



**FORNITURA IN SERVICE DI ANALIZZATORI PORTATILI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER L'ESECUZIONE DI TEST IN POINT OF CARE (P.O.C.T.) PER I FABBISOGNI DELL'AZIENDA U.L.S.S. N. 4 "VENETO ORIENTALE"**

**NUMERO GARA SIMOG 7869377**

**CIG 842566785C**

**ID SINTEL 132782739**

**CHIARIMENTO N. 1**

**Quesito n. 1**

*"...si chiede di confermare che sia possibile allegare deplianti illustrativi, dichiarazioni di conformità CE, etichette dei prodotti, dichiarazioni di cui al punto 2.9) pag. 27 e al punto 3.10) pag. 28 del Vs. Disciplinare di gara, documentazione scientifica in lingua inglese, trattandosi di documentazione predisposta da Casa Madre avente sede all'estero"*

**Risposta al quesito n. 1**

Nei vari punti dell'art. 15 "CONTENUTO DELLA BUSTA B - OFFERTA TECNICA" del Disciplinare di gara è fatta espressa indicazione dei documenti richiesti in lingua italiana o tradotto in lingua italiana (art. 15, par. 1, 2.3, 2.5, 3.5). Per i restanti documenti richiesti all'art. 15 del Disciplinare di Gara è ammessa anche la produzione in lingua diversa.

**Quesito n. 2**

*"In riferimento al Vs. Capitolato Speciale d'Appalto, pag. 20 art. 22 "Subappalto e cessione del contratto" si chiede di confermare che ai sensi dell'art. 1, comma 18, secondo periodo, del decreto legge n. 32/2019 (c.d. "sblocca cantieri"), non debba essere indicata la terna dei subappaltatori"*

**Risposta al quesito n. 2**

Si conferma.

**Quesito n. 3**

**Unità Operativa Complessa Provveditorato Economato Gestione della Logistica**

Direttore: dott.ssa Maria Zanandrea

Responsabile dell'istruttoria: dott.ssa Giulia Zorzetti tel. 0421228213

[provveditorato.economato@aulss4.veneto.it](mailto:provveditorato.economato@aulss4.veneto.it)

PEC: : protocollo.aulss4@pecveneto.it

**Sede Direzionale: piazza De Gasperi n. 5 – 30027 San Donà di Piave (VE)**

**Codice Fiscale e Partita I.V.A. 02799490277**

*"Si chiede di confermare che si può ricorrere al subappalto nei limiti del 40% così come previsto dal Vs. Disciplinare di gara, pag.11 art. 9 e che quindi l'indicazione del 30% contenuta a pag. 20 art. 22 del Vs. Capitolato Speciale d'Appalto costituisce un refuso"*

### **Risposta al quesito n. 3**

Si chiarisce che costituisce refuso la previsione contenuta all'art. 9 del Disciplinare di gara, ove prevede *"Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nel limite massimo del 40% dell'importo complessivo del contratto"*. Al subappalto si applica la previsione di cui all'art. 22 del Capitolato Speciale D'Appalto, ai sensi del quale *"a) le parti del servizio che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 30% dell'importo complessivo del contratto"*.

### **Quesito n. 4**

*"In riferimento all'allegato "3 c Allegato 3 disciplinare\_Modello di offerta economica" - Schema 3, si chiede di confermare che il seguente Test*

	Test/anno(A)
<i>ammonio</i>	400

*previsto per il solo presidio Jesolo PS costituisce refuso, visto che lo stesso non viene indicato all'art. 3 " Quantità della fornitura" del Vs. Capitolato Speciale D'Appalto, né nello Schema 1 e Schema 2 dell'allegato "3 c Allegato 3 disciplinare\_Modello di offerta economica"*

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

Si conferma che costituisce refuso.

### **Quesito n. 5**

*"In riferimento alla compilazione del documento "3 c Allegato 3 disciplinare\_Modello di offerta economica", Schema 1 - strumentazioni, si prega di confermare che le righe relative ai test possano essere "accorpate" inserendo le informazioni richieste come unica riga, laddove tale gruppo di test sia eseguito sulla stessa strumentazione."*

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

Si conferma.

