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.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0009017/U Data: 05/04/2018 13:22
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:

Unità Operativa Complessa Provveditorato ed Economato

OGGETTO: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di prodotti per LAPAROSCOPIA – Gara n. 6963248.

In riferimento alle richieste formulate dagli Operatori interessati alla procedura, di seguito si fornisce il riscontro ai quesiti formulati.

FAQ. N. 6 del 06.04.2018

QUESITO 1	RISPOSTA
Anziché della Certificazione UNI EN ISO 9001:2008 richiesta nell'art.4.1 paragrafo b , noi siamo in possesso di Certificazione ISO 13485 . Si chiede se accettate la suddetta Certificazione per la dimostrazione della capacità Tecnico e Professionale	Si accetta la certificazione ISO 13485
QUESITO 2	**RISPOSTA**
Lotto 1a: si richiede che per il principio di equivalenza, in alternativa alle alette dissettrici, possa essere accettata una punta senza lama con forma elicoidale. Si fa, inoltre, rilevare che la presenza contemporanea di alette dissettrici sul mandrino e i fori antierniazione sulla cannula, a nostra conoscenza, indicano una sola azienda. Si chiede pertanto che tali caratteristiche siano solo indicative per non impedire una più ampia partecipazione.	Verranno accettati, per il principio di equivalenza, i prodotti che in alternativa alle alette dissettrici hanno una punta a forma elicoidale purché senza lama.
QUESITO 3	**RISPOSTA**
Lotto 1b: si richiede che per il principio di equivalenza, in alternativa alle alette dissettrici, possa essere accettata una punta senza lama con forma elicoidale. Si fa, inoltre, rilevare che la presenza contemporanea di alette dissettrici sul mandrino e i fori antierniazione sulla cannula, identificano una sola azie	Verranno accettati, per il principio di equivalenza, i prodotti che in alternativa alle alette dissettrici hanno una punta a forma elicoidale purché senza lama.

QUESITO 4	RISPOSTA
Lotto 2: si richiede che per il principio di equivalenza, in alternativa alle alette dissettrici, possa essere accettata una punta senza lama con forma elicoidale. Si fa, inoltre, rilevare che, la presenza contemporanea di alette dissettrici sul mandrino e i fori antierniazione sulla cannula, identificano una sola azienda.	Verranno accettati, per il principio di equivalenza, i prodotti che in alternativa alle alette dissettrici hanno una punta a forma elicoidale purché senza lama.
QUESITO 5	**RISPOSTA**
Lotto 24: si richiede che, per il principio di equivalenza, si possa offrire un sistema di accesso laparoscopico monoportale che, pur non avendo 3 fori coassiali consente un equivalente utilizzo terapeutico con 3 o più fori non coassiali.	Verrà accettato, per il principio di equivalenza, un sistema di accesso laparoscopico monoportale che, pur non avendo 3 foro coassiali consente un equivalente utilizzo con 3 o più fori non coassiali.
QUESITO 6	**RISPOSTA**
Lotto 25: si chiede chiarimento sul range di incisione che si intende per Medium e Large.	Si indicano le misure del range di incisione: -Medium circa 5-9 cm -Large circa 9-14 cm
QUESITO 7	**RISPOSTA**
Lotto 26: si specifica che le caratteristiche indicate individuano uno specifico prodotto di una specifica azienda. Si richiede pertanto che le caratteristiche siano solo indicative e che prodotti analoghi possano essere offerti secondo il principio dell'equivalenza.	**Lotto 26: già risposto nella FAQ 3 del 20.03.2018,** **con cui si dispone lo stralcio del LOTTO 26**
QUESITO 8	**RISPOSTA**
Lotto 27: si specifica che le caratteristiche indicate individuano uno specifico prodotto di una specifica azienda. Si richiede pertanto che le caratteristiche siano solo indicative e che prodotti analoghi possano essere offerti secondo il principio dell'equivalenza.	**Lotto27: già risposto nella FAQ 3 del 20.03.2018,** con cui si accettano offerte economico-tecniche intendendo le caratteristiche secondo la seguente descrizione "*Strumento a radiofrequenza con stelo di diametro di* ***circa 5 mm.*** *e di lunghezza di* ***circa 37 cm. con ulteriore possibilità di morso curvo,*** *comprensivo di cavo con pulsante di attivazione automatica e taglio a lama fredda*"
QUESITO 9	**RISPOSTA**
Si richiede gentilmente di comunicare l'intestazione corretta per la fidejussione provvisoria che viene richiesta a nome dell'Azienda Ospedaliera di Caserta (e non l'Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano di Caserta come per la fidejussione definitiva).	Si accettano entrambe: Azienda Ospedaliera di Caserta oppure Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano di Caserta

