



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

**DPCM 11 LUGLIO 2018 – PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
AGHI E SIRINGHE DESTINATA ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE
AUTONOMA DELLA SARDEGNA E DELLA REGIONE LAZIO - 2A EDIZIONE
ID ANAC 8398128**

CHIARIMENTI – 2^A TRANCHE

CHIARIMENTO n. 15

DOMANDA: Si chiede cortesemente, visto il periodo di emergenza sanitaria e di costante richiesta di dispositivi medici oggetto della procedura, di rivedere i quantitativi richiesti della campionatura.

Nel caso di confezioni di vendita di 100, 200 o 500 pezzi, viene richiesto agli operatori economici di fornire, a titolo gratuito, per ogni lotto di partecipazione, fino a 4000 unità.

Si chiede di conseguenza di accettare a titolo esemplificativo, il quantitativo richiesto in confezione primaria per tutte le misure di interesse o, in alternativa, di accettare il quantitativo richiesto di una sola misura valida per tutto il lotto di partecipazione, in confezione secondaria.

RISPOSTA: Si veda la risposta al chiarimento n. 6. In particolare si sottolinea che i campioni richiesti (5 pezzi) devono essere racchiusi nelle confezioni commerciali (imballo secondario).

CHIARIMENTO n. 16

DOMANDA: In merito alla vostra comunicazione di proroga termine presentazione offerta, siamo a comunicarvi che l’ente fideiussore ha già emesso la polizza fideiussoria come data 15 Febbraio 2022 e durata della garanzia di 240 giorni dal termine ultimo per la presentazione offerta, come indicato dal precedente disciplinare di gara.

RISPOSTA: Qualora si fosse già provveduto ad emettere la polizza fideiussoria, dovrà essere presentata apposita appendice, rilasciata dal soggetto garante con le medesime modalità previste per la polizza originale, attestante la variazione relativa alla decorrenza della validità della garanzia ovvero presentare una nuova polizza fideiussoria.

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

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

CHIARIMENTO n. 17

DOMANDA: Con la presente siamo a richiedere se, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016 (50%). A sostegno della tesi favorevole, si depongono le seguenti considerazioni: La certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici. La certificazione di qualità deve essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (tra le tante: T.A.R. Lazio, Roma, 21 Marzo 2012, n. 2716), nel caso coincidente giova ribadire, proprio con i dispositivi medici.

Si precisa che la certificazione ISO 13485 è una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. E' considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000 anche dall'ANAC: "ANAC: Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010: In una gara per la fornitura di manufatti ortodontici appare ragionevole e proporzionata la richiesta, quale requisito di partecipazione, della qualificazione UNI EN ISO 13485. Mentre la certificazione UNI EN ISO 9001:2000 è inerente all'interno sistema aziendale ed è preordinata a svolgere funzione di garanzia qualitativa di un determinato livello di esecuzione dell'intero rapporto contrattuale, la certificazione UNI EN ISO 13485 attiene invece ai sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici. Le caratteristiche della certificazione UNI EN ISO 13485 conferiscono dunque all'operatore economico un quid pluris rispetto ai requisiti della più generale certificazione UNI EN ISO 9001: 2000, in quanto attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. La ISO 13485 è accettata anche dal Ministero delle Infrastrutture: Riguarda il processo produttivo, si ritiene che la stessa possa essere considerata come una sottospecie della UNI CEI ISO 9000 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della riduzione della cauzione

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, nei campi predisposti per la certificazione ISO 9001, ovvero essere inseriti nella sezione "Allegati generici" della "Busta di qualifica".

CHIARIMENTO n. 18

DOMANDA: Si chiede se sia possibile inviare n. 5 pezzi di ciascun codice offerto con layout confezioni secondarie e copia delle etichette e delle IFU presenti nelle confezioni di vendita.

RISPOSTA: No. Si veda la risposta al chiarimento n. 6 e al chiarimento n.15.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

CHIARIMENTO n. 19

DOMANDA: Con riferimento ai dispositivi richiesti al “ LOTTO 6 AGHI DI HUBER a 90° CON SISTEMA DI SICUREZZA - CIG 90397215C1” si porta a conoscenza che i medesimi prodotti sono già presenti e aggiudicati alla scrivente nella Procedura aperta per l’affidamento della Fornitura di Aghi e Siringhe destinata alle AZ. San. e AZ. Osp. Regione Autonoma Sardegna, Gara N 6951429 – Lotto 13 (Vs. Determinazione n. 629 Protocollo n. 9453 del 24/11/2021 e successiva Integrazione n. 660 Protocollo n. 9659 del 01/12/2021). Alla luce di quanto suindicato si richiede lo stralcio del lotto 6 della procedura in corso.

RISPOSTA: Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO n. 20

DOMANDA: Con riferimento al lotto 20 (sub lotti 20.1 e 20.2), nella descrizione prodotto viene riportato, probabilmente per un refuso di trascrizione, il testo della precedente gara regionale aghi e siringhe 1, ex lotto 42, “aghi cannula di sicurezza con valvola di iniezione (ovvero doppia via) senza alette” per la quale non sono state presentate offerte, in quanto non esiste in commercio un dispositivo a doppia via senza alette.

Nel mercato sono disponibili aghi cannula a singola via (senza valvola di iniezione) con e senza alette, mentre i dispositivi a doppia via (con valvola di iniezione) sono disponibili solo con alette.

Si chiede pertanto di precisare quale tipologia di ago cannula sia richiesto nei lotti in oggetto.(20)

Per quanto di nostra conoscenza, le misure richieste in termine di calibro e lunghezza della cannula, non sono fattore limitante per la plurima partecipazione al lotto sia che questo sia definito come singola o doppia via.

