Azienda Ospedaliera di Caserta
Sant'Anna e San Sebastiano
di rilievo nazionale e di alta specializzazione

Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano – 81100 Caserta (CE)
Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

A.O.S. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0004446/U Data: 19/02/2018 11:41
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:

Unità Operativa Complessa Provveditorato ed Economato

OGGETTO: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di Dispositivi Medici e materiale protesico per l'UOC Cardiochirurgia – Gara n. 6882033.

FAQ 2 del 19.02.2018

In riferimento alle richieste formulate da alcuni operatori interessati alla procedura, di seguito si forniscono i riscontri ai quesiti formulati.

QUESITO	RISPOSTA
1) Relativamente al lotto n. A119 si prega di specificare il calibro del filo.	**1)** Il calibro del filo deve essere 4/5 con ago 22 mm.
2) Si chiede conferma dell'importo posto a base d'asta relativo al Lotto A44, in quanto risulta inferiore rispetto alla media di mercato.	**2)** Si conferma.
3) All'art. 11 e 12 del "CAPITOLATO TECNICO E SPECIALE D'APPALTO", nelle parti che di seguito si riportano letteralmente, si prescrive che le forniture potranno essere effettuate, a discrezione di Codesta Spettabile Azienda Ospedaliera, alternativamente nella modalità della somministrazione e nella modalità del conto deposito, e la Ditta aggiudicataria deve impegnarsi ad accettare la modalità ritenuta più consona. ART.11 – CONSEGNE Per ciascun lotto la ditta aggiudicataria si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale (es.: contratto estimatorio ai sensi art. 1556, 1557 e 1558 C.C o di somministrazione ai sensi dell'art. 1559 C.C.) ritenute maggiormente adeguate. Art.12 – DISCIPLINA DEL CONTO DEPOSITO Il fornitore dovrà garantire la disponibilità alla fornitura in conto deposito fisso dei dispositivi medici. Chiediamo a Codesta Spettabile Az. Ospedaliera, nell'ottica del rispetto del "principio della libera concorrenza", che costituisce un canone fondante della materia dei contratti pubblici essendo volto a garantire l'interesse pubblico alla più ampia	**3)** Si comunica che questa Azienda ha già attivato il conto deposito per i prodotti di cui ai lotti 106-107-115-116-118-121-122-126-127-129-130-131-132-133-134-135-136-137-138-139-140-141-142-143-144-145-146-149-150-151-152-154-163-164-201. Tanto premesso ci si riserva di applicarlo in futuro ad altri dispositivi medici che si riterranno di interesse per questa Azienda.

partecipazione alla gara da parte delle imprese concorrenti, di prevedere che la modalità di fornitura in conto deposito non sia mandatoria ma solo eventuale, non precludendo così la partecipazione alle Ditte che non hanno la possibilità di fornire con detta modalità. In via alternativa, si chiede a Codesta Spettabile Azienda Sanitaria, di limitare la necessità della costituzione del conto deposito solo ad alcuni lotti, precisando quali, e non all'intera fornitura.	
4) Si chiede di confermare che le certificazioni di qualità e la bibliografia scientifica possano essere presentate in lingua originale inglese trattandosi di documentazione ufficiale di carattere internazionale.	**4)** Si veda punto 7 della FAQ 1 del 30.01.2018.
- In riferimento al lotto "A 170 Sensori sterili e monouso per la misurazione della ossimetria celebrale con metodo Nirs con apparecchiatura in service". Chiediamo di specificare le caratteristiche tecniche richieste dei sensori e dell'apparecchiatura da fornire in service.	- Si precisa che i sensori per la misurazione dell'ossimetria cerebrale e somatica con metodo NIRS devono essere monouso, adesivi per pazienti superiori ai 40 kg. Il sensore deve essere formato da un emettitore di luce rossa ed infrarossa a LED a due lunghezze d'onda (730 e 810 nm) e da due detettori che rilevano in maniera relativa il valore della saturazione regionale con il parametro rSO2 tramite apposito dispositivo di monitoraggio multicanale con quattro canali in contemporanea dotato di ampio display superiore ai 10".
- In riferimento al lotto "A 173 Sensori adulti per SPO2" chiediamo di specificare le caratteristiche tecniche richieste dei sensori.	- Si precisa che i sensori SpO2 da dito e frontali, devono essere tecnologia Nellcor Oximax interfacciabili ai monitor Marquette in nostra dotazione.
5) Si chiede la possibilità di conoscere per quanto riguarda i lotti n. A102 e A120 della gara la codifica dei prodotti che state utilizzando per poter attribuire nella nostra gamma di articoli il giusto codice e partecipare all'appalto stesso. In sostanza il codice del prodotto usato al lotto n. A102 e il codice usato al lotto n. A120 in quanto la descrizione nel capitolato è troppo	**5)** Per i lotti A102 E A120 si conferma la descrizione di cui all'allegato A7 "scheda cig e garanzie". Per il lotto A102 il dispositivo in uso è stato aggiudicato alla Ditta Distrex cod. prodotto 50-6900. Per il lotto A120 il dispositivo in uso è stato aggiudicato alla Ditta Teknemaris cod. prodotto 72-

