



Azienda Ospedaliera dei Colli

"AZIENDA OSPEDALIERA
SPECIALISTICA DEI COLLI"
Monaldi - Cotugno - C.T.O.

U.O.C. Provveditorato - Economato

tel. 0817062563/fax 0817062321

mail: provveditorato@ospedalideicolli.it

A tutte le
Imprese interessate

Napoli, 20.09.2021

Oggetto: Procedura aperta di rilievo comunitario per l'affidamento della fornitura di dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta, per apparato cardiocircolatorio, per dialisi e vari.

Facendo seguito alle richieste di imprese interessate alla partecipazione alla gara in oggetto, si provvede, sulla base anche di quanto comunicato dai Settori interessati alla fornitura, a fornire i correlati chiarimenti come da prospetto allegato.

Si precisa che i chiarimenti in argomento si riferiscono ai quesiti registrati a sistema alla data del 19.09.2021.

Il Responsabile Unico del Procedimento

dott. Francesco Buzzo

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Risposta
PI060611-21	<p>buongiorno, con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti :</p> <p>lotto 26 : siamo a chiedere la possibilità di partecipare con un deflussore avente attacco luer lock</p> <p>lotti 26-27: siamo a precisare che il nostro confezionamento è composto da un cartone da 500pz contenente un confezionamento secondario da 20 buste con all'interno 25 pz. può essere ritenuto conforme ?</p> <p>lotto 51 : viene richiesto un confezione da 100unità, in scatole da massimo 100pz. potete specificare meglio ? può essere accettato un confezionamento in scatole da 50pz e cartone da 500pz?</p> <p>Cordiali saluti</p>	<p>Lotto 26: No, in quanto il dispositivo privo di ago con raccordo luer-lock è previsto al lotto successivo. Pertanto il dispositivo da presentare per il lotto 26 deve essere conforme alle indicazioni del capitolato.</p> <p>Lotti 26-27: Il confezionamento inferiore al minimo indicato per i lotti in questione sarà accettato in quanto considerato funzionale alle esigenze specifiche.</p> <p>Lotto 51: Trattasi di un refuso. Si consideri valida l'indicazione "in scatole da massimo 100 pz". Il confezionamento inferiore al minimo indicato per tale lotto sarà comunque accettato in quanto considerato funzionale alle esigenze specifiche.</p>
PI060517-21	<p>Con riferimento alla procedura in oggetto si chiede la possibilità di produrre la documentazione CE ISO E CONFORMITA' nonche' eventuali studi clinici nella lingua originale. A tal proposito, è bene precisare che le certificazioni e le dichiarazioni (poste a corredo dell'offerta come mera documentazione tecnica) non concorrono a determinare il contenuto della prestazione proposta dall'operatore, bensì a testimoniare la sua affidabilità e la sua professionalità. Senza considerare, tra l'altro, che le Commissioni giudicatrici (composte da esperti e da operatori del settore) sono in grado di comprendere appieno l'effettiva portata della documentazione tecnica anche se in lingua inglese. Si aggiunga, inoltre, che la mancata traduzione del testo non può, in alcun modo, pregiudicare l'oggettiva valutazione da parte dei commissari i quali potranno apprezzare in maniera diretta e non filtrata il contenuto delle certificazioni stesse. Sul punto la giurisprudenza ha avuto modo di chiarire, a più riprese, che la previsione "che impone la traduzione in italiano dei documenti, i certificati e le dichiarazioni sostitutive, sembra doversi riferire più propriamente alle certificazioni (e dichiarazioni) che attestano la sussistenza dei requisiti "generali" di partecipazione alla gara richiesti dall'art. 80 del d.lgs. n. 50/2016" (T.A.R. Molise Sez. I, 7.03.2018, n. 123). Senza considerare tra l'altro che la scelta di consentire ai potenziali offerenti di produrre le certificazioni tecniche in lingua originale riduce,</p>	<p>Le certificazioni indicate possono essere presentate in lingua inglese.</p> <p>Oltre a tali certificazioni è consentita la presentazione in lingua inglese degli studi clinici pubblicati in riviste ufficiali.</p>

	<p>considerevolmente, gli oneri formali (ed economici) connessi alla partecipazione ad una procedura. A tal proposito, si chiede la possibilità di ammettere la produzione della documentazione tecnica (certificati CE, dichiarazioni di conformità, certificazioni ISO e letteratura scientifica) in lingua originale. Il C.T.R. precisa che potranno essere accettata anche le certificazioni e letteratura scientifica in lingua inglese. Cordiali Saluti</p>	
<p>PI060516-21</p>	<p>Spett.le Ente, con la presente siamo a richiedere se, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016 (50%). A sostegno della tesi favorevole, si depongono le seguenti considerazioni: La certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici. La certificazione di qualità deve essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (tra le tante: T.A.R. Lazio, Roma, 21 Marzo 2012, n. 2716), nel caso coincidente giova ribadire, proprio con i dispositivi medici. Si precisa che la certificazione ISO 13485 è una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. E' considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000 anche dall'ANAC: "ANAC: Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010: In una gara per la fornitura di manufatti ortodontici appare ragionevole e proporzionata la richiesta, quale requisito di partecipazione, della qualificazione UNI EN ISO 13485. Mentre la certificazione UNI EN ISO 9001:2000 è inerente all'interno sistema aziendale ed è preordinata a svolgere funzione di garanzia qualitativa di un determinato livello di esecuzione dell'intero rapporto contrattuale, la certificazione UNI EN ISO 13485 attiene invece ai sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici. Le caratteristiche della certificazione UNI EN ISO 13485 conferiscono dunque all'operatore economico un quid pluris rispetto ai requisiti della più generale certificazione UNI EN ISO 9001: 2000, in quanto attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. La ISO 13485 è accettata anche dal Ministero delle Infrastrutture: Riguarda il processo produttivo, si ritiene che la stessa possa essere considerata come una sottospecie della UNI</p>	<p>Si ritiene che se l'operatore economico che partecipa alla gara sia in possesso della certificazione ISO 13485 può beneficiare della riduzione del 50% della garanzia, in quanto si tratta di certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici.</p>

