

**Gara europea a procedura telematica aperta ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. n. 36/2023
per l'affidamento della fornitura di DRENAGGI occorrenti alle AA.SS.LL. VC-BI-NO-VCO e AOU
Maggiore della Carità di Novara afferenti all' Area Interaziendale di Coordinamento n. 3.**

CHIARIMENTI

DOMANDA

Con la presente a seguito dell'attuale situazione geopolitica, dei significativi cambiamenti economici a livello globale e del conseguente aumento dei prezzi delle materie prime, si richiede cortesemente di procedere a una revisione dei prezzi base d'asta.

RISPOSTA

Si confermano le basi d'asta indicate

-----oo-----

DOMANDA

Con riferimento al lotto n.6, chiediamo maggiori specifiche in merito alle caratteristiche della sacca richiesta: se a fondo chiuso o fondo aperto, se destinata alla raccolta oppure al drenaggio dei liquidi, codice CND? etc inoltre, in particolare, si chiede conferma se necessariamente deve rispettare il requisito della sterilità

RISPOSTA

La domanda se a fondo chiuso o fondo aperto non è pertinente. Si conferma quanto specificato nel capitolato ribadendo l'obbligatorietà valvola antireflusso e valvola di scarico. Si ribadisce destinazione d'uso raccolta di liquidi biologici. Un esempio codice CND può essere A1001. Si conferma che il prodotto deve rispettare il requisito di sterilità

-----oo-----

DOMANDA

Con riferimento al lotto n. 43 TUBO DI DRENAGGIO IN ROTOLI, potete cortesemente precisarci se la quotazione espressa come base d'asta è al metro consentendo una comparazione omogenea con le diverse proposte?

RISPOSTA:

Si conferma che la quotazione espressa come base d'asta è al metro

-----oo-----

DOMANDA

Sarebbe possibile avere una descrizione più approfondita del LOTTO N. 37 "SISTEMA PER LA RIMOZIONE LIQUIDI DAL PAVIMENTO". Può essere inteso come tappetini assorbi liquidi?

RISPOSTA

Si intende sistema monouso per aspirazione liquidi dai pavimenti. Non può essere inteso come tappetino assorbì liquidi in quanto va collegato ad un dispositivo di aspirazione

-----oo-----

DOMANDA

Con riferimento al lotto n. 43 la base d'asta indicata è da considerarsi al metro o a matassa da 15 metri?

RISPOSTA:

la base d'asta indicata è al metro

-----oo-----

DOMANDA

Buongiorno, in merito alla richiesta: Dichiarazione attestante che i dispositivi offerti siano conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale; qualora si usufruisse del "grace period", come da regolamento UE 2023/607, è necessaria dichiarazione di avviato processo di acquisizione e vigilanza, con la specifica dei tempi per l'ottenimento, in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità dei dispositivi medici. Si chiede di chiarire che attinenza ci sia tra i documenti richiesti in ottemperanza al regolamento UE 2023/607 e la richiesta relativa alla tracciabilità dei dispositivi medici, si chiede di chiarire che norma si intenda. Si chiede di chiarire cosa si intende per "avviato processo di acquisizione" e se ci sia necessità di specificare i tempi per l'ottenimento del certificato ex mdr dato che lo stesso regolamento UE 2023/607 non lo richiede

RISPOSTA

La norma per la tracciabilità dei dispositivi medici, **Regolamento UE 2017/745 (MDR)** impone l'uso dell'**Identificativo Unico del Dispositivo (UDI)** per identificare e tracciare i dispositivi dal produttore al paziente e il regolamento UE 2023/607 estende il "grace period" (periodo transitorio) per i dispositivi medici, prorogando la validità dei vecchi certificati (sotto le direttive precedenti, come la MDD) fino al **2027 o 2028**, a seconda della classe di rischio **a condizione** che produttore e Organismo Notificato (ON) abbiano firmato un accordo scritto per la valutazione di conformità MDR entro il 26/09/2024, che siano stati istituiti sistemi di gestione della qualità e che sia stata presentata la domanda, cancellando anche il "sell-off" per i dispositivi già immessi sul mercato.

Per avviato processo di acquisizione si intende avviato processo di acquisizione dell'**Identificativo Unico del Dispositivo (UDI)** per UDI.

Si precisa che seppure il regolamento UE 2023/607 non lo richieda si conferma la richiesta di specificare i tempi di ottenimento anche presunti.

-----oo-----

DOMANDA

In riferimento al lotto 43, con la presente chiediamo se i prezzi unitari indicati si riferiscano al rotolo oppure al metro. Qualora fossero riferiti al rotolo, si chiede cortesemente se sia possibile rivedere le basi d'asta, in quanto risultano troppo basse rispetto ai prezzi attuali di mercato, considerando anche la durata complessiva della procedura

RISPOSTA

I prezzi unitari indicati si riferiscono al metro. Si confermano le basi d'asta indicate

-----oo-----

DOMANDA

Nell'allegato 2 - questionario tecnico requisiti minimi e qualitativi DRENAGGI, nella parte DA VALUTARE, viene richiesto di indicare "Presenza ulteriori dispositivi di completamento del kit". Cosa intendete? Il kit, ovviamente, viene fornito completo per l'uso. Si chiede di far chiarezza su questo punto.

