

# REGIONE VENETO

Area Sanità e Sociale

## Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

#### PROCEDURA APERTA

#### PER LA FORNITURA AGHI E SIRINGHE

#### IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO

# RISPOSTA ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTI

### Quesito n.1

In riferimento alla gara in oggetto siamo a richiedere, relativamente ai documenti da inserire in Busta 2 "documentazione tecnica" - se i certificati CE e i certificati UNI EN ISO debbano essere tradotti in italiano, trattandosi di documenti ufficiali rilasciati da organismi notificati.

### Risposta:

Si conferma quanto previsto dal disciplinare di gara: tutti i documenti devono essere in italiano o tradotti in italiano.

## Quesito n.2

Capitolato Tecnico LOTTI 18-19

All'interno del sopra citato capitolati tecnico viene indicato: LOTTO 18: AGHI FISTOLA PER DIALISI, un prezzo unitario pari a € 0,027, Lanci 19: AGHI FISTOLA PER DIALISI CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA Prezzo unitario a base di gara 0,361

Considerando la descrizione tecnica degli aghi in questione, indicata nel capitolato tecnico - si richiede conferma dei prezzi sopra riportati (0,027 0,361),

Il prezzo di € 0,027 non è assolutamente allineatoal prezzo di mercato riferito ad un ago fistola STANDARD per dialisi; il prezzo di € 0,361 potrebbeessere allineato al prezzo di mercato riferito ad un ago fistola STANDARD per dialisi ma non ad ago fornito di un sistema di protezione che, solitamente, ha un prezzo più alto, proprio perché è un dispositivo tecnologicamente più avanzato, rispetto a quello offerto al lotto 18 per le sue caratteristiche tecniche più performanti.

I prezzi posti a base d'asta in entrambi i lotti non rispecchiano il reale valore dei dispositivi richiesti, inoltre il concorrente il concorrente dovrebbe poter presentare una proposta economica vantaggiosa per entrambe le parti.

A tal fine si richiede a codesta amministrazione di rivedere i prezzi.

#### Risposta:

In relazione al lotto 18 - Aghi fistola per dialisi, per mero errore materiale, è stata indicata una base d'asta unitaria pari ad euro 0,027; con Decreto n. 76 del 26/11/2014 la base d'asta è stata rideterminata in euro 0,27, con conseguente modifica degli importi correlati indicati nel Capitolato tecnico, nel Disciplinare di gara, nel Modello di offerta e nel Bando G.U.U.E.; i novati documenti sono scaricabili dalla pagina dedicata alla gara nel sito internet del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, raggiungibile mediante il link http://www.regione.veneto.it/cras

### Ouesito n. 3

LOTTI 1, 2 e 3 — Chiediamo di elencare i gauge utilizzati per predisporre la campionatura corretta

#### Risposta:

Si conferma quanto previsto dal disciplinare di gara: in merito ai lotti 1, 2 e 3 la ditta concorrente dovrà far pervenire, per ciascun lotto, almeno 20 pezzi per ogni misura di ago (gauge) offerta.

# Quesito n. 4

LOTTO 12 - Chiediamo se il gauge 33 è richiesto a pena di esclusione in quanto a ns avviso risulta essere una misura particolare e poco comune

## Risposta:

Si conferma quanto previsto dagli atti di gara: sarà compito della Commissione giudicatrice valutare l'idoneità dei prodotti offerti.

## Quesito n. 5

LOTTO 26 sub lotto A - Chiediamo conferma del prezzo a base d'asta in quanto ci risulta motto basso

# Risposta:

Si conferma il prezzo a base d'asta

# Quesito n. 6

LOTTO 27 Sub lotti E e F Chiediamo conferma del prezzo a base d'asta in quanto ci risulta motto basso per essere siringhe compatibili con le pompe attualmente in commercio

#### Risposta:

Si conferma il prezzo a base d'asta

LOTTO 30 sub lotto B Chiediamo conferma del prezzo a base d'asta in quanto ci risulta motto basso (La siringa del sub lotto A, con capacità inferiore ha un base d'asta più alto)

## Risposta:

Si conferma il prezzo a base d'asta

### Quesito n. 8

Allegato C5, Lotto 12 (pag 8) -

- ✓ Vista la direttiva 2010/32/UE del Consiglio dell'Unione Europea sulla tutela della salute degli operatori sanitari, il cui articolo 1 attua l'accordo quadro in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliera e sanitario, recepita a livello nazionale con la pubblicazione in gazzetta ufficiale del 19 febbraio 2014 e inserita nei DL n, 81 del 9 aprile 2008 come allegato 10 bis
- ✓ Visto che fra le precauzioni standard fondamentali da utilizzare al fine di ridurre il rischio di infezione c'è quella di "non re-incappucciare mai aghi o altri oggetti taglienti una volta utilizzati"
- ✓ Visto che l'utilizzo dì penne da insulina (precaricate o ricaricabili) prevede la manovra del "reincappuciamento" dell'ago (l'ago deve essere rimosso svitandolo dalla penna)

Si chiede chiarimento sul motivo della presenza nel lotto 12 dell'ago per penna tradizionale (oggi ad uso domiciliare) invece del prodotto di sicurezza protetto ad uso ospedaliero.