generica.	1501.
6) Nel lotto A 128, voi richiedete un Patch in pericardio bovino con trattamento antimicrobico impermeabile al sangue misure 9 x 14 cm. NOI disponiamo di un prodotto biologico di natura porcina (Quindi Equipolente), il quale dispone di un trattamento detossificante unico nel suo genere, altamente citocompatibile, tale da non richiedere risciacquo per impianto. Tale peculiarità favorisce in caso di reintervento la rimozione dello stesso. Quindi produce un'enorme agevolazione in caso di reintervento. Come ditta, possiamo presentare comunque offerta, o la stessa verrebbe scartata perché non conforme alla richiesta da capitolato?	**6)** Le caratteristiche del patch biologico di natura porcina sono equipollenti a quelle inserite in capitolato.
7) A. Per il lotto A170, la CAMPIONATURA richiesta riguarda solo il Sensore oppure è richiesta anche la visione dell'apparecchiatura prevista per il service?	**7) A.** La campionatura richiesta riguarda solo il Sensore; per l'apparecchiatura sarà valutata la scheda tecnica.
7) B. al punto B) "Dimostrazione della capacità tecnica e professionale" cito "se trattasi di forniture prestate a favore di Amministrazioni o Enti pubblici, esse sono provate da certificati rilasciati e vistati dalle Amministrazioni o dagli Enti medesimi": data la difficoltà nella reperibilità di tali Certificati c/o gli uffici delle Amministrazioni utilizzatrici, questi vanno presentati già in sede di gara oppure successivamente? Se vanno già presentati in gara, sarebbe pena di esclusione non presentarli o presentarne solo alcuni? Lo chiediamo perché alcune Amministrazioni ci hanno informati che i Certificati di Buona Esecuzione devono essere richiesti da Ente a Ente successivamente all'apertura della Busta Amministrativa per dimostrare la veridicità delle dichiarazioni del Concorrente e non dal Concorrente all'Ente. E' vero?	**7) B.** La dimostrazione del possesso dei requisiti di ammissione può essere fatta a mezzo autocertificazioni ai sensi del DPR 445/2000; l'espressione "esse sono provate da certificati rilasciati e vistati dalle Amministrazioni o dagli Enti medesimi" è riferita alla fase di controllo di veridicità delle autocertificazioni presentate. Quindi proceduralmente detto controllo avviene in fase successiva all'aggiudicazione e solo nei confronti delle ditte aggiudicatarie a mezzo acquisizione di certificati di buona esecuzione rilasciati da Ente a Ente.
8) Il prezzo a base d'asta di Euro 1.000,00 nel lotto n. A126, riteniamo che sia molto basso	**8)** Si conferma il prezzo a base d'asta di Euro 1.000,00 per il lotto A126;

