

**DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO UNICO**

**U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA**

Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Padova, 16 APR. 2020

Modulo Gare Beni di Consumo  
Tel. 049 8212814 - Fax 049 8216983

Oggetto: ID 18P058 - Procedura aperta per la fornitura di "Sistemi a pressione negativa per il trattamento avanzato di ferite acute e croniche complesse" per l'Azienda Ospedale - Università Padova per il periodo di 24 mesi + opzione di rinnovo per 24 mesi – **Risposta alla richiesta di chiarimenti**

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto ed alla richiesta di chiarimenti pervenuta si inviano le seguenti risposte:

<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Ci confermate che tutti i documenti inseriti all'interno della DOCUMENTAZIONE TECNICA 2 richiesta a pag. 20 del Capitolato Speciale d'Appalto NON devono essere firmati digitalmente? Ci confermate che anche le dichiarazioni richieste nell'ambito della DOCUMENTAZIONE TECNICA 2 (es. dichiarazione unidirezionalità del flusso, dichiarazione per sanificazione...) ed eventuali altre dichiarazioni utili ai fini della verifica delle caratteristiche delle apparecchiature proposte (inserite sempre all'interno della DOCUMENTAZIONE TECNICA 2) NON andranno firmate digitalmente?	Si conferma che tutta la documentazione tecnica 2 <u>non deve essere firmata digitalmente</u>
<b>Domanda:</b> Ci confermate che tutti i documenti inseriti all'interno della "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA 2" richiesta a pagg. 6-7 del Disciplinare NON devono essere firmati digitalmente? Ci confermate che anche la fideiussione e la lettera d'impegno, oltre ad eventuali altre dichiarazioni inserite sempre all'interno della "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA 2" NON andranno firmate digitalmente? Per quanto riguarda la fideiussione e la lettera d'impegno è	<b>Risposta:</b> Si conferma che per tutta la documentazione amministrativa 2 (pagine 6 e 7 del Disciplinare di gara) non viene richiesta la firma digitale. La lettera di impegno e la fideiussione possono essere presentate, in mancanza di

possibile produrle, IN ALTERNATIVA alla firma olografa in calce, con firma digitale?	alternative, digitalmente	firmate
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>	
In merito ai criteri di valutazione del lotto 5 indicati nel Capitolato Speciale, al parametro 1 vengono attribuiti 5 punti al requisito "Assistenza tecnica (organizzazione del servizio, tecnici dedicati su Padova, tempi di risposta massima per intervento tecnico, risoluzione del guasto, da specificare, ed intervento tempestivo in caso di guasto) fornire autodichiarazione". Si fa presente che l'oggetto del lotto è un dispositivo monouso/monopaziente che nell'eventualità di un eventuale malfunzionamento NON deve essere riparato, ma semplicemente sostituito. Si chiede quindi di modificare la descrizione del parametro in "Assistenza tecnica (possibilità di sostituire il dispositivo su Padova entro 48 ore)"	LOTTO 5 - La descrizione del criterio di valutazione "Assistenza tecnica (organizzazione del servizio, tecnici dedicati su Padova, tempi di risposta massima per intervento tecnico, risoluzione del guasto, da specificare, ed intervento tempestivo in caso di guasto) fornire autodichiarazione - <u>viene modificato</u> in: "Assistenza tecnica (possibilità di sostituire il dispositivo su Padova entro 48 ore)".	
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>	
In merito ai criteri di valutazione del lotto 5 indicati nel Capitolato Speciale, al parametro 2 vengono attribuiti 5 punti al requisito "durata ed autonomia della batteria". Confermate che il parametro richiesto sarà valutato secondo i valori inseriti nella dichiarazione richiesta come documentazione tecnica (dichiarazione in merito ai requisiti minimi)?	La valutazione avverrà sulla base della documentazione inviata. La Commissione si riserva la facoltà di chiedere ulteriore documentazione.	
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>	
In merito ai criteri di valutazione del lotto 5 indicati nel Capitolato Speciale, al parametro 3 vengono attribuiti 15 punti a "Ingombro e sistema di trasporto". Confermate che in suddetto parametro la voce "ingombro" andrà a premiare le aziende con un dispositivo dal peso e volume minori? Confermate altresì che per sistema di trasporto intendete un accessorio fornibile a parte che possa facilitare la deambulazione del paziente?	Si conferma.	
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>	
In merito ai criteri di valutazione del lotto 5 indicati nel Capitolato Speciale, al parametro 6 vengono attribuiti 10 punti a "Gamma, misure e caratteristiche tecniche delle medicazioni". Confermate che per "gamma" non intendete il numero delle medicazioni presente a listino, ma la capacità delle misure fornite di coprire la maggior parte delle ferite da trattare? Si fa notare che, indipendentemente dalla quantità dei formati, è importante valutare la gamma di lesioni che con i formati offerti, ogni azienda riesce a gestire. A titolo esemplificativo, nel caso venga offerta una medicazione di 10 x 20 cm, è evidente che offrirne una di 9 x 19 cm o di 11 x 21 cm, sarebbe inutile in quanto clinicamente la differenza di misure è normalmente gestita con tolleranze dal 10% al 20%. Si prendano ad esempio le tolleranze indicate in gare di appalto per medicazioni avanzate. Si prega pertanto di non valutare erroneamente l'ampiezza della gamma, ma la percentuale di lesioni effettivamente che si riescono a trattare mediante i formati disponibili (es. se ho numerosissimi formati a disposizione per lesioni di piccole dimensioni e nessun formato per le lesioni di grandi dimensioni, nonostante l'ingente numero di formati presenti a listino, non riuscirò a trattare tutte le tipologie di lesioni possibili)	La Commissione Giudicatrice considererà per "gamma" la capacità delle misure, la disponibilità di differenti formati.	
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>	

