

CHIARIMENTO N. 12

1. In merito al lotto 70 si fa presente che il prezzo a base d'asta risulta essere nettamente inferiore al prezzo di mercato. Chiediamo pertanto la rettifica dello stesso.

RISPOSTA: SI CONFERMANO I DOCUMENTI DI GARA

2. Per quanto riguarda i kit lotto 19-20-24-83-84, chiediamo se 1 camice vada posizionato avvolto fuori dal telo tavolo

RISPOSTA: CONFERMIAMO I DOCUMENTI DI GARA IMPORTANTE AVERE IL CAMICE INTERNO AL KIT

3. Per il telo angiografico comprensivo nei lotti 19 e 20 si chiede se la banda laterale trasparente sia posizionata su entrambi i lati

RISPOSTA: SU ENTRAMBI I LATI

4. Lotti 19 e 20: siringa da 5cc con ago. Si chiede se la siringa abbia attacco Luer Lock o Luer Slip

RISPOSTA: ATTACCO LUER SLIP

5. Lotto 83: a) si chiede se la descrizione del telo femorale ripetuto due volte sia un refuso b) si chiedono le dimensioni della tasca applicata al telo

RISPOSTA: PER IL TELO TRATTASI DI REFUSO

RISPOSTA: PER LA TASCA LE DIMENSIONI SONO 100 CM PER 30 CM

6. Lotti 84: a) si chiede la capacità del dispositivo di raccolta rifiuti liquidi b) la guaina copritelecamera deve essere con pre-taglio in punto o con foro elastico? c) le prolunghie ad alta pressione da 150 cm e 120 cm devono essere in PVC o in PUR? d) il contenitore per aghi e taglienti: si chiede il numero dei posti o la capacità del contenitore

RISPOSTA: 1000 CC RACCOLTA RIFIUTI LIQUIDI

RISPOSTA: CON PRETAGLIATO

RISPOSTA: PVC

RISPOSTA: 20 POSTI

7. In riferimento al lotto 24 chiediamo la capacità della siringa con ago da 21 Gx1 ½

RISPOSTA: 5 ML

8. In merito al lotto 88 si fa presente che il prezzo a base d'asta risulta essere nettamente inferiore al prezzo di mercato. Chiediamo pertanto la rettifica dello stesso alzando la base d'asta a €uro 400,00. Qualora non fosse possibile modificare la base d'asta, chiediamo se si possa offrire oltre la base d'asta

RISPOSTA: SI CONFERMANO I DOCUMENTI DI GARA

9. Lotto 24: nelle caratteristiche tecniche di riporta 1 siringa da ml LM con ago ipodermico da 21G 1 ½ (4cm) verde – da quanti ml deve essere la siringa?

RISPOSTA: 5 ML

10. Lotto 83: nelle caratteristiche tecniche viene richiesto due volte 1 TELO FEMORALE ASSORBENTE 221X343 CM. SU TUTTA LA LUNGHEZZA CON TASCA CON BARRETTE MODELLABILI – per quale motivo?

RISPOSTA: TRATTASI DI REFUSO

11. Lotto 83: nelle caratteristiche tecniche si richiede 1 PASSACAVI STERILE 13X140 CM. CON LATO ADESIVO IN MATERIALE VIP (COPRI SONDA CHIR. INTRAOPERAT.) – si chiede di fornire riferimenti tecnici più specifici oppure la scheda tecnica del dispositivo attualmente utilizzato

RISPOSTA: SI CONFERMANO I DOCUMENTI DI GARA

12. In riferimento al lotto 84, si chiede il “nominativo” del kit richiesto

RISPOSTA: SI CONFERMANO I DOCUMENTI DI GARA

13. Con riferimento al lotto 17 si chiede di fornire ulteriori specifiche tecniche relative alla “miniguia dritta in plastica idrofila”

