

OGGETTO: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016, in forma centralizzata, per l'affidamento della fornitura di medicazioni generali e specialistiche occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria. - SCHEDA DI GARA N. 2 (PPB)

VERBALE DEFINITIVO DEI CHIARIMENTI

CHIARIMENTO N. 1

DOMANDA

- 1) In relazione ai Lotti 46,47 e 48 “Medicazioni emostatiche sterili” si segnala come all’art. 17 del Disciplinare di Gara “ Criterio di aggiudicazione offerta economicamente più vantaggiosa – OEPV” sia riportato esplicitamente quanto segue: Per tutti i lotti (ad eccezione dei lotti nn. 46, 47, 48, 50, 51) il punteggio economico rappresenta il 30% del punteggio complessivo che è pari a 100 punti.... Per i lotti nn. 46, 47, 48, 50, 51 il punteggio economico rappresenta invece il 10% del punteggio complessivo che è pari a 100 punti. Nonostante questa espressa previsione, è utile segnalare come la tabella O del Capitolato Tecnico, in cui sono elencati i parametri di valutazione, riporti per i lotti richiamati dei punteggi complessivi la cui somma è 70 punti. Si chiede pertanto di voler cortesemente ridistribuire i punteggi assegnati ai singoli parametri nella tabella O dei lotti nn. 46, 47 e 48 affinché la somma riporti a 90 punti complessivi.
- 2) In relazione alla tabella O del Capitolato Tecnico, è previsto che per i parametri O1 “Tempo di emostasi ” e O2 “Tempo di riassorbimento” dovranno risultare rispettivamente:
 - A) Il tempo di emostasi dovrà risultare dalla scheda tecnica e dal foglietto illustrativo, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla ditta concorrente; il tempo dichiarato dovrà essere adeguatamente supportato da studi clinici indipendenti prodotti dalla Concorrente nella documentazione tecnica;
 - B) Il tempo di riassorbimento, espresso in giorni, dovrà essere supportato da studi clinici indipendenti prodotti nella documentazione tecnica;

Premesso quanto sopra, si chiede di voler cortesemente confermare che:

Per studi clinici indipendenti si intenda inequivocabilmente studi clinici esclusivamente riferiti al brand offerto da ciascuna ditta concorrente in linea con quanto affermato sul punto dalla giurisprudenza amministrativa, ovvero che “... non può che concludersi per la correttezza dell’attribuzione di zero punti all’offerta presentata dalla ricorrente, atteso che nessun valore, in relazione al criterio in esame, può essere attribuito alla produzione di studi scientifici che riguardano non il dispositivo offerto dal proponente, ma un diverso e distinto prodotto, presentato da una ditta concorrente” (T.A.R. Veneto, sez. III, 7 maggio 2020, n. 408, confermata da Consiglio di Stato, sez. III, 28 settembre 2020, n. 5711).

Si chiede inoltre di voler chiarire, sempre in riferimento agli studi clinici, il contenuto del parametro O14 “documentazione tecnica”, in quanto non è chiaro: · se l’oggetto di valutazione (e quindi dell’attribuzione dei 10pt previsti) saranno esclusivamente gli studi clinici oppure l’intera documentazione tecnica prodotta di cui gli studi fanno parte; se gli studi clinici debbano essere prodotti in corrispondenza di ciascuno dei parametri O1 e O2 ed in aggiunta – nel numero massimo di 3 – anche in corrispondenza del parametro O14 oppure se debbano essere prodotti solo in corrispondenza del parametro O14. In tal ultimo caso, si rileva come il numero massimo previsto di 3 studi non sia esauriente e significativo a supportare quanto richiesto ai parametri O1 e O2. Si chiede pertanto di confermare che sia possibile includere nella documentazione tecnica un file riepilogativo di tutti gli studi clinici a supporto e riferiti al brand, presentando in forma completa solo un estratto degli stessi (max 3) e di voler altresì confermare che la valutazione terrà conto dell’intero elenco degli studi proposti.

- 3) In riferimento ai parametri O5 “Resistenza alla trazione sia da asciutto che da bagnato” e O6 “Non adesione durante l’utilizzo ai guanti e ai ferri chirurgici” è espressamente previsto che la valutazione avverrà sulla base della relazione tecnica in cui andranno riportati nel dettaglio gli esiti dell’utilizzo descritto. E’ utile rilevare sul punto, come mere dichiarazioni sugli esiti rilasciate dai singoli concorrenti possano non essere attendibili rispetto alla valutazione dei campioni ovvero all’effettuazione di una prova pratica. Pertanto, si chiede cortesemente di voler considerare la possibilità di valutare gli aspetti richiamati sulla base della campionatura ricevuta e non solo tenendo conto della relazione tecnica prodotta.