In merito ai criteri di valutazione del lotto 5 indicati nel Capitolato Speciale, al parametro 7 vengono attribuiti 15 punti a "Maneggevolezza e praticità d'uso del sistema". Poiché viene richiesto un dispositivo monouso/monopaziente, destinato principalmente a pazienti in regime deospedalizzato, confermate che in merito a questo parametro verranno considerati meritevoli di un maggior punteggio i prodotti che ad esempio forniscono un utilizzo automatico e quindi che non necessitano di configurazioni?	Si conferma
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Nel Capitolato Speciale per il lotto 5 viene indicato nelle caratteristiche di minima: "alimentazione a rete e batteria". Si fa presente che tale descrizione identifica una sola azienda e che la maggior parte dei dispositivi monouso, ad eccezione di uno, sono alimentati esclusivamente a batteria con durata da 7 a 30 giorni. Nel rispetto del principio di parcondicio espresso dalle leggi vigenti (D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.), che prevedono la massima partecipazione a tutte le procedure di gara, si richiede di modificare il parametro in "alimentazione a rete e/o a batteria"	Capitolato Speciale – pagina 10 – Caratteristiche di minima: "Alimentazione a rete e a batteria", <u>viene modificato in:</u> "Alimentazione a rete e/o batteria".
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Il capitolato speciale di gara a pag. 8 riferimento 4 - prevede "Set di lavaggio della ferita (cassette)". Per quanto di nostra conoscenza esiste un solo prodotto che rispecchia integralmente tale richiesta e questo potrebbe pertanto ledere l'interesse pubblico sotteso al rispetto del principio della concorrenza e della massima partecipazione alle gare pubbliche, funzionale alla migliore selezione dell'aggiudicatario. Per quanto sopra si chiede di confermare che tale caratteristica non sia pena l'esclusione.	La Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà di valutare eventuali prodotti equivalenti a quelli riportati nel Capitolato Tecnico.
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Al lotto 1 RIF 1 e al lotto 4 RIF 1 si richiede come caratteristica minima pena l'esclusione, che la batteria deve avere una durata minima di 14-16 ore. Poiché la durata della batteria dipende dall'utilizzo della macchina (più ore di terapia della macchina portano ad una diminuzione della durata della batteria) chiediamo se 14-16 ore corrisponda alla durata media della batteria. Per quanto di nostra conoscenza non ci risultano sul mercato dispositivi con durata della batteria minima di 14-16 ore. Si richiede quindi quanto sopra, per permettere una maggiore concorrenzialità.	Si precisa che 14-16 ore corrisponde alla durata <u>media</u> della batteria.
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Si chiede conferma che nei quantitativi presunti per la fornitura, indicati all'interno del Disciplinare di Gara, siano state considerate, in funzione dell'accorpamento all'interno dell'AOP datato 01/01/2020, anche le esigenze dell'Ospedale Sant'Antonio di Padova.	Sono state prese in considerazione anche i fabbisogni dell'Ospedale Sant'Antonio
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Per i Lotti 1 – 2 – 3 – 4, al fine di dare l'opportunità di partecipazione a un maggior numero possibile di Aziende favorendo in questo modo la libera concorrenza e, nel rispetto delle indicazioni e delle linee guida cliniche, siamo a chiedere di rivalutare il range pressorio, modificando i valori previsti (- 10 mmHg e 200 mmHg) con valori compresi tra -25 mmHg e 200	Si precisa che il range pressorio avrà valori compresi tra: -25 mmHg -200 mmHg

