

## BANDO 05/2018

**Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici necessari alla UOC Cardiologia d'Urgenza con Unità Coronarica (EMODINAMICA) dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, suddivisa in n. 40 lotti – durata 24 mesi – importo annuale a base d'asta € 1.155.875,00 IVA esclusa – importo biennale a base d'asta € 2.311.750,00 IVA esclusa.**

### CHIARIMENTO N. 2

#### 1. Quesito

Considerato l'Allegato 2 Schema di Offerta Economica, si chiede di specificare cosa bisogna inserire alla voce "Costo annuale x ....."

#### Risposta

Il valore complessivo dell'offerta deve essere espresso per la durata complessiva dell'appalto, pertanto il costo annuale andrà moltiplicato per il numero degli anni previsti nell'art. 4 del disciplinare di gara.

#### 2. Quesito

Il valore complessivo dell'offerta economica da indicare, deve essere annuale o biennale?

#### Risposta

Vedere risposta n. 1

#### 3. Quesito

Con riferimento a pag. 22 del Disciplinare di Gara, cosa si intende con: Dépliant illustrativi per ogni prodotto offerto, da individuare tramite il numero progressivo e alla denominazione dell'elenco di appartenenza?

#### Risposta

E' necessario indicare il numero progressivo e la denominazione del lotto di appartenenza così come riportato nell'allegato n. 8 Elenco Prodotti in Gara.

#### 4. Quesito

chiediamo il seguente chiarimento: a pag 3 dell'allegato 3 "Capitolato Speciale" della gara in oggetto, viene riportato: "Per quanto riguarda la sterilizzazione, per tutti i dispositivi medici messi a gara, quando è possibile, è preferibile la sterilizzazione a raggi gamma rispetto a quella ad ossido di etilene. Nel caso in cui la sterilizzazione sia di tale tipologia, su richiesta, devono essere fornite le certificazioni di controllo dei residui sui singoli Lotti".

A tal proposito, si fa presente che il test del residuo ETO viene eseguito in fase di convalida della sterilizzazione sul prodotto considerato "più critico" sotto tale aspetto.

Una volta ottenuto, ci si attiene al suddetto risultato per il rilascio dei prodotti sterilizzati nella routine e non è quindi possibile fornire certificazioni del controllo del residuo sui singoli lotti.

Si chiede pertanto conferma che sia sufficiente adempiere al requisito in questione producendo il solo report ottenuto in fase di convalida di sterilizzazione.

#### Risposta

Si conferma.

## 5. Quesito

DGUE: Nel disciplinare all'art. 6 BUSTA A punto B., al comma 5) viene prima indicato: "salvare, stampare e firmare il file DGUE completo di tutte le informazioni richieste;" poi, in contrasto: "Ai fini di cui al periodo che precede, il DGUE, ai sensi dell'art. 85, comma 1, del Codice, dovrà essere prodotto, nell'ambito della "Busta A – Documentazione Amministrativa", esclusivamente in formato elettronico, secondo le disposizioni del d.P.C.M. 13 novembre 2014, anche alla luce delle indicazioni fornite dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti con il Comunicato del 30 marzo 2018." Si chiede quindi se il DGUE debba essere presentato ANCHE su supporto informatico nella Busta A

### Risposta

E' sufficiente il documento cartaceo.

## 6. Quesito

LOTTO 2 - Si chiede se l'apparecchiatura da fornire in comodato d'uso o noleggio debba essere di nuova produzione oppure possa essere un muletto usato. - Vista l'indicazione anche della possibilità di noleggio, si chiede se il costo del noleggio sia da considerarsi oltre agli € 40.500,00 biennali posti a base d'asta per il materiale di consumo dedicato

### Risposta

- L'apparecchiatura deve essere di nuova produzione.
- L'eventuale noleggio deve essere considerato nell'importo a base d'asta.

## 7. Quesito

ALLEGATO n° 2 - nel caso in cui il lotto di partecipazione non abbia più riferimenti o sub-lotti ma uno solo, è possibile modificare il Vs. Allegato 2 cancellando le righe orizzontali non necessarie ?

### Risposta

Non si conferma.

## 8. Quesito

ALLEGATO n° 8 - aprendo il file excel del Vs. Allegato 8 in alto a sinistra si legge "Allegato 9 - Elenco prodotti in gara "; trattandosi probabilmente di un mero errore di battitura, Ã possibile modificare la scritta in "Allegato 8 - Elenco prodotti in gara" ?

### Risposta

Si conferma.

