## SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE "SANTOBONO PAUSILIPON"

Via della Croce Rossa, 8 – 80122 NAPOLI

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Via della Croce Rossa, 8 – 80122 – Napoli Tel. 081 220 52 44 – fax 081 220 52 44

Email: <u>s.verde1@santobonopausilipon.it</u> Pec: <u>provveditorato.santobono@pec.it</u>



## **AVVISO CHIARIMENTI**

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE, IN SOMMINISTRAZIONE DI MATERIALE SANITARIO VARIO E DISPOSITIVI DI STERILIZZAZIONE (LOTTI DESERTI) PER LE ESIGENZE DELL'AORN SANTOBONO - PAUSILIPON - Importo complessivo triennale a base di gara € 978.648.00 + IVA

## RISCONTRO QUESITI

REGISTRO DI SISTEMA	QUESITO	RISPOSTA
QUESITO PI054054-20 DEL 26.11.2020	Rif. Lotto n. 15 - Si chiede di indicare il nome, marca e modello del	
	sistema di tracciabilità in uso;	Il sistema di rintracciabilità in
	- si chiede di precisare se i n. 12 incubatori richiesti devono essere ceduti a titolo gratuito o possono	uso è il T-Doc Getinge. I n.12 incubatori richiesti a titolo
	essere forniti in comodato d'uso gratuito; Cordiali saluti	gratuito sono da intendersi in comodato d'uso gratuito.
PI054064-20 DEL 26.11.2020	Rif. Lotto n. 15 - Si chiede di precisare se viene richiesto il singolo	
	indicatore biologico autocontenuto (solo la fialetta) o	Quanto richiesto è già indicato in capitolato a cui si rinvia.
	il Pacco test (contenente indicatore biologico, scheda di registrazione e indicatore classe 5). In tal caso si	
•	chiede di precisare se il pacco pronto deve contenere	
	anche l'indicatore biologico per il controllo positivo. Cordiali saluti	
PI054878-20 DEL 30.11.2020	Buongiorno, In riferimento alla procedura di gara in	Lotto 8: Si conferma la
	oggetto chiediamo i seguenti chiarimenti:	grammatura indicata in
	-LOTTO 8: Buste per sterilizzazione piane in carta e polipropilene mis. varie Viene richiesta una	capitolato
	grammatura 70 gr., mentre le buste comunemente	Lotto 11: Si conferma la
•	utilizzate hanno grammatura di 60 gr/m2. Facciamo	richiesta di camice standard
	presente che una grammatura superiore a quanto previsto non corrisponde ad una migliore	Lotto 15: il sistema di
	funzionalità del prodotto. Chiediamo voler accettare	Lotto 15: il sistema di rintracciabilità deve essere
	proposte di prodotti con grammature da 60 gr/m2.	compatibile con il sistema T-
	- Lotto 11: chiediamo se si tratta di un camice standard (come si evincerebbe dal CND T020401) o	Doc Getinge presente in Azienda.
	rinforzato, come si evincerebbe dal peso richiesto (65	Si conferma la descrizione del
	g/m2).	capitolato e si precisa che, come
	- Lotto 15: "l'incubatore dovrà inoltre connettersi alla rete tramite cavo ethernet e dovrà essere	previsto dal Disciplinare di gara e dall'art. 68 del D. Lgvo
	interfacciabile con il sistema di tracciabilità in suo",	n.50/2016, comma 7,
	la descrizione è chiaramente riconducibile ad un	l'Operatore Economico può
	unico prodotto e sicuramente un altro prodotto non sarebbe compatibile con il sistema di tracciabilità	proporre soluzioni che soddisfino in maniera
	attualmente in uso.	equivalente le richieste
	Chiediamo di voler eliminare questa richiesta perché	dell'AORN.
	si tratterebbe di una una trattativa diretta con il fornitore oppure di voler fornire piu' informazioni	
	(nome, tipo di funzionamento, fasi del processo	
	tracciate, ecc), relative al sistema di tracciabilità	
	utilizzato.	

