

## Accordo Quadro per la fornitura di presidi per l'autocontrollo della glicemia e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID 2065

Si comunica che la Consip S.p.A. con il presente documento ha provveduto a fornire chiarimenti alle sole richieste di informazioni complementari sulla documentazione di gara, ai sensi dell'art. 74, comma 4, del D. Lgs. 50/2016. Ne consegue che non è stato riprodotto – e, pertanto, non sarà oggetto di riscontro – tutto ciò che non rientra nell'ambito di applicazione della predetta previsione normativa.

I presenti chiarimenti saranno visibili sui siti: [www.consip.it](http://www.consip.it), [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it), [www.mef.gov.it](http://www.mef.gov.it).

### II TRANCHE CHIARIMENTI

#### 11) Domanda

Come riportato a pag. 45 per il Lotto 2 – Sistemi per la misurazione della glicemia con funzionalità aggiuntive/avanzate - del Capitolato d'Oneri, si indica tra i sub-criteri di valutazione relativi al criterio di valutazione qualitativa discrezionale numero 15 "Presenza di una funzionalità in grado di calcolare la dose di insulina attraverso informazioni quali, in particolare, la durata dell'azione dell'insulina", si chiede se, per durata d'azione dell'insulina si intende la durata d'azione dell'insulina attiva che indica quanto a lungo una dose di bolo insulinico precedentemente registrata verrà considerata ancora attiva nell'organismo dal calcolatore di bolo che pertanto abbasserà o meno la dose consigliata per correggere la glicemia in base a questo parametro.

#### Risposta

Si conferma.

#### 12) Domanda

Come riportato a pag. 39 del Capitolato d'Oneri al punto 15.4 relativo la descrizione della Campionatura da produrre per ogni lotto si chiede se: per n. 3 glucometri possono essere prodotti 3 Sistem Kit contenenti ciascuno: 1 glucometro, 1 pungidito, 10 lancette pungidito e 10 strisce reattive; per n.3 confezioni di lancette pungidito da n.50 lancette possono essere presentate n. 6 confezioni di lancette pungidito da 25 o n.1 confezione di lancette pungidito da 200.

#### Risposta

Si conferma che la campionatura gratuita potrà essere prodotta presentando 3 distinti System Kit, purché vengano assicurate - nei medesimi, o con separate confezioni - le quantità minime indicate al paragrafo 15.4 del Capitolato d'Oneri (ossia: 3 glucometri, 3 dispositivi pungidito, 150 lancette, 150 strisce reattive, 1 flacone di soluzione di controllo) e purché la campionatura gratuita presentata sia dello stesso tipo di quello proposto in sede di offerta, come espressamente previsto al medesimo paragrafo 15.4. Si conferma, inoltre, la possibilità di presentare n. 6 confezioni di lancette pungidito da 25 pezzi o una da 200 pezzi. Si ribadisce, in ogni caso, la necessità di produrre le singole componenti della campionatura nelle quantità precedentemente indicate.

#### 13) Domanda

Come riportato a pag. 4 e 5 del Capitolato Tecnico il Kit si intende costituito da: 1 glucometro, 1 dispositivo pungidito, 200 lancette pungidito, e 200 strisce reattive. Considerando che il glucometro viene comunemente fornito in Italia all'interno di un System Kit che include: glucometro, penna pungidito, campioni di strisce (10pz) e campioni di lancette pungidito (10pz), si chiede di confermare la possibilità di presentare il suddetto System Kit senza considerare i campioni di strisce ed i campioni lancette come parte dell'offerta.

**Risposta**

Si conferma la possibilità di non considerare le 10 strisce reattive e le 10 lancette pungidito incluse nel System Kit quali parte dell'offerta e della campionatura. Tuttavia qualora le medesime dovessero essere diverse da quelle oggetto di valutazione (e, dunque, di offerta) non dovranno essere consegnate in sede di fornitura. Si ribadisce che i concorrenti dovranno presentare la campionatura nelle quantità e secondo le modalità di cui al paragrafo 15.4 del Capitolato d'Oneri e che i dispositivi presentati a titolo di campionatura dovranno essere dello stesso tipo di quelli indicati in sede di offerta.

