

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. 1

QUESITO N. 1

- In merito al Lotto n.17 "Kit per esame coronarografico/angioplastica coronarica percutanea" si chiede:
 - a. di specificare la destinazione d'uso del telo tavolo madre 100x150cm in quanto è già presente un ulteriore telo tavolo (150x190);
 - b. se il contenitore porta aghi usato deve essere magnetico oppure deve essere una scatola per infissione aghi
 - c. Telo per Angiografia: i fori devono essere dotati di film di incisione?
 - d. Tra i parametri tecnici in allegato 9 è presente il criterio "Disegno bande laterali a T". Si chiede se tale criterio sia riferito alla parte di assorbimento del telo e non alle bande.

RISPOSTA N. 1

- a. In merito al quesito riguardante il telo tavolo madre 100x150 la destinazione d'uso è quella di coprire il campo sterile una volta aperto e di proteggere dopo la sterilità della paratia inferiore dell'angiografo.
- b. Il contenitore porta aghi deve essere tale da garantire la protezione dell'operatore da punture accidentali con aghi usati, quindi di qualsivoglia tipologia.
- c. I fori non devono essere dotati di film da incisione.
- d. Il criterio "disegno bande laterali a T" è da riferire alla parte assorbente del telo e non alle bande trasparenti laterali.

QUESITO N. 2

- In merito all'allegato 8: deve essere compilato soltanto con i dati anagrafici della ditta , codice e descrizione del prodotto offerto?

RISPOSTA N. 2

- Si conferma.

QUESITO N. 3

- Si chiede gentilmente di confermare la possibilità di offrire nello stesso lotto, la più vasta gamma in termini di tipologia di misure e curvature disponibili, al fine di garantire ogni singola caratteristica tecnica e soddisfare ogni esigenza clinica. In particolare si chiede se sia possibile fornire tutte le famiglie di prodotto con CND C0104010101, aventi la medesima indicazione d'uso, ma con nome commerciale diverso e di conseguenza relativa scheda tecnica differente. Si specifica che non si tratterebbe a nostro avviso di offerta alternativa, ma di reale soddisfazione di esigenze cliniche differenti.

RISPOSTA N. 3

- Si conferma a stesse condizioni economiche.

QUESITO N. 4

- Si chiede di voler confermare la possibilità di produrre i certificati CE in lingua originale o tutt'al più accompagnati da una traduzione in lingua italiana autocertificata ai sensi del DR 445/2000, riconoscendo così la possibilità di non produrre una traduzione giurata in lingua italiana, che richiederebbe oltretutto tempi e costi eccessivamente onerosi per i concorrenti

RISPOSTA N. 4

- Tutta la documentazione e/o i certificati prodotti in lingua straniera devono essere tradotti in lingua italiana, anche autocertificata ai sensi del DPR 445/2000.

QUESITO N. 5

- Vista la mole di Documentazione Tecnica richiesta e visti i conseguenti costi da sostenere, è possibile presentare per la documentazione in lingua inglese solo traduzione in italiano SENZA TRADUZIONE GIURATA ?

RISPOSTA N. 5

- Vedere risposta n. 4.

QUESITO N. 6

- Per la quantità di Documentazione Tecnica richiesta si richiede PROROGA della scadenza per la presentazione del plico di gara al 15/11/2018.

RISPOSTA N. 6

- La richiesta non può essere accolta.

QUESITO N. 7

- A pagina 22 del Disciplinare di gara viene richiesta tra la documentazione tecnica una "Relazione in materia di assistenza post-vendita" in cui i fornitori devono garantire una completa formazione agli utilizzatori per tutti i dispositivi elencati, come riportato anche all'art.12 del capitolato speciale. Tuttavia, si chiede se questo è da riferirsi anche al Lotto 17 essendo soltanto un Kit di facile utilizzo, a differenza degli altri lotti che sono apparecchiature.

RISPOSTA N. 7

- La dichiarazione deve essere fornita per tutti i lotti per i quali si presenta offerta.

QUESITO N. 8

- Confermate che sia possibile comprovare il requisito di capacità economico-finanziaria (fatturato specifico) con i bilanci?

RISPOSTA N. 8

- Si conferma.

QUESITO N. 9

- Confermate che per traduzione giurata si intende la traduzione prestata e certificata presso il tribunale competente?

RISPOSTA N. 9

- Vedere risposta n. 4.

QUESITO N. 10

- Per la Documentazione Tecnica è richiesta anche copia su CD-ROM è possibile inviare in alternativa chiavetta USB in quanto supporto informatico più sicuro ?

RISPOSTA N. 10

- Sì è possibile.

QUESITO N. 11

- Vista la mole di Documentazione Tecnica richiesta e visti i conseguenti costi da sostenere, è possibile presentare per la documentazione in lingua inglese solo traduzione in italiano SENZA TRADUZIONE GIURATA ?

RISPOSTA N. 11

- Vedere risposta n. 4.

QUESITO N. 12

- Sempre per la quantità di Documentazione Tecnica richiesta si richiede PROROGA della scadenza per la presentazione del plico di gara al 15/11/2018.

RISPOSTA N. 12

- Vedere risposta n. 6.

QUESITO N. 13

- Si chiede il seguente chiarimento in merito al lotto n. 20 – Kit per pericardiocentesi percutanea. Trattandosi di un kit usato per le emergenze chiediamo la possibilità di offrire il nostro kit studiato appositamente per le Vs. esigenze, con un nuovo sistema di aspirazione che potrebbe tornar utile agli operatori.

RISPOSTA N. 13

- Si confermano le caratteristiche ed i requisiti indicati nella documentazione di gara.

QUESITO N. 14

- In riferimento al certificato CE da presentare per il materiale di consumo offerto nonché per i beni concessi in comodato d'uso (ove previsto), considerato che tale certificazione è rilasciata da enti notificatori stranieri in lingua inglese, ritenuta lingua ufficiale per questo tipo di certificazioni e per la letteratura scientifica, è possibile quindi presentare tale documentazione (MARCHIO CE e LETTERATURA SCIENTIFICA) avviando quindi alla traduzione giurata in lingua italiana?

RISPOSTA N. 14

- Vedere risposta n. 4.

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