mmHg.	
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Lotti 1 e 2: si chiede di valutare l'inserimento di medicazioni in schiuma di alcool polivinilico destinate per conformità e caratteristiche al trattamento di innesti cutanei, tunnellizzazioni e sottominature, proteggendo strutture delicate come tendini, ossa e vasi sanguinei. Le caratteristiche di cui dispone tale schiuma contribuiscono infatti a ridurre la probabilità di aderenza alla base della ferita.	Tale richiesta non viene presa in considerazione
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Lotto 1, Rif. 3 "Kit medicazione con materiale di medicazione in garza": con la presente siamo a chiedere la possibilità di offrire un unico prodotto in formato rotolo grande ritagliabile con il quale poter facilmente adattare la medicazione alle varie tipologie di ferita creando le dimensioni piccole, medie e grandi necessarie, con l'ulteriore vantaggio di gestire un'unica referenza	Si può essere presentata. Sarà compito della Commissione Giudicatrice verificarne l'idoneità.
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Per i Lotti 3 e 4, al fine di dare l'opportunità di partecipazione a un maggior numero possibile di Aziende favorendo in questo modo la libera concorrenza, siamo a chiedere di modificare il range minimo di batteria da 14 a 6 ore.	La richiesta di modifica del range minimo a 6 ore non può essere accettata
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Per il Lotto 5, siamo a chiedere conferma che la dicitura "... tutti gli accessori necessari al fissaggio al letto..." sia da considerarsi un refuso e che il Lotto si riferisca a Sistema monouso portatile.	Si conferma che il lotto si riferisce a sistemi monouso portatili
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Per il Lotto 5, al fine di dare l'opportunità di partecipazione a un maggior numero possibile di Aziende favorendo in questo modo la libera concorrenza, siamo a chiedere di validare anche le offerte di apparecchiature monouso meccaniche che presentino le medesime caratteristiche tecniche di quelle ad alimentazione a rete e batteria richieste dal Capitolato.	Si, possono essere validate anche le apparecchiature monouso meccaniche
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Per il Lotto 5, al fine di dare l'opportunità di partecipazione a un maggior numero possibile di Aziende favorendo in questo modo la libera concorrenza, siamo a chiedere di modificare il range minimo di batteria da 14 a 9 ore.	Tale modifica non può essere accolta
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Per il Lotto 5, al fine di dare l'opportunità di partecipazione a un maggior numero possibile di Aziende favorendo in questo modo la libera concorrenza, si chiede la possibilità di presentare un Sistema Terapeutico che preveda due medicazioni, anziché una, in modo da garantire un risultato clinico ottimale e monitorare l'evolversi della terapia nel corso dei 7 giorni di trattamento.	Si conferma possibilità di presentare due medicazioni
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Con riferimento al Lotto 5 per il quale viene richiesta la disponibilità di idonea "custodia", si chiede conferma circa la possibilità di presentare un prodotto senza custodia qualora il sistema offerto sia piccolo e leggero e non necessari, pertanto,	Si conferma la possibilità di presentare un prodotto equivalente (senza custodia). Starà poi alla Commissione