## 9. Quesito

LOTTO 23 - a pag. 14 del Vs. All. 3 Capitolato Speciale, nella descrizione del lotto 23 vengono distinti due tipi di dispositivi medici a) di tipo semicompiante, rapido tempo di gonfiaggio-sgonfiaggio ... e b) di tipo non compliante, forma a clessidra ... Nel Vs. All. 8 - Elenco prodotti in gara non risultano predisposti i due distinti campi di inserimento a) e b) ma un unico campo. Ã possibile modificare il Vs. All. 8 inserendo i campi mancanti a) e b) ?

### Risposta

Si conferma.

## 10. Quesito

LOTTO 38 - nei Vs. All. 3 Capitolato Speciale ed All. 8 Elenco Prodotti in Gara vengono richiesti in un unico lotto due differenti dispositivi medici per due distinte patologie, PFO e DIA. Al fine di soddisfare la Vs. richiesta per esigenze cliniche differenti, chiediamo la possibilità di offrire, all'interno dello stesso lotto 38, due dispositivi medici con differenti CND e nomi commerciali oppure, in alternativa, che vengano da Voi predisposti due diversi sub-lotti al suo interno. Anche in questo caso, così come da Voi risposto al quesito n° 3 dei Chiarimenti, non si tratterebbe di offerta alternativa ma di garantire ogni singola caratteristica tecnica per le differenti patologie cliniche.

### Risposta

E' possibile offrire entrambi i dispositivi medici all'interno dello stesso lotto a parità di prezzo.

**11. Quesito**

Considerato quanto richiesto dal disciplinare di gara a pagina 22:

Certificazione che il prodotto non è stato segnalato per difetti o danni gravi ai sensi dell'art. 9 del D.Lgs. 46/97, come modificato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37, in recepimento della Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5/9/2007;

Si chiede di confermare che si intenda dichiarazione ai sensi del 445/2000 resa dal firmatario della procedura attestante quanto sopra.

**Risposta**

Si conferma.

**12. Quesito**

BUSTA AMMINISTRATIVA DGUE in formato elettronico, cosa si intende ? Stampa del DGUE elettronico oppure documento salvato su CD o chiavetta?

**Risposta**

E' sufficiente il documento cartaceo.

**13. Quesito**

BUSTA TECNICA 1. Traduzione Marchio CE. E' emesso da un ente certificato, dobbiamo fare traduzione giurata anche in questo caso?

**Risposta**

Vedere risposta n. 4, chiarimenti 1.

**14. Quesito**

Attestazione classe di appartenenza si evince dal certificato Marchio CE. E' sufficiente o serve dichiarazione a parte?

**Risposta**

E' sufficiente.

**15. Quesito**

Dichiarazione nessuna segnalazione danno grave e/o difetti. Sufficiente dichiarazione Amministratore Delegato o ufficio Regulatory Affairs?

**Risposta**

E' sufficiente.

**16. Quesito**

Le brochures sono in lingua originale. Cosa dobbiamo fare in questo caso?

**Risposta**

Vedere risposta n. 4, chiarimenti 1.

**17. Quesito**

Scheda allegato 8 su carta e su cd rom in duplice formato pdf e excel? Corretto?

**Risposta**

Si conferma.

**18. Quesito**

Si possono inserire , all'interno della busta B, tanti fascicoli con pagine numerate come da lotti a cui si partecipa?

**Risposta**

Si conferma.

**19. Quesito**

Relativamente all'Allegato 2 al Disciplinare di Gara SCHEMA OFFERTA ECONOMICA "BUSTA "C" siamo a chiedere di voler confermare che nel campo "Importo complessivo iva esclusa" della "Tabella quotazioni economiche lotto ..." debba essere riportato l'importo annuale dell'offerta, mentre nel campo "Valore complessivo dell'offerta" debba essere riportato il valore biennale dell'offerta.

**Risposta**

Si conferma.

**20. Quesito**

Relativamente alla documentazione tecnica, in ragione del volume di documentazione, siamo a chiedere di voler confermare che sia possibile firmare solo l'ultima pagina di ciascuna dichiarazione presentando la documentazione rilegata in un unico volume.

**Risposta**

Si conferma.

**21. Quesito**

Relativamente alla documentazione tecnica, siamo a chiedere di voler confermare che sia possibile presentare eventuale letteratura scientifica esclusivamente su supporto digitale firmata digitalmente.

**Risposta**

Si conferma.

**22. Quesito**

Un'ulteriore informazione circa compilazione su DGUE del fatturato medio specifico. Come fare dovendo partecipare a 2 lotti? E' possibile inserire i due fatturati distinti? Per quanto riguarda la letteratura che non viene richiesta, possiamo inserire bibliografia scientifica a supporto?

**Risposta**

Si conferma.

F.TO Il Direttore f.f.  
UOC Acquisizione Beni e Servizi  
Dott. Paolo Cavallari