



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

**PROCEDURA APERTA INFORMATIZZATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA  
DI AGHI E SIRINGHE, DESTINATA ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE  
DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**CHIARIMENTI – 1<sup>A</sup> TRANCHE**

**CHIARIMENTO n. 1**

**DOMANDA:** Nel capitolato tecnico ai lotti 1, 4 e 8 viene richiesto un “codice colore inserito nel blister della confezione singola e nella confezione secondaria”. Si intende un “segno” (cerchio, quadrato, ecc.) di colore diverso a secondo del Gauge?

**RISPOSTA:** Al riguardo si precisa che è necessario che sia presente un riferimento codice colore sul confezionamento primario e secondario tale da garantire l'immediato riconoscimento del calibro.

**CHIARIMENTO n. 2**

**DOMANDA:** Nel capitolato tecnico ai lotti 1, 4 e 8 viene richiesto un “codice colore inserito nel blister della confezione singola e nella confezione secondaria”. Si chiede se è possibile presentare un confezionamento primario e secondario monocolor per tutti i Gauge considerato che il codice colore è presente sui dispositivi.

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 1.

**CHIARIMENTO n. 3**

**DOMANDA:** Considerata la mole di campionatura che dovrà essere presentata, chiediamo che vengano posticipati i termini per la presentazione delle offerte o quantomeno ridurre la campionatura ad una misura per lotto (a scelta dei concorrenti).

**RISPOSTA:** Si conferma la scadenza riportata negli atti di gara (28 febbraio 2020 – h 12.00). In relazione alla richiesta di ridurre la campionatura, si veda la risposta al chiarimento n. 7.

**CHIARIMENTO n. 4**

**DOMANDA:** Chiediamo la suddivisione dei lotti 25 e 27 in quanto sono state inserite delle siringhe

Il responsabile del procedimento: Davide Atzei (tel. 070 606 4182 – e-mail [datzei@regione.sardegna.it](mailto:datzei@regione.sardegna.it))



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

ambrate che presentano una destinazione d'uso differente rispetto alle altre presenti nel lotto. Inoltre tale richiesta è avanzata al fine di garantire una più ampia competitività e maggiore partecipazione, nel rispetto del principio del favor participationis, in modo tale da consentire l'accesso delle microimprese, piccole e medie imprese come previsto all'art. 51, comma 1 D.Lgs. n. 50/2016, in caso contrario, si favorirebbero i soli rivenditori che possono contare su una molteplicità di prodotti con un aggravio dei costi per la Stazioni Appaltanti.

**RISPOSTA:** Si conferma la configurazione dei lotti come riportati nella documentazione di gara.

#### **CHIARIMENTO n. 5**

**DOMANDA:** In riferimento alla procedura in oggetto, nello specifico lotto 47, si richiede se è possibile offrire prodotti con le stesse misure ma con formati diversi da quelli indicati nel capitolato tecnico.

**RISPOSTA:** Si confermano le descrizioni riportate nella documentazione di gara.

#### **CHIARIMENTO n. 6**

**DOMANDA:** Nella compilazione del DGUE a pagina 14 del Disciplinare al paragrafo 11.1 viene richiesto come requisito di idoneità l'iscrizione alla camera di commercio ovvero parte IV del DGUE, possesso dei requisiti e lettera a) iscrizione alla camera di commercio si chiede di confermare che non debbano essere compilati le parte relative al fatturato globale, specifico e forniture analoghe.

**RISPOSTA:** Si conferma.

#### **CHIARIMENTO n. 7**

**DOMANDA:** Con riferimento al paragrafo 22.1. "CAMPIONATURA" (pagina 51 del disciplinare), viene richiesta campionatura ma non viene specificato il numero di pezzi che devono essere forniti. Vi chiediamo quanto prima di chiarire questo punto al fine di consentire agli operatori economici di organizzarsi di conseguenza.

**RISPOSTA:** A fronte di diverse richieste pervenute in relazione alla riduzione della campionatura, si consente di presentare un campione composto da almeno 10 pezzi, racchiuso in una confezione di vendita (imballo secondario) per ciascun prodotto offerto.

