



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

DPCM 11 LUGLIO 2018

PROCEDURA DI GARA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI AGHI E SIRINGHE E DEI RELATIVI SERVIZI CONNESSI DESTINATA ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA - EDIZIONE 3

CHIARIMENTI 02

16. CHIARIMENTO

Domanda

1. Si chiede se il possesso della ISO 13485 può essere considerata al pari della ISO 9000 ai fini della riduzione del 30%.
2. Se si può considerare anche il possesso del mod. 231, fra le norme che permettono la riduzione di un ulteriore 5% ciascuno.
3. Riepilogando, nel nostro caso, -30% x ISO 13485, -10% x ISO 14001 e Mod. 231.

Risposta

1. Si veda la risposta al chiarimento n.7.
2. Relativamente al secondo quesito la risposta è negativa in quanto, così come stabilito al paragrafo 10 del Disciplinare di gara, l’attestazione del modello organizzativo ai sensi del D.Lgs. 8 giugno 2001, n.231 non rientra tra le certificazioni individuate da questa Stazione Appaltante che danno titolo alla riduzione della garanzia.
3. Non si conferma. Nel caso prospettato, oltre alla riduzione del 30% relativa alla ISO 13485, sarà considerata la sola ISO 14001 che consente una riduzione del 5%.

17. CHIARIMENTO

Domanda



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

In merito alla richiesta di campionatura, siamo a riportarvi quanto descritto ai sensi art.16 comma 2b dell' MDR: le modifiche del confezionamento esterno di un dispositivo già immesso sul mercato, compresa la modifica delle dimensioni del confezionamento, se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione e se è effettuato in condizioni tali da non alterare lo stato originale del dispositivo. Nel caso di dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, si presume che lo stato originale del dispositivo sia compromesso se il confezionamento che è necessario per mantenerne la sterilità è aperto, danneggiato o intaccato in altro modo dal riconfezionamento.

A seguito di quanto sopra descritto dovendo presentare le confezioni di vendita integre, siamo a richiederVi:

1. la conferma di poter etichettare come richiesto solo l'imballo secondario e non il singolo pezzo.
2. di poter campionare una misura rappresentativa per ogni lotto offerto.

Risposta

1. Non si conferma. Deve essere rispettato quanto riportato nel Disciplinare di gara al paragrafo 16.2.
2. Non si conferma. Deve essere rispettato quanto riportato nel Disciplinare di gara al paragrafo 16.2.

18. CHIARIMENTO

Domanda

In riferimento ai chiarimenti circa l'invio della campionatura nei lotti con prodotti omogenei (es. aghi), siamo a comunicare che l'inserimento di soli 5 pezzi in una scatola secondaria comporta che la scatola sia per la maggior parte vuota. Questo comporta che, durante il trasporto le scatole siano a maggior rischio di schiacciamento e, di conseguenza, i campioni potrebbero pervenire deteriorati. Detto questo si conferma che si procederà con l'invio di un'unica scatola secondaria per ciascun lotto contenente 5 pezzi per misura, soluzione che garantisce il riempimento delle scatole e ne impedisce lo schiacciamento.

Le dimensioni del confezionamento verranno comunque indicate nella documentazione tecnica.

Risposta

Si conferma che la campionatura dovrà essere consegnata con le modalità e i termini stabiliti nel paragrafo 16.2 del Disciplinare di gara.

L'assenza di ogni elemento utile alla valutazione comporterà la mancata attribuzione del punteggio tecnico migliorativo associato alla stessa ai sensi del paragrafo 16.2 del Disciplinare di gara.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

19. CHIARIMENTO

Domanda

Buongiorno, con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:

1. polizza provvisoria: riduzione sino al 20%. Chiediamo conferma che, in caso di più certificazioni tra quelle richieste, come ad esempio 3 su 4, l'ulteriore riduzione da applicare sia del 15% e non del 5%+5%+5%;
2. Lotto n. 32: tra i punteggi tecnici vengono attribuiti 6 punti al sistema antireflusso. Chiediamo conferma che tale sistema sia riferito alla seconda via (valvola di iniezione).