rispetto al valore di mercato su tutto il territorio Nazionale, pertanto vi chiediamo di voler prendere in considerazione l'aumento del prezzo posto a base d'asta;	
- Nell'allegato "A8" (Scheda offerta), nella colonna "N" nella quale è scritto VALORE, confermate che trattasi del VALORE COMPLESSIVO del lotto?	- Si conferma.
- Il modulo allegato "A6" indice documentazione tecnica va inserito e compilata la colonna "DA PAG A PAG"?	- L'allegato A6 al disciplinare di gara deve essere inserito nella "Busta B" Documentazione Tecnica e dovrà essere compilata la colonna DA PAG A PAG come indicato a pag.11 del Disciplinare di gara.
- Allegato B/2 Scheda fornitore viene richiesta sia nella busta documentazione tecnica, che nella documentazione amministrativa, pertanto si chiede di specificare dove va inserita;	- Pur non costituendo motivo di esclusione per comodità di consultazione si richiede la presentazione dell'Allegato B/2 sia nella "Busta A" Documentazione Amministrativa sia nella "Busta B" Documentazione Tecnica;
- Sia per la documentazione tecnica che per quella economica bisogna fare tante buste quanti sono i lotti oppure è sufficiente una busta unica?	- Per la documentazione tecnica è sufficiente una busta unica purché all'interno della stessa la documentazione tecnica presentata per ciascuno dei lotti sia chiaramente distinta e identificabile. Per ciascuno dei lotti per i quali è presentata offerta potrà essere compilato distinto modello di cui all'allegato A6 al disciplinare di gara. Analogamente anche l'offerta economica potrà essere presentata in un'unica busta per i differenti lotti purché all'interno della stessa siano chiaramente distinti ed identificabili.
9) Si formulano le due seguenti richieste di chiarimento in merito alla DOC. AMMINISTRATIVA PAG. 7 - B CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE: - PER LE CERTIFICAZIONI DI BUONA ESECUZIONE DA PARTE DI SOGGETTI PUBBLICI SI SPECIFICA QUANTO SEGUE: Le certificazioni da ente pubblico a ente pubblico per soggetto privato non hanno valore legale in quanto abolite con il decreto della	**9)** Vedasi risposta al punto 7) B

Decertificazione – art. 15 della Legge 183/2011 Si riportano i commi interessati qui di seguito: a) le certificazioni rilasciate dalla pubblica amministrazione in ordine a stati, qualità personali e fatti sono valide e utilizzabili solo nei rapporti tra privati; b) sulle certificazioni da produrre ai soggetti privati è sempre apposta, a pena di nullità, la dicitura: "Il presente certificato non può essere prodotto agli organi della pubblica amministrazione o ai privati gestori di pubblici servizi"; c) nei rapporti con gli organi della pubblica amministrazione e i gestori di pubblici servizi i certificati e gli atti di notorietà sono sempre sostituiti dalle autodichiarazioni e dalle autocertificazioni degli interessati (art. 46 e 47 del D.P.R. n. 445 del 2000); d) ciascuna amministrazione è tenuta ad individuare un ufficio responsabile per le attività volte a gestire, garantire e verificare la trasmissione dei dati o l'accesso diretto agli stessi da parte delle amministrazioni procedenti e le misure organizzative per l'acquisizione d'ufficio dei dati e per l'effettuazione dei controlli, da pubblicare sul sito istituzionale; e) le amministrazioni pubbliche e i gestori di pubblici servizi sono tenuti ad acquisire d'ufficio le informazioni oggetto delle dichiarazioni sostitutive e i dati e i documenti in possesso delle pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'interessato, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti; f) le pubbliche amministrazioni possono acquisire senza oneri le informazioni necessarie per effettuare i controlli sulla veridicità delle dichiarazioni e per l'acquisizione d'ufficio, con qualunque mezzo idoneo ad assicurare la certezza della loro fonte di provenienza. PERTANTO SI PUO' OVVIARE CON AUTOCERTIFICAZIONE SIA PER FORNITURE PUBBLICHE CHE PRIVATE?	
- Per il possesso della CERTIFICAZIONE ISO, in quanto start-up iscritta nell'apposita sezione	- A dimostrazione della capacità tecnica e professionale è richiesto al "rif. B punto 2", pag. 7