#### **CHIARIMENTO n. 8**

**DOMANDA:** Con riferimento a quanto riportato nel capitolato tecnico,



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- a) **LOTTO 30 - VOCE 1** viene richiesta una siringa di sicurezza con ago montato G21 da 1ml. Vi chiediamo di sapere se questa misura è frutto di un refuso in quanto generalmente per questa tipologia di misura 1ml viene richiesto un ago più piccolo (G29 - G30);  
**RISPOSTA:** Trattasi di un refuso, saranno accettati aghi di calibro compreso fra G25 e G30 a pari prezzo.
- b) **LOTTO 30 - VOCE 2** vi chiediamo se può essere accettata anche una siringa da 3ml oltre che da 2,5ml.  
**RISPOSTA:** Si accoglie la richiesta.
- c) **LOTTO 30 - VOCE 5** vi chiediamo di accettare anche un ago da G23 oltre che G21/G22;  
**RISPOSTA:** Si confermano le descrizioni riportate nella documentazione di gara.
- d) **LOTTO 30**, confermate che l'ago debba essere premontato o se tale scelta è rimessa all'operatore economico partecipante?  
**RISPOSTA:** Si conferma, l'ago deve essere premontato.
- e) **LOTTO 30**, non essendo specificato il cono (luer o luer lock), Vi chiediamo se tale scelta è indifferente ed è rimessa all'operatore economico partecipante.  
**RISPOSTA:** Si intende un dispositivo con cono tipo luer.
- f) **LOTTO 31 VOCE 2** vi chiediamo di poter accettare anche un ago G20x38 oltre che G21x38;  
**RISPOSTA:** Si confermano le descrizioni riportate nella documentazione di gara.
- g) **LOTTI 40 – 41 – 42 – 43 - 44 – 45** Con riferimento al sistema di bloccaggio fuoriuscita sangue, essendo tale sistema in possesso solo di qualche singolo operatore economico, si chiede, al fine di garantire la più ampia concorrenza tra partecipanti di poter accettare un dispositivo non dotato di tale sistema di bloccaggio in quanto ugualmente funzionale e maggiormente diffuso e richiesto dalle Amministrazioni appaltanti.  
**RISPOSTA:** I prodotti differenti devono rispettare la destinazione e funzione d'uso e possono essere proposti in accordo al principio di equivalenza di cui all'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

#### **CHIARIMENTO n. 9**

**DOMANDA:** Con la presente siamo a chiedere conferma che, come campionatura, sia necessario presentare una confezione commerciale per ogni prodotto intesa come confezione originale primaria ossia quella a diretto contatto con il prodotto stesso. Per esempio il confezionamento dei prodotti di cui al LOTTO 4 si compone come segue:

confezionamento primario da 1 pezzo;

confezionamento secondario da 50 PEZZI

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

Imballo da 2500 pezzi

Chiediamo conferma che sia sufficiente presentare n° 7 pezzi (1 per sublotto) nella confezione primaria originale con l'impegno da parte delle ditte di presentare ulteriore campionatura qualora necessario e richiesto. Vi preghiamo infatti di considerare la notevole difficoltà di trasmissione di colli di ingombro eccessivo trattandosi inoltre di gara composta da molti lotti e da moltissimi sublotti.

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 7.

#### **CHIARIMENTO n. 10**

**DOMANDA:** Si chiede, qualora la ditta offerente sià in possesso di polizza RC che copra numero illimitato di sinistri e con massimale per sinistro superiore ai 500.000 € richiesti a pag. 93 del disciplinare di gara, di confermare l'esenzione dal presentare appendice che citi esplicitamente le forniture di gara Convezione, ai fini di non gravare con ulteriore onere economico sulle spese di gara per ditta offerente essendo comunque soddisfatti i requisiti assicurativi richiesti.

**RISPOSTA:** È possibile non presentare l'appendice alla polizza RC, qualora la stessa garantisca la copertura di tutte le fattispecie previste nella Convenzione quadro.

#### **CHIARIMENTO n. 11**

**DOMANDA:** Si chiede, qualora la ditta offerente sià in possesso di polizza RC che copra numero illimitato di sinistri e con massimale per sinistro superiore ai 500.000 € (richiesti a pg. 93 del disciplinare di gara), di confermare l'esenzione dal presentare appendice che citi esplicitamente "rischi derivanti dalle forniture di cui alla Convezione quadro": ai fini di non appesantire ulteriormente le spese di gara del concorrente, ed essendo comunque soddisfatti i requisiti assicurativi richiesti.