Risposta

1. Si rimanda al paragrafo 10 del Disciplinare di gara in base al quale, con riferimento alla riduzione sino al 20%, per ogni certificazione posseduta sarà concessa una riduzione del 5%. Quindi, se si possiede 1 sola certificazione, dell'elenco riportato nel disciplinare, sarà concessa una riduzione del 5%; se si possiedono 2 certificazioni sarà concessa una riduzione del 10%; se si possiedono 3 certificazioni sarà concessa una riduzione del 15% e se si possiedono tutte e 4 le certificazioni sarà concessa una riduzione del 20%.
2. Si conferma quanto definito nella documentazione di gara.

20. CHIARIMENTO

Domanda:

Buonasera, con la presente si richiede un posticipo di almeno 2 giorni rispetto alla scadenza prefissata dei termini scadenza chiarimenti

Risposta:

Si confermano i termini stabiliti nel disciplinare di gara.

21. CHIARIMENTO

Domanda:

1) In merito alla Domanda di partecipazione, si chiede di:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

1.1) confermare che le due seguenti fattispecie di cui al punto 1 (pag. 4) pertengano esclusivamente ai consorzi:

- DICHIARA di non partecipare in forma singola/associata e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;
- DICHIARA di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio)";

1.2) di confermare che la seguente opzione si riferisca esclusivamente al socio unico:

"[eventuale, nel caso in cui il socio sia una persona giuridica] che gli amministratori sono:
..."

2) Si chiede di confermare che non sono previsti oneri di sicurezza e di manodopera (per i quali i moduli offerta non riservano, in ogni caso, alcun specifico campo).

3) Si chiede di confermare che in questa sede non siano da restituire (sottoscritti) né l'informativa Privacy né il Patto d'integrità.

4) Da una disamina della sezione relativa alla busta amministrativa presente in piattaforma, si rileva quanto segue:

4.1) In relazione all'imposta di bollo, sono presenti i due seguenti slot: "Allegato 7..." e "Documento comprovante il pagamento dell'imposta di bollo"; si chiede di confermare che sia indifferente utilizzare l'una o l'altra (o di precisare, nel qual caso, in cosa consista la differenza tra i due campi).

4.2) In relazione al pagamento dell'ANAC, si rileva che oltre allo slot dedicato al contributo vero e proprio è presente anche quello dedicato al "Documento di autenticità documento contributo ANAC". Si chiede se quest'ultimo slot sia da caricare obbligatoriamente e, in caso affermativo, di precisare in cosa debba consistere la dichiarazione richiamata, risultandoci che la presentazione della ricevuta dell'avvenuta transazione ANAC sia sufficiente a dimostrare la rispondenza di quanto richiesto.

4.3) E' previsto uno slot denominato "Autodichiarazione firmatario garanzia provvisoria", dedicato a "un'autodichiarazione sottoscritta con firma digitale e resa, ai sensi degli artt. 46 e 76 del D.P.R. n. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante, ecc.". Si fa presente che per sue proprie modalità operative, l'istituto bancario rilascia – in un unico file inscindibile - la cauzione provvisoria già corredata costitutivamente di una



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

dichiarazione equivalente alla vostra richiesta. Per tale ragione provvederemo a caricare il medesimo file (cauzione provvisoria e dichiarazione attestante il possesso dei poteri ecc.) sia nello slot "Garanzia provvisoria" sia nello slot "Autodichiarazione firmatario garanzia provvisoria"

4.4) Oltre allo slot "Eventuali Certificazioni che danno diritto alla riduzione della garanzia", è presente per tre volte anche il seguente: "Dichiarazione di autenticità delle Certificazioni che danno diritto alla riduzione della garanzia (Allegare la dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante)". Si chiede di precisare se quest'ultima dicitura si riferisca alla dichiarazione di conformità all'originale della certificazione in questione.

Risposta:

1.1. Non si conferma.

La dichiarazione di non partecipare in forma singola/associata e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta è riferita ai casi in cui si ricorra all'avvalimento per migliorare l'offerta. Si rimanda a quanto previsto nel paragrafo 7 del Disciplinare di gara;

La dichiarazione di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio) riguarda tutti gli operatori economici. Si rimanda a quanto previsto nel paragrafo 15.1 del Disciplinare di gara;

1.2. Non si conferma;

2. Si conferma;

3. Si conferma;

4.1 No, non si conferma. Così come stabilito nel paragrafo 15.1 del Disciplinare di Gara deve essere compilato l'allegato 7 attestante il pagamento dell'imposta di bollo e allegare, a comprova del pagamento, la ricevuta di pagamento;

4.2 Si conferma che entrambi i documenti sono obbligatori. Nella dichiarazione di autenticità occorre attestare l'avvenuto versamento del contributo ANAC;

4.3 Si conferma tale modalità operativa;

4.4 Si conferma



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

22. CHIARIMENTO

Domanda:

Si chiede di chiarire la durata della fornitura: è quadriennale come indicato dai quantitativi?