QUESITO 10	RISPOSTA
Nell'elenco dei documenti pubblicati non c'è il documento denominato "Schema di Contratto". Si richiede la pubblicazione del predetto documento o l'indicazione di quale documento, tra quelli pubblicati … omissis …	**Il documento è stato reinserito in formato scaricabile**

QUESITO 11	RISPOSTA
Nell'Allegato A/6 al disciplinare, al punto 2.2 viene riportato quanto segue: "Si precisa che tutta la documentazione presente nella banca dati del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e reperibile tramite il numero di registrazione nel repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM) può essere omessa previa dichiarazione dell'offerente attestante l'aggiornamento della documentazione presente in tale banca dati." Il comma 5, dell'art 5 ed il comma 2 dell'art. 6 del Decreto del Ministero della Salute 21.12.2009 vietano espressamente alle Aziende Sanitarie di chiedere informazioni per i dispositivi disponibili all'interno del Repertorio; le Aziende Sanitarie potranno chiedere informazioni solo per i Dispositivi Medici che non sono presenti nel Repertorio. DOMANDA: Dal momento che le strutture del S.S.N. vietano di richiedere ai fornitori qualsiasi informazione che i fornitori stessi dichiarano disponibile nel Repertorio, chiediamo la possibilità di non dover sottoscrivere la dichiarazione riportata al punto 2.2 dell'allegato A/6.	**Può essere sufficiente la presentazione del solo numero di repertorio.**

QUESITO 12	RISPOSTA
All'art. 3 del disciplinare di gara viene richiesta l'elaborazione del documento di valutazione dei rischi. Tale documento deve essere presentato insieme agli altri documenti in fase di gara o verrà richiesto in fase successiva alla sottomissione dell'offerta	**Si conferma che l'elaborazione del documento di valutazione rischi deve essere presentato insieme agli altri documenti amministrativi in fase di gara**