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al quesito n. 10

#### **CHIARIMENTO n. 12**

**DOMANDA:** DISCIPLINARE DI GARA – Paragrafo 20. DICHIARAZIONI INTEGRATIVE E DOCUMENTAZIONE A CORREDO - 20.1. Dichiarazioni integrative

“Ciascun concorrente rende le seguenti dichiarazioni utilizzando preferibilmente il modello di cui all'allegato 2A, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, con le quali:[...] 5. accetta, ai sensi dell'art. 100, comma 2 del Codice, i requisiti particolari per l'esecuzione della Convenzione nell'ipotesi in cui risulti aggiudicatario”.

Si precisa che la sopracitata dichiarazione punto 5. Non è presente nell'allegato 2A.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

Si chiede conferma che sia corretto presentare l'accettazione di cui trattasi, mediante dichiarazione, su carta intestata dell'O.E., resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, aggiunta in calce all'allegato 2A.

**RISPOSTA:** Si è provveduto ad integrare l'Allegato 2A in tal senso, inserendo il punto 21bis, si invitano pertanto le imprese partecipanti ad utilizzare lo schema di dichiarazione denominato "Allegato 2A - Domanda di partecipazione\_nuovo", in corso di pubblicazione.

### **CHIARIMENTO n. 13**

**DOMANDA:** DISCIPLINARE DI GARA – Paragrafo 20. DICHIARAZIONI INTEGRATIVE E DOCUMENTAZIONE A CORREDO - 20.1. Dichiarazioni integrative

"Ciascun concorrente rende le seguenti dichiarazioni utilizzando preferibilmente il modello di cui all'allegato 2A, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, con le quali:[...] 9. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo D.Lgs.".

Si precisa che, nell'allegato 2A al punto è riportato: "22) di essere informata, che ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, che i dati forniti dai concorrenti verranno raccolti e trattati [...] e di aver ricevuto l'informativa sul trattamento dei dati personali di cui all'Allegato 8. Si chiede di confermare che la dicitura indicata nell'allegato 2A è corretta nonostante la non corrispondenza con quanto indicato nel disciplinare.

Altresì si chiede di confermare che, a tal proposito, non è necessaria alcuna ulteriore dichiarazione integrativa a quanto riportato nel modello predisposto dalla S.A.

In caso contrario, si chiede di specificare ulteriormente il punto di cui trattasi e le modalità con cui rendere le relative dichiarazioni.

**RISPOSTA:** Si conferma.

### **CHIARIMENTO n. 14**

**DOMANDA:** DISCIPLINARE DI GARA –

Nel paragrafo 25. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA, si riporta che "La prima seduta pubblica avrà luogo il giorno 3 marzo 2020 alle ore 10.00", mentre nel BANDO GUUE – paragrafo IV.2.7) Modalità di apertura delle offerte, viene indicato: Data: 02/03/2020 - Ora locale: 10:00.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

Si chiede di chiarire la data corretta della prima seduta pubblica.

**RISPOSTA:** La prima seduta pubblica avrà luogo il giorno 3 marzo 2020, alle ore 10.00, come da rettifica al bando GUUE, in corso di pubblicazione.

#### **CHIARIMENTO n. 15**

**DOMANDA:** Nell'Allegato 1 - Capitolato Tecnico – Paragrafo 6. CONSEGNA, si riporta che “In caso di urgenza, [..], il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e garantendo comunque la consegna entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla richiesta medesima”, mentre nell'ALLEGATO 4 - SCHEMA DI CONVENZIONE - ARTICOLO 10 - MODALITÀ E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA, si riporta che “5. Nel caso in cui il Fornitore non effettui la consegna dei prodotti in urgenza nel termine stabilito di 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta, l'Azienda sanitaria contraente, a decorrere dal giorno lavorativo successivo potrà procedere all'applicazione delle penali”.

Risultando in contrasto, le diciture sopra riportate, si chiede di chiarire ulteriormente i termini di consegna nei casi di urgenza.

**RISPOSTA:** La consegna “in caso d'urgenza” deve essere effettuata entro 3 giorni lavorativi dalla richiesta medesima. A tal fine è in corso di pubblicazione un nuovo schema di Convenzione aggiornato, denominato “Allegato 4 – Schema di convenzione\_nuovo”.

#### **CHIARIMENTO n. 16**

**DOMANDA:** Si evidenzia che per i seguenti lotti 14 – 15 – 18 – 19 – 21 – 22 – 23, le basi d'asta indicate nella presente procedura non sono allineate con il mercato regionale e l'attuale livello servizio di assistenza post-vendita. Per questo si richiede un adeguamento della base d'asta.