della CCIAA di Bologna e in quanto azienda distributrice e non produttrice è possibile ovviare in qualche modo alla richiesta di tale requisito? Altrimenti è possibile avvalimento?	del Disciplinare di gara, il possesso della Certificazione di Qualità UNI EN ISO 9001:2008 in corso di validità, il concorrente per "soddisfare la richiesta di requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico ed organizzativo", come indicato a pag.8 del Disciplinare di gara, può fare ricorso all'avvalimento.
10) - Lotto A157: vengono richiesti: 1 telo grande con adesivo, 1 telo medio con adesivo ed 1 traversa copriservitore plastificata – mancano le misure;	**10)** – Lotto A157 misura telo grande adesivo 150/180cm x 240/260, telo medio 150/180 x 200/220, traversa copriservitore 75 x 90;
- Lotto A158 -BAG PER VENA CENTRALE: 1 CVC 3 lumi con siringa Raulerson - Occorrono più specifiche, tipo misure e caratteristiche;	- Lotto A158 Bag x vena centrale CVC a tre lumi con lumi 7 Fr, 30cm: distale 16Ga, media 18Ga, prossimale 18 Ga, siringa Raulerson;
- Lotto A158 – La medicazione per fissaggio cateteri - Non viene specificata la misura;	- Lotto A158 misura medicazione per fissaggio catetere 10/15 x 10/15cm;
- Lotto A158 – la medicazione in schiuma di poliuretano - Non viene specificata la misura;	- Lotto A158 misura medicazione in schiuma di poliuretano 25x10cm;
- Lotto A158 – BAG PER CATETERISMO VESCICALE - Non viene specificato il volume e le caratteristiche;	- Lotto A158 Bag per Cateterismo le misure sono 38x28x7cm;
- Lotto A158 – Vassoio - Non vengono specificate le dimensioni;	- Lotto A158 – Vassoio: non si ritiene opportuno indicare le dimensioni;
- Lotto A159 – Telo copripaziente - Non vengono specificate né le misure del telo né le misure delle finestre.	- Lotto A159 misure telo copripaziente 200x230x380. Le misure delle finestre sono: torace 30x40 cm, finestre gambe 15x80cm.
11) Lotto 2-4: si chiede di fornire il disegno in quanto la descrizione può essere interpretata in molti modi;	**11)** Per i lotti A02 E A04 le descrizioni delle voci in capitolato sono più che esaustive per rispondere alle richieste della cardiochirurgia.
In riferimento alla campionatura sterile sui lotti dei circuiti (A01-A02-A03-A04-A05-A06-A07-A08), il processo di disegno, assemblaggio e sterilizzazione richiede tempo, si chiede di posticipare la consegna della	Per i lotti da A01 ad A08 si accetta anche campionatura non sterile

campionatura o in alternativa se possibile fornire campionatura non sterile.	
12) In molti lotti riguardanti prodotti sfusi o set procedurali in TNT, si menziona l'aderenza alla norma 6491, che, come da ns. fonte, risultano vigenti solo con le seguenti specificità: La norma italiana UNI 6491:1969 che riguarda i prodotti fotografici; La norma internazionale ISO 6491 che riguarda gli alimenti per animali; Probabilmente trattasi di un refuso. Chiediamo che possa essere ammessa, in alternativa a questa norma, la seguente: UNI EN 1624: 2001 "Tessili e tessuti tessili".	**12)** Si comunica che la norma corretta è la 6941 recepita nella UNI EN 1624:2001.
13) DISCIPLINARE DOC. TECNICA – PAG 11/21 "Documentazione tecnica dovrà essere redatta in lingua italiana o accompagnata da idonea traduzione". Si chiede come dobbiamo comportarci con le certificazioni dei prodotti (CE, ISO…) è sufficiente il documento originale oppure è necessaria traduzione? Se sì, è necessaria traduzione giurata o è sufficiente in carta libera?	**13)** E' necessaria traduzione anche in carta libera.
DISCIPLINARE DOC. TECNICA – PAG 11/21. Si chiede conferma della NON necessità di campionatura per il lotto A98.	Si conferma.
14) Si chiede se è possibile presentare le Certificazioni Marchio CE/ISO e la letteratura scientifica in lingua originale. In particolare la traduzione in italiano di articoli scientifici pubblicati in inglese su riviste internazionali di rilievo potrebbe alterare il significato originale che l'autore ha inteso dare alle pubblicazioni.	**14)** Si rimanda al punto 7 della FAQ 1 del 30.01.2018;
Inoltre si chiede di presentare la letteratura scientifica esclusivamente su supporto informatico in quanto trattasi di documentazione voluminosa di articoli internazionali in lingua inglese.	Si conferma quanto indicato al punto 4 dell'allegato A6 al disciplinare di gara.
15) Siamo a richiedere i seguenti chiarimenti: LOTTO A175: Chiediamo se sia possibile	**15)** Per i lotti A175, A176, A177 si ritiene