- 4) In riferimento all' Art. 15. - Campionatura – del disciplinare di gara “ Si specifica che il plico non dovrà superare le dimensioni di 41,5 cm di lunghezza, 33,5 cm di larghezza e 21 cm di profondità”
In relazione a quanto sopra si chiede conferma che:
1. le dimensioni siano riferite esclusivamente al plico contenente il singolo campione per lotto;
 2. l'insieme dei plichi contenenti il campione per singolo lotto possano essere spediti in un unico collo a codesta S.A. di dimensioni maggiori ed adeguate a contenere l'intera campionatura di gara.
- 5) In relazione all'Art. 17.2 del disciplinare di gara “Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica” è esplicitato che non verrà effettuata alcuna riparametrazione dei punteggi qualitativi. E' utile rilevare come in una gara così ben strutturata e che preveda un valore della qualità fino a 90 punti su alcuni lotti, il non attribuire l'intero punteggio qualitativo (a dispetto dei punti prezzo che invece saranno inevitabilmente utilizzati nella loro interezza) altera la competizione attribuendo un vantaggio – anche significativo in alcuni casi – ai ribassi elevati a discapito della miglior offerta complessiva. Laddove tale rilievo fosse condiviso, si chiede a Codesta Spettabile Amministrazione di voler cortesemente introdurre la riparametrazione post esclusione delle ditte che non raggiungono la soglia minima qualitativa prevista.

Alla luce dei rilievi sopra esposti, laddove ritenuti fondati, si chiede a Codesta spett.le S.V. di valutare una rettifica della lex specialis (anche solo al fine di emendare errori materiali in essa presenti) con conseguente sua ripubblicazione e proroga dei termini di scadenza per la presentazione delle offerte economiche, in linea con quanto previsto sia dall'art. 79, co. 3, lett. b) e 4, del D. Lgs. n. 50/16 e anche nel rispetto di quanto più volte affermato in sede di giustizia amministrativa, ossia che “ l'errore materiale o l'omissione commessa nella lex specialis richiede una apposita rettifica del bando e del disciplinare da parte della stazione appaltante fatta con le stesse forme di detti atti e non già con un semplice chiarimento del responsabile unico del procedimento” (Cons. Stato, sez. III, 7 gennaio 2022 n. 64; TAR Lazio, Sez. III Quater, 6 dicembre 2018 n. 11828; Cons. Stato, Sez. V, 8 novembre 2017, n. 5162; Cons. Stato 7 gennaio 2021 n. 173).

RISPOSTA

- 1) Come correttamente indicato nel Bando di gara GUUE e nella GURI, nel Disciplinare di gara (par. 17), nella piattaforma Net4Market il punteggio riservato alla qualità per i lotti 46-47-48 è di 90 punti mentre il valore dell'Offerta Economica è 10 punti.

La griglia di valutazione della “tabella O” di cui al capitolato tecnico è erroneamente riferita in settantesimi pertanto i relativi criteri di valutazione sono così riparametrati. Conseguentemente in considerazione del fatto che il punteggio qualitativo è fissato a 90 punti saranno ammesse offerte che hanno conseguito almeno 55 punti/90.

Si rimanda alla tabella O in allegato 1 in calce (ultima pagina).

- 2) Si conferma che gli studi presentati debbano essere riferiti solo al brand offerto.
- 3) Si conferma quanto indicato nel Capitolato tecnico.
- 4) Si specifica quanto segue: le misure dei plichi non devono superare quelle previste dall'art. 15.1 del Disciplinare di gara in quanto saranno collocate all'interno di armadiature che non consentono dimensioni maggiori.
- 5) Si conferma la non effettuazione della riparametrazione.

CHIARIMENTO N. 2

DOMANDA

Buongiorno, si richiedono i seguenti chiarimenti:

- 1) ai fini della valida partecipazione è possibile produrre polizza fideiussoria ridotta del 30% in virtù del mero possesso del rating di legalità?
- 2) è possibile presentare cauzione provvisoria cumulativa, riportando nella stessa i riferimenti lotto di partecipazione?