RISPOSTA: DEVE ESSERE IN MATERIALE PLASTICO IDROFILO NON METALLICO E A PUNTA DRITTA

14. In relazione all’indicazione assenza di lattice segnaliamo che le normative vigenti (Direttiva 2007/47/CE recepita con D.Lgs 37/2010 e MEDDEV 2.5/9 rev. 1 “Guida per fabbricanti e organismi notificati per dispositivi medici contenenti gomma naturale di lattice di riferimento relativa a etichettatura e simbologia dei dispositivi medici”, esplicitano l’obbligo di segnalazione in etichetta della loro presenza e non della loro assenza, al fine di consentire agli operatori di avere un immediato riscontro sulla presenza di componenti classificati come cancerogeni, mutageni, tossici (es. ftalati) e allergizzanti (es. lattice). Per quanto sopra, il produttore è quindi tenuto ad avvisare l’utente della presenza di lattice nel dispositivo, dando quindi per confermato che, in assenza di queste indicazioni, il prodotto ne sia privo. Si richiede pertanto conferma che le indicazioni di latex free non siano da considerarsi obbligatorie in etichetta

RISPOSTA: L’ ETICHETTA DEVE ESSERE CONFORME ALLA NORMATIVA VIGENTE

15. In riferimento ai lotti 19-20-21-22-24-25-26-28-83-84, si chiede di alzare la base d’asta di almeno il 30% in quanto il prezzo indicato risulta essere inferiore al prezzo di mercato

RISPOSTA: SI CONFERMANO I DOCUMENTI DI GARA

16. chiediamo la verifica delle descrizioni del lotto 80 in quanto non ci risulta che esista attualmente un prodotto con le caratteristiche elencate

RISPOSTA: SI ACCETTANO OFFERTE CON DIMENSIONI DIVERSE CHE VERRANNO VALUTATE IN SEDE DI GARA

17. prendendo in considerazione l'emergenza sanitaria in atto che ha fortemente condizionato il mercato comportando un aumento dei costi e di conseguenza del prezzo di produzione e acquisto, evidenziamo che la base d'asta fissata per il lotto 80 non rispecchia il prezzo di mercato attualmente praticato per questa categoria di prodotti. Siamo quindi a chiedere una valutazione in merito alla possibilità di aumentare la base d'asta per garantire massima partecipazione alla procedura da parte degli operatori economici

RISPOSTA: SI CONFERMANO I DOCUMENTI DI GARA

18. si chiede di chiarire se la fornitura sarà gestita secondo le modalità del conto deposito come indicato all'art. 8.3 del capitolato di gara

RISPOSTA: SI CONFERMA IL CONTO DEPOSITO

19. per il rubinetto 3 vie, vogliamo evidenziare che non risulta esistere un rubinetto 3 vie totalmente trasparente. Si chiede conferma che trasparente debba essere il corpo del rubinetto e non anche il manico

RISPOSTA: SI CONFERMA CHE IL MANICO NON E’ TRASPARENTE, IL CORPO SI

20. per i deflussori alta pressione, vogliamo evidenziare che non risultano esistere deflussori che siano totalmente trasparenti in tutte le sue parti (ad esempio il roller o lo spike non possono essere trasparenti). Si chiede quindi conferma che il prodotto richiesto sia un trasfusore sangue con presa aria on/off, filtro, roller, tubo terminale luer lock SENZA para

RISPOSTA: DEVE ESSERE RIGOROSAMENTE TRASPARENTE LA PARTE TERMINALE DEL DEFLUSSORE LUER LOCK

21. Lotto 83 - Si conferma la presenza di 1+1 telo femorale con identica descrizione oppure trattasi di refuso?

RISPOSTA: TRATTASI DI REFUSO

22. Nella composizione dei kit ai lotti 19 e 20 viene richiesto "deflussore ad alta pressione con filtro antiaria, regolazione a valvola, raccordo L.L., ecc.", si intende un deflussore con camera di gocciolamento dotata di presa d'aria e filtro antibatterico e roller per la regolazione del flusso?

