

**GARA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI “DISPOSITIVI MEDICI PER SISTEMI A COMPRESSIONE PNEUMATICA INTERMITTENTE CON APPARECCHIATURE A NOLEGGIO PER TRATTAMENTI DI PROFILASSI DELLA TROMBOSI VENOSA PROFONDA” PER L’AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI.**

**CIG B60360DE06 - ID SINTEL 198276591.**

Con riferimento alla procedura in oggetto, sono stati posti i seguenti quesiti ai quali si fornisce risposta:

**RICHIESTA N. 1**

**Quesito n. 1**

Buongiorno, in riferimento al disciplinare di gara, Art. 13 - modalità di presentazione dell'offerta, pag. 20, siamo a chiedere, cortesemente, la possibilità di presentare la dichiarazione di conformità CE emessa dal fabbricante in lingua originale inglese.

**Risposta quesito n. 1**

Sì, confermando quanto previsto all’art. 13 del Disciplinare di gara.

**RICHIESTA N. 2**

**Quesito n. 2**

In riferimento all’offerta tecnica ed in particolare al punto 2 “PROGETTO TECNICO”, si chiede di specificare se è richiesta una relazione descrittiva del prodotto offerto a completamento di quanto richiesto nel punto “A. Per le APPARECCHIATURE ED I GAMBALI/PLANTARI (Rif. A-B-C-D del Capitolato Speciale)”.

**Risposta quesito n. 2**

Limitatamente al punto A) del progetto tecnico di cui all’art 16 del Disciplinare di gara, è possibile presentare esclusivamente la documentazione e dichiarazioni/indicazioni/certificazioni previste.

**Quesito n. 3**

In riferimento all’offerta tecnica ed in particolare al punto 2 “PROGETTO TECNICO”, si chiede di specificare se quanto richiesto nel punto “A. Per le APPARECCHIATURE ED I GAMBALI/PLANTARI (Rif. A-B-C-D del Capitolato Speciale)”, deve essere inserito in un unico file pdf o se è possibile presentare una cartella zip con all'interno tutti gli undici punti richiesti.

**Risposta quesito n. 3**

Sono ammesse entrambe le modalità. L’importante è che tutti i documenti siano denominati con il riferimento alfa numerico e descrizione sopra indicati. Restano ferme le indicazioni per il caricamento dell’offerta tecnica rinvenibili nella premessa dell’art. 16 del Disciplinare di gara.

#### **Quesito n. 4**

In riferimento all'articolo 3 "OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI" ed in particolar modo alla tabella 1, si chiede conferma che gli importi indicati per i singoli riferimenti (A,B,C,D,E) possano essere considerati indicativi e pertanto è possibile superare tali importi in fase di offerta economica che dovrà comunque essere inferiore alla base d'asta complessiva triennale di € 259.401,00.

#### **Risposta quesito n. 4**

Vedi risposta quesito 12.

#### **Quesito n. 5**

In riferimento all'articolo 3 "OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI" ed in particolar modo alla tabella 1, si chiede conferma che l'importo triennale di € 3.000,00 indicato per il riferimento E "Assistenza tecnica – manutenzione-formazione" possa essere superato rispettando comunque la base d'asta complessiva triennale di gara.

#### **Risposta quesito n. 5**

Vedi risposta quesito 12.

#### **Quesito n. 6**

In riferimento al disciplinare di gara, pagina 29 punto 5, è indicato di presentare quanto segue: "Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della "destinazione d'uso" prevista; qualora la "destinazione d'uso" sia riportata nel manuale d'uso, presentare il manuale d'uso stesso" mentre nel capitolato di gara è indicato di presentare "Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della "destinazione d'uso" prevista"; in virtù della differenza sopra riportata, si chiede conferma che sia sufficiente presentare il manuale d'uso o estratto dello stesso relativamente la destinazione d'uso dell'apparecchiatura offerta e non dei consumabili (gambali).

#### **Risposta quesito n. 6**

Si conferma la possibilità di presentare il manuale d'uso o estratto dello stesso relativamente la destinazione d'uso dell'apparecchiatura offerta. Per i consumabili (gambali), non è previsto un utilizzo al di fuori delle IFU.

#### **Quesito n. 7**

In riferimento al file "Allegato 2 al Disciplinare - schema dettaglio offerta economica", siamo a chiedere conferma che la "quantità per 12 mesi" da inserire nel file excel per tutti i riferimenti richiesti, siano date dal totale da voi richiesto diviso per i tre anni.

### **Risposta quesito n.7**

Vedi risposta quesito 12.

### **Quesito n. 8**

In riferimento al file “Allegato 2 al Disciplinare - schema dettaglio offerta economica”, siamo a chiedere relativamente le pompe se la richiesta di “quantità per 12 mesi” presente nel modulo excel, trattasi di refuso e pertanto in quel campo dell’offerta economica debba essere inserito il totale delle pompe nei trentasei mesi ossia 270; in caso contrario siamo a chiedere conferma che anche per il riferimento A si debbano inserire le quantità richieste divise per i tre anni.