della presenza di una custodia per gli spostamenti del Paziente.	Giudicatrice l'idoneità	verificarne
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>	
In merito a quanto scritto a pagina 12 del Capitolato Speciale: "Per ciascun lotto, escluso il n. 5 (monouso), è previsto il servizio di ritiro al termine della terapia (per le apparecchiature): normalmente entro 24 ore dalla richiesta, e riconsegna sanificate entro 48 ore", siamo a chiedere se le 48 ore indicate per la riconsegna delle Unità Motore sono da considerarsi dalla richiesta ricevuta dall'Ente o a partire dal ritiro dell'apparecchiatura per la sanificazione.	Le 48 ore partono dal momento del ritiro dell'apparecchiatura per la sanificazione.	
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>	
Qualora nel corso della fornitura, per esigenze cliniche/emergenze, sia richiesta da parte delle Strutture la messa a disposizione di Unità Motore fisse in modalità stand by, si chiede conferma che i termini indicati per la sanificazione e riconsegna delle apparecchiature (ritiro al termine della terapia normalmente entro 24 ore dalla richiesta e riconsegna sanificate entro 48 ore) possano non essere considerati.	I termini indicati per la sanificazione e riconsegna delle apparecchiature devono essere considerati	
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>	
In merito alla procedura di cui in oggetto, si evidenzia come le basi d'asta previste appaiano eccessivamente basse, soprattutto per i Lotti 1 e 2. Il prezzo, infatti, risulta inadeguato alla qualità e alla gamma dei prodotti, ma soprattutto non proporzionato al Servizio Tecnico richiesto e altamente valutato dalla Stazione Appaltante, così come ben evidenziato all'interno del Capitolato Speciale. Siamo pertanto a chiedere di rivedere al rialzo le quotazioni, al fine di non precludere la presentazione di offerte adeguate e rispondenti alle necessità richieste.	Si precisa che gli importi a base d'asta sono stati stabiliti sulla base delle indicazioni regionali ricevute.	
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>	
Siamo a chiedere se l'importo complessivo per la fornitura è di Euro 259.915,42 (24 mesi), come rettificato da portale Telemat, o se, al contrario, è da considerare il valore a Disciplinare pari a Euro 519.830,84 (24 mesi + 24 mesi). Nel caso si dovessero considerare solo i 24 mesi iniziali di fornitura, siamo a chiedere di modificare gli importi riguardanti la cauzione, il contributo ANAC e gli importi riportati sul modello "Offerta Economica" (ALLEGATO D).	Deve essere preso in considerazione l'importo per 48 mesi (24 mesi + 24 mesi), pari a € 519.830,84 I.V.A. esclusa	
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>	
In riferimento alla reperibilità di un Clinical Specialist, prevista all'interno delle Condizioni di Fornitura (Capitolato Speciale – pag. 12), siamo a chiedere di poter considerare quale orario di giornata lavorativa nei giorni feriali dalle ore 8.00 alle ore 18.00, anziché fino alle ore 20.00 come indicato	Si conferma che l'assistenza deve essere garantita fino alle ore 20,00	
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>	
In riferimento alla fornitura di report della Qualifica di Installazione e Operativa (IQ e OQ) siamo a chiedere conferma di poterla considerare un refuso non trattandosi di apparecchiature che	Si conferma che trattasi di refuso	

prevedono installazione con collaudo	
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
In merito alla "Dichiarazione relativa al servizio di assistenza tecnica" richiesta (Capitolato Speciale – pag. 20), siamo a chiedere se sia necessaria la produzione di questa ulteriore documentazione o se, al contrario, sia sufficiente fare rimando alla descrizione delle caratteristiche del Servizio fornita in risposta al Punto 1 dei "Criteri di Valutazione" richiesti per ciascun Lotto (Capitolato Speciale – pag. 19)	Non è necessario produrre ulteriore documentazione, sarà sufficiente segnalare che tale documentazione è già stata presentata in risposta al punto 1 dei "Criteri di valutazione" (Capitolato Speciale pagina 19)
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
In relazione alla "Dichiarazione relativa al servizio di assistenza tecnica" richiesta (Capitolato Speciale – pag. 20), siamo a chiedere se, qualora le Unità Motore siano riparate direttamente da Casa Madre, sia possibile considerare omettibile la dichiarazione relativa alle "parti di ricambio originali" (lettera a)	La dichiarazione deve essere presentata
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Documentazione tecnica 2 – punto 4 – "Copia Etichette" (Capitolato Speciale – pag. 20): siamo a chiedere cosa si intende per "Copia Etichette"? Qualora sia sufficiente presentare documentazione fotografica della confezione della medicazione, si chiede di specificare per quale tipologia di confezionamento viene richiesta documentazione a supporto, se primario o secondario	Deve essere presentata copia dell'etichetta (documentazione fotografica) della confezione del dispositivo
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Documentazione tecnica 2 – punto 5 – "Dichiarazione/certificazione unidirezionalità del flusso" (Capitolato Speciale – pag. 20): siamo a chiedere la possibilità di omettere tale informazione, qualora tale informazione sia già riportata all'interno della Scheda Tecnica del Prodotto	Richiesta accettata. La ditta dovrà segnalare che l'informazione è riportata all'interno della scheda tecnica
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Documentazione tecnica 2 – punto 6 – "Dichiarazione per servizio di Sanificazione" (Capitolato Speciale – pag. 20): siamo a chiedere delucidazioni relativamente a quali caratteristiche siano richieste all'interno di tale dichiarazione.	Dovranno essere indicate con precisione le operazioni che la ditta esegue in fase di sanificazione
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Documentazione tecnica 2 – punto 7 – "Istruzioni per l'uso" (Capitolato Speciale – pag. 20): siamo a chiedere conferma che, relativamente alle Unità Motore, sia possibile presentare esclusivamente i Manuali d'uso	Si conferma
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Documentazione tecnica 2 – punto 9 – "Dichiarazione" (Capitolato Speciale – pag. 20): in considerazione del fatto che la presentazione dell'Allegato C viene chiesta già in fase di partecipazione (vedi Documentazione tecnica 1 – Capitolato Speciale – pag. 19), siamo a chiedere conferma che questa richiesta sia da considerarsi quale refuso	Non si tratta di refuso, Allegato C e dichiarazione non sono la stessa cosa. Nel caso della dichiarazione dovrà essere riportato esattamente quanto descritto al punto 9 del Capitolato Speciale.
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Documentazione tecnica 2 – punto 10 – "Bibliografie scientifiche e letteratura scientifica" (Capitolato Speciale – pag. 21): data	La richiesta non può essere accolta, i criteri previsti per i