	CEI ISO 9000 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della riduzione della cauzione. Saluti	
PI057755-21	Buona sera, si invia chiarimento in merito alle pressioni e flussi indicati per il dispositivo richiesto al lotto 62. Si segnala che tali caratteristiche individuano un solo operatore economico, pertanto si richiede di accettare il valore di 300 psi e 5ml/sec come da caratteristiche standard dei cateteri presenti sul mercato.	Saranno accettati valori minimi di 300 psi e 5ml/sec in quanto considerati equivalenti a quelli indicati. Valori inferiori comporteranno l'esclusione in quanto non funzionali per l'uso specifico.
PI057659-21	LOTTO 41 per il lotto richiesto si intende inalterate o tre articoli diversi	Entrambi i casi. Nel caso di prodotto unico deve essere però garantita la regolabilità del dispositivo alle velocità richieste.
PI057527-21	Buongiorno, Con riferimento alla presente gara ed al lotto 26 oltre alle altre caratteristiche chiedete che il dispositivo sia provvisto di un ago ipodermico 21G. Trattasi di refuso? tale caratteristica risulta obsoleta e in contrasto con le nuove linee guida che prevedono il collegamento di tali dispositivi ad aghi cannula e/o a linee infusionali che non richiedono la presenza di un ago ipodermico pre-assemblato. Per quanto sopra chiediamo di poter offrire un dispositivo privo di ago con raccordo luer-lock. Rimaniamo in attesa di un Vs. cortese riscontro e porgiamo distinti saluti	No, in quanto il dispositivo privo di ago con raccordo luer-lock è previsto al lotto successivo. Pertanto il dispositivo da presentare per il lotto 26 deve essere conforme alle indicazioni del capitolato.
PI057266-21	LOTTO 39 è POSSIBILE OFFRIRE UN SISTEMA ELASTOMERICO CON VELOCITA' 1-3-5-7 ML? Grazie	No, in quanto manca una delle velocità richieste.
PI057093-21	Buongiorno, si chiede se per il lotto 7 è possibile presentare un unico prodotto, per entrambi i sub lotti, che abbia già una cannula sganciabile esterna. In attesa di un vs gentile riscontro si porgono cordiali saluti.	No, in quanto il secondo prodotto non viene sempre utilizzato e, quindi, se contenuto in un unico confezionamento comporterebbe uno spreco.
PI056622-21	Buona sera, si inviano i seguenti chiarimenti: 1. lotto 67 - si chiede se le lunghezze indicate da 50-100-150 cm si riferiscono alla lunghezza della guida? Se invece fanno riferimento al catetere PICC, si chiede di considerare la lunghezza presente sul mercato, di circa 55 cm.	1. Le lunghezze indicate al lotto 67 si riferiscono alle guide. 2. Sì, relativamente al lotto 69 e ai lotti dove sono previsti sistemi di navigazione saranno accettati sistemi di navigazione ECO ed ECG, in quanto considerati funzionali alle esigenze specifiche; resta inteso

	<p>2. lotto 69 - si chiede di accettare anche sistema di navigazione ECO ed ECG, come da linee guida internazionali 2021.</p> <p>3. si chiede conferma che sia accettato il principio di equivalenza al fine di favorire la più ampia partecipazione di operatori economici, nonostante le caratteristiche tecniche indicate individuano prodotti specifici di determinati operatori economici. Cordiali saluti.</p>	<p>che la ditta aggiudicataria dovrà fornire lo specifico sistema di valutazione, come richiesto dal capitolato speciale d'appalto.</p> <p>3. Il principio di equivalenza sarà accettato. Pertanto saranno presi in considerazione dalla Commissione Giudicatrice, ai fini dell'ammissione alla successiva fase di valutazione, i soli prodotti che assicurano l'equivalenza funzionale del dispositivo le cui caratteristiche sono definite nel capitolato. Costituisce tuttavia preciso obbligo dell'operatore economico offerente dimostrare attraverso la presentazione di apposita documentazione tale equivalenza.</p>
PI053877-21	<p>Spett.le Ente, in merito al lotto 56 richiediamo il seguente chiarimento: nel rispetto del principio della massima partecipazione e concorrenza, e poiché il lotto così come composto potrebbe essere appannaggio esclusivo di un solo operatore economico, si chiede di separare le due sottovoci in due lotti distinti.</p>	<p>Il lotto 56 sarà diviso in due lotti aggiudicabili separatamente. Si procederà alla pubblicazione sulla GUUE di tale rettifica e ad una contestuale modifica della gara con l'aggiunta di un ulteriore lotto per consentire agli operatori economici di presentare offerte distinte.</p>