



PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER PRELIEVO VENOSO SOTTOVUOTO OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO (CAPOFILA) E L'IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI, ASST BRIANZA E ASST NORD MILANO (AGGREGATI)

RISPOSTE AI CHIARIMENTI

1) DOMANDA: - nella Vs. scheda tecnica, per il lotto 1, si indica che il sistema di prelievo venoso deve essere prodotto da UNICO FABBRICANTE, si segnala che tale requisito è molto restrittivo e limita eccessivamente la concorrenza a favore di un solo operatore economico. Infatti anche se altre Aziende dichiarano lo stesso marchio si evidenzia che effettivamente la produzione degli aghi è realizzata da un ente terzo. Pertanto, per estendere la partecipazione ad una più ampia gamma di Operatori Economici, chiediamo la possibilità di offrire articoli che, seppur sono fabbricati da Aziende differenti, garantiscono la totale compatibilità tra gli stessi e la conformità a tutte le normative indicate;

1) RISPOSTA: Si conferma il requisito indicato nella Scheda tecnica

2) DOMANDA:

- a. si chiede di verificare la descrizione delle voci 21 e 22 in quanto risultano le medesime;
- b. ove è indicato "unico colore" e poi "tappi di colori diverso", si chiede di precisare quale caratteristica deve essere considerata;
- c. per quanto concerne il lotto 2, si chiede di precisare quanto segue:
 - 1) se alla voce 1 l'indicazione "tappo a vite" trattasi di refuso in quanto le provette hanno tappo a pressione idoneo a mantenere il vuoto all'interno della provetta.
 - 2) per la voce 3, segnaliamo che i contenitori 24H da 3000ml NON sono sterili e pertanto si chiede che le caratteristiche minime indicate dovranno essere considerate solamente per la voce 2 inerente i contenitori urinocoltura;
 - 3) nelle caratteristiche minime della scheda tecnica dove si riporta "tutti i contenitori devono essere in PET" si chiede di confermare che si fa riferimento alle sole provette;
 - 4) per la voce 4, si chiede di confermare che necessitate di una provetta con conservante da 10ml.

2) RISPOSTA:

- a) Si conferma la descrizione
- b) Si deve considerare tappi colori diversi
- c) Trattasi di refuso. Si precisa che la provetta alla voce 1 dovrà essere sottovuoto, con fondo tondo, senza additivo, volume di riempimento 9-10 ml, dimensioni 16x100 mm, compatibili con gli strumenti attualmente

in uso per l'esame chimico fisico delle urine.

2) Si conferma che la caratteristica minime indicata relativa alla sterilità è da riferirsi solo alla voce 2.

3) Si conferma che si fa riferimento alle sole provette.

4) Si conferma

3) DOMANDA: SCHEDA TECNICA – LOTTO 1 pag. 1: Il sistema di prelievo venoso chiuso sottovuoto dovrà essere costituito nelle sue componenti da parti interconnesse, interdipendenti, progettate e prodotte da unico fabbricante.

In riferimento alla richiesta sopra indicata vi chiediamo di modificare la dicitura come segue "Il sistema di prelievo venoso chiuso sottovuoto dovrà essere costituito nelle sue componenti da parti interconnesse, interdipendenti, dovranno essere dello stesso marchio" ai fini di garantire la massima partecipazione alla procedura.

3) RISPOSTA: Si veda risposta n. 1

4) DOMANDA: SCHEDA TECNICA – LOTTO 1 pag. 2 La validità di ogni singolo prodotto deve essere dichiarata; qualora il periodo di validità dichiarato fosse inferiore a 12 mesi la pezzatura richiesta ad ogni ordine potrà, a discrezione dell'Ente appaltante o degli Enti aggregati, essere pari ad un massimo 100 provette. Le provette di sodio citrato per la coagulazione hanno una validità di 9 mesi. Si chiede pertanto di modificare la richiesta come segue: qualora il periodo di validità dichiarato fosse inferiore a 9 mesi la pezzatura richiesta ad ogni ordine potrà, a discrezione dell'Ente appaltante o degli Enti aggregati, essere pari ad un massimo 100 provette.