RISPOSTA: Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO n. 21

DOMANDA: Con riferimento al lotto 44 (sub lotti 44.1 e 44.2), nella descrizione prodotto viene riportato, probabilmente per un refuso di trascrizione, il testo della precedente gara regionale aghi e siringhe 1, ex lotto 42, “aghi cannula di sicurezza con valvola di iniezione (ovvero doppia via) senza alette” per la quale non sono state presentate offerte, in quanto non esiste in commercio un dispositivo a doppia via senza alette.

Nel mercato sono disponibili aghi cannula a singola via (senza valvola di iniezione) con e senza alette, mentre i dispositivi a doppia via (con valvola di iniezione) sono disponibili solo con alette.

Si chiede pertanto di precisare quale tipologia di ago cannula sia richiesto nel lotto in oggetto.(44)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

Per quanto di nostra conoscenza, le misure richieste in termine di calibro e lunghezza della cannula, non sono fattore limitante per la plurima partecipazione al lotto sia che questo sia definito come singola o doppia via.

RISPOSTA: Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO n. 22

DOMANDA: Vogliamo richiedere i seguenti chiarimenti:

- 1) Si chiede se il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.lgs. n. 50/2016 (50%). A sostegno della tesi favorevole, depongono le seguenti considerazioni:
 - la certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici;
 - la certificazione di qualità deve essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (tra le tante: T.A.R. Lazio, Roma, 21 marzo 2012, n. 2716), nel caso coincidente giova ribadire, proprio con i dispositivi medici;
- 2) Segnaliamo che, come da come da autorizzazione rilasciatoci in data 07 aprile 2017 dall'Agenzia delle Entrate, il pagamento dell'imposta di bollo sarà effettuato in modalità "virtuale": a comprova verrà presentata una autodichiarazione in busta amministrativa. Inoltre, si chiede conferma che l'imposta di bollo è applicata solo per la domanda di partecipazione e se il suddetto assolvimento è dovuto per un importo unico complessivo pari a 16,00 (e non calcolato 1 ogni 4 pagine)

RISPOSTA:

- 1) Si conferma. Si veda la risposta al chiarimento n. 17.
- 2) Si conferma il pagamento dell'imposta di bollo solo per la domanda di partecipazione, per un importo complessivo pari a € 16,00.

CHIARIMENTO n. 23

DOMANDA: Si chiede conferma se per le misure proposte quale ampliamento di gamma

a) si debba presentare la stessa documentazione tecnica presentata per le altre misure offerte

ed inoltre

b) se le stesse (le misure proposte quale ampliamento di gamma) debbano essere incluse nell'offerta economica.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

RISPOSTA:

- a) Si conferma
- b) No. Si specifica che come riportato nel disciplinare di gara al paragrafo 24.1”relativamente ai soli lotti per i quali è previsto la possibilità di offrire ulteriori misure all'interno degli intervalli richiesti, il prezzo unitario offerto (relativo a tutto il lotto o al singolo sub-lotto) sarà applicato anche alle eventuali misure aggiuntive proposte.

CHIARIMENTO n. 24

DOMANDA: siamo a richiedervi quanto segue:

a) Lotto 3- Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza - misure standard

Il Disciplinare di gara prescrive, a pag. 64, il criterio di valutazione discrezionale numero 6 – “Facilità di rimozione del sistema di protezione dell'ago. Sarà valutata la forza necessaria alla rimozione del copriago che non dovrà essere né eccessiva, tale da mettere a rischio l'operatore, né troppo cedevole”. Si chiede conferma che per sistema di protezione dell'ago si intenda il copriago e non il sistema di sicurezza propriamente detto.

b) Lotto 4 – Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza - misure standard

Il Disciplinare di gara prescrive, a pag. 61, il criterio di valutazione discrezionale numero 6 – “Facilità di rimozione del sistema di protezione dell'ago. Sarà valutata la forza necessaria alla rimozione del copriago che non dovrà essere né eccessiva, tale da mettere a rischio l'operatore, né troppo cedevole”. Si chiede conferma che per sistema di protezione dell'ago si intenda il copriago e non il sistema di sicurezza propriamente detto.

c) Lotto 25 – Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza - misure standard

Il Disciplinare di gara prescrive, a pag. 64, il criterio di valutazione discrezionale numero 6 – “Facilità di rimozione del sistema di protezione dell'ago. Sarà valutata la forza necessaria alla rimozione del copriago che non dovrà essere né eccessiva, tale da mettere a rischio l'operatore, né troppo cedevole”. Si chiede conferma che per sistema di protezione dell'ago si intenda il copriago e non il sistema di sicurezza propriamente detto.

d) Lotto 26 – Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza - misure standard

Il Disciplinare di gara prescrive, a pag. 61, il criterio di valutazione discrezionale numero 6 – “Facilità di rimozione del sistema di protezione dell'ago. Sarà valutata la forza necessaria alla rimozione del copriago che non dovrà essere né eccessiva, tale da mettere a rischio l'operatore, né troppo cedevole”. Si chiede conferma che per sistema di protezione dell'ago si intenda il copriago e non il sistema di sicurezza propriamente detto.

RISPOSTA:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

- a) Si conferma.
- b) Si conferma.
- c) Si conferma.
- d) Si conferma.

CHIARIMENTO n. 25

DOMANDA: Si chiede conferma che sia possibile presentare Marchio Ce, Certificazione ISO, Dichiarazione di Conformità e letteratura e documentazione scientifica in lingua originale inglese.

RISPOSTA: Si conferma.

Il Responsabile del procedimento

Daide Atzei