Inoltre è condizione a pena di esclusione la partecipazione al lotto completo in tutte le misure richieste? A tale riguardo si evidenzia che alcune misure richieste sono proprie di poche aziende, limitando la concorrenza.

**RISPOSTA:** Si confermano le basi d'asta riportate nella documentazione di gara. Si conferma inoltre che dovranno essere fornite tutte le misure richieste per ciascun lotto.

#### **CHIARIMENTO n. 17**

**DOMANDA:** Con la presente chiediamo se sia possibile scorporare i singoli sub-lotti o di poter rispondere ai singoli sub-lotti al fine di garantire la partecipazione di più aziende e favorire quindi la massima concorrenzialità.

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

**RISPOSTA:** Non è possibile scorporare i sub-lotti o rispondere a singoli sub-lotti.

#### **CHIARIMENTO n. 18**

**DOMANDA:** Lotto 16 - Si chiede se si incorra nell'esclusione con la non partecipazione al lotto completo in tutte le misure richieste. A tale riguardo si evidenzia che alcune misure richieste sono proprie di poche aziende, limitando la concorrenza.

**RISPOSTA:** La risposta è affermativa. La mancata risposta al lotto completo, comporta l'esclusione dalla procedura di gara.

#### **CHIARIMENTO n. 19**

**DOMANDA:** Lotto 20 - Si evidenzia che per i diametri richiesti G20 e G22, essendo misure pediatriche, le corrispondenti lunghezze (90mm) non sono idonee a tale applicazione. Si chiede conferma, di conseguenza, che si tratti di refuso.

Inoltre si evidenzia che le basi d'asta indicate nella presente procedura non sono allineate con il mercato regionale e l'attuale livello servizio di assistenza post-vendita. Per questo si richiede un adeguamento della base d'asta.

**RISPOSTA:** Trattasi di un refuso, pertanto potranno essere forniti aghi indicati per uso pediatrico, la cui destinazione d'uso sia rilevabile dalla documentazione tecnica.

Si confermano, inoltre, le basi d'asta riportate nella documentazione di gara.

#### **CHIARIMENTO n. 20**

**DOMANDA:** Lotto 47 - In merito al Lotto in oggetto chiediamo la possibilità di offrire un prodotto che disponga di caratteristiche sovrapponibili ma con prolunga separata, due dispositivi in confezioni sterili e separate. L'operatore potrà assemblarli quando e se lo ritenga necessario.

**RISPOSTA:** Si confermano le descrizioni e le specifiche riportate nella documentazione di gara.

#### **CHIARIMENTO n. 21**

**DOMANDA:** Relativamente al Lotto n. 11 si chiede conferma che per "ago corto" (Rif. 11.1) si intenda una ago con lunghezza 6 cm. e per "ago standard" (Rif. 11.2) si intenda una ago con lunghezza 8 cm. In caso contrario si chiede di voler meglio specificare.

**RISPOSTA:** Si conferma l'interpretazione proposta.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

#### **CHIARIMENTO n. 22**

**DOMANDA:** In relazione al lotto 12, Aghi di Huber con sistema di sicurezza, per quanto di nostra conoscenza, non esistono in commercio aghi di Huber retti dotati di sistema di sicurezza, comunemente presente seppur con differenti soluzioni tecniche su dispositivi angolati. Si chiede pertanto di verificare quanto sopra evidenziato relativamente alle voci 12-03 e 12-04.

Relativamente alle voci 12-01 e 12-02 viene richiesto lo stesso calibro, con una lunghezza dell'ago di minima differenza: 15 e 17 mm. Si richiede di verificare le misure richieste.

**RISPOSTA:** Si conferma che saranno accettati aghi di Huber retti senza sistema di sicurezza. In tale caso non sarà assegnato il punteggio previsto per tale caratteristica.

Si è inoltre provveduto all'accorpamento dei sub lotti 12.01 e 12.02, pertanto potrà essere fornito un ago con lunghezza compresa nel range 15-17 mm. A tal fine sono in corso di pubblicazione i seguenti documenti aggiornati:

Allegato 1.1\_Fabbisogni aghi e siringhe\_nuovo

Allegato 3 schema offerta economica lotto 12\_nuovo

Allegato 1 – Capitolato tecnico\_nuovo

#### **CHIARIMENTO n. 23**

**DOMANDA:** In riferimento alla trattativa citata in oggetto, chiediamo gentilmente chiarimenti sulle quantità dei campioni per ciascun lotto, in quanto nel Disciplinare di Gara alla pagina 51 si nomina "Busta B", che però non compare nei documenti allegati sul Sardegna CAT.