RISPOSTA

1. Si rimanda a quanto disciplinato all'art 93, comma 7, del D.LGS 50/2016 - “Garanzie per la partecipazione alla procedura”
2. Si conferma e si rimanda a quanto previsto all'art. 9 del Disciplinare di gara.

CHIARIMENTO N. 3

DOMANDA

Nella descrizione del dispositivo del lotto 56, dopo "contenente ibuprofene 0,5 mg/" è indicato il numero 7 prima dei cm2. Trattasi di refuso?

RISPOSTA

Trattasi di refuso: il valore corretto è 0,5mg/cm2

CHIARIMENTO N. 4

DOMANDA

Spettabile Ente,

siamo a scrivere in merito alla procedura in oggetto i seguenti chiarimenti:

1.Capitolato Tecnico, **Lotto 24**: “**MEDICAZIONE TRACHEOSTOMICA ASSORBENTE IN TNT**”. Si chiede conferma che essendo tre gli strati richiesti per questa medicazione come “caratteristica minima”, si possa rispondere anche con una medicazione a 6 strati, costituendo questa caratteristica non solo una miglioria, ma anche la condizione più efficiente per la gestione del sito tracheostomico.

2.Capitolato Tecnico, **Lotto 28**: “**MEDICAZIONE DI FISSAGGIO CATETERI ED ALTRO IN POLIURETANO**” La medicazione descritta nel corpo del lotto a pagina 27 non corrisponde alla descrizione del titolo: si chiede conferma che la descrizione e tipo di medicazione richiesta per il lotto 28 sia “**CEROTTO ESTENSIBILE IN TNT**” come descritto nel titolo della griglia di Valutazione Qualitativa a pagina 58 del Capitolato Tecnico (Articolo 5, Criteri di Aggiudicazione)

RISPOSTA

1. Stante il principio di equivalenza di cui all’art. 68 del D.Lgs 50/2016 il concorrente dovrà fornire adeguata prova della equivalente funzionalità del prodotto offerto che sarà cura della Commissione giudicatrice valutare.

2. Trattasi di refuso: la descrizione corretta è riportata nell'Allegato B al Capitolato tecnico e a pag. 58 del Capitolato tecnico.

CHIARIMENTO N. 5

DOMANDA

Relativamente al lotto 57 “TERAPIA FOTODINAMICA ANTIMICROBICA CON LUCE VISIBILE ROSSA, per facilitare il processo di guarigione delle lesioni cutanee da utilizzare con lampada in comodato d'uso. Soluzione sterile da 1 ml” facciamo presente quanto segue:

All'art. 6.1 del Vs. Capitolato d'Oneri viene indicato: “I prodotti oggetto della presente fornitura ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia (2017/745/UE)”

Facciamo presente che:

Dal 26 maggio 2021, data di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 MDR, inizia il periodo transitorio in cui convivono Dm conformi al nuovo Regolamento e Dm Legacy (art 120, MDR), ossia quelli con un certificato valido rilasciato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.

L'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745 MDR stabilisce che la messa a disposizione di Dm ex Direttiva 93/42/CEE è possibile fino al 26 maggio 2025. A partire da tale data, potranno essere commercializzati esclusivamente Dm ex Regolamento (UE) 2017/745 MDR.

Eventuali scorte a magazzino possono essere smaltite fino al 26 maggio 2025.

Per il nostro dispositivo a base di sostanza “---omissis---” sia il lotto attuale che quello di prossima produzione (febbraio 2023) sono conformi ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (“---omissis---”).

Pertanto, visto il periodo transitorio, Vi chiediamo di poter partecipare comunque alla Gara.

RISPOSTA

I presidi devono rispondere alla normativa vigente al momento della partecipazione (fino al termine di presentazione offerte) e pertanto si conferma che possono essere accettati anche prodotti non ancora pienamente rispondenti al nuovo regolamento.