### **Quesito n. 6**

*"In riferimento alla compilazione del documento "3 c Allegato 3 disciplinare\_Modello di offerta economica", Schema 2 (reagenti e materiali di consumo), ed in considerazione della natura della presente fornitura, si prega di confermare che, in presenza di cartucce multiparametriche, le righe relative ai test possano essere "accorpate" inserendo le informazioni richieste come unica riga."*

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

Si conferma.

### **Quesito n. 7**

*"In riferimento alla compilazione del documento "3 c Allegato 3 disciplinare\_Modello di offerta economica", Schema 2 (reagenti e materiali di consumo), si prega di confermare che il dettaglio dei codici inerenti il "materiale di consumo" possa essere inserito alla fine di ogni schema relativo ai vari Presidi Ospedalieri".*

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

Si conferma precisando che nella compilazione dello " Schema 2 (reagenti e materiali di consumo) del documento "3 c Allegato 3 disciplinare\_Modello di offerta economica", la ditta potrà aggiungere, per ciascuna sede, sotto le righe dei reagenti, un numero di righe pari al numero di codici offerti inerenti "materiale di consumo" come di seguito indicato : per il "Punto di primo intervento di Caorle" aggiungendo righe dopo "Troponina"; per il "Punto primo intervento Bibione", aggiungendo righe dopo "Troponina" ; per l'Ospedale san Donà di Piave aggiungendo righe dopo "glucosio"; per Jesolo PS aggiungendo righe dopo "Creatinina"; per "Jesolo Medicina" aggiungendo righe dopo "Creatinina" ; per Ospedale di Portogruaro aggiungendo righe dopo "lattato"; per "Cavallino Treporti" aggiungendo righe dopo "Troponina".

#### **Quesito n. 8**

*In riferimento alla compilazione del documento "3 c Allegato 3 disciplinare\_Modello di offerta economica", Schema 2 (reagenti e materiali di consumo), si prega di confermare che la richiesta di "C) prezzo unitario a test/pezzo" non sia applicabile ai codici relativi al "materiale di consumo".*

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

Si conferma che anche per il materiale di consumo deve essere esposto il prezzo unitario a test.

#### **Quesito n. 9**

*"In riferimento alla compilazione del documento "3 c Allegato 3 disciplinare\_Modello di offerta economica", Schema - 1 strumentazioni e Schema 2 (reagenti e materiali di consumo), si prega di confermare che la compilazione debba seguire la divisione in Presidi Ospedalieri e non in reparti".*

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

La compilazione deve seguire le indicazioni riportate nel documento "3 c Allegato 3 disciplinare\_Modello di offerta economica" per Presidi Ospedalieri e reparti.

#### **Quesito n. 10**

*"In riferimento alla compilazione del documento "3 c Allegato 3 disciplinare\_Modello di offerta economica", Schema 3 – riepilogo offerta, ed al Vs. Disciplinare di gara, Art. 16, pag. 30, viene richiesto alla lettera e) ed f):*

*"e) l'importo offerto per singolo test;*

*f) l'importo complessivo offerto per la fornitura dato dal prodotto tra l'importo unitario di cui al precedente punto e) e il fabbisogno annuale stimato dalla stazione appaltante all'articolo 3 del Capitolato Speciale d'Appalto*

*Si prega di confermare che la lettera e) sia quanto richiesto nella colonna "Prezzo per singolo Test offerto IVA esclusa (B)" e che la lettera f) sia la colonna "Prezzo complessivo Offerto IVA esclusa (AxB)".*

*Si prega di confermare inoltre che quanto richiesto nella colonna "Prezzo per singolo Test offerto IVA esclusa (B)" dello Schema 3, sia lo stesso importo inserito nella colonna "C) prezzo unitario a test/pezzo" dello Schema 2."*