	Rimaniamo in attesa di Vs. gentile riscontro e	
PI055135-20 DEL 02.12.2020	cogliamo l'occasione per porgerVi Cordiali Saluti Buongiorno, si invia la seguente richiesta di chiarimenti: LOTTO N. 8 - grammatura richiesta 70 gr/mq, il nostro prodotto è da 60gr/mq, possiamo offrirlo? LOTTO N. 13- I bracciali sono ad un tubo o a due	Per il lotto 8 si conferma la grammatura indicata in capitolato  Per il lotto 13 i bracciali a
	tubi. LOTTO N. 15- si richiedono ulteriori informazioni circa il sistema di rintracciabilità in uso.	doppio tubo  Per il lotto 15 si rimanda a
	1	quanto già riscontrato al punto precedente.
PI055327-20 DEL 02.12.2020	Con la presente, Vi comunichiamo che non è ancora possibile generare il PASSOE poichè il sito dell' ANAC segnala che il CIG indicato non esiste o non è stato ancora definito.  Rimaniamo in attesa di gradito riscontro in merito.  Cordiali saluti.	Si comunica che tutti i CIG relativi alla presente procedura risultano perfezionati.
PI055462-20 DEL 03/12/2020	Il sottoscritto OMISSIS, nato a OMISSIS il OMISSIS, nella sua qualità di Procuratore Speciale della OMISSIS, con sede in OMISSIS, con riferimento alla Procedura Telematica in oggetto, sottopone alla Vs. cortese attenzione le nostre richieste definite dopo un attento studio dei	Punto 1 Si conferma quanto previsto nel Capitolato.  Punto 2 Si conferma la possibilità di
	documenti di gara:  1. Con riferimento al lotto n. 2 vogliamo evidenziare che la descrizione "Dispositivo per l'incontinenza fecale + sacca di raccolta" senza ulteriori specifiche risulta troppo generica e stringata, con il rischio che non individui correttamente il dispositivo di cui necessitate. Essendo OMISSIS, ci permettiamo di suggerire una maggiore definizione dei requisiti tecnici che il dispositivo deve avere al fine di consentire anche un'opportuna valutazione dei criteri	allegare documenti in lingua originale (inglese) per quanto concerne le Conformità, le certificazioni CE e gli studi clinici-evidenze scientifiche relative ai prodotti offerti, sebbene il disciplinare ne prescriva la presentazione in lingua italiana.
	qualità indicati. Infatti, il prodotto descritto è qualificato solamente dalla classificazione CND G020399 - SONDE PER EVACUAZIONE - ALTRE non consente di specificare elementi che garantiscono; da un lato l'atraumaticità e biocompatibilità del dispositivo (es. materiale della cannula, gestione dell'odore); dall'altro la sicurezza, fondamentale sia per il paziente che per l'operatore sanitario (sistema di cuffiaggio con indicatore di riempimento). A titolo di esempio, si riportano le descrizioni del prodotto oggetto di fornitura pubblicate in recenti gare affinche possiate verificare come la descrizione risulti molto più specifica,	Punto 3 Si conferma che il riferimento all'importo complessivo della gara è riferito al valore complessivo del lotto/dei lotti a cui l'operatore economico partecipa
-	proprio per assicurare l'idoneità del dispositivo all'utilizzo su pazienti, anche pediatrici, ricoverati in terapia intensiva-ICU.	
	Gara  PUNTO  1.1  KIT PER INCONTINENZA FECALE LIQUIDA E SEMILIQUIDA  Kit per la gestione dei pazienti incontinenti immobilizzati o allettati costituito da:  - CANNULA IN SILICONE di lunghezza non inferiore a 160 cm e non superiore a 200 cm dotata di :	
	- ad una estremità dispositivo di ancoraggio da inserire in ampolla rettale e tratto trans anale e - all'altra estremità sistema di collegamento sicuro alla sacca di raccolta; - porta di ingresso per lavaggio, irrigazione e	