Rif.	Parametri di valutazione qualitativa	PUNTEGGIO
O1	Tempo di emostasi. La Commissione prediligerà il minor tempo di emostasi del prodotto offerto. Il tempo di emostasi dovrà risultare dalla scheda tecnica e dal foglietto illustrativo, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla ditta concorrente; In caso di discordanza tra la scheda tecnica e il foglietto illustrativo la Commissione riterrà valido solo il valore di tempo di emostasi indicato nel ... Il tempo di emostasi dovrà essere espresso in secondi. La commissione tecnica attribuirà un Vai =1 al concorrente che offre il prodotto con tempo di emostasi minore. Il tempo considerato deve essere Tai= coefficiente prodotto iesimo	6.5
O2	Tempo di riassorbimento. La Commissione premierà il minor tempo di riassorbimento che risulterà dalla scheda tecnica e dal foglietto illustrativo, ovvero mediante una Il tempo di assorbimento, espresso in giorni, dovrà essere adeguatamente supportato da studi clinici indipendenti prodotti nella documentazione In caso di discordanza tra scheda tecnica e foglietto illustrativo la Commissione riterrà valido solo il tempo di riassorbimento riportato nel ... Il tempo di riassorbimento dovrà essere indicato in giorni. La commissione tecnica attribuirà un Vai =1 al concorrente che offre il prodotto con tempo di riassorbimento minore. Il tempo considerato deve Tai= coefficiente prodotto iesimo	6.5
O3	Possibilità di essere suturato Tale funzionalità deve risultare dalla scheda tecnica e dal foglietto illustrativo, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla ditta concorrente. In caso di discordanza tra scheda tecnica e foglietto illustrativo la Commissione riterrà valido solo la caratteristica riportata nel foglietto Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No <u>La valutazione avverrà sulla base della DOC TECNICA.</u>	6.5
O4	caratteristiche del supporto(non si tratta di supporto inteso come dispenser, ma della consistenza della medicazione stessa) La Commissione valuterà positivamente l'elasticità, maneggevolezza e consistenza del supporto sia da asciutto che da bagnato. <u>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</u>	6.5
O5	Resistenza alla trazione sia da asciutto che da bagnato: La Commissione valuterà positivamente il prodotto che non si sfalda a contatto con il sangue e che il prodotto sia removibile in caso di necessità. <u>La valutazione avverrà sulla base della relazione tecnica in cui andranno riportati nel dettaglio gli esiti dell'utilizzo sopra descritto.</u>	6.5
O6	caratteristiche del prodotto: La Commissione valuterà positivamente il prodotto che non aderisce durante l'utilizzo né ai guanti né ai ferri chirurgici. <u>La valutazione avverrà sulla base della relazione tecnica in cui andranno riportati nel dettaglio gli esiti dell'utilizzo sopra descritto.</u> il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della caratteristica indicata Si/No	6.5
O7	Validità e conservazione: la Commissione valuterà positivamente il prodotto in grado di mantenere inalterata la qualità del prodotto per almeno 3 anni, necessariamente <u>La valutazione avverrà sulla base della relazione tecnica; il tempo di validità dovrà essere indicato in anni.</u> Il punteggio verrà attribuito con riferimento al prodotto con validità di almeno 3 anni; in caso di validità inferiore a 3 anni sarà assegnato	6.5

O8	Tipo di confezionamento primario: confezione singola sterile con apertura peel-open o altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo La Commissione valuterà positivamente il sistema di confezionamento dotato di apertura peel open o altro sistema alternativo di apertura che	6.5
O9	Sigillatura della busta a contatto con il prodotto. La Commissione attribuirà un punteggio pari a 3 al prodotto contenuto all'interno di una busta perfettamente sigillata sui 4 lati e un punteggio pari a	3.5
O10	Tipo di confezionamento secondario: la Commissione valuterà positivamente il prodotto che presenta confezionamento secondario con le seguenti caratteristiche: apertura a	6.5
O11	Confezione esterna (BOX): la Commissione valuterà positivamente il prodotto che presenta confezione esterna con indicazioni del contenuto su ogni lato. il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della caratteristica indicata Si/No	2.5
O12	Presenza di stickers (o sistemi idonei) su ogni confezione per tracciabilità prodotto. il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della caratteristica indicata Si/No	6.5
O13	Assistenza e formazione post vendita: modalità di formazione e informazione degli utilizzatori. La commissione valuterà la soluzione proposta: verrà premiata l'ampiezza del range orario del call center, l'utilizzo di piattaforma web, la tipologia di	6.5
O14	Documentazione tecnica: La Commissione valuterà positivamente la schematicità ed esaustività delle informazioni, facilità di reperimento delle stesse, quantità e qualità dei Si potranno riferire un massimo di n.3 lavori di pubblicazione sulle principali banche dati escludendo quelli fatti in sede di registrazione del	12.5
	Totale	90