Tali quantitativi non sono indicati neanche nel Capitolato Tecnico e neppure nell' Allegato 1.1 dei fabbisogni.

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 7.

#### **CHIARIMENTO n. 24**

**DOMANDA:** A pag. 50 del Disciplinare di gara si specifica che: "L'intera documentazione e in particolare quella relativa ad ogni singolo lotto per il quale si intende partecipare dovrà essere fascicolata con le pagine numerate progressivamente rispettando l'ordine indicato nella tabella di cui al precedente punto 1". Considerato che la piattaforma SardegnaCAT non prevede una singola casella in cui allegare tutta la documentazione (in tal caso avrebbe senso la numerazione progressiva), bensì prevede che i documenti tecnici vadano caricati ognuno in una specifica casella, la richiesta di numerazione progressiva si considera un refuso? In caso affermativo può essere caricato l'indice del contenuto della

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

busta, senza specificare la numerazione delle pagine?

**RISPOSTA:** Benchè trattasi di differenti allegati i documenti da inserire nella piattaforma telematica dovranno avere una numerazione progressiva delle pagine e tale numerazione progressiva dovrà trovare riscontro nell'indice. La numerazione di un allegato segue quella del precedente.

#### **CHIARIMENTO n. 25**

**DOMANDA:** In merito al lotto 8 “aghi a farfalla con sistema di sicurezza misure standard”: si chiede di alzare la base d’asta, in linea con quella adottata da altre regioni per le gare di aghi e siringhe (si veda SUA ABRUZZO, ALISA LIGURIA, REGIONE LAZIO, UMBRIA SANITA’), al fine di garantire la partecipazione ad aziende con prodotti qualitativamente in linea con i requisiti richiesti in capitolato.

In merito al criterio di valutazione “Facilità di separazione singoli strip” (allegato A1 criteri di valutazione) che accomuna i lotti 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6, si chiede come sarà attribuito il punteggio, trattandosi di prodotti con confezionamento “disomogeneo” che in taluni casi non implica la suddivisione in strip.

**RISPOSTA:** Si confermano le basi d’asta riportate nella documentazione di gara. In relazione alla valutazione del criterio segnalato, si specifica che per lo stesso non verrà assegnato il punteggio previsto, qualora il prodotto oggetto del lotto in esame non presenti tale caratteristica.

#### **CHIARIMENTO n. 26**

**DOMANDA:** Relativamente al lotto 35, in particolare con riferimento all’indicazione di cui a pag. 43 del Capitolato tecnico e riportata a seguire:

**Descrizione prodotto:**

Siringa sterile, monouso a tre pezzi, apirogena, atossica, latex free, DEHP free, fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale, trasparente chimicamente stabile a bassa permeabilità gassosa; con attacco luer lock

si chiede conferma che la dicitura “con attacco luer lock” sia un refuso e che, in considerazione della richiesta di siringa da 1 ml con applicazione tipicamente pediatrica (sub 35.01), verranno accettate offerte di prodotti sia con attacco luer lock che luer slip.

**RISPOSTA:** Si conferma, saranno accettate anche siringhe con attacco luer slip.

#### **CHIARIMENTO n. 27**

**DOMANDA:** siamo a richiederVi i seguenti chiarimenti:



Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

**a) Lotto 32 – Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato senza spazio morto**

Si fa notare che la base d'asta di € 0,05 è ben al di sotto di quella richiesta nei più recenti bandi di gara per la stessa categoria di prodotto (per es. € 0,10 ALISA Liguria, € 0,18 ESTAR Toscana e € 0,42 SUA Calabria). Tale base d'asta appare riferita a siringhe convenzionali che per loro natura hanno un costo inferiore, non essendo dotate di apposito meccanismo di protezione. Si evidenzia, inoltre, che un valore così contenuto determina necessariamente l'offerta di prodotti con caratteristiche tecniche meno innovative.

