

In merito alle richieste di alcune ditte si forniscono i seguenti chiarimenti trasmessi dalla Regione Lazio il 7/8/2010:

- a maggior chiarimento di quanto riportato nel Capitolato Tecnico, si precisa che le indicazioni richieste a pena d'esclusione sono da intendersi quelle previste dalla direttiva 93/42 e dalla Farmacopea Ufficiale X. L'elenco delle informazioni riportate a pag. 6 del Capitolato è quindi da intendersi indicativo;
- per quanto la soglia di validità dell'offerta economica si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara;
- si precisa che rientra tra le facoltà riconosciute a questa Stazione Appaltante definire con chiarezza i criteri di aggiudicazione e quindi la possibilità di fissare delle soglie minime di accesso, purchè nel rispetto dei principi di trasparenza, economicità, concorsualità.

**Si conferma pertanto la soglia dell'80%;**

- per mero errore materiale, la frase prevista a pag. 16 del Disciplinare di gara è stata riportata incompleta, la stessa si deve intendere come "qualora per effetto dell'integrazione del prezzo per ciascun prodotto mancante, con il prezzo maggiore offerto dalle ditte concorrenti, il valore complessivo del singolo lotto superasse il valore di gara del lotto, l'offerta (del singolo lotto) non sarà esclusa dalla gara"; di conseguenza vale quanto riportato nel Disciplinare di gara, pagg. 7 e 8 ove il valore dei lotti è inteso come indicativo e quindi non soggetto a basi d'asta;
- come previsto dal Disciplinare di gara, nella busta n. 1 andranno inseriti il Disciplinare di gara e lo Schema di contratto firmati per accettazione in ogni loro pagina;
- è sufficiente una copia con dichiarazione di autenticità ai sensi del DPR 445/2000;
- per modalità di formazione si intende la vera e propria formazione al personale sull'utilizzo dei prodotti, per modalità di informazione si intende la gestione delle informative legate ai prodotti (ad es. evoluzioni tecnologiche, nuove tipologie di dimensioni o misure,...);
  - a) la campionatura deve essere inserita in un plico, distinto internamente in base ai lotti per i quali si presenta offerta, differente da quello contenente la buste 1, 2 e 3;
  - b) si intende la ragione sociale della ditta che partecipa alla procedura di gara;
  - c) a maggior chiarimento si specifica che sull'etichetta andrà specificato il riferimento della scheda tecnica contenuta nella busta 2;
- per confezione di vendita si intende la confezione minima che può essere venduta singolarmente;
- si prega di fare riferimento alle modalità di identificazione lotti prevista dagli allegati alla documentazione di gara;
- come previsto dal Capitolato tecnico, par. 4, i fili di sutura pretagliati devono essere inseriti in buste contenenti al massimo 6 fili l'uno;
- le informazioni devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili, la presenza di altre informazioni non richieste come pure le stesse informazioni in altre lingue non ne devono pregiudicare la leggibilità e non devono generare alcun rischio di confusione;
- non è richiesto colore specifico;

- la prima parte della disposizione richiede al fornitore di applicare la stessa percentuale di sconto per tutti i riferimenti appartenenti allo stesso sub-lotto; la seconda parte della disposizione richiede al fornitore aggiudicatario di garantire la stessa percentuale di sconto offerto in gara per i prodotti (tipologicamente afferenti/simili) non richiesti in gara contenuti nel listino ufficiale della ditta stessa;
- la polizza assicurativa deve essere adeguata a copertura di tutti i rischi connessi alle attività contrattuali.