infusione farmaci; di campionamento feci - porta di cuffiaggio con indicatore di riempimento palloncino bassa а pressione presenza di sistema · anti-odore - dispositivo di chiusura del catetere durante la sostituzione della sacca siringa con aggancio luer lock - almeno due SACCHE DI RACCOLTA graduate Il dispositivo deve essere di facile utilizzo, con metodo di introduzione digitale, atraumatico, deve segnalare in modo adeguato il volume di gonfi aggio del palloncino di ancoraggio, deve proteggere cute e lesioni cutanee dalla contaminazione fecale e minimizzare oil rischio di danno a mucosa e sfintere. Il kit deve essere dotato di sitema di ancoraggio al letto **PUNTO** SACCA DI RACCOLTA DI RICAMBIO a fondo chiuso di capacità non superiore a 2.000 ml dotate di valvola antireflusso con filtro a carbone attivo e chiusura integrata Gara **OMISSIS** Sistema gestione per la dell'incontinenza fecale liquida /semiliquida, composto A) Cannula in silicone medicale con sistema antiodore a cui agganciare la relativa sacca di raccolta. La cannula deve essere dotata di un palloncino di ancoraggio con tasca digitale di inserimento nell'ampolla rettale per garantire atraumaticità e di un indicatore esterno di riempimento B) Sacche di raccolta a fondo chiuso con filtro, graduate con finestra di ispezione MePa OMISSIS n. - Acquisto della fornitura annuale nº 90 Sistemi di gestione dell'incontinenza fecale provvisto di valvola controllo cuffiaggio/antiodore, personalizzazione riempimento, cannula in silicone medico e n. 450 sacche con filtro avanzato, occorrenti alle di **OMISSIS** 

UU.00.CC.

- 2. Con riferimento alla documentazione tecnica e a quanto richiesto nella documentazione di gara si chiede di confermare che, come da giurisprudenza ormai consolidata in materia, sia possibile allegare documenti in lingua originale (inglese) per quanto concerne le Conformità, le certificazioni CE e gli studi clinici-evidenze scientifiche relative ai prodotti offerti;
- 3. Con riferimento quanto richiesto nel paragrafo 7.2 (capacità tecnica e professionale) e nel paragrafo 10 del disciplinare si chiede conferma che il riferimento all'importo complessivo della gara, sia in realtà riferito al valore complessivo del lotto/dei lotti a cui l'operatore economico partecipa

Rimaniamo in attesa di ricevere un vs. cortese

PI055851-20 DEL 04/12/2020

Salve si chiede un chiarimento in merito alla garanzia provvisoria da fornire. In base a quanto indicato nell'art.1, comma 4 del decreto legge 16 luglio 2020, n.76 "la stazione appaltante non richiede le garanzie provvisorie di cui all'articolo 93 del decreto legislativo n. 50 del 2016, salvo che, in

Si conferma che la cauzione provvisoria è dovuta. disposizione normativa citata è riferita a procedure per l'aggiudicazione di contratti

		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
,	considerazione della tipologia e specificita' della singola procedura, ricorrano particolari esigenze che ne giustifichino la richiesta, che la stazione appaltante indica nell'avviso di indizione della gara o in altro atto equivalente. Nel caso in cui sia richiesta la garanzia provvisoria, il relativo ammontare e' dimezzato rispetto a quello previsto dal medesimo articolo 93". Potreste, pertanto, confermare che la cauzione provvisoria non è dovuta?	
PI055916-20 DEL 04/12/2020	Spett.le Ente, con riferimento al lotto n. 15, si prega di specificare qual è il sistema di rintracciabilità in uso. Si chiede inoltre la possibilità di offrire indicatori biologici rapidi in fiala, al fine di consentire una partecipazione più ampia tra gli operatori economici.	Il sistema di rintracciabilità è il T-Doc Getinge  Come previsto dal Disciplinare di gara, dal Capitolato e dall'art. 68 del D. Lgvo n.50/2016, comma 7, l'Operatore Economico può proporre soluzioni equivalenti, la cui valutazione è riservata alla Commissione di gara.

Il Rup Dott.ssa Stefania Verde Aug Que Lore

Il Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi Dott.ssa Erica Ferri