Si chiede pertanto di alzare la base d'asta per il lotto in oggetto al fine di garantire l'offerta di prodotti con caratteristiche tecnologiche che garantiscano al meglio la sicurezza degli operatori sanitari.

**RISPOSTA:** Si confermano le basi d'asta definite nella documentazione di gara.

**b) Lotto 48 – Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato senza spazio morto**

A pagina 58 del capitolato tecnico si cita il "lotto 48 – Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato senza spazio morto". Nell'allegato "1.1\_Fabbisogni aghi e siringhe", però, non vengono indicati né i quantitativi né la base d'asta relativi a tale lotto. Si chiede pertanto di definire i volumi dei sublotti del lotto 48 e la relativa base d'asta complessiva triennale.

**RISPOSTA:** L'Allegato citato è reperibile su [www.regione.sardegna.it](http://www.regione.sardegna.it) e [www.sardegna.cat.it](http://www.sardegna.cat.it), sezione "Servizi alle imprese – bandi e gare" completo di valori anche per il lotto 48. Si consiglia di effettuare un nuovo download del file.

**c) Lotto 6 – Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza – Misure Standard**

A pag. 12 del capitolato tecnico, tra le CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE si richiede "ago protetto da copriago in plastica atossica latex free".

Dal momento che ci si riferisce a un dispositivo medico con sistema di sicurezza, dunque pensato per la salvaguardia degli operatori sanitari dal rischio di puntura accidentale in ogni fase dell'iniezione di insulina (come previsto dal Documento SID, gli aghi per penna da insulina e altri anti iperglicemici ineitivi, pag.12), si chiede conferma che per "ago protetto da copriago" si intenda che la punta della cannula debba essere protetta (per es. coperta da uno scudo di plastica trasparente) al fine di non esporre l'operatore sanitario al rischio di pungersi sin dall'inizio, ovvero sin dal momento dell'assemblaggio dell'ago alla penna.

**RISPOSTA:** Si conferma.

**d) Lotto 6 – Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza – Misure Standard**

A pag. 13 del Capitolato Tecnico, tra le CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE si richiede "codice colore inserito nel blister della confezione singola e nella confezione secondaria".

Si fa presente che per quanto concerne gli aghi per penna da insulina il codice colore è riportato sul sigillo di garanzia e non all'interno della confezione primaria. Si chiede pertanto conferma che trattasi di refuso.

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

**RISPOSTA:** Si conferma che trattasi di un refuso.

#### **CHIARIMENTO n. 28**

**DOMANDA:** Ci si riferisce ai seguenti lotti:

- a) **Lotto 14:** si chiede di poterlo scorporare e di conseguenza di procedere ad un'aggiudicazione per sub-lotti in quanto, oltre al fatto di garantire la partecipazione a più aziende e favorire di conseguenza la massima concorrenzialità, il 14.5 con misura G23 da 75 a 90 mm, è una misura non utilizzata dal mercato.

**RISPOSTA:** Si conferma la definizione dei lotti riportata nella documentazione di gara.

- b) **Lotto 16:** si chiede di poterlo scorporare e di conseguenza di procedere ad un'aggiudicazione per sub-lotti. Ci si riferisce al sub-lotto 16.3 G25 da 40 mm.

**RISPOSTA:** Si conferma la definizione dei lotti riportata nella documentazione di gara.

- c) **Lotto 20:** Si evidenzia che per i diametri richiesti G20 e G22, essendo misure pediatriche, le corrispondenti lunghezze (90mm) non sono idonee a tale applicazione. Si chiede conferma se si tratta di refuso.

Inoltre Si evidenzia che le basi d'asta indicate nella presente procedura non sono allineate con il mercato regionale e l'attuale livello servizio di assistenza post-vendita. Per questo si richiede un adeguamento della base d'asta.

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 19.

- d) **Lotto 15:** si chiede di poterlo scorporare e di conseguenza di procedere ad un'aggiudicazione per sub-lotti. Ci si riferisce al sub-lotto 15.2 G23 da 120 mm.

**RISPOSTA:** Si conferma la definizione dei lotti riportata nella documentazione di gara.

- e) **Lotto 18:** Si chiede di poterlo scorporare e di conseguenza di procedere ad un'aggiudicazione per sub-lotti. Ci si riferisce al sub-lotto 18.3 G26 da 90 a 100mm.

