, per quanto concerne le modalità di fruizione e comodità di inserimento.

Pertanto, si chiede che venga valutato questo aspetto concedendo almeno un punto laddove vi sia un solo sito di applicazione, che comunque sia valutabile come il comune e migliore tra tutti quelli diversamente previsti. Infine si vuole sottolineare che nell’ottica di una possibile rimodulazione dei punteggi si possano valutare altri aspetti rilevanti per quelle tecnologie, ultimamente introdotto nelle gare di recente pubblicazione, quali l’utilizzo di cerotti che non contengano le sostanze IBOA (isobornilacrilato), MBPA (2,2'-metilenbis(6-terz-butil-4-metilfenolo) monoacrilato) o COLOPHONIUM. Nello specifico codesto requisito va a valutare e premiare la portabilità del sistema tramite un parametro generale che migliora la qualità di vita del paziente. Le sostanze di cui sopra, causano irritazione cutanee che portano alla persona con diabete disagi e talvolta persino alla dismissione del sistema per alcuni giorni, o alla risoluzione con altri diverse soluzioni. Le reazioni allergiche sono una tra le prime cause che porta alla rimozione del sensore e che hanno quindi un diretto impatto sulla portabilità e opportunità del paziente di non dover soffrire determinate ulteriori problematiche non strettamente connesse alla propria patologia.

Si chiede dunque di voler valutare l’inserimento di questo determinato criterio, tanto nel lotto 4 che nel lotto 6 in ottica di una



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica



S.U.A.
Calabria

	<p>revisione dei criteri di valutazione per come in incipit descritto.</p>	
<p>11</p>	<p>Facendo riferimento ai Criteri di valutazione, lotto 5, criterio 11: Warm-up del sensore: < 3 h = 1 punto < 1 h = 4 punti</p> <p>Si fa presente che questo criterio tiene conto della singola fase di inizializzazione dichiarata, che si avvia ad ogni cambio sensore, ma non tiene in considerazione né la durata prevista del sensore, né la durata effettiva. È quindi penalizzante per sistemi che hanno durata maggiore sia prevista che effettiva. Ad oggi sul mercato esistono sistemi che hanno una durata prevista molto diversa, dai 7 ai 14 giorni per i sistemi transcutanei e 180 giorni per i sistemi a lunga durata.</p> <p>Considerando il numero di fasi di inizializzazione a copertura del periodo del sensore con durata massima, si hanno un numero di fasi di inizializzazioni diverse, a seconda della durata del sensore:</p> <p>Sensore durata 7 giorni: 26 fasi di inizializzazione Sensore durata 10 giorni: 18 fasi di inizializzazione Sensore durata 14 giorni: 13 fasi di inizializzazione Sensore a lunga durata, 180 giorni: 1 fase di inizializzazione.</p> <p>Questo numero non include le fasi di inizializzazione dovute a durata inferiore del sensore, alla rimozione accidentale del trasmettitore o nei casi di rimozione del cerotto a causa di irritazioni cutanee.</p> <p>Ad esempio, ci sono sensori della durata di 10 giorni che hanno una sopravvivenza del sensore pari all' 80%, che vuol dire che su un paziente in 6 mesi oltre ai 18 sensori a copertura del periodo dovrà utilizzare altri 4 sensori, per un totale di 22 sensori, il che vuol dire 22 fasi di inizializzazione.</p> <p>Si chiede dunque di riformulare il criterio inserendo caratteristiche che premiano non il</p>	<p><i>Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.</i></p>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica



S.U.A.
Calabria

	<p>dato in termini assoluti, ma il dato in relazione alla durata del sensore.</p>	
<p>12</p>	<p>Facendo riferimento ai Criteri di valutazione, lotto 5, criterio 12: Durata del sensore 7-10 giorni = 1 punto >10 giorni = 4 punti Si fa presente che oggi sul mercato sono disponibili diverse tecnologie che hanno una durata variabile: sensore con durata di 7 giorni sensori con durata 10 giorni sensori con durata 14 giorni sensori con durata 180 giorni Il criterio di valutazione descritto sopra, pur formalmente premiando sensori a più lunga durata, non tiene conto delle rilevanti diversità tecnologiche dei diversi sistemi, parificando una durata di 10 giorni ad una di 180 giorni. Si chiede dunque di rendere più equilibrato il sistema premiante, in modo da accordare un punteggio più proporzionato e correlato a sistemi che presentano il vantaggio della lunga durata. È infatti indubbio che, un sensore a lunga durata: riduce il numero delle fasi di riscaldamento/inizializzazione che avvengano ad ogni cambio sensore evita continui cambi settimanali o bisettimanali del sensore a pari periodo, 6 mesi di durata necessità di materiale consumabile ridotto rispetto ai CGM tradizionali, di breve durata (sia che la durata sia di 7 giorni sia che sia di 10 o di 14 giorni) richiede meno azioni al paziente per l'approvvigionamento dei materiali di consumo Si chiede pertanto a codesta stazione appaltante di considerare la revisione del punteggio del criterio, tenendo in considerazione la diversa durata dei sensori con una vita superiore a 10 giorni e di voler premiare con il massimo punteggio la soluzione che fornisce la durata più lunga.</p>	<p><i>Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.</i></p>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica



S.U.A.
Calabria

13	<p>Nel Capitolato Tecnico, fra le caratteristiche tecniche generali del Lotto 2 si riporta il punto "funzione di modulazione dell'erogazione dell'insulina in base al valore del glucosio grazie ad algoritmo dedicato e boli di correzione automatica". La Scrivente chiede conferma che tale caratteristica sia soddisfatta unicamente dalla presenza di un algoritmo che consenta di erogare boli correttivi, in aggiunta alla modulazione dell'insulina basale, come previsto da un sistema AHCL.</p>	<p><i>Si conferma.</i></p>												
14	<p>Considerato il fatto che la presenza di diverse tipologie di set infusionali, con combinazioni, orientamento, lunghezze e durata differente, è elemento di valutazione (punto 3 dei criteri di valutazione del Lotto 2) e avendo a listino set di infusione con durata differente (3 o 7 giorni), la Scrivente chiede conferma circa la possibilità di offrire entrambi i modelli con quantità annuali diverse – in base alla durata e utilizzo specifico – presentando nella le diverse tipologie di set con un costo unitario differente ma stesso prezzo giornaliero, mantenendo invariato il costo della terapia annuale, come da schema esemplificativo sotto riportato:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Tipologia di prodotto</th> <th style="width: 25%;">prezzo unitario dei prodotti</th> <th style="width: 25%;">quantitativo per paziente all'anno</th> <th style="width: 25%;">costo materiale di consumo annuale per singolo paziente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Set di infusione dalla durata di 3 giorni</td> <td style="text-align: center;">x</td> <td style="text-align: center;">122</td> <td style="text-align: center;">z</td> </tr> <tr> <td>Set di infusione dalla</td> <td style="text-align: center;">y</td> <td style="text-align: center;">52</td> <td style="text-align: center;">z</td> </tr> </tbody> </table> <p>La possibilità di scegliere fra set infusionali con diversa durata rappresenterebbe un'alternativa meno invasiva per il paziente, comportando una possibile diminuzione del numero di cambi set necessari, nonché un apprezzabile vantaggio dal punto di vista dell'impatto sull'ambiente, riducendo eventualmente materiali di scarto.</p>	Tipologia di prodotto	prezzo unitario dei prodotti	quantitativo per paziente all'anno	costo materiale di consumo annuale per singolo paziente	Set di infusione dalla durata di 3 giorni	x	122	z	Set di infusione dalla	y	52	z	<p><i>Si conferma, e si precisa che per interoperabilità si intende: microinfusore che interagisce con più sensori.</i></p>
Tipologia di prodotto	prezzo unitario dei prodotti	quantitativo per paziente all'anno	costo materiale di consumo annuale per singolo paziente											
Set di infusione dalla durata di 3 giorni	x	122	z											
Set di infusione dalla	y	52	z											



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica



S.U.A.
 Calabria

	<p>La Scrivente segnala inoltre che i set di infusione con durata fino a 7 giorni sono già utilizzati da ampia parte della base installata, nello specifico si fa riferimento ai prodotti identificati dai seguenti codici: MMT-431A, MMT-432A, MMT-441A, MMT-442A e ai relativi serbatoi MMT-342. Fra i criteri di valutazione del Lotto 2, al punto 21, cita l'interoperabilità. La Scrivente chiede conferma che, qualora un Operatore Economico offrisse un sistema in cui microinfusore, sistema CGM e algoritmo siano tutti prodotti dall'azienda stessa, il punteggio attribuito per il criterio Interoperabilità sarà comunque 1 punto, considerando l'enorme vantaggio per gli utilizzatori di avere un unico punto di riferimento/ contatto per assistenza tecnica, servizi e formazione.</p>		<p>122 Z</p>
<p>15</p>	<p>Il Disciplinare di Gara al paragrafo 22 "Aggiudicazione Accordo Quadro "definisce il numero massimo di aggiudicatari che per ogni singolo lotto sarà pari a quattro, ma, attualmente, per i pazienti della Regione Calabria sono disponibili ben più di 4 tipologie di sistemi per il monitoraggio della glicemia e ben più di 4 tipologie di sistemi per la microinfusione per singolo lotto. Oggi, questa pluralità di sistemi consente al team diabetologico di cura di poter personalizzare la terapia tecnologica sulle caratteristiche dei pazienti al fine di ottenere i massimi risultati possibili potendo disporre di tutti i presidi medici ritenuti idonei alla cura del paziente. Pertanto, a nostro parere, per non causare disagi importanti ai pazienti diabetici, sia adulti che in età pediatrica, già in terapia tecnologica con un sistema ad oggi presente sul mercato e, di più, considerando la durata emporale dell'Accordo Quadro, tenuto conto dell'importanza della continuità terapeutica di un sistema complesso come quello del microinfusore, per non causare nocumento ai futuri utilizzatori, si chiede di non limitare il numero massimo di aggiudicatari per singolo</p>	<p>52</p> <p><i>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.</i></p>	<p>Z</p>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica



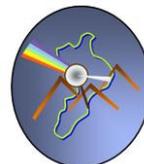
S.U.A.
Calabria

	<p>lotto dell'accordo quadro, in subordine di aumentarlo da 4 a 6, lasciando ai clinici la possibilità di prescrizione. Confidando che vogliate valutare lo status futuro di tutti quei pazienti che si troveranno ad utilizzare, dopo un lungo percorso educativo, sistemi non più rientranti nell'Accordo Quadro.</p>	
<p>16</p>	<p>Per il criterio del lotto 6 evidenziato: <i>sistema di monitoraggio in continuo del glucosio di tipo intermittently scanned costituito da sensore con trasmettitore integrato e ricevitore;</i> è fortemente lesivo al criterio di massima partecipazione degli operatori economici al lotto considerato che per quanto di nostra conoscenza molteplici operatori economici sono esclusi dalla partecipazione alla procedura di gara. Un trasmettitore integrato aumenta il numero di rifiuti a smaltimento speciale, in quanto deve essere buttato l'intero dispositivo terminato l'uso. Un trasmettitore riutilizzabile permette il riuso molteplici volte e riduce lo spreco. Inoltre, non vi sono vantaggi tecnici specifici nell'avere un trasmettitore integrato al dispositivo o meno. Il funzionamento e le caratteristiche tecniche del dispositivo dipendono dalle proprietà intrinseche del trasmettitore o non dalla sua integrazione o meno con il sensore. Nel rispetto del principale obiettivo di gara di mettere a disposizione il maggior numero di strumenti ai medici, responsabili della scelta per i pazienti, concludiamo suggerendovi di eliminare il criterio di protezione dalle polveri dai requisiti minimi e qualitativi e di eliminare la richiesta nei criteri minimi di un trasmettitore integrato.</p>	<p><i>Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.</i></p>
<p>17</p>	<p>Nel disciplinare di gara – punto 16. OFFERTA ECONOMICA – viene richiesto il listino vidimato alla Camera di Commercio.</p>	<p><i>Si conferma.</i></p>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica



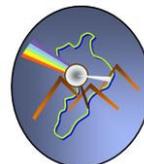
S.U.A.
Calabria

	Si chiede di confermare che sia possibile presentare il listino, anche non vidimato, in considerazione che non è più prevista l'obbligatorietà dal codice degli appalti pubblici, con l'autodichiarazione che lo stesso è quello ufficiale e valido su tutto il territorio nazionale.	
18	Si chiede di confermare che il riferimento al disciplinare – punto 14.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA, al punto “essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante approvato con Delibera della Giunta Regionale della Calabria 244 del 16.6.2014 ed aggiornato con Delibera della Giunta Regionale della Calabria n.25 del 31/01/2018..... “sia un refuso e da considerare quanto indicato nella domanda di partecipazione ovvero “di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento di questo Ente approvato con Delibera della Giunta Regionale della Calabria n. 357 del 21 luglio”	<i>Si conferma il Codice di comportamento attualmente vigente è quello con Delibera della Giunta Regionale della Calabria n. 357 del 21 luglio 2023.</i>
19	In riferimento alle risposte pubblicate oggi nel FAQ N. 03 si chiede di pubblicare la tabella dei criteri di valutazione considerando IP4 per il lotto 3. Inoltre si chiede di ripubblicare il capitolato tecnico con l'indicazione dell'IP4, come richiesto.	<i>Vale quanto riportato nella Faq n.03.</i>
20	Nella sezione tecnica chiediamo il motivo di due sezioni differenti B1.a) eB1.b), è necessario caricare gli stessi documenti in entrambe le sezioni?	<i>Sono state previste due sezioni differenti per evitare file di grandi dimensioni. Qualora una di queste sezioni risulta non necessaria, occorre comunque inserire un documento (eventualmente anche vuoto)</i>
21	Allegato Criteri di Valutazione pag.4 Lotto 2 ove richiesto in due punti la “protezione da liquidi e corpi solidi” con un punteggio separato, la scrivente chiede di unire i due criteri valutativi, riparametrandone il punteggio per	<i>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.</i>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica



S.U.A.
Calabria

	<p>quanto segue: Gli indici di protezione IP rappresentano il grado di protezione di un dispositivo da agenti esterni. Esso è formato da due cifre dopo il prefisso IP. La prima cifra rappresenta l'indice di protezione contro oggetti solidi e polveri. La seconda cifra rappresenta l'indice di protezione contro liquidi. Risulta quindi errato distinguerli e definire IP come sola protezione da ingresso di solidi.</p>	
22	<p>Allegato Criteri di Valutazione pag.5 Lotto 2 ove richiesto: "Numero di segmenti impostabili per ciascun profilo": alla luce dell'avanzata tecnologia del lotto e dell'automazione dei sistemi e della volontà di questi di semplificarne l'utilizzo, non si ravvede la necessità di avere a disposizione la possibilità di impostare fino a 24 segmenti impostabili. Alla luce di quanto esposto si chiede di riparametrare la numerica dei segmenti e il punteggio troppo elevato per una caratteristica marginale.</p>	<p><i>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.</i></p>
23	<p>Allegato Criteri di Valutazione pag.6 Lotto 2 ove richiesto: "Target di glucosio personalizzabile", si chiede di poter rispondere attraverso un "target range personalizzabile", data la diversità tra il funzionamento delle tecnologie appartenenti a tale lotto, la frase altrimenti così composta, identificherebbe le caratteristiche specifiche di un unico OE, non permettendone la corretta valutazione.</p>	<p><i>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.</i></p>
24	<p>Allegato Criteri di Valutazione pag.7 Lotto 2 ove richiesto: "Interoperabilità", si chiede di dare maggiori specifiche alla valutazione, altrimenti troppo genericata.</p>	<p><i>Per interoperabilità si intende: microinfusore che interagisce con più sensori.</i></p>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica



S.U.A.
Calabria

25	<p>Allegato Criteri di Valutazione pag.2 Lotto 2 ove richiesto: " <i>Ergonomicità del microinfusore-Ergonomicità del set infusione-Gamma di set infusionali offerti</i>", la scrivente, vista la numerosità del punteggio di tali criteri valutativi (tot. 11PT.), chiede come sia possibile confrontare e valutare sistemi con tubo e patch in un unico lotto. I due sistemi hanno caratteristiche fisiche e tecniche impossibili da paragonare come da criteri valutativi di cui sopra.</p>	<p><i>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.</i></p>
26	<p>Nella documentazione di gara la scrivente non ravvedendo nessun dettaglio rispetto a quanto elencato nell'elenco che segue, chiede dettaglio di:</p> <p>a. periodo di prova da definire in sede di presentazione delle offerte, in un tempo massimo di 60 giorni, come da prassi sul territorio nazionale.</p> <p>b. modalità e tempistiche di fatturazione del microinfusore, in dotazione al paziente, alla fine del periodo di prova. A tale scopo si chiede di confermare che la tempistica di acquisto a seguito della conclusione del periodo di prova, debba necessariamente avvenire da parte delle amministrazioni entro 30 giorni dalla data della prescrizione dello specialista e che diversamente, una volta superato detto periodo, l'O.E. potrà 2 ritirare i dispositivi in uso al paziente utilizzati per il periodo di prova previsto dalla gara.</p> <p>Tali richieste (a-periodo di prova di massimo 60 giorni. b-fatturazione del microinfusore entro 30 giorni dalla prescrizione) si basano sul fatto che la formulazione dell'offerta economica da parte del Fornitore, per essere sostenibile, deve tener conto di tutti i costi previsti nel corso della fornitura; a tale proposito risulta quindi non accettabile un periodo di prova superiore a 60 giorni, né un tempo di</p>	<p><i>Si conferma, e comunque il tutto va concordato eventualmente con l'Azienda sanitaria di riferimento.</i></p>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica



S.U.A.
Calabria

	latenza nell'acquisto del microinfusore, in dotazione al paziente, superiore a 30 giorni dalla data di prescrizione, considerato il valore economico delle tecnologie previste nel lotto 2 e tutti i servizi che gli O.E. sono tenuti a garantire.	
27	La scrivente chiede di confermare che i pazienti previsti per il lotto 2 siano da considerarsi sia come nuovi pazienti sia come rinnovi e acquisto di materiale per pazienti già in terapia.	<i>Si conferma.</i>

IL RUP