RISPOSTA

verranno valutati, fino al punteggio massimo indicato, kit proposti che contengano ulteriori pezzi in più rispetto a quelli richiesti come minimo (ad esempio due fili guida anziché uno solo, oppure due dilatatori anziché uno solo)

-----oo-----

DOMANDA

In riferimento alla procedura di gara in oggetto chiediamo i seguenti chiarimenti:

- CAMPIONATURA: chiediamo conferma che i campioni dovranno essere inviati successivamente su Vs. specifica richiesta;
- LOTTO 32: Set cannula di aspirazione con tubo: il Capitolato Tecnico riporta “connessione terminale femmina-femmina-maschio”; chiediamo se trattasi di refuso in quanto il prodotto è monouso e la cannula e il tubo sono già preassemblati;
- LOTTO 36: Sistema di dispositivo di raccolta per liquidi aspirati: si richiede la possibilità di proporre una sacca, anziché in confezione singola, confezionata in comodi dispenser in cartone da inviare ai reparti richiedenti, prodotto maggiormente fornito ai nostri clienti e di minor impatto ambientale;
- LOTTO 43: Tubo di drenaggio in rotolo: Chiediamo se i tubi dovranno essere in silicone o potranno essere forniti in altro materiale (es. PVC); Chiediamo inoltre se il fabbisogno indicato è espresso in metri e se dovrà essere formulato un prezzo a metro.

RISPOSTA:

CAMPIONATURA: si conferma che al momento non è richiesto l'invio della campionatura

Lotto 32 Set cannula di aspirazione con tubo: si conferma che trattasi di refuso

Lotto 36 Sistema di dispositivo di raccolta per liquidi aspirati: Trattandosi di prodotto non sterile, si ammette la possibilità di fornire prodotti anche non singolarmente confezionati

Lotto 43 Tubo di drenaggio in rotolo: si confermano le caratteristiche richieste in capitolato e si conferma che il fabbisogno indicato è espresso in metri e dovrà essere formulato prezzo per i metri complessivi indicati in fabbisogno.

-----oo-----

DOMANDA

Con riferimento ai lotti 43a, 43b e 43c, si domanda quale deve essere il materiale del tubo di drenaggio (PVC, silicone ecc.) e quale debba essere il diametro interno e il diametro esterno degli stessi.

RISPOSTA

nel produrre offerta occorre attenersi alle caratteristiche richieste nel capitolato tecnico, in particolare "in silicone di grado medicale". Per quanto riguarda lo spessore esterno lo stesso dovrà essere sufficientemente robusto per fare in modo che le pareti non collabiscano.

-----oo-----

DOMANDA

1) Si chiede se la dicitura "confezionato singolarmente" relativa al sublotto 36d sia un refuso e, comunque, in virtù della più ampia partecipazione alla gara si chiede di poter offrire sistemi per la raccolta campioni organici imbustati ma non confezionati singolarmente.

2) Relativamente al sublotto 36b (circa 2/2,5 litri) si chiede in virtù del principio di equivalenza e per garantire la massima partecipazione delle Aziende a questa procedura di gara, di poter offrire in riferimento al sublotto indicato dispositivi con una capacità di 1500 ml

RISPOSTA

1) Si conferma che la dicitura "confezionato singolarmente" relativa al sublotto 36d è un refuso, infatti, trattandosi di prodotto non sterile, è possibile fornire prodotti anche non singolarmente confezionati.

2) in virtù del principio di equivalenza e per garantire la massima partecipazione delle Aziende a questa procedura di gara sono ammesse anche capacità inferiori a 2 lt, con uno scostamento massimo del 25%.

-----oo-----

DOMANDA

Siamo a chiedere se per i lotti 8, 34 e 35 è necessario consegnare campionatura entro i termini della presentazione dell'offerta e, se sì, quanti pezzi per lotto.

RISPOSTA:

In questa fase della gara non è richiesto l'invio della campionatura

-----oo-----

DOMANDA

LOTTO 8: Viene descritto un dispositivo ad acqua, meccanico o completamente a secco?

Risposta: trattasi di dispositivo ad acqua

-----oo-----

DOMANDA

LOTTO 11: La dicitura “tipo blake” identifica il nome commerciale di una sola Ditta, inoltre, relativamente ai due sub lotti, siamo a richiedere di avere indicazione dei quantitativi relativi a drenaggi con ago e quelli senza ago. Non viene menzionato come deve essere estruso il drenaggio, hubless o tradizionale.

Risposta: La dicitura “tipo blake” è stata indicata per identificare un tubo di drenaggio chirurgico che presenta scanalature esterne longitudinali lungo la lunghezza per migliorare il flusso di drenaggio e prevenire l’occlusione. Non è possibile produrre indicazione esatta dei quantitativi relativi a drenaggi con ago e quelli senza ago; è presumibile, ma non certo, un utilizzo maggiore senza ago (all’incirca 1/3 con ago 2/3 senza ago). Può essere offerto drenaggio sia hubless che tradizionale.