**RISPOSTA:** Si conferma la definizione dei lotti riportata nella documentazione di gara.

- f) **Lotto 19:** Si evidenzia che la base d'asta indicata non è allineata con il mercato regionale e l'attuale livello servizio di assistenza post-vendita. Per questo si richiede un aumento della stessa.

**RISPOSTA:** Si confermano le basi d'asta riportate nella documentazione di gara.

- g) **Lotto 21:** Si evidenzia che la base d'asta indicata non è allineata con il mercato regionale e l'attuale livello servizio di assistenza post-vendita. Per questo si richiede un aumento della stessa.

**RISPOSTA:** Si confermano le basi d'asta riportate nella documentazione di gara.

- h) **Lotto 22:** Si evidenzia che la base d'asta indicata non è allineata con il mercato regionale e l'attuale livello servizio di assistenza post-vendita. Per questo si richiede un aumento della stessa.

**RISPOSTA:** Si confermano le basi d'asta riportate nella documentazione di gara.

- i) **Lotto 23:** Si evidenzia che la base d'asta indicata non è allineata con il mercato regionale e l'attuale

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

livello servizio di assistenza post-vendita. Per questo si richiede un aumento della stessa.

**RISPOSTA:** Si confermano le basi d'asta riportate nella documentazione di gara.

- j) **Lotto 47:** si chiede di poterlo scorporare e di conseguenza di procedere ad un'aggiudicazione per sub-lotti. Ci si riferisce al sub-lotto 47.1 G18 da 25 mm e al sub-lotto 47.3 G22 da 19 mm in quanto precludono la partecipazione ad altre aziende.

Inoltre si chiede di offrire un prodotto che dispone di caratteristiche sovrapponibili ma con prolunga separata, due dispositivi in confezioni sterili e separate. L'operatore potrà assemblarli quando e se lo ritiene necessario.

**RISPOSTA:** si veda la risposta al chiarimento n. 20.

#### **CHIARIMENTO n. 29**

**DOMANDA:** A seguito delle note vicende che stanno colpendo in queste settimane il territorio cinese e con la conseguente chiusura di porti e aeroporti imposta dal Governo cinese, al momento ci troviamo in grosse difficoltà sull'approvvigionamento delle merci.

Per questo motivo chiediamo che venga posticipata la presentazione della campionatura o quanto meno non venga ritenuta motivo di esclusione la mancata consegna e/o la consegna parziale della stessa.

In alternativa, chiediamo la proroga dei termini per la presentazione delle offerte.

Non essendo un motivo imputabile alla scrivente Società e dovendo garantire l'equa partecipazione a tutti i partecipanti, chiediamo di valutare positivamente tale richiesta.

**RISPOSTA:** Relativamente alla campionatura si veda il chiarimento n. 7. Per quanto concerne la proroga dei termini di presentazione delle offerte e della campionatura, si conferma la data indicata nella documentazione di gara.

#### **CHIARIMENTO n. 30**

**DOMANDA:** Campioni:

- a) Si prega di specificare la quantità di campioni inviare. Per i lotti dov'è necessario presentare più misure, si chiede di specificare le misure da campionare e la relativa quantità.

**RISPOSTA:** si veda il chiarimento n. 7.

- b) Nel caso in cui si campionano una confezione secondaria chiusa e sigillata, è corretto apporre l'etichetta con il nome del prodotto/codice/ditta/rif. Lotto su di essa e non su ogni singolo campione contenuto?

**RISPOSTA:** Si conferma. L'etichetta deve essere apposta sulla confezione secondaria.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- c) Si chiede di poter avere la possibilità di esprimere un prezzo unitario differente per ciascun sub-lotto anche per i lotti dal n. 25 al 39

**RISPOSTA:** Tale facoltà è già prevista nella documentazione di gara pubblicata. Si vedano a riguardo gli schemi di offerta tecnica dei lotti da 25 a 39 e il disciplinare di gara (pag. 54).

- d) È prevista una tolleranza sulle misure indicate?

**RISPOSTA:** Si conferma quanto previsto al paragrafo 3, pag. 6 dell'Allegato 1 – capitolato tecnico e nella restante documentazione di gara.

- e) Tra la documentazione tecnica viene richiesta prodotti offerti (da inserire in formato PDF e xls): quale allegato bisogna compilare?

**RISPOSTA:** Non è prevista la compilazione di un allegato specifico. Occorre presentare la documentazione relativa ai prodotti offerti nel doppio formato PDF (con possibilità di ricerca del testo) e file excel (xls o xlsx).