Risposta:

Si conferma. Si rimanda a quanto riportato nel paragrafo 3.1 del Disciplinare di Gara.

23. CHIARIMENTO

Domanda:

Si chiede gentilmente di confermare la possibilità di fornire campioni non sterili.

Risposta:

Non si conferma.

24. CHIARIMENTO

Domanda

Buongiorno, con la presente siamo a richiedervi:

1. LOTTO n° 31: In relazione alle siringhe pre-riempite in oggetto vogliamo segnalare la presenza tra i criteri di valutazione qualitativa di parametri riconducibili alle siringhe ipodermiche convenzionali, dunque non dedicate esclusivamente al lavaggio dei cateteri vascolari, per tale motivo: Si chiede conferma che per l'attribuzione del punteggio relativo al parametro "SCORRIMENTO" venga premiata, a differenza di quanto avviene con le siringhe ipodermiche standard, una maggiore tenuta del gommino che corrisponde direttamente ad una minore scorrevolezza del pistone. Vi segnaliamo che lo scorrimento eccessivo del pistone nel cilindro non permetterebbe di effettuare un efficace lavaggio con tecnica pulsatile, che le più attuali ed autorevoli linee guida internazionali di riferimento hanno indicato essere la modalità più efficace nella rimozione dei depositi dai lumi dei cateteri "Use a gentle pulsatile flushing technique to deliver flush into the catheter" (INS Standard of Practice rev.9 - J Infus Nurs. 2024 Jan-Feb;47)



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

In riferimento al parametro “CARATTERISTICHE DEL CILINDRO E DELLA SCALA GRADUATA” segnaliamo che l’eccessiva somiglianza con una siringa ipodermica standard, estremamente trasparente e con scala graduata dettagliata secondo una specifica normativa ISO, potrebbe aumentare il rischio di gravi errori di somministrazione poiché:

- a. potrebbe suggerire la possibilità di utilizzare la siringa per la ricostituzione del farmaco, nonostante essa sia etichettata come contenente sodio cloruro 0.9% (segnaliamo che nelle caratteristiche minime da voi elencate, essendo evidentemente a conoscenza del rischio, si specifica che la siringa preriempita in oggetto “non deve permettere la possibilità di essere utilizzata per ricostituzione di farmaci).
- b. potrebbe creare confusione nella scelta della siringa che non sarebbe immediatamente identificabile e distinguibile da altre utilizzate per scopi diversi e per l’infusione di farmaci.

Si richiede dunque, in sede di assegnazione dei punteggi qualitativi relativi al lotto n°31, di considerare quanto sopra elencato.

2. LOTTO n° 11: Si segnala che, per quanto di nostra conoscenza, la combinazione delle caratteristiche di minima “alette amovibili” e “base d’appoggio a cuscinetto antidecubito” identifica un solo operatore economico in grado di presentare offerta pregiudicando in questo modo la più ampia partecipazione delle aziende e di conseguenza la più ampia competitività, concorrenzialità e vantaggio finale per codesto spett.le ente.

Risposta

1. Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.
2. Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

25. CHIARIMENTO

Domanda

1. LOTTI 26 e 27 criterio di valutazione punto 5 “Liquido residuo”, tale requisito può essere soddisfatto solo per la tipologia di siringhe per “infusione”. La tipologia di siringhe “per emogasanalisi” oggetto dei due lotti non è pertinente con la richiesta. Si invita ad eliminare tale criterio preferenziale per i lotti inerenti le siringhe per emogasanalisi in quanto siringhe dedicate al prelievo di sangue.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