l'importanza sia clinica che terapeutica dei Prodotti che si andranno a offrire, siamo a chiedere all'Ente di inserire la richiesta di studi clinici, non espressamente richiesti nei criteri di valutazione, a supporto anche per i Lotti 1, 2, 3 e 4.	lotti 1, 2, 3 e 4 rimangono invariati
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Documentazione tecnica 2 – punto 11 – “Elenco materiale dedicato” (Capitolato Speciale – pag. 21): siamo a chiedere conferma che l'Elenco dell'eventuale materiale di consumo dedicato sia da considerarsi quale elenco del materiale/accessori inclusi nell'offerta e che, quindi, non siano richiesti codici extra rispetto a quelli presentati.	Si chiede di indicare eventuale materiale dedicato non previsto nel Capitolato Tecnico
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Capitolato Speciale – pag. 11 – “Forniture/Servizi aggiuntivi”: si chiede conferma che con Unità Terapeutica “Nuova di fabbrica” si intenda Unità Motore di ultima generazione.	Di ultima generazione e già presente sul mercato
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Capitolato Speciale – pag. 19 – Busta Tecnica: in riferimento ai Criteri di Valutazione, siamo a chiedere conferma che sia sufficiente produrre un'unica dichiarazione all'interno della quale riportare in formato tabellare, comprensivo di descrizione dettagliata, le caratteristiche dei singoli prodotti offerti rispetto ai parametri specifici di valutazione.	Si conferma
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
In relazione alla richiesta di “Rapporti tecnici” relativi alla riparazione di guasti (Disciplinare di Gara–pag. 14) siamo a chiedere conferma che, nel caso in cui i guasti siano gestiti con sostituzione dell'Unità Motore (ritiro del guasto e consegna di un'ulteriore Unità), non vi sia la necessità di presentare un “elenco delle parti sostituite”.	Si conferma, dovrà essere dichiarato che l'unità motore guasta è stata sostituita da una nuova unità motore
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Busta amministrativa – punto 2 – DGUE (Disciplinare di Gara – pag. 5): in riferimento alla parte IV “Criteri di selezione”, siamo a chiedere se sia sufficiente barrare la parte $\alpha$ così come indicato alla pagina 5 del Disciplinare o se, nel caso in cui fosse necessaria la compilazione delle parti dalla A alla D, siano richieste solo le voci esplicitate a pagina 6.	Devono essere compilate tutte le parti richieste a pagina 5 e pagina 6 del Disciplinare di gara
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
In relazione alla presentazione della Cauzione Provvisoria, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti: a. nel caso di partecipazione a più Lotti, si conferma di poter produrre un'unica Cauzione Provvisoria per l'importo complessivo e con indicazione dei Lotti partecipati? b. si conferma che la stessa debba essere firmata digitalmente sia dal Garante, sia dal Legale Rappresentante della Scrivente in qualità di Contraente?	Può essere prodotta un'unica cauzione provvisoria per l'importo complessivo dei lotti per i quali la ditta partecipa E' sufficiente la firma del garante. Per la cauzione provvisoria non viene richiesta la firma digitale.
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
Allegato E – Requisiti minimi: siamo a chiedere se la Colonna 2 dell'Allegato sia da compilare riportando, per ciascun Lotto, le	Si conferma