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

L'importo richiesto nel documento " *Allegato 3 al Disciplinare di Gara*", " *Schema 3 – riepilogo offerta*", tabella " *Test oggetto del contratto*", colonna " *Prezzo per singolo Test offerto IVA esclusa (B)*" corrisponde a quanto richiesto alla lettera e) " *l'importo offerto per singolo test*" , della sezione " *Schema 3 (riepilogo dell'offerta)*", pag. 30, del Disciplinare di gara. Detto importo non corrisponde a quanto richiesto nella colonna C) dello Schema 2 del documento " *Allegato 3 al Disciplinare di Gara*" ed è costituito dal " *prezzo unitario omnicomprensivo a test (inclusa quota canone noleggio, assistenza fullrisk attrezzature, materiale di consumo, collegamenti al LIS e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi)* previsto alla lett. h) della sezione " *Schema 3 (riepilogo dell'offerta)*", pag. 30 del Disciplinare di gara " .

Si chiarisce che la colonna " *Prezzo complessivo Offerto IVA esclusa (AxB)*" della tabella " *Test oggetto del contratto*" - " *Schema 3 – riepilogo offerta*", documento " *Allegato 3 al Disciplinare di Gara*", corrisponde a quanto richiesto alla lettera f) dello *Schema 3 (riepilogo dell'offerta)*", pag. 30, del Disciplinare di gara .

### **Quesito n. 11**

*"... si chiede di confermare che quanto richiesto alle lettere h) ed i) dell'Art. 16, pag. 30 siano da considerarsi refusi:*

*"h) prezzo unitario omnicomprensivo a test (inclusa quota canone noleggio, assistenza full risk attrezzature, materiale di consumo, collegamenti al LIS e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi); ATTENZIONE: il prezzo offerto per ciascuna tipologia di test (es. emocromo, EAB, NA, K ecc..) dovrà essere riportato nello schema di offerta, per ciascuna sede, senza alcuna variazione d'importo;*

*i) prezzo complessivo annuale offerto per singolo test, ottenuto moltiplicando il prezzo a test per il numero annuo dei test previsti, per ciascuna sede".*

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

Si veda la risposta n. 10.

### **Quesito n. 12**

*"In caso di risposta negativa al quesito n. 6).(che corrisponde al quesito n. 10 del presente documento). si prega di chiarire come debba essere calcolato il "Prezzo per singolo Test offerto IVA esclusa (B)", e dove debba essere inserito quanto richiesto alle lettere e), f), h) ed i) del Vs. Disciplinare di gara, Art. 16, pag. 30."*

### **Risposta al quesito n. 12**

Le lett. e) e h) dell'art. 16 del Disciplinare di gara prevedono il medesimo importo, che deve essere riportato nella colonna "Prezzo per singolo Test offerto IVA esclusa (B)" tabella "Test oggetto del contratto" "Schema 3 - riepilogo offerta" del documento " Allegato 3 al Disciplinare di Gara". Le lett. f) e i) dell'art. 16 del Disciplinare di gara prevedono il medesimo importo, che deve essere riportato nella colonna C) "Prezzo complessivo Offerto IVA esclusa (AxB)" della tabella "Test oggetto del contratto" - "Schema 3 - riepilogo offerta" del documento " Allegato 3 al Disciplinare di Gara".

### **Quesito n. 13**

*"In riferimento al Vs. Disciplinare di Gara, Art. 2 ed all'elenco Punto 2.1 "Documenti di gara", pag. 5 del Vs. Disciplinare, si chiede di confermare che possa considerarsi refuso l'indicazione del Protocollo di legalità come documento presente tra la documentazione di gara pubblicata, in quanto lo stesso non risulta pubblicato né sul Vs. sito istituzionale ([www.aulss4.veneto.it](http://www.aulss4.veneto.it)) né sul portale Sintel".*

### **Risposta al quesito n. 13**

Il Protocollo di legalità costituisce documentazione di gara e non è stato materialmente allegato in quanto è consultabile al link previsto all'art. 2, par. 2.1 "Documenti di gara" del Disciplinare di Gara.

