

BANDO 07/2018

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 per Chirurgia Meccanica e Laparoscopica suddivisa in n. 41 lotti – durata 12 mesi eventualmente rinnovabile salvo minore termine per intervenuta aggiudicazione di gara aggregata in corso presso l'ASL Roma 2 – importo annuale a base d'asta € 1.056.519,10 IVA 22% esclusa = € 1.288.953,30 IVA 22% inclusa.

CHIARIMENTO N. 2**1. Quesito**

Si chiede se la mancanza del requisito relativo al fatturato specifico è causa di esclusione e, in caso di risposta affermativa, in base a quale legge.

Risposta

Si conferma; art. 83, comma 1, lettera b) del D. L.vo n. 50/2016 e s.m.i.

2. Quesito

Nell'allegato 7 Elenco prodotti in gara, al lotto 18 troviamo: Applicatore multiplo automatico di spirali in titanio, con stelo diametro 5mm codice CIG 76410276F3, mentre nel disciplinare di gara (pagina 3 di 47) al lotto 18 troviamo : Trocar monouso a lama piatta e scudo di protezione, riduttore di calibro incorporato, cannula radiotrasparente, zigrinata, dispositivo di tenuta stagna con valvola a rubinetto per l'insufflazione del gas e valvola per desufflazione rapida con lo stesso CIG. Potete cortesemente chiarire il numero di lotto, la descrizione e il CIG dei 2 prodotti?

Risposta

La corretta descrizione è "Applicatori multipli di clips: Applicatore multiplo automatico di spirali in titanio, con stelo diametro 5mm", come riportato sia nell'allegato 3 "Capitolato Speciale" che nell'allegato 11 "Elenco Prodotti in Gara". Il CIG è 76410276F3.

3. Quesito

Inoltre, nelle pagine 1 e 2 del Patto di Integrità viene indicata un'altra gara, possiamo direttamente noi modificare il testo inserendo la gara in oggetto?

Risposta

Il file è stato corretto.

4. Quesito

Con riferimento alla richiesta di "traduzione giurata per quei certificati in lingua diversa da quella italiana", si chiede la possibilità di produrre tali documenti nella lingua originale.

Risposta

Vedere risposta quesito n. 3, chiarimento n. 1

5. Quesito

Con riferimento alla procedura in oggetto con la presente chiediamo, vista la complessità della procedura e della documentazioni da allegare, di poter posticipare la data di presentazione della stessa poiché la Vs. risposta ai chiarimenti è determinante per l'individuazione dei dispositivi da offrire.

Risposta

La richiesta non può essere accolta.

6. Quesito

Si chiede cortesemente di specificare se la campionatura deve essere inoltrata contestualmente all'offerta economica o se sarà la commissione giudicatrice a richiedere eventuale campionatura

Risposta

Vedere risposta quesito n. 1, chiarimenti n. 1.

7. Quesito

A pag. 20 del Disciplinare di gara viene richiesta traduzione giurata del certificato CE; a tal proposito vi chiediamo di accettare, in luogo delle traduzioni giurate, traduzioni con autocertificazioni rese ai sensi degli articoli 47, 47 e 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

Risposta

Vedere risposta quesito n. 3, chiarimento n. 1

8. Quesito

Chiediamo di confermare che la campionatura sarà eventualmente richiesta successivamente alla data di scadenza di presentazione dell'offerte e che la richiesta di produrre, in busta tecnica, distinta riepilogativa dei prodotti oggetto di campionatura sia un refuso (pag. 21 del disciplinare di gara). Ci risulta infatti che la campionatura verrà eventualmente richiesta dalla Commissione giudicatrice nel corso delle valutazioni delle offerte (Art. 10, campionatura, pagina 6 del Capitolato tecnico).

Risposta

Si conferma quanto riportato all' Art. 10, campionatura, pagina 6 del Capitolato tecnico.

9. Quesito

Chiediamo se l'indicazione del numero di repertori sia richiesta sull'imballaggio sterile (pagina 3 del capitolato speciale). In tal caso, segnaliamo che tale informazione non è normalmente riportata sull'etichettatura, in quanto i prodotti vengono generalmente registrati a Repertorio all'atto della commercializzazione (quindi successivamente alla produzione ed approvazione dell'etichettatura); inoltre, tale normative di riferimento non prevedono di riportare in etichettatura il numero repertorio. Chiediamo quindi di poterlo indicare in scheda tecnica e/o in apposita dichiarazione.

Risposta

Si accoglie la richiesta confermando la possibilità della indicazione sulla scheda tecnica e/o in apposita dichiarazione

10. Quesito

Lotti 27, 33, 34. Poiché, a nostra conoscenza, non esiste ampia e validata evidenza clinica relativa a dispositivi medici per chirurgia laparoscopica, se non per i prodotti con riconosciuto valore tecnologico e/o innovativo, chiediamo di eliminare e/o riparametrare il criterio "Documentazione scientifica", riducendo il peso di tale criterio valutativo o eventualmente redistribuendo la totalità o parte dei 5 punti previsti, su criteri che a nostro parere maggiormente definiscono la performance dei prodotti, quali ergonomia e sicurezza.

Per le stesse motivazioni, ed essendo l'evidenza scientifica già valutata al corrispondente criterio (Documentazione scientifica), chiediamo di eliminare la valutazione dell'evidenza scientifica all'interno del criterio "Affidabilità". Chiediamo inoltre di specificare quale peso ha la valutazione della letteratura scientifica sui 15 punti previsti per il criterio affidabilità.

Risposta

La richiesta non è accolta. Pertanto si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.