<p>single voci indicate all'interno delle "Caratteristiche di Minima a pena di esclusione" del Capitolato Speciale. Si chiede, inoltre, conferma che sia sufficiente barrare con una X la Colonna 3 SI/NO, dato che le specifiche descrittive sono riportate nell'allegato "Criteri di valutazione"</p>	
<p><b>Domanda:</b></p>	<p><b>Risposta:</b></p>
<p>Siamo a chiedere se in riferimento alla voce "Numero di iscrizione al Repertorio Nazionale" di cui a pag. 19 del Capitolato Speciale, sia possibile non produrre ulteriore Dichiarazione dato che il Codice RDM è già richiesto all'interno dell'Allegato C</p>	<p>Si conferma, come sottolineato in precedenza è necessario segnalare che il dato richiesto è già stato riportato in altro documento</p>
<p><b>Domanda:</b></p>	<p><b>Risposta:</b></p>
<p>Allegato C – Schema Offerta economica senza prezzi: siamo a chiedere se sia possibile modificare l'Allegato integrandolo con una colonna all'interno della quale indicare, come richiesto a pagina 19 del Capitolato Speciale (voce "Numero di iscrizione al Repertorio Nazionale"), la Classe di Rischio per ciascun Prodotto</p>	<p>Si, tale modifica è possibile. E' necessario segnalare che il dato richiesto è già stato riportato in altro documento</p>
<p><b>Domanda:</b></p>	<p><b>Risposta:</b></p>
<p>Lettera c – Dichiarazione Sostitutiva (Capitolato Speciale – pag. 20): siamo a chiedere se, per le voci Classe di Rischio, CND e RDM, sia sufficiente fare un rimando all'Allegato C in quanto lo stesso riporta i dati CND-RDM richiesti senza dover produrre ulteriore documentazione</p>	<p>E' possibile fare un rimando all'Allegato C</p>
<p><b>Domanda:</b></p>	<p><b>Risposta:</b></p>
<p>In relazione alla Busta economica – pag. 9 del Disciplinare, siamo a chiedere se la compilazione dei punti 1 e 2 sia da intendersi a Sistema Sintel e non su un supporto cartaceo da voi inviato. In ogni caso siamo a chiedere se il prezzo complessivo sia da considerarsi per 24 o per 48 mesi</p>	<p>Il prezzo complessivo è per 48 mesi (24 mesi + 24 mesi). Compilazione a Sistema Sintel</p>
<p><b>Domanda:</b></p>	<p><b>Risposta:</b></p>
<p>In riferimento all'Allegato D, siamo a chiedere le seguenti delucidazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- è possibile aggiungere righe all'interno del File in relazione al fatto che, per esempio, per le Medicazioni (rif. 1.2) sarà inevitabilmente offerta una molteplicità di codici con nomi commerciali diversi?</li> <li>-si conferma che la percentuale di ribasso è da inserirsi per il valore totale del Lotto e non per le singole voci riportate in Tabella?</li> <li>-si conferma che, come specificato a pagina 9 del Disciplinare "... riportante il dettaglio ed i singoli prezzi delle componenti che concorrono alla definizione del prezzo complessivo..." all'interno della tabella non vada riportato il "Canone di noleggio giornaliero full risk" nel suo complesso (Noleggio Euro/Giorno), ma lo stesso debba essere espresso suddiviso per i punti che lo compongono (unità motore + medicazioni + cannister)?</li> <li>-si conferma che il canone giornaliero di noleggio sarà calcolato autonomamente dalla Stazione Appaltante sommando le singole voci delle righe del Prezzo Unitario dedicato al Lotto e che la</li> </ul>	<p>L'Allegato D è stata pubblicato in formato excel per lasciare la possibilità di aggiungere eventuali righe per poter inserire prodotti</p> <p>La percentuale di ribasso è riferita al lotto e non alla singola voce del lotto.</p> <p>L'Allegato D – "Modello offerta economica" va compilato in ogni riga. Es.: nel lotto 1 riga 1 (1.1) la ditta dovrà inserire il prezzo unitario (prezzo a giornata) per la voce "Apparecchiature (manutenzione compresa)".</p> <p>In conseguenza di ciò le voci che compongono il lotto devono essere quotate singolarmente, moltiplicato il prezzo unitario per il fabbisogno, fino ad arrivare al prezzo complessivo.</p> <p>Il valore commerciale delle</p>

Scrivente non deve inserire il valore "Canone di noleggio giornaliero full risk" in nessuna cella della tabella?

-per quanto riguarda il Prezzo Unitario, è possibile unire le righe in un'unica in relazione al punto di riferimento del prezzo unitario che deve essere unico (unità motore 1.1 / medicazioni 1.2 e 1.3 / canister 1.4)?

Lotto Rif.	DescrizioneNome prodotto commercialeprodotto	Codice	Prezzo unitario
	Descrizione 1.1.1		
	Descrizione 1.1.2		
1	Descrizione 1.1.3		PREZZO
	Descrizione 1.1.4		
	Descrizione 1.1.5		
1	Descrizione 1.2.1		
	Descrizione 1.2.2		
2	Descrizione 1.2.3		PREZZO
	Descrizione 1.2.4		
	Descrizione 1.2.5		

-dato che viene richiesto il valore commerciale delle apparecchiature, dove deve essere indicato?

-in relazione al "costo per l'eventuale passaggio di proprietà", si conferma che sia possibile non fornire tale dato in fase di presentazione Offerta in relazione al fatto che lo stesso dipenda dallo stato di usura e di ammortamento in cui si trova un'Unità nel momento in cui sia eventualmente espressa la volontà di acquistarla?

