



**PROCEDURA DI GARA APERTA
PER LA**

**FORNITURA QUINQUENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI DI
AVELLINO**

FAQ. N. 1

REGISTRO DI SISTEMA QUESITO	QUESITO	RISPOSTA
PI056692-22	<p>Con riferimento al Disciplinare di gara paragrafo 16 "OFFERTA TECNICA -CONTENUTO" "Punto b) Dichiarazione che i prodotti saranno forniti con una vita residua non inferiore a 24 mesi" Poiché la validità di ogni dispositivo medico è peculiare per la sua tipologia tecnologica e metodo di sterilizzazione, non è scontato che tutti i dispositivi raggiungano una validità superiore ai 24 mesi. La dichiarazione di cui sopra assume invece che tutti i dispositivi raggiungano quel periodo di validità. Chiediamo di confermare che si possa sostituire la dichiarazione richiesta con una che impegni il fornitore a consegnare prodotti con almeno i 2/3 della loro specifica validità.</p>	Si conferma quanto richiesto.



PI053988-22	<p style="text-align: center;">QUESITO N. 1</p> <p>Rif. Disciplinare di gara – 11. GARANZIA PROVVISORIA (pag. 14) Omissis... <i>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.</i></p> <p>Si richiede se, ai fini della riduzione al 50% della garanzia provvisoria: a) si possa usufruire della certificazione ISO 13485:2012 (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.</p> <p style="text-align: center;">QUESITO N. 2</p> <p>Rif. Disciplinare di gara – Spiegazioni ex art. 97 co. 1 (pag. 37) Omissis... <i>il Concorrente, altresì, nel campo "Spiegazioni ex art. 97 co. 1", appositamente predisposto all'interno della scheda "Caricamento Lotti", dovrà allegare una dichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante o procuratore dotato degli opportuni poteri di delega, attinente alle spiegazioni di cui all'art. 97, comma 1, del Codice, ritenute pertinenti in merito agli elementi costitutivi dell'offerta.</i> Si chiede se l'operazione sopra descritta sia obbligatoria in sede di gara oppure possa essere effettuata successivamente.</p> <p style="text-align: center;">QUESITO N. 3</p> <p>Rif. Disciplinare di gara – 14.2. CAMPIONATURA pag. 23 Si chiede il numero dei campioni da presentare.</p> <p style="text-align: center;">QUESITO N. 4</p> <p>Si chiede conferma che la documentazione che accompagna l'offerta tecnica (es. certificazione CE, ISO, dichiarazione conformità, e la letteratura) possano essere inserite in lingua originale anche se diversa dall'italiano.</p> <p style="text-align: center;">QUESITO 5</p> <p>Rif. Certificazioni possedute dal partecipante LOTTI 8-9</p> <p>Nel documento di riferimento gli importi complessivi presunti relativi ai LOTTI 8 e 9 sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none">• Lotto 8 € 275.000,00• Lotto 9 € 23.355,00 <p>Gli importi sopra evidenziati includono ulteriori 6 mesi di proroga? Se così fosse l'importo complessivo del Lotto 9 ci risulterebbe pari a € 23.375,00 e non € 25.355,00</p> <p>Inoltre: 01. Nel documento ARTICOLI l'importo del Lotto 9 risulta essere di € 23.050,00</p>	<ol style="list-style-type: none">1) Si conferma.2) Può essere effettuata successivamente.3) La ditta, per i lotti indicati alla pag. 23 del Disciplinare di gara, dovrà far pervenire campionatura in numero pari a 3 pezzi per ogni lotto offerto.4) I documenti citati, oltre che in italiano, possono essere forniti in lingua inglese.5) Si conferma che gli importi evidenziati comprendono i 6 mesi di proroga. Il lotto 9 è composto da 2 sublotti ed il totale quinquennale a base d'asta è 23.050,00 €.6) Gli importi quinquennali a base di gara sono quelli indicati nell'All.1 al Capitolato Tecnico.
-------------	---	--



	<p>02. nel documento All. 1 Capitolato Tecnico l'importo del Lotto 9 risulta essere di € 21.250,00</p> <p>03. nel documento denominato certificazioni possedute dal partecipante l'importo del Lotto 9 risulta essere di € 25.335,00</p> <p>Si chiedono cortesemente delucidazioni in merito</p> <p style="text-align: center;">QUESITO 6</p> <p>Gli importi quinquennali a base di gara sono quelli indicati nell' All. 4 Certificazioni possedute dal partecipante o quelle indicate nell'All. 1 Capitolato Tecnico – Nefrologia e Dialisi?</p>	
PI054105-22	<p>In riferimento al lotto 7:</p> <p>1) kit attacco, le compresse di garza possono essere due o multipli? si possono offrire garze dimensione 18x40? I guanti devono essere con o senza polvere? che misura devono avere i guanti? I cerotti pretagliati che misura devono avere?</p> <p>2) Per il kit stacco le bende devono essere coesive? Con tampone premifistola? Che misura devono avere? I guanti che misura devono avere? Devono essere con o senza polvere? I cerotti che misura devono avere? grazie, distinti saluti.</p>	<p>1) Anche multipli. Si conferma. Senza Polvere. Taglia M. La misura dei cerotti deve essere circa 15x2.5 cm (+/- 20%)</p> <p>2) No possono anche non esserlo, ma devono essere elastiche e con cerotto di fissaggio finale. Si devono prevedere il tampone premifistola. Le bende devono avere misura circa 15x2.5 cm (+/- 20%). Guanti misura M senza Polvere. La misura dei cerotti deve essere circa 15x2.5 cm (+/- 20%)</p>
PI054472-22	<p>Con la presente vi chiediamo di rivedere il prezzo imputato al lotto 9 relativo al Biohole kit, in quanto assolutamente non remunerativo, precisandovi che esso viene venduto in confezioni di scatole singole contenente 10 bustine con 2 plug in all'interno.</p> <p>Pertanto, il prezzo da voi citato è ritenuto erroneamente errato.</p>	<p>L'errore materiale commesso è sul quantitativo richiesto è 2 scatole da 10 coppie annuali e di 10 scatole da 10 coppie quinquennali.</p>
PI054745-22	<p>In merito al lotto n.13 e 14, nell'ottica della maggiore partecipazione, si chiede la possibilità di offrire i kit per CVC senza il farmaco richiesto, in quanto tale combinazione (materiale monouso e farmaco) presente nei lotti suindicati sono commercializzati da una sola azienda, venendo meno la caratteristica principale per cui i due lotti possano essere inseriti in una procedura aperta.</p>	<p>Si conferma quanto previsto negli atti di gara per i lotti in questione, ferma restando la possibilità per il concorrente di proporre soluzioni equivalenti dal punto di vista funzionale, così come sancito dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016.</p>