A parziale rettifica di quanto previsto all'art.5 "confezionamento ed imballaggio" del capitolato tecnico di gara, si precisa che l'indicazione del nome e l'indirizzo dell'azienda distributrice sull'etichetta del confezionamento esterno non è obbligatoria per legge (Direttiva 93/42 emendata con Direttiva 2007/47 come recepita dal D.lgs 47/97 e successive modifiche). E' obbligatorio riportare in etichetta dell'imballaggio esterno solo Nome o Ragione Sociale e indirizzo del fabbricante. Si precisa ulteriormente che, se il fabbricante è al di fuori della comunità europea è necessario che sull'etichetta o sulle istruzioni per l'uso figurino il nome e l'indirizzo del mandatario (rappresentante autorizzato europeo).

Per i motivi sopra esposti il punto 14 dell'art.5 "confezionamento esterno di vendita" non dovrà essere considerato vincolante per la partecipazione alla gara.

A maggior chiarimento di quanto riportato nel Disciplinare di gara, par. campionatura, si specifica che qualora il prodotto contrassegnato con una "x" nell'Allegato 2 non sia offerto dalla ditta concorrente, la stessa dovrà far pervenire la campionatura di un prodotto simile appartenente allo stesso sub lotto di gara;

- In merito alla sollevata presunzione di disomogeneità dei lotti, si precisa che gli stessi essendo composti da fili di sutura della stessa molecola/molecole affini risultano omogenei rispetto all'oggetto ed alle caratteristiche dell'appalto ed alla destinazione d'uso dei fili stessi.

E' opportuno sottolineare che rientra tra le facoltà riconosciute a questa Stazione Appaltante definire con chiarezza i criteri di aggiudicazione e quindi la possibilità di aggiudicare a lotto, piuttosto che a sub-lotto, purchè nel rispetto dei principi di trasparenza, economicità, concorsualità.

Ulteriori Chiarimenti

a) Ago rinforzato

Si intende per ago rinforzato un ago che presenti maggiore spessore nel suo calibro a garanzia di una maggiore resistenza nel passaggio dei vari spessori tissutali, come abitualmente segnalato nei cataloghi delle aziende fornitrici di fili di sutura.

Si precisa per completezza di informazione che rientra nella facoltà degli utilizzatori, espressa attraverso i fabbisogni, stabilire le caratteristiche degli aghi da utilizzare in considerazione del tessuto da suturare del campo di applicazione chirurgica, del calibro della sutura e dalla manualità/esperienza dell'utilizzatore stesso.

b) Campionatura. Art.6 Capitolato Tecnico:

Ad integrazione di quanto previsto all'art.6 del capitolato tecnico, si conferma la possibilità di presentare campionatura per voci similari, laddove il concorrente non proponesse offerta per le voci individuate quali espressamente selezionate da campionare.

Rimangono invariate le restanti disposizioni.

c) Lotto F – Tempi di assorbimento

Si precisa che rientra nella facoltà degli utilizzatori, espressa attraverso i fabbisogni, stabilire le caratteristiche dei fili di sutura da utilizzare, includendo tra le stesse i tempi di riassorbimento.

Le descrizioni rappresentate nell'elenco fabbisogni sono infatti il risultato dell'esperienza degli utilizzatori e pertanto rappresentano le esigenze clinico/chirurgiche espresse dalle Aziende sanitarie aderenti alla presente gara.

Nel Disciplinare di gara, par. campionatura, si specifica che qualora il prodotto contrassegnato con una "x" nell'Allegato 2 non sia offerto dalla ditta concorrente, la stessa dovrà far pervenire la campionatura di un prodotto simile appartenente allo stesso sub lotto di gara.

Come previsto dal Disciplinare di gara, nella busta n. 1 andranno inseriti il Disciplinare di gara e lo Schema di contratto firmati per accettazione in ogni loro pagina;

- vale quanto riportato nel Disciplinare di gara, pagg. 7 e 8 ove il valore dei lotti è inteso come indicativo e quindi non soggetto a basi d'asta;

- la documentazione tecnica di gara deve essere inserita nella busta n. 2 in tante buste quanti sono i Lotti per i quali viene presentata offerta.

Il Responsabile del Procedimento Dott. Angelo Furfaro