-in relazione alla "percentuale di sconto applicata all'ultimo listino" dove deve essere inserita? È possibile, in alternativa, specificare i singoli prezzi per tutti i codici in Offerta, prezzi che rimarranno invariati per l'intera durata della Fornitura?

apparecchiature va indicato nell'offerta, tale valore non farà parte delle voci di offerta che concorrono all'individuazione dell'aggiudicatario.

Nel caso in cui la ditta decida di non inserire nell'offerta il "costo per l'eventuale passaggio di proprietà" si chiede di dettagliare le motivazioni che hanno portato a tale decisione

La percentuale di sconto deve essere indicata nell'offerta, non è possibile indicare il prezzo finale (prezzo già scontato).

**Domanda:**

In riferimento al lotto n. 2 si chiede alla commissione al fine di ampliare la partecipazione e la concorrenzialità, di confermare la possibilità di rispondere con una medicazione a rilascio di argento certificata per utilizzo con NPWT (riportata in IFU) e una schiuma in poliuretano associata

**Risposta:**

Si, può essere presentata. Starà poi alla Commissione Giudicatrice verificarne l'idoneità.

**Domanda:**

In riferimento al lotto n. 4 indichiamo alla commissione che tutte le pompe di aspirazione per NPWT in commercio (tranne le

**Risposta:**

I canister devono essere sterili.

monouso) non sono sterili e non è possibile sterilizzarle con nessun tipo di procedura. E' quindi evidente che se venisse applicato un canister sterile ad un dispositivo non sterile, verrebbe persa immediatamente tale caratteristica. Si chiede alla commissione al fine di ampliare la partecipazione e la concorrenzialità, di confermare la possibilità di rispondere con un canister non sterile. Si chiede inoltre la possibilità di rispondere con un canister di volume pari a 800 ml.	Si conferma la possibilità di rispondere con cannister di volume pari a 800 ml.
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
In riferimento ai lotti 1-2-4 si chiede di confermare che con la dicitura "tubo di aspirazione non deformabile" si intende la capacità di un drenaggio di erogare pressione negativa anche se piegato o compresso	Si conferma che con la dicitura "tubo di aspirazione non deformabile" si intende la capacità di drenaggio di erogare pressione negativa anche se piegato o compresso
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
In riferimento ai lotti 1-2-4 si chiede alla commissione di confermare la possibile partecipazione di dispositivo con range pressorio di -25 -200 mmHg	Si conferma
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
In riferimento al lotto 5 "Alimentazione a rete e a batteria". La batteria deve avere una durata minima di 14-16h" si chiede alla commissione di confermare che trattasi di refuso. I dispositivi monouso infatti permettono una totale indipendenza dalla rete elettrica essendo dotati di batterie in grado di coprire tutta la vita della pompa	Trattasi di refuso
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
In riferimento al lotto 5 si chiede alla commissione di confermare che il dispositivo richiesto nella descrizione possa essere applicato sia su ferite aperte che su incisioni suturate chirurgicamente a scopo preventivo	Si conferma
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
In riferimento al lotto 5 si chiede di confermare che la richiesta "garantisca l'antireflusso" si riferisca al fatto di possedere un sistema integrato nella medicazione che impedisca la contaminazione lungo il drenaggio che collega la medicazione alla macchina	Si conferma
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
In riferimento al lotto 5 si chiede di confermare che per criterio di valutazione del lotto 5: "Durata ed autonomia della batteria" si intenda la capacità della batteria di supportare il device per tutta la durata della terapia erogabile indicata in IFU	Si conferma
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
In riferimento al lotto 5 si chiede di confermare che per criterio di valutazione del lotto 5 "Numerosità e tipologia degli studi clinici a supporto dei prodotti presentati" con tipologia si intende qualità e livello dello studio dando maggiore punteggio al livello superiore	Si conferma
<b>Domanda:</b>	<b>Risposta:</b>
In riferimento al lotto 5 si chiede di confermare che la medicazione di durata settimanale è intesa per ogni settimana di durata del dispositivo dichiarata in IFU. Un dispositivo da 7 giorni dovrà fornire almeno 1 medicazione 14 giorni dovrà fornire almeno 2 medicazioni 28 giorni 4 ecc.	Si conferma