PI047842-22	In merito al lotto nr. 8. 1) chiediamo se possibile fornire prodotti sterilizzati ETO? 2) chiediamo se possibile fornire il prodotto solo con foro laterale per semplificare la gestione di magazzino anche al vs. spettabile ente.	1) NO 2) Si conferma quanto previsto dal capitolato di gara “Aghi fistola con dispositivo di sicurezza antipuntura: parete ultra sottile in acciaio siliconato, sterilizzati a raggi gamma, con o senza foro laterale...”
PI053873-22	Lotto n. 11: ritenendo differenti i prezzi per cateteri permanenti tunnellizzati ad inserzione anterograda da quelli ad inserzione retrograda, si richiede cortesemente la possibilità di suddividere il lotto n. 11 in due lotti separati con differente base d’asta.	1) Si confermano la suddivisione dei lotti così come prevista negli atti di gara.
PI056702-22	Con riferimento al Disciplinare di gara paragrafo 16 “ OFFERTA TECNICA-CONTENUTO ” a pag. 36 è richiesto che “ <i>tutta la documentazione tecnica dovrà essere in lingua italiana</i> ”. Si chiede di chiarire che le certificazioni tecniche (ad es. certificati CE e dichiarazioni di conformità) e gli articoli scientifici possano essere esclusi dalla presentazione di traduzione, ma sia ammessa la lingua inglese tipicamente usata dagli organismi notificati e dalle riviste come lingua di riferimento.	1) È possibile produrre i documenti in questione in lingua inglese.
PI056703-22	Si chiede se nel lotto 11 “ <i>catetere bilume radiopaco con tunnellizzazione retrograda e anterograda ...</i> ” è possibile rispondere non solo con entrambe le tipologie di tunnellizzazione ma anche con solo una delle due, per poter allargare al maggior numero di operatori economici la possibilità di offrire.	1) No, si conferma quanto previsto negli atti di gara.
PI048685-22	<i>Campionatura:</i> si chiede quanti pezzi siano necessari come campionatura da presentare per il lotto n. 7 e si chiede se per “confezione originale di vendita” si intenda l’imballo primario del kit che quindi sarà inserito in un cartone/busta imbottita a seconda del numero di pezzi richiesti.	1) La ditta, per i lotti indicati alla pag. 23 del Disciplinare di gara, dovrà far pervenire campionatura in numero pari a 3 pezzi per ogni lotto offerto. Per confezione originale di vendita si intende l’imballo primario del dispositivo.
PI048686-22	Lotto n. 7: 1) si chiede la misura dei cerotti pretagliati contenuti nel kit attacco e nel kit stacco; 2) si chiede di indicare se per bende elastiche si intende bende premifistola coesive o bende premifistola in cotone con cerotti di fissaggio.	1) La misura dei cerotti deve essere circa 15x2.5 cm (+/- 20%) 2) Entrambe le tipologie basta siano elastiche



PI056931-22	<p>Con riferimento al Disciplinare di gara -paragrafo 8.2 “Requisiti di capacità economica e finanziaria” - a) fatturato globale medio annuo riferito agli ultimi tre esercizi finanziari non inferiore al doppio dell’importo a base d’asta del lotto cui si partecipa IVA esclusa.</p> <p>Si chiede di confermare che l’importo a base d’asta del lotto cui si partecipa di riferimento sia quello annuo.</p> <p>Si prega inoltre di chiarire il triennio di riferimento; considerando che i bilanci per l’anno 2021 potrebbero non essere stati ancora definitivamente approvati.</p>	<p>Il requisito del fatturato fa riferimento all’importo complessivo a base d’asta previsto per ciascun lotto di partecipazione (importo a base d’asta quinquennale).</p> <p>Il triennio da prendere in considerazione per verificare la sussistenza del requisito è quello inerente agli ultimi tre esercizi finanziari per i quali siano stati approvati i relativi bilanci.</p>
PI056943-22	<p>Facendo riferimento al Disciplinare di Gara - Paragrafo 8 Requisiti speciali e mezzi di prova - pag. 11 <i>“ai sensi dell’art. 86, comma 4 del Codice, l’operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo”</i>.</p> <p>Si chiede cortesemente di precisare se tali referenze richieste debbano essere presentate in sede di presentazione della gara piuttosto che in fase di comprova dei requisiti a seguito dell’apertura delle buste amministrative.</p>	<p>Le referenze bancarie vanno presentate all’atto della sottomissione dell’offerta.</p>