RISPOSTA: IL DEFLUSSORE DEVE AVERE CAMERA DI GOCCIOLAMENTO E FILTRO ANTIBATTERICO E ROLLER PER LA REGOLAZIONE DEL FLUSSO

23. lotto 84 - Si ripete due volte TELO FEMORALE ASSORBENTE 221X343 CM. SU TUTTA LA LUNGHEZZA CON TASCA CON BARRETTE MODELLABILI, trattasi di refuso? Per panni assorbenti si intendono asciugamani in carta assorbenti?

RISPOSTA: TRATTASI DI REFUSO

RISPOSTA: SI CONFERMA PANNI ASSORBENTI

24. Art. 3 punto III del capitolato tecnico: si richiede scheda tecnica del Produttore, è corretto allegare la scheda tecnica dell'importatore italiano esclusivo?

RISPOSTA: SI E' CORRETTO

25. Art. 6 CAMPIONATURA: nel capitolato viene richiesto che "Tale campionatura ceduta a titolo gratuito all'amministrazione, dovrà pervenire, per i prodotti sterili, in confezione originale sigillata del tutto identica ai prodotti che saranno forniti in caso di aggiudicazione". Si chiede, in caso di prodotto commercializzato in confezioni indivisibili (es. conf. da 5 pz.) se sia possibile presentare n. 3 pezzi singoli, quindi solo nel confezionamento primario.

RISPOSTA: TRE PEZZI SINGOLI E STERILE

26. Al punto II dell'art. 3 del capitolato di gara, si chiede che venga fornito obbligatoriamente il numero di iscrizione in banca dati dei dispositivi offerti (RDM). Poichè molti prodotti vengono creati appositamente per la gara in oggetto, si chiede la possibilità di poter provvedere alla registrazione di tali prodotti solo in occasione dell'eventuale aggiudicazione degli stessi. In sostituzione di tali numeri d'iscrizione verrà fornita dichiarazione d'impegno da parte del fabbricante a provvedere a tale registrazione in caso di aggiudicazione dei prodotti offerti.

RISPOSTA: SI CONFERMANO I DOCUMENTI DI GARA

27. si chiede se sia possibile inviare campioni non sterili/scaduti

RISPOSTA: SONO RICHIESTI CAMPIONI STERILI E NON SCADUTI

28. in riferimento al lotto n. 83 dalla descrizione si identificano due distinti prodotti, un passacavo e un coprisonda. Vi chiediamo di voler specificare quale dei due prodotti è richiesto.

RISPOSTA: E' RICHIESTO COPRISONDA

29. in riferimento alla composizione del kit richiesto nel lotto n. 83, la descrizione "n. 1 telo femorale assorbente 221x343" è riportata due distinte volte. Occorre pertanto contemplare nel kit due teli oppure si tratta di refuso?

RISPOSTA: TRATTASI DI REFUSO

30. è richiesta la scheda tecnica del produttore, si chiede conferma che sia corretto inserire la scheda tecnica redatta dal distributore esclusivo nazionale nonchè soggetto delegato dal produttore per l'inserimento/aggiornamento del DM sul sito del ministero della salute

RISPOSTA: SI CONFERMA

31. dal momento che per i livelli residui di ossido di etilene, la norma applicabile ai dispositivi medici EN ISO 11135-7 rimanda alla norma 10993-7 che specifica i limiti per ciascuna categoria di dispositivi a seconda dell'uso e del tempo di utilizzo, considerato che i dispositivi offerti sono dispositivi a uso limitato e che per questi ultimi il limite di ossido di etilene è di 4 mg per dispositivo, è possibile presentare una dichiarazione attestante la conformità dei prodotti offerti alla normativa europea applicabile EN ISO 11135-7, specificando che per i dispositivi offerti sono rispettati i limiti di 4 mg/dispositivo?

**RISPOSTA: VERRANNO VALUTATI IN SEDE DI GARA E AMMESSI SE RISPONDONO ALLA
NORMATIVA VIGENTE E ALL'UTILIZZO**

32. Si chiede conferma di poter presentare la bibliografia/studi clinici, CE/DICHIARAZIONI DI CONFORMITA', ISO, in lingua originaria (inglese) senza traduzioni in italiano

RISPOSTA: SI CONFERMA