2. In riferimento a quanto indicato al punto 4.27 di pag. 26 dell'Allegato 1 Capitolato Tecnico, Lotto 27: SIRINGHE DI SICUREZZA PER EMOGASANALISI PRE-EPARINATA - NON VENTILATA CON AGO MONTATO considerato che la siringa per emogasanalisi non ventilata è dedicata, quasi esclusivamente, all'esecuzione di un prelievo da circuito arterioso, ne consegue la mancata necessità della dotazione di ago montato. Infatti, lo stesso Allegato 1.1 Fabbisogni e campionatura non riporta alcuna specifica di calibro dell'ago previsto montato alla siringa. Si chiede di confermare che la siringa per emogasanalisi pre-eparinata e non ventilata prevista al Lotto 27, sia priva di ago montato e che pertanto saranno accettate offerte di sole siringhe per emogasanalisi pre-eparinata e non ventilata senza ago. In caso di positivo accoglimento della richiesta si segnala la necessità di epurare la griglia di valutazione da tutti i criteri preferenziali relativi all'ago.

Risposta

1. Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.
2. Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

26. CHIARIMENTO

Domanda

In riferimento alla busta amministrativa si chiede di specificare cosa intendete per "Autodichiarazione firmatario garanzia provvisoria", quali dati deve contenere la dichiarazione richiesta?

Risposta

Un'autodichiarazione sottoscritta con firma digitale e resa, ai sensi degli artt. 46 e 76 del D.P.R. n. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante. La dichiarazione di impegno deve essere sottoscritta, oltre che dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante, anche dall'operatore economico.

27. CHIARIMENTO

Domanda

Si chiede conferma se, nel caso non siano presenti segreti tecnici e commerciali da presentare, la dichiarazione debba essere comunque presentata, indicando che non sono presenti tali segreti.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

Risposta

Si conferma. La dichiarazione va presentata anche in assenza di segreti tecnici e commerciali.

28. CHIARIMENTO

Domanda

Lotto 28, ID79: Si chiede se è possibile offrire una siringa di capacità leggermente superiore ovvero 3ml.

Risposta

Non è possibile. Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

29. CHIARIMENTO

Domanda

In riferimento alla compilazione dell'Allegato 3 Schema di offerta economica si richiede se bisogna compilare solamente il foglio relativo al lotto di partecipazione senza cancellare i fogli relativi agli altri lotti.

Risposta

Si conferma. Lo schema di offerta, Allegato 3, dovrà essere allegato a sistema in formato excel compilando unicamente il foglio corrispondente al lotto per il quale si presenta l'offerta.

30. CHIARIMENTO

Domanda

1. Buongiorno, si chiede conferma che i documenti obbligatori da inserire siano quelli elencati nel punto 15.
2. In riferimento a quanto da voi indicato nel punto 15 "L'operatore economico inserisce per ogni singolo lotto sulla Piattaforma SardegnaCAT nell'ambito della RDO, nella sezione denominata "Busta di qualifica"... che cosa s'intende?

La "Busta di qualifica" è unica per tutti i lotti; infatti viene indicato nelle pagine successive che il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale lotto/lotti concorre.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

Risposta

1. Si conferma che i documenti obbligatori da inserire sono quelli elencati nel punto 15.
2. Si conferma, inoltre, che la Busta di qualifica è unica per tutti i lotti per i quali si intenda partecipare.

31. CHIARIMENTO

Domanda

Buongiorno, visto che si tratta di mera fornitura, sulla piattaforma non è presente alcun campo in cui inserirli, né tanto meno nell'Allegato 3 Schema di offerta. Potete confermare che tali oneri, anche se di importo Euro 0,00, non debbano essere indicati in nessun documento?

Risposta

Si conferma.

32. CHIARIMENTO

Domanda

E' possibile inserire, qualora si rendesse necessario, un file in formato zip che contiene tutti i documenti firmati digitalmente al suo interno?

Risposta

Le modalità di presentazione dell'offerta e la sottoscrizione dei documenti di gara sono indicate nel paragrafo 13 del disciplinare. E' preferibile non inserire file in formato zip.

33. CHIARIMENTO

Domanda

Nel file excel manca la pagina relativa al lotto 38.

Risposta

Nell'allegato 3 "Schema di offerta economica" formato excel è presente il foglio relativo al lotto 38.

Per visualizzare il foglio relativo al lotto 38 posizionarsi nella cella A1.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

Il Responsabile unico del progetto

Stefania Pani