offrire sistemi alternativi e migliorativi rispetto all'oblò di accesso rapido al paziente in base al Principio di Equivalenza (Art.68 D.Lgs. 50/2016) che prevede la possibilità di offrire un prodotto con caratteristiche tecniche e performances equivalenti e migliorative rispetto a quelle da Voi richieste.	opportuno attenersi al capitolato.
LOTTO A176: Chiediamo se sia possibile offrire sistemi alternativi e migliorativi rispetto all'oblò di accesso rapido al paziente in base al Principio di Equivalenza (Art.68 D.Lgs. 50/2016) che prevede la possibilità di offrire un prodotto con caratteristiche tecniche e performances equivalenti e migliorative rispetto a quelle da Voi richieste.	
Si richiede inoltre se non sia un refuso la richiesta della valvola PEEP, trattandosi di casco per NIV.	La richiesta della valvola PEEP è un refuso.
LOTTO A177: Chiediamo se sia possibile offrire sistemi alternativi e migliorativi rispetto all'oblò di accesso rapido al paziente in base al Principio di Equivalenza (Art.68 D.Lgs. 50/2016) che prevede la possibilità di offrire un prodotto con caratteristiche tecniche e performances equivalenti e migliorative rispetto a quelle da Voi richieste.	
Chiediamo inoltre di poter vedere la versione completa della descrizione richiesta in quanto quella presente non è completa, come di seguito riportata: "Casco trasparente monopaziente per CPAP, latex free, dotato di valvola antisoffocamento bidirezionale ad apertura automatica in mancanza di pressione, venturimetro integrato per FIO2, manometro integrato e valvola PEEP regolabile, dotato di oblò per accesso rapido al paziente"	La descrizione è completa.
Con riferimento all'art.4.1 "Busta A – Documentazione Amministrativa" – punto B	Vedasi risposta al punto 7) B.

dimostrazione della capacità tecnica e professionale, siamo a chiedere conferma che la società partecipante possa presentare un'autocertificazione del Legale Rappresentante riportante l'elenco delle principali forniture sia pubbliche sia private, e che i relativi certificati potranno essere richiesti in una fase successiva.	
16) Si richiedono chiarimenti per i seguenti punti:	
ALL A/6 Disciplinare Riferimento 2.1: chiedete la scheda tecnica del prodotto (nel quale si richiede il numero di lotto di riferimento); faccio presente che il numero di lotto di riferimento, non compare nella stessa, poiché il prodotto varia il numero di lotto in base alla produzione dello stesso; questa mancanza, e motivo di esclusione?	Nel modello allegato A6 al disciplinare di gara punto 2.1 si richiede, tra l'altro, il "numero lotto di riferimento". La predetta definizione è riferita ai lotti, come identificati nell'allegato A7 scheda cig e garanzie, per i quali la ditta presenta offerta.
All. A/6: deve essere inserito nella busta della documentazione amministrativa?	Come indicato alla pag.11 del Disciplinare di gara l'allegato A6 deve essere inserito nella Busta B Documentazione Tecnica.
All. A/9: DVRI: questo documento deve solo essere firmato per accettazione?	Sì, l'allegato A9 al Disciplinare di gara deve essere solo firmato per accettazione.
Schema Contratto: Anche questo deve essere firmato per accettazione ed inserito nella documentazione amministrativa, anche se non si è aggiudicatario di nessun lotto?	Come indicato a pag.11 del Disciplinare di gara, punto 12, la "Copia dello schema di contratto deve essere, timbrato, siglato in ogni pagina e firmato per espressa accettazione
17) Busta A – l'Allegato A9 richiesto tra i documenti di gara va semplicemente firmato per accettazione per la partecipazione in gara. Confermate?	Si conferma.
Busta B – 2.5 Indice doc. Tecnica: "Dichiarazione firmata da cui siano desumibili i valori dei parametri oggetto di valutazione da parte della commissione tecnica", in cosa consiste tale dichiarazione? Vogliate	Con riferimento ai parametri per l'attribuzione del punteggio qualitativo, come indicato a pag.16 del Disciplinare di gara, si chiede agli operatori economici di voler dichiarare, specificamente per i