4) RISPOSTA: Si modifica la caratteristica in "qualora il periodo di validità dichiarato fosse inferiore a 9 mesi la pezzatura richiesta ad ogni ordine potrà, a discrezione dell'Ente appaltante o degli Enti aggregati, essere pari ad un massimo 100 provette.

5) DOMANDA: ALL_2_-_SCHEDA_DI_DETTAGLIO_ECONOMICO_XLS Provette con sodio citrato (0,109 – 0,129 M) con volumi compresi da 3 a 5 ml, dimensioni 13 x 75 mm. Si chiede la possibilità di offrire Provette con sodio citrato (0,109 – 0,129 M) con volume di aspirazione di 2,7 ml, dimensioni 13 x 75 mm per consentire la massima partecipazione alla gara.

5) RISPOSTA: E' consentito

6) DOMANDA: ALL_2_-_SCHEDA_DI_DETTAGLIO_ECONOMICO_XLS: Aghi retti di sicurezza, con camicia preassemblata provvista di camera di visualizzazione, con diversi calibri (19G, 21G, 22G e 23G) Il sistema di prelievo in sicurezza ago retto e camicia, a seconda della Marca presa in considerazione, è disponibile sul mercato in due configurazioni, ossia con il sistema di sicurezza incorporato nell'ago retto oppure il sistema di sicurezza incorporato nella camicia holder. Si chiede quindi, per poter consentire

la più ampia partecipazione alla gara, di modificare la descrizione nel seguente modo: Sistema di sicurezza composto da ago retto con camicia preassemblata provvisto di camera di visualizzazione. Si evidenzia che i calibri disponibili sul mercato sono i 21 G e 22 G, pertanto si chiede di eliminare la richiesta dei calibri 19 G e 23 G per la massima partecipazione alla gara.

6) RISPOSTA: Si accoglie la modifica, non sono da considerare i calibri 19G e23G

7) DOMANDA:

LOTTO 1 - SCHEMA DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA

- 1- **Riga 18:** Chiediamo conferma che sia ammessa l'offerta di una provetta con sodio eparina, che possiede la certificazione per l'analisi dei metalli in tracce.
- 2- **Riga 20:** Si chiede allo Spettabile Ente, in considerazione del fatto che la Scrivente possiede una provetta EDTA K2 ma non è certificata per l'analisi dei metalli in tracce, e per poter garantire la maggiore partecipazione possibile, di stralciare la presente voce dato anche l'esiguo numero di pezzi richiesti.
- 3- **Riga 22-23.** Si chiede conferma che i riferimenti indicati presentano la medesima descrizione. Si chiede pertanto di accorpare le due voci e le relative quantità.
- 4- **Riga 27-28.** Si chiede conferma che i riferimenti indicati presentano la medesima descrizione. Si chiede pertanto di accorpare le due voci e le relative quantità.
- 5- **Riga 32** Dato che la Scrivente possiede gli aghi di sicurezza 21 e il 22 G preassemblati e, per quanto di nostra conoscenza, non ci sono altre aziende in grado di fornire aghi di sicurezza 19 e 23 G preassemblati, per garantire la maggiore partecipazione possibile, si chiede conferma che siano richieste solo le due misure indicate (21G e 22G).

7) RISPOSTA:

- 1) Si conferma
- 2) Si conferma quanto richiesto in capitolato
- 3) Si confermano le descrizioni
- 5) Si confermano le descrizioni
- 6) Si veda risposta alla domanda n. 6

8) DOMANDA: per quanto concerne il lotto 2, si chiede di precisare quanto segue:

8.1 se alla voce 1 l'indicazione "tappo a vite" trattasi di refuso in quanto le provette hanno tappo a pressione idoneo a mantenere il vuoto all'interno della provetta.

8.2 per la voce 3, segnaliamo che i contenitori 24H da 3000ml NON sono sterili e pertanto si chiede che le caratteristiche minime indicate dovranno essere considerate solamente per la voce 2 inerente i contenitori urinocoltura;

8.3 nelle caratteristiche minime della scheda tecnica dove si riporta "tutti i contenitori devono essere in PET" si chiede di confermare che si fa riferimento alle sole provette;

8.4 per la voce 4, si chiede di confermare che necessitate di una provetta con conservante da 10ml.