-----oo-----

DOMANDA

LOTTO 12: Indicate misure da 8 a 32 CH, la nostra gamma va da 9 a 36 CH, è possibile ampliare il ventaglio?

Risposta: al fine di ampliare la possibilità di partecipazione è ammessa anche la partecipazione per misure da 9 a 32 CH

-----oo-----

DOMANDA

LOTTO 13: Indicate misure da 10 a 24 CH e sacca da 2000ml, la nostra gamma va da 15 a 30 CH con sacca da 600ml, è possibile ampliare il ventaglio?

Risposta: Si confermano le caratteristiche richieste nel capitolato tecnico per il range misure. Per la sacca sono ammesse anche capacità di volume inferiore ma comunque non inferiore a 500 ml

-----oo-----

DOMANDA

LOTTO 14: Indicate misure da 6 CH in su, la nostra gamma parte da 9 CH, è possibile ampliare il ventaglio?

Risposta: al fine di ampliare la possibilità di partecipazione, si conferma che è possibile ampliare il ventaglio.

-----oo-----

DOMANDA

LOTTO 15: Se i drenaggi J.P. vengono descritti sezione tubolari/tondi non possono essere richiesti nelle misure 3x7 e 4x10. Chiediamo di inserire la corretta descrizione. Inoltre, siamo a richiedere di avere indicazione dei quantitativi relativi a drenaggi con ago e quelli senza ago.

Risposta: Si conferma che le misure “3x7 e 4x10” sono un refuso. Al momento non è possibile produrre indicazione esatta dei quantitativi relativi a drenaggi con ago e quelli senza ago, è presumibile, ma non certo, un utilizzo maggiore senza ago.

-----oo-----

DOMANDA

LOTTO 16: Se i drenaggi J.P. vengono descritti sezione piatta non possono essere richiesti nelle misure da 7 a 19 Fr. Chiediamo di inserire la corretta descrizione. Inoltre, siamo a richiedere di avere indicazione dei quantitativi relativi a drenaggi con ago e quelli senza ago.

Risposta: Si conferma che le misure “da 7 a 19 Fr” sono un refuso. Al momento non è possibile produrre indicazione esatta dei quantitativi relativi a drenaggi con ago e quelli senza ago, è presumibile, ma non certo, un utilizzo maggiore senza ago.

-----oo-----

DOMANDA

LOTTO 17: se i drenaggi J.P. vengono descritti tubolari/tondi non possono essere richiesti nelle misure 3x7 e 4x10. Chiediamo di inserire la corretta descrizione. Inoltre, siamo a richiedere di avere indicazione dei quantitativi relativi a drenaggi con ago e quelli senza ago.

Risposta: Si conferma che le misure “3x7 e 4x10” sono un refuso. Al momento non è possibile produrre indicazione esatta dei quantitativi relativi a drenaggi con ago e quelli senza ago, è presumibile, ma non certo, un utilizzo maggiore senza ago (all’incirca 1/3 con ago 2/3 senza ago.)

-----oo-----

DOMANDA

LOTTO 18: Se i drenaggi J.P. vengono descritti sezione piatta non possono essere richiesti nelle misure da 7 a 19 Fr. Chiediamo di inserire la corretta descrizione. Inoltre, siamo a richiedere di avere indicazione dei quantitativi relativi a drenaggi con ago e quelli senza ago.

Risposta: Si conferma che le misure “da 7 a 19 Fr” sono un refuso. Al momento non è possibile produrre indicazione esatta dei quantitativi relativi a drenaggi con ago e quelli senza ago, è presumibile, ma non certo, un utilizzo maggiore senza ago (all’incirca 1/3 con ago 2/3 senza ago).

-----oo-----

DOMANDA

LOTTO 21: Riteniamo che per questo lotto la base d’asta sia troppo bassa, chiediamo di verificare l’importo.

Risposta: Si conferma la basi d’asta indicate

-----oo-----

DOMANDA

LOTTO 23: Riteniamo che per questo lotto la base d’asta sia troppo bassa, chiediamo di verificare l’importo.

Risposta: Si conferma la basi d’asta indicate

-----oo-----

DOMANDA

LOTTO 34: Indicate un filtro da 120 micron, il nostro è da 200 micron, può essere preso in considerazione?

Risposta: Non è possibile prendere in considerazione altri micron. Si conferma pertanto quanto indicato nel capitolato tecnico

-----oo-----

DOMANDA

LOTTO 41: Descrivete la sola valvola di heimlich, nella pratica chirurgica si preferisce collegare una sacca di raccolta, chiediamo di valutare la possibilità di inserire una voce con sacca di raccolta a circuito chiuso.

Risposta: Si conferma la descrizione. Si accettano anche offerte di valvole di heimlich con fornitura a titolo gratuito di sacche di raccolta a circuito chiuso

-----oo-----

DOMANDA

LOTTO 43: Siamo a richiedere di specificare l'unità di misura per poter comprendere la base d'asta.

Risposta: Si specifica che l'unità di misura è al metro

IL RUP

Dott. Davide Leporati