QUESITO 13	RISPOSTA
Nell'Allegato A/6 al disciplinare, al punto 2.5 viene richiesta una "dichiarazione firmata da cui siano desumibili i valori dei parametri oggetto di valutazione da parte della commissione tecnica". E' possibile fare una dichiarazione in cui si fa riferimento ai documenti in cui sono riportate le informazioni (schede tecniche, etc.)?	**Si conferma che occorre una dichiarazione firmata da cui sono desumibili i valori dei parametri oggetto di valutazione**
QUESITO 13	**RISPOSTA**
Come campionatura vengono richiesti 2 campioni per lotto. Nel caso in cui vengano proposti più prodotti per lotto, in base alle misure richieste, è possibile proporre 1 prodotto per tipo?	Si richiedono due campioni per ogni prodotto richiesto. A rettifica della FAQ n. 2 del 20.03.18 si precisa che le confezioni devono essere sterili per consentirne l'impiego sul campo.
QUESITO 14	**RISPOSTA**
Se la ditta ha già pronta la fidejussione emessa dalla banca con validità di 180 gg. Dalla data di presentazione dell'offerta 04/04/2018, ora che la data di presentazione è stata posticipata è possibile allegare la fidejussione già in nostro possesso?	**E' possibile**
QUESITO 15	**RISPOSTA**
A seguito della pubblicazione dell'avviso di differimento scadenza e rettifica refuso – Vs. Prot. 0008258/U del 27-3-18, con riferimento alla comunicazione relativa alla corretta dicitura esterna da apporre sulla scatola dei campioni: "Prodotti per laparoscopia", si chiede conferma che nel caso in cui la campionatura fosse già stata inviata con la dicitura esterna "prodotti per Otorino", possa ritenersi valida	**E' valida**
QUESITO 16	**RISPOSTA**
Nell'Allegato A/4 del Disciplinare di gara punto A) si richiede il fatturato minimo annuo specifico nel settore oggetto dell'appalto, al netto dell'IVA, realizzato complessivamente negli ultimi tre esercizi finanziari approvati alla data di pubblicazione del presente Bando (non inferiore al valore stimato dell'appalto per i lotti per i quali si presenta offerta): tale importo è da riferirsi al singolo lotto offerto o in relazione alla categoria merceologica? E' sufficiente presentare un elenco degli enti pubblici/privati con gli importi totali divisi per i tre anni richiesti?	**Gli importi devono essere riferiti al singolo lotto ed è sufficiente presentare un elenco degli enti pubblici/privati con gli importi totali divisi per i tre anni**

QUESITO 17	RISPOSTA
A pag. 7 e 8 del Disciplinare di gara chiedete come requisiti di capacità economica-finanziaria e tecnico-professionale, rispettivamente il "fatturato minimo annuo specifico nel settore oggetto dell'appalto...negli ultimi tre esercizi finanziari" e "le principali forniture inerenti l'oggetto dell'appalto...negli ultimi tre anni". A tal proposito si chiede: il fatturato e le principali forniture devono essere riferite al prodotto specifico del lotto al quale si partecipa oppure all'oggetto dell'appalto cioè prodotti per laparoscopia? - nel caso si riferissero solamente al prodotto specifico del lotto al quale si partecipa, si fa presente che il prodotto da noi offerto è di recentissima commercializzazione (registrato al Ministero a dicembre 2017), pertanto non abbiamo fatturato e forniture negli ultimi tre anni. A tal proposito si chiede se si può partecipare ugualmente, dichiarando la nuova commercializzazione	**Si rappresenta, in primis, che a tale quesito è già stata data risposta in parte con la FAQ 1 del 19.03.2018.** **Pertanto, si conferma che il fatturato deve essere riferito al singolo lotto a cui si intende partecipare e non al prodotto specifico all'interno del lotto o al sub-lotto.** **Al fine di consentire la più ampia partecipazione, il soggetto economico può presentare dichiarazione di nuova commercializzazione del prodotto specifico all'interno del lotto, precisando numero e data di registrazione, con la dichiarazione del fatturato del lotto generale e il fatturato per ogni altro singolo lotto generico a cui intende partecipare per valutare il fatturato specifico nel settore oggetto dell'appalto nel triennio 2015, 2016 e 2017.**
QUESITO 18	**RISPOSTA**
Relativamente ai lotti: 4, 11, 22, 25 si evidenzia che, in base alle conoscenze della scrivente, gli importi fissati a base d'asta appaiono eccessivamente bassi e non in linea alle attuali quotazioni di mercato; si chiede pertanto di verificare tale importo e di valutare un'eventuale rettifica degli stessi	**Si evidenzia che la Soresa, quale Centrale di Committenza Regionale della Campania, per approvare la procedura di gara in autonomia di che trattasi ha richiesto il capitolato di gara tecnico e speciale con gli importi a base d'asta per ogni lotto. Si rappresenta che il capitolato con la base d'asta per ciascun lotto è stato approvato da Soresa.** **Pertanto, non sono ammesse offerte al rialzo.**

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
dr.ssa Marisa Di Sano

PV DA