8) RISPOSTA:

8.1 Trattasi di refuso. Si precisa che la provetta alla voce 1 dovrà essere sottovuoto, con fondo tondo, senza additivo, volume di riempimento 9-10 ml, dimensioni 16x100 mm, compatibili con gli strumenti attualmente in uso per l'esame chimico fisico delle urine.

8.2 Si conferma che la caratteristica minime indicata relativa alla sterilità è da riferirsi solo alla voce 2.

8.3 Si conferma che si fa riferimento alle sole provette.

8.4 Si conferma

9) DOMANDA:

LOTTO 2 - SCHEMA DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA

- 1- **Riga 40:** Poiché la scrivente non possiede una provetta 16x100 con tappo a vite e, per quanto di nostra conoscenza, nessuna azienda sul mercato possiede una provetta sottovuoto di queste dimensioni e con tale caratteristica di tappo, anche per poter garantire la maggior partecipazione possibile, si chiede di togliere la descrizione "tappo a vite".
- 2- **Riga 42:** Si chiede allo Spettabile Ente di eliminare la parola "sterile" dalla descrizione in quanto per definizione il contenitore per la raccolta di urine delle 24h non può essere sterile.
- 3- **Riga 43:** Si chiede che venga eliminata dalla descrizione del prodotto la specifica Vacutainer in quanto trattasi di marchio registrato di una specifica azienda; si chiede inoltre di indicare volume e dimensioni della provetta.
- 4- **Riga 44** si prega di indicare se il dispositivo richiesto debba essere sterile o meno.
- 5- **Documento: "scheda tecnica" pag. 4, per il lotto 2:** per rispondere alla sempre più stringenti norme sulla sostenibilità, la scrivente si impegna quotidianamente a ridurre il materiale utilizzato per il packaging di tutti i dispositivi offerti. Pertanto, si chiede che venga accettato un confezionamento contenente un numero maggiore di pezzi (nel caso specifico 250 invece di 200) per garantire un'ottimizzazione dei consumi legati alla spedizione e dello stoccaggio.

9) RISPOSTA:

- 1) Vedi risposta 8.1
- 2) Vedi risposta 8.2
- 3) Trattasi di refuso. La corretta dizione è provetta sottovuoto con conservante per urine, con fondo tondo, dimensioni 16x100
- 4) Non sterile
- 5) Si accetta il confezionamento richiesto

8) DOMANDA: Si chiede conferma che, nonostante tutta la documentazione tecnica verrà fornita in lingua italiana, potranno essere presentate in lingua originale (inglese) le certificazioni prodotte da ente terzo (es. certificati CE, ISO, ecc...) e le Dichiarazioni di Conformità CE-IVD emessi dal Fabbrikante, nonché i riferimenti, citazioni e abstract delle pubblicazioni e della documentazione allegata a supporto della valutazione dei prodotti offerti;

10) RISPOSTA: Si conferma

9) DOMANDA: In riferimento a quanto indicato a pag. 36 dell'allegato Disciplinare riportato a seguire: "Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745." Si chiede, per la parte di pertinenza ai dispositivi classificati quali diagnostici in vitro, di estendere tale conformità al Regolamento Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (UE) 2017/746 e successive disposizioni transitorie;

11) RISPOSTA: Si conferma l'estensione

12) DOMANDA: In riferimento a quanto indicato a pag. 2 dell'allegato Scheda tecnica e riportato a seguire: " - devono essere disponibili in una molteplice gamma di colori del tappo per permettere un immediato riconoscimento;" nonché alla richiesta di "tappi di diversi colori" di cui a numerose voci descritte nell'All. 2 SCHEDA_DI_DETAGLIO_ECONOMICO, si chiede conferma che sia da intendersi solo ove pertinente e in funzione della disponibilità al catalogo vigente dell'O.E.

12) RISPOSTA: Si può intendere ove pertinente

13) DOMANDA: Lotto 1: in riferimento a quanto indicato alla riga 8 del file excel All. 2 SCHEDA_DI_DETAGLIO_ECONOMICO e riportato a seguire: "Provetta con EDTA-K3 con aprotinina 4ml, dimensioni 13x75", si chiede di rettificare ampliando il volume di aspirazione da 4 ml a 5 ml. Tale richiesta è posta al fine di consentire la partecipazione della scrivente in ossequio al principio del favor.