### **Risposta quesito n. 8**

Vedi risposta quesito 12.

### **Quesito n. 9**

Si chiede se è possibile allegare nella busta amministrativa, un solo documento di identità del legale rappresentante, valido per tutte le dichiarazioni inserite nella busta amministrativa, tecnica ed economica.

### **Risposta quesito n. 9**

Si conferma quanto proposto.

### **Quesito n. 10**

Si chiede conferma che la ricevuta del pagamento del contributo ANAC vada inserita nella busta amministrativa.

### **Risposta quesito n. 10**

Si rinvia a quanto previsto all’art. 12 del Disciplinare di gara.

### **RICHIESTA N. 3**

### **Quesito n. 11**

Al fine di calcolare l’importo della garanzia provvisoria, con la presente si richiede quanto segue:

- 1) La certificazione ISO 13485, che certifica la qualità della gestione dei processi nell’ambito dei Dispositivi Medici, è riconosciuta al fine della riduzione del 30% (certificazioni ISO di cui all’art 106 c. 8 primo capoverso del D. Lgs 36/23)?
- 2) Si chiede di confermare la possibilità di applicare l’ulteriore riduzione del 20% per il possesso del modello 231 e/o possesso della certificazione ISO 14001 (Art 106 c. 8 quarto capoverso del D.Lgs 36/2023 - Allegato II.13 Certificazioni o marchi rilevanti ai fini della riduzione della garanzia).

### **Risposta quesito n. 11**

Entrambe le certificazioni ISO indicate ai punti 1) e 2), sono previste all'interno dell'allegato II.13 "Certificazioni o marchi rilevanti ai fini della riduzione della garanzia" del D.Lgs. 36/2023. Si rinvia pertanto alla normativa di riferimento.

### **RICHIESTA N. 4**

### **Quesito n. 12**

Si chiedono i seguenti chiarimenti: 1) In merito al quantitativo di compressori richiesti (270) dal lotto unico voce Rif. A rispetto al numero di gambali e plantari (Rif. B, C, D) che ammonta in totale a 3410 coppie, riscontriamo un numero di utilizzi annuali (numero di coppie di gambali per ogni apparecchio) pari a circa 12 pz/utilizzi. Tale numero risulta in pieno contrasto con la media nazionale che scaturisce da procedure analoghe e farebbe supporre ad una sovrastima del parco macchine necessario. Si richiede pertanto una verifica di tale rapporto, una verifica dei quantitativi richiesti nel lotto in oggetto e contestualmente se, in caso di aggiudicazione, l'intero parco macchine richiesto debba essere installato in unica soluzione. 2) In merito alle caratteristiche richieste nelle voci Rif B e Rif C del lotto unico si chiede di confermare la possibilità di offrire il medesimo prodotto (medesimi codici) su entrambe le voci (alla medesima quotazione) qualora il prodotto risulti rispondente ad entrambe le destinazioni d'uso.

### **Risposta ai quesiti nn. 4 - 5 - 7 - 8 -12**

Con riferimento ai quesiti pervenuti n. 4, 5, 7, 8 e 12, la stazione appaltante precisa quanto segue.

Nella tabella di pag. 3 del Capitolato di gara, il quantitativo indicato per il Rif. A vale per il triennio mentre le quantità indicate per i Rif. B, C, D sono annuali.

Per chiarezza, si riepilogano di seguito tutti i fabbisogni, esclusivamente su base triennale, precisando che al Rif. A sono previsti 270 sistemi a compressione pneumatica, richiesti sin dall'avvio della fornitura e per tutta la durata della stessa.

	Descrizione	Quantità per 36 mesi
<b>Rif. A</b>	Sistemi a compressione pneumatica plantare e a compressione pneumatica intermittente sequenziale per gli arti inferiori, per la profilassi della trombosi venosa profonda, da fornire a noleggio, completi di tutti gli accessori	270
<b>Rif. B</b>	Paia di Gambali a compressione pneumatica intermittente sequenziale, misure varie	5700

<b>Rif. C</b>	Paia di Gambali a compressione pneumatica intermittente sequenziale, misure varie per pazienti a rischio ricoverati nelle terapie intensive	4500
<b>Rif. D</b>	Paia di Plantari a compressione pneumatica intermittente	30
<b>Rif. E</b>	Assistenza tecnica – manutenzione-formazione	

Per agevolare la formulazione dell'offerta, si procede, pertanto, a pubblicare nuovamente lo "schema di offerta economica" che sostituisce l'Allegato 2 al Disciplinare di gara.

Inoltre, si conferma che l'importo indicato per i diversi riferimenti non è vincolante e può essere superato purché sia rispettato l'importo totale a base di gara per 36 mesi pari a € 259.401,00 e tenuto conto dell'Osservatorio Prezzi della Regione del Veneto relativo ai Dispositivi Medici.

**Il Responsabile Unico del Progetto**

**Dott. Giuseppe Magliocca**