gentilmente chiarire.	parametri da A a G, le caratteristiche dei prodotti offerti analiticamente al fine della valutazione da parte della Commissione giudicatrice.
18) LOTTO A 164 vorremmo sapere se per "fonte di energia" l'Ente intende solo la console/generatore o anche il gas, facendo presente che in genere le aziende che producono e commercializzano il dispositivo per crioablazione non sono le stesse che forniscono anche la bombola del gas;	**18)** Per "fonte di energia" si intende sia la Console/generatore che il gas.
LOTTO A17 Poiché non ci risulta che sul mercato siano presenti ossigenatori con questo diametro dei pori delle fibre, si chiede di meglio specificare tale diametro.	Per un errore di battitura è stato inserito uno zero in più nella descrizione in capitolato. Il diametro corretto dei pori delle fibre è di 0.03 micron ($3x10^{-2}$ micron). Tale diametro è indicativo della plasmaresistenza.
19) Si richiedono chiarimenti in merito al punto 2.5 dell'allegato A6 "dichiarazione firmata da cui siano desumibili i valori dei parametri oggetto di valutazione da parte della commissione tecnica" ed in particolare cosa si intende per "valori dei parametri oggetto di valutazione". Tali valori non dovrebbero essere assegnati dalla commissione tecnica sulla base delle specifiche descritte nella scheda tecnica del prodotto offerto?	**19)** Vedasi risposta al secondo capoverso del punto 17.
20) Si richiedono chiarimenti su ALL/5 ovvero Se la certificazione richiesta nell'allegato, dovesse mancare, è motivo di esclusione? O se viceversa, è in fase di certificazione si può fare una dichiarazione dell'amministratore della ditta partecipante nella quale si attesti che la società è in fase di attesa di certificati?	**20)** Nella "Busta A"- Documentazione Amministrativa" deve essere inserita la dichiarazione di idoneità professionale compilato il modulo allegato A/5.
Certificati ISO: qualora i certificati ISO dei prodotti offerti, sono scaduti, la non presentazione è motivo di esclusione? Se invece sono in fase di vidimazione e non	Nel caso in cui la validità delle certificazioni di qualità riferita ai prodotti offerti sia scaduta si deve allegare la certificazione e la dichiarazione dell'Ente Certificatore che la stessa è in fase di rinnovo.

sono pronti per la scadenza della gara, si deve allegare certificazione e/o dichiarazione da parte dell'ente certificatore la quale accerti che i certificati sono in fase di rinnovo?	
21) Lotto A08: si richiede che vengano specificate la lunghezza e la sezione della linea di aspirazione e della linea di anticoagulazione.	**21)** Lotto A08: Le dimensioni della linea di aspirazione sono 300cm x1/4x1/16, mentre la linea di anticoagulazione è di 350cm;
Lotto A70: Si chiede di specificare il modello dello Scambiatore Caldo/Freddo Stockert.	Lotto A70: Il modello dello scambiatore Caldo freddo è "3 T";
Lotto A105: Si chiede conferma che saranno accettati, in base al principio di equivalenza, dispositivi aventi "piedini malleabili"; si chiede inoltre conferma della possibilità di fornire un retrattore completo di lame, essendo le lame stesse un accessorio dedicato ad ogni retrattore.	Lotto A105: Saranno accettati dispositivi aventi piedini malleabili. Si conferma la possibilità di fornire retrattore completo di lame;
Lotto A204: Si richiede cosa si intende per coassiale nella descrizione della cannula veno venosa a doppio lume.	Lotto A204: per coassiale si intende che i lumi della cannula hanno in comune un asse, altrimenti non sono concentrici.

Il Direttore UOC Provveditorato-Economato

Dott.ssa Marisa Di Sano

DT/DA