### **Quesito n. 14**

*"In riferimento al Vs. Allegato 2 - "Modello dichiarazioni integrative DGUE", si chiede di confermare che sia sufficiente dichiarare quanto indicato ai punti 2 e 1 del Modello sopra citato e, pertanto, che non sia necessario allegare tra i documenti di gara il Protocollo di legalità e il Codice di Comportamento controfirmati per accettazione".*

### **Risposta al quesito n. 14**

Si conferma .

### **Quesito n. 15**

*"In riferimento a quanto richiesto nel Vs. Disciplinare di Gara, Art. 15, punto 2.9), si prega di confermare che per "mandatario" possa essere considerato anche il distributore."*

### **Risposta al quesito n. 15**

Si conferma quanto riportato all'art. 15, par. 2.9), del Disciplinare di Gara: *"Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario attestante la conformità alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti, ove applicabile, e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato"*

### **Quesito n. 16**

*"In riferimento a quanto richiesto nel Vs. Disciplinare di Gara, Art. 15, punto 2.11), in considerazione del fatto che gli strumenti oggetto della presente fornitura rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva ivd, si prega di confermare che la dichiarazione richiesta in caso di assenza di RDM possa non essere rilasciata".*

### **Risposta al quesito n. 16**

Si conferma. A tal fine si richiama la previsione dell' *art. 15, punto 2.11) del Disciplinare di Gara: "Numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute, ove previsto.."*.

### **Quesito n. 17**

*"In riferimento a quanto richiesto nel Vs. Disciplinare di Gara, Art. 15, punto 3.2), ed in conformità alla vigente normativa, si prega di confermare che il possesso del Marchio CE/IVD debba essere dichiarato solo per quei prodotti la cui destinazione d'uso renda applicabile la Direttiva IVD"*.

### **Risposta al quesito n. 17**

Si conferma quanto riportato al punto 3.2) dell'art. 15 Disciplinare di gara, ove applicabile in base alla normativa vigente *"Dichiarazione del legale rappresentante/procuratore che attesti che i prodotti proposti possono essere regolarmente commercializzati in Italia, che sono conformi alla normativa vigente e che possiedono il marchio CE-IVD (allegare le relative certificazioni in copia)"*.

### **Quesito n. 18**

*In riferimento a quanto richiesto nel Vs. Disciplinare di Gara, Art. 15, punto 3.2), si prega di confermare che la dichiarazione richiesta sia da rilasciarsi a cura del Legale Rappresentante o Procuratore Speciale dell'Operatore Economico che partecipa alla presente procedura.*

### **Risposta al quesito n. 18**

Si conferma. A tal fine, si richiama l'art. 15, par. 3.2) del Disciplinare di Gara *"Dichiarazione del legale rappresentante/procuratore che attesti che i prodotti proposti possono essere regolarmente commercializzati in Italia, che sono conformi alla normativa vigente e che possiedono il marchio CE-IVD (allegare le relative certificazioni in copia)"*.

### **Quesito n. 19**

*"In riferimento a quanto richiesto nel Vs. Disciplinare di Gara, Art. 15, punto 3.10), si prega di confermare che per "mandatario" possa essere considerato anche il distributore"*.

### **Risposta al quesito n. 19**

Si confermano gli atti di gara. A tal fine si si richiama l'art. 15, par. 3.10) del Disciplinare di Gara: "*Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario attestante la conformità alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti, ove applicabile, e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato*"

#### **Quesito n. 20**

*In riferimento a quanto richiesto nel Vs. Disciplinare di Gara, Art. 15, punto 3.11), in considerazione del fatto che i prodotti oggetto della presente fornitura rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva IVD, si prega di confermare che la dichiarazione richiesta in caso di assenza di RDM possa non essere rilasciata.*

#### **Risposta al quesito n. 20**

Si conferma. A tal fine si richiama la previsione di cui all'art. 15, punto 3.11): *Numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute, ove previsto..*"

San Donà di Piave (VE), 26 gennaio 2021

Il R.U.P.

Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato gestione della logistica

dott.ssa Maria Zanandrea