13) RISPOSTA: Trattasi di refuso. La corretta dizione è: provetta con EDTA-K3 con aprotinina, volume di riempimento 4-5 mL, dimensione 13x75 mm

14) DOMANDA: Lotto 1: in riferimento a quanto indicato alla riga 32 del file excel All. 2 SCHEDA_DI_DETAGLIO_ECONOMICO e riportato a seguire: "Aghi retti di sicurezza, con camicia preassemblata provvista di camera di visualizzazione, con diversi calibri (19G, 21G, 22G e 23G)" si chiede di stralciare la richiesta di calibri 19 G e 23 G nel rispetto delle linee guida suggerite dalla comunità scientifica di settore e già adottate dagli utilizzatori italiani dei sistemi di prelievo sottovuoto. Tale richiesta è posta al fine di consentire la partecipazione della scrivente, ma non solo, in ossequio al principio del favor.

14) RISPOSTA: Si vede risposta n. 6

15) DOMANDA: Lotto 2: in riferimento a quanto indicato alla riga 40 del file excel All. 2 SCHEDA_DI_DETAGLIO_ECONOMICO e riportato a seguire: "Provetta sterile per urine senza additivo, capacità 10 ml, con tappo a vite" si chiede di eliminare la dicitura "con tappo a vite" in quanto trattasi di caratteristica esclusiva di un unico brand produttore di un sistema di prelievo per urine sottovuoto. Tale richiesta è posta al fine di consentire la partecipazione della scrivente, ma non solo, in ossequio al principio del favor.

15) RISPOSTA: Trattasi di refuso. Si precisa che la provetta alla voce 1 dovrà essere sottovuoto, con fondo tondo, senza additivo, volume di riempimento 9-10 mL, dimensioni 16x100 mm, compatibili con gli strumenti attualmente in uso per l'esame chimico fisico delle urine

16) DOMANDA: Lotto 2: in riferimento a quanto indicato alla riga 44 del file excel All. 2 SCHEDA_DI_DETAGLIO_ECONOMICO e riportato a seguire: "Dispositivo per trasferimento urina 10,5 cm" si chiede conferma che la lunghezza della sonda sia a titolo indicativo e non pena esclusione e pertanto di rettificare la descrizione eliminando il riferimento alla specifica lunghezza. Tale richiesta è posta al fine di consentire la partecipazione della scrivente, ma non solo, in ossequio al principio del favor.

16) RISPOSTA: E' da considerare a titolo indicativo

17) DOMANDA: In riferimento a quanto indicato a pag. 2 dell'allegato Scheda tecnica e riportato a seguire: " - devono essere disponibili in una molteplice gamma di colori del tappo per permettere un immediato riconoscimento; "nonché alla richiesta di "tappi di diversi colori" di cui a numerose voci descritte nell'All. 2 SCHEDA_DI_DETAGLIO_ECONOMICO, si chiede conferma che sia da intendersi solo ove

pertinente e in funzione della disponibilità al catalogo vigente dell'O.E.

17) RISPOSTA: Ove pertinente

18) DOMANDA: Lotto 1: in riferimento al criterio di valutazione preferenziale "offerta di ulteriori colorazioni dei tappi delle provette" di cui a pag. 40 del Disciplinare si chiede conferma che ai fini della valutazione verranno considerati unicamente le provette con codice prodotto associato presente in offerta, campionate e complete di scheda tecnica e dichiarazione di conformità

18) RISPOSTA: Si conferma

18) DOMANDA: Alla posizione 1 del lotto 2 viene richiesta la seguente provetta: Provetta sterile per urine senza additivo, capacità 10 ml, con tappo a vite Il tappo a vite indica le provette sottovuoto di un solo produttore. Ricordiamo che in caso di gara pubblica deve essere rispettato il principio generale della pubblicità e della massima concorrenzialità. Chiediamo quindi che la descrizione della posizione 1 del lotto 2 venga modificata per una maggiore partecipazione alla gara

19) RISPOSTA: Si deve intendere equivalente

**IL DIRETTORE DELLA SC GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
Dr.ssa Olivia Piccinini**