## Risposta:

Si conferma la previsione degli atti di gara

# Quesito n. 9

Allegato C5, Lotto 29 (pag 18 e 19)

- ✓ Poiché un presidio di sicurezza (dispositivo medico per la prevenzione della puntura accidentale) per definizione deve incorporare un meccanismo di sicurezza grazie al quale è possibile prevenire la puntura accidentale sia durante sia dopo l'uso, sia durante sia dopo l'eliminazione del dispositivo stesso
- ✓ Poiché tale meccanismo di sicurezza è parte integrante dei dispositivo ed è anche costituito da un sistema di riconoscimento per l'avvenuta attivazione del meccanismo stesso
- ✓ Ne consegue che il dispositivo di sicurezza non ha un costo analogo al presidio convenzionale proprio perché strutturalmente diverso

Si chiede chiarimento sul prezzo a base d'asta del sub lotto C, che ha un prezzo base d'asta così basso tale da non permettere la partecipazione all'intero lotto 29 da parte delle aziende fornitrici.

# Risposta:

In relazione al lotto 29 C - Siringhe da insulina senza cono con ago fisso con dispositivo di sicurezza , per mero errore materiale, è stata indicata una base d'asta unitaria pari ad euro 003330; con Decreto n. 76 del 26/11/2014 la base d'asta è stata rideterminata in euro 0,1000, con conseguente modifica degli importi correlati indicati nel Capitolato tecnico, nel Disciplinare di gara, nel Modello di offerta e nel Bando G.U.U.E.: i novati documenti sono scaricabili dalla pagina dedicata alla gara nel sito internet del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, raggiungibile mediante il link http://www.regione.veneto.it/cras.

# Quesito n. 10

- ✓ Allegato C6, Lotto 29 Poiché il lotto 29 è costituito da due tipi di prodotto, la siringa convenzionale e la siringa ci sicurezza
- ✓ Poiché un presidio di sicurezza incorpora un meccanismo di sicurezza e quindi è strutturalmente diverso da un dispositivo convenzionale
- ✓ Poichè i meccanismi di sicurezza possono essere diversi, più o meno efficaci e comunque strutturati diversamente da un azienda produttrice all'altra

Si chiede chiarimento sul motivo per cui mancano tutti i criteri di valutazione tecnica della siringa di sicurezza relativa al sublotto C.

## Risposta:

Si confermano le previsioni degli atti di gara

### Quesito n. 11

Oltre alle caratteristiche proprie di una siringa da insulina già presenti nel presidio convenzionale, andrebbe gentilmente specificato anche se il meccanismo:

- è parte integrante e non accessorio,
- crei dopo l'attivazione una barriera permanente e irreversibile tra le mani dell'operatore,
- non possa essere disattivato e resti efficace dopo lo smaltimento,
- se l'avvenuta attivazione è facilmente verificabile da parte dell'operatore con un segnale sonoro e/o
- se l'attivazione possa avvenire con una sola mano, se durante l'attivazione le mani dell'operatore si trovino in posizione arretrata rispetto alla punta,
- se l'attivazione sia agevole, e intuitiva,
- se l'attivazione sia facile sia per destri che mancini

#### Risposta:

Si confermano le previsioni degli atti di gara

A seguito di un'attenta analisi della documentabile da Voi predisposta per l'espletamento della procedura di gara In oggetto, con la presente intendiamo portare ala Vostra attenzione che i prezzi a base d'asta da Voi fissati per seguenti lotti:

LOTTO n. 1 prezzo unitario a base d'asta pari a € 001000

LOTTO n 2 prezzo unitario a base d'asta pari a E 0,08000

LOTTO n 3 prezzo unitario a base d'asta pari a € 001805

Lotto n. 24 prezzo unitario a base d'asta pari a €0,02000

LOTTO n. 25 prezzo unitario a base d'asta pari a €0,03330

LOTTO n. 26 a prezzo unitario a base d'asta pari a € 0,02000

LOTTO n. 26 b prezzo unitario a base d'asta pari a € 0,02800

LOTTO n.27 a prezzo unitario a base d'asta pari a €0,01900

LOTTO n.27 b prezzo unitario a base d'asta pari a €0,02280

LOTTO n.27 c prezzo unitario a base d'asta pari a €0,03135

LOTTO n. 27 d. prezzo unitario a base d'asta pari a € 0,05000

LOTTO n.27 e prezzo unitario a base d'asta pari a €0,07000

LOTTO n.27 f prezzo unitario a base d'asta pari a € 0,11000

LOTTO n. 28 a prezzo unitario a base d'asta pari a € 0,13000

LOTTO n.28 b prezzo unitario a base d'asta pari a €0,38950

LOTTO n.30 a. prezzo unitario a base d'asta. pari a € 0,02500

LOTTO n.30 b prezzo unitario a base d'atta pari a €0,02000

LOTTO n.30 c prezzo unitario a base d'asta pari a € 0,03000

Sono a nostro avviso del tutto incongrui, anche in considerazione dei prezzi attualmente praticati per la fornitura dei medesimi prodotti e tali da rendere impossibile la partecipazione alla procedura di operatori economici potenzialmente interessati.

### Risposta:

Si confermano i prezzi a base d'asta

LOTTO n. 32 a. prezzo unitario a base d'asta pari a € 0,38475

LOTTO n.32 b prezzo unitario a base d'asta pari a €0,28405

LOTTO n. 33 a prezzo unitario a base d'asta pari a € 0,38475

LOTTO n. 33 b prezzo unitario a base d'asta pari a € 0,28405

Si segnala che gli importi posti a base d'asta sono da ritenersi incongrui ai punto da rendere impossibile la partecipazione alla procedure di operatori economici potenzialmente interessati

Inoltre, si fa rilevare che per entrambi i lotti se pur riferiti a prodotti con caratteristiche tecniche diverse [...] è stata prevista la stessa base d'asta unitaria.

Sul punto è opportuno richiamare la normativa nazionale in materia di appalti pubblici impone alle amministrazioni di definire il valore stimato per l'appalto in modo da garantire, unitamente alla massima partecipazione, il miglior risultato economico per le amministrazioni stesse in relazione agli effettivi bisogni. L'importo posto a base d'asta deve essere, pertanto, congruo rispetto all'oggetto della prestazione e al concreto contenuto delle attività richieste.

Inoltre, è la stessa normativa [....]

Tutto ciò premesso, vi chiediamo di procedere con la revisione – in aumento – delle basi d'asta riportate nella documentazione di gara.

### Risposta:

In relazione al lotto 33 della gara (Siringa sterile monouso con ago per prelievo arterioso per Emogasanalisi ed elettroliti con dispositivo di sicurezza), sia con riferimento al sub A (Siringhe da 1 ml circa di tipo pediatrico) sia con riferimento al sub B (Siringhe da 2,5 - 3 ml di tipo adulto), è stata indicata negli atti di gara pubblicati una base d'asta unitaria rispettivamente pari ad euro 0,38475 ed euro 0,28405 che, alla luce di una nuova apposita analisi di mercato, non è stata ritenuta congrua; con Decreto n. 81 del 5/12/2014 la base d'asta è stata rideterminata per ciascun riferimento in euro 0,43, con conseguente modifica degli importi correlati indicati nel Capitolato tecnico, nel Disciplinare di gara, nel Modello di offerta e nel Bando G.U.U.E.: i novati documenti sono scaricabili dalla pagina dedicata alla gara nel sito internet del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, raggiungibile mediante il link http://www.regione.veneto.it/cras.

# Quesito n. 14

Con riferimento alla procedura in oggetto e specificatamente al lotto n. 33 sub A + sub B, si chiede conferma dei prezzi a base d'asta.

### Risposta:

Vedasi risposta al quesito n. 13

In relazione al lotto 25 "Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer a tre pezzi da tubercolina con ago staccabile con dispositivo di sicurezza" si richiede se sia possibile offrire siringhe da tubercolina dotate di ago fisso

#### Risposta:

Si conferma quanto stabilito dagli atti di gara.

### Quesito n.16

In relazione ai lotto 29, sub lotto A "Siringhe da insulina senza cono con ago fisso", sub lotto b "siringhe da insulina senza cono con ago fisso" e sub lotto C "Siringhe da insulina senza cono con ago fisso- con dispositivo di sicurezza", si richiede conforma In merito alla possibilità di offrire, per tutti i sub lotti Indicati, siringhe da insulina dotate di sistema di protezione.

Nella descrizione dei lotto 29 riportata nel Capitolato Tecnico, ultimo capoverso, viene difatti richiesto quanto segue: "L'ago deve essere a triplice affilatura dotato di idoneo sistema di sicurezza e protetto da un copriago in plastica che deve staccarsi facilmente per evitare manipolazioni ...."

## Risposta:

Si conferma quanto stabilito dagli atti di gara.

# Quesito n. 17

Lo schema di convenzione deve essere sottoscritto per accettazione?

## Risposta:

Non è necessaria la sottoscrizione dello Schema di Convenzione in sede di gara: le ditte aggiudicatarie saranno tenute alla sottoscrizione della convenzione nei termini di legge.