<p><b>Domanda:</b></p> <p>In riferimento al lotto 5 si chiede di confermare che si prenderanno in considerazione le offerte di soli codici riconducibili alla confezione di vendita. Ad esempio non è possibile offrire medicazioni sfuse (1 medicazione) in caso l'unità di vendita delle stesse comprenda un numero più elevato di medicazioni al suo interno (box da 5 medicazioni)</p>	<p><b>Risposta:</b></p> <p>Si conferma</p>
<p><b>Domanda:</b></p> <p>Documentazione amministrativa 1 / 2</p> <p>Al punto 1) Istanza di Partecipazione alla gara (Allegato A) della Documentazione Amministrativa 1 pagina 5 del Disciplinare di gara si chiede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Istanza di partecipazione alla gara (Allegato A), firmata digitalmente e bollata;</li> </ul> <p>Al punto 1) Imposta di bollo della Documentazione Amministrativa 2 si chiede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Imposta di bollo relativa all'istanza di partecipazione, ai sensi del DPR n. 642 del 26 ottobre 1972: il concorrente dovrà provvedere ad effettuare il pagamento secondo le modalità telematiche previste (F24, bonifico bancario, etc) e caricare la relativa ricevuta. In alternativa potrà procedere al caricamento della marca da bollo invalidata.</li> </ul> <p>Si chiede pertanto di confermare che basti applicare nell'apposito spazio dell'Allegato A una marca da bollo invalidata da € 16,00</p> <p>Capitolato Speciale Forniture/servizi aggiuntivi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si richiede di specificare quale documentazione dovrà essere presentata per garantire che l'unità terapeutica fornita sia NUOVA</li> </ul> <p>Capitolato Speciale Condizioni di fornitura</p> <p>A pagina 12 del Capitolato Speciale si chiede</p> <p>Per ciascun lotto, escluso il n. 5 (monouso), è previsto il servizio di ritiro al termine della terapia (per le apparecchiature): normalmente entro 24 ore dalla richiesta, e riconsegna sanificate entro 48 ore;</p> <p>Si chiede di specificare cosa si intende per riconsegna sanificate entro 48 ore,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) le stesse macchine ritirate per fine trattamento dovranno essere riconsegnate entro 48 ore anche se la terapia risulta terminata e rimanere ferme nel luogo preposto fino all'attivazione di una successiva terapia</li> <li>b) all'arrivo di una richiesta di terapia la macchina dovrà essere consegnata entro 48 ore dalla richiesta</li> </ol> <p>Documentazione tecnica da richiedere alle ditte concorrenti</p> <p>A pagina 19 del Capitolato Speciale si richiede:</p>	<p><b>Risposta:</b></p> <p>Si conferma che è sufficiente applicare nell'apposito spazio dell'Allegato A una marca da bollo <u>invalidata</u> da € 16,00</p> <p>Dovrà essere dimostrato che l'unità terapeutica non è mai stata utilizzata</p> <p>Entrambe le soluzioni verranno prese in considerazione. Si ribadisce che il ritiro dell'apparecchiatura da sanificare deve avvenire entro 24 ore dalla richiesta.</p> <p>Si dovrà utilizzare l'Allegato E riportando nelle righe i requisiti minimi richiesti nel Capitolato Speciale (ad ogni requisito richiesto = 1 riga) e barrando la cella SI oppure la cella NO a secondo del possesso o meno del requisito minimo. Nell'ultima colonna è possibile indicare l'eventuale equivalenza.</p> <p>Deve essere presentata copia dell'etichetta (documentazione fotografica) della confezione del dispositivo</p> <p>Deve produrre una certificazione o fare una dichiarazione in cui dichiara l'unidirezionalità del flusso.</p>

<p>Requisiti minimi: (Vedi Allegato E)</p> <p>Un documento che contenga una dichiarazione relativa ai requisiti minimi soddisfatti dalla fornitura proposta</p> <p>Tale documento dovrà essere sottoscritto dal legale rappresentante e reso ai sensi del 445/2000</p> <p>Si chiede cosa si intende per dichiarazione relativa ai requisiti minimi</p> <p>a) si dovrà compilare il file Allegato E, che risulta essere vuoto e se sì in che modo dovrà essere compilato</p> <p>b) si dovrà produrre un documento con una dichiarazione in cui OE dichiara di soddisfare tutti i requisiti minimi</p> <p>Documentazione tecnica 1 pagina 20</p> <p>Punto 4 COPIA ETICHETTA</p> <p>Si chiede se la copia dell'etichetta richiesta è relativa al solo dispositivo</p> <p>Punto 5 Dichiarazione/certificazione uni direzionalità del flusso</p> <p>Si chiede cosa si intende per dichiarazione</p>	
<p><b>Domanda:</b></p> <p>Con la presente siamo a richiedere conferma che in caso di contributo di gara già pagato non sia di nuovo da pagare anche se la procedura di gara è stata prorogata al 30 aprile:</p>	<p><b>Risposta:</b></p> <p>Non serve procedere a nuovo pagamento</p>

Il Dirigente della  
UOS Acquisizione e Logistica dei Beni di Consumo  
Dott.ssa Antonella Dai Prà