#### **CHIARIMENTO n. 31**

**DOMANDA:** In merito alla presentazione della fidejussione provvisoria, premesso che la certificazione ISO 13485 certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, si chiede conferma che tale certificazione è accettata al fine della riduzione del 50% del deposito cauzionale provvisorio e definitivo.

**RISPOSTA:** Il possesso della certificazione ISO 13485, consente di ottenere la riduzione del 50% della cauzione provvisoria. Copia del certificato e della dichiarazione di conformità all'originale potranno essere allegati, costituendo un unico file, ad altri documenti attestanti il possesso di altre certificazioni, ovvero essere inseriti nella sezione "Allegati generici" della "Busta di qualifica".

#### **CHIARIMENTO n. 32**

**DOMANDA:** in riferimento al lotto n. 6 ed al lotto n. 7 chiediamo se per poter partecipare alla gara è necessario possedere tutte le misure richieste o se è sufficiente possederne solo alcune.

**RISPOSTA:** Si conferma che è richiesta la presentazione dell'offerta per tutte le misure richieste.

#### **CHIARIMENTO n. 33**

**DOMANDA:** Con riferimento alla "BUSTA TECNICA" si chiede di specificare se per ogni lotto deve essere presentata tutta la documentazione prevista nell'indice di cui alla pag. 49 del Disciplinare di gara, oppure se bisogna caricare solo la seguente documentazione:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- Indice
- Scheda tecnica
- Relazione tecnica
- Segreti tecnici e commerciali
- (se del caso) altra dichiarazione o documentazione ritenuta idonea a definire ulteriormente le caratteristiche del prodotto offerto.

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 24.

#### **CHIARIMENTO n. 34**

**DOMANDA:** Chiediamo conferma che nonostante la durata dell'appalto sia di 24 mesi come indicato nel disciplinare di gara, il fabbisogno indicato nell'Allegato 1.1 Fabbisogni" sia di 36 mesi e pertanto comprende il periodo di eventuale proroga.

Siamo a richiedere di indicare il quantitativo della campionatura richiesta e conferma che richiedete tutte le misure offerte.

**RISPOSTA:** Ai sensi di quanto riportato nel paragrafo 7 del Disciplinare di gara "Durata dell'appalto e opzioni", il termine di 24 mesi è riferito alla durata della Convenzione quadro, mentre gli ordinativi di fornitura emessi dalle Aziende sanitarie/ospedaliere hanno durata massima di 36 mesi a decorrere dalla data di stipula della Convenzione, prescindendo dall'esercizio dell'eventuale proroga.

#### **CHIARIMENTO n. 35**

**DOMANDA:** in riferimento alla gara in oggetto si richiede se la siringa richiesta per il lotto 38 da 10 ml deve essere riempita necessariamente da 10 ml o può essere riempita anche da 5 ml?

**RISPOSTA:** La risposta è negativa.

#### **CHIARIMENTO n. 36**

**DOMANDA:** All'art. 22.1 pag. 51 del Disciplinare di gara, si dispone che "I campioni dovranno essere presentati, per tutte le misure richieste, ivi incluse le misure aggiuntive eventualmente proposte dal concorrente, nelle confezioni commerciali che saranno fornite alle Aziende sanitarie in caso di aggiudicazione". Si chiede: per confezioni commerciali si intende il pezzo singolo o la scatola di vendita? Attribuendo un significato letterale alla disposizione "I campioni dovranno essere presentati, per tutte le misure richieste ecc.", nel caso di un lotto articolato in più sublotti, ognuno dei quali prevede in diversi



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

casi un articolo con più misure, ne deriverebbe una campionatura molto onerosa.

Si chiede pertanto di esplicitare, anche in via esemplificativa, cosa si intenda con tale disposizione. Si chiede in ogni caso la possibilità di presentare un solo campione – pezzo singolo o scatola di vendita secondo quanto chiarirete in risposta al punto precedente – non per ciascuna misura ma, tutt'al più, per ciascun lotto.

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 7.

#### **CHIARIMENTO n. 37**

**DOMANDA:** Si chiede se “ogni singolo campione dovrà avere l'etichetta o è sufficiente che venga apposta sulla confezione di vendita considerato che alcuni dispositivi hanno il confezionamento primario estremamente ridotto”.

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 30, sub b).

**Il responsabile del procedimento**

**Davide Atzei**