**14) Domanda**

Come riportato a pag. 8 del Capitolato Tecnico per il Lotto 2 – Sistemi per la misurazione della glicemia con funzionalità aggiuntive/avanzate tra le caratteristiche minime viene riportato: “Funzione di calcolo delle medie dei valori glicemici misurati dal glucometri in intervalli di tempo 7, 14 giorni” e al punto 8 a pag. 44 del Capitolato d'Oneri “Funzione di calcolo delle medie dei valori glicemici misurati dal glucometro in intervalli di tempo  $\geq$  14 giorni” si chiede di precisare che la funzione di calcolo delle medie debba essere calcolata e visualizzata sul glucometro.

**Risposta**

Si conferma.

**15) Domanda**

A pag. 10 del Capitolato d'oneri, Tabella n. 4 e Tabella n. 5, sono indicati i prezzi unitari a base d'asta dei Kit, delle Strisce reattive e delle Lancette pungidito. Considerato che i Kit devono obbligatoriamente contenere al loro interno n. 200 Strisce reattive e n. 200 Lancette pungidito, si chiede di precisare che il prezzo unitario offerto per il Kit non potrà essere inferiore a quello risultante dalla somma dei prezzi unitari offerti per le Strisce reattive e per le Lancette pungidito.

**Risposta**

Non si conferma.

**16) Domanda**

Si richiede di precisare se le caratteristiche discrezionali da argomentare nella relazione tecnica sono quelle indicate nell'allegato 12 OFFERTA TECNICA oppure sono tutte quelle discrezionali indicate nel capitolato d'Oneri relativamente a ciascun lotto.

**Risposta**

Si precisa che, come riportato al paragrafo 15.2 del Capitolato d'Oneri la Relazione Tecnica dovrà avere ad oggetto, ove offerte, le sole caratteristiche migliorative discrezionali di cui al paragrafo 17.2 del Capitolato d'Oneri riprodotte nell'Allegato 12, ossia la n. 18, per il Lotto 1, e le nn. 15, 18 e 20, per il Lotto 2.

**17) Domanda**

In riferimento ai Requisiti di capacità economica e finanziaria (art.7.2 del Capitolato D'Oneri), la scrivente società, chiede se in alternativa al requisito di fatturato specifico medio annuo nel settore di attività oggetto dell'appalto è possibile presentare IDONEE REFERENZE BANCARIE di 2 Istituti Bancari, come indicato all'art. 86, comma 4 Allegato XVII Parte I) del Codice degli Appalti D.Lgs.vo 50/2016 e s.m.i.

**Risposta**

Non si conferma. Le referenze bancarie non si considerano idonee a dimostrare il possesso del requisito di fatturato richiesto.

**18) Domanda**

In riferimento al SUBAPPALTO (art. 9 del Capitolato D'Oneri) confermate che al punto D della Parte II del DGUE debbano essere indicate le prestazioni o lavorazioni che si intendono subappaltare e la relativa quota (%) dell'importo contrattuale, senza indicare la terna degli eventuali subappaltatori e ovviamente senza fare compilare a ciascuno il proprio DGUE (ai sensi dell'art.1, comma 18, secondo periodo, della Legge n.55 del 2019, il comma 6 dell'art. 105 del Codice degli Appalti D.Lgs.vo 50/2016 e s.m.i., è sospeso fino al 31/12/2020).

**Risposta**

Si conferma. Come previsto al paragrafo 14.2 – Documento di Gara Unico Europeo, del Capitolato d'Oneri *"In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D. Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto"*.

**19) Domanda**

In riferimento all'Impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art.93 comma 5 del Codice degli Appalti D.Lgs.vo 50/2016 e s.m.i. (art. 10 Garanzia provvisoria punto 7 pag.21) indicate che su richiesta della S.A. il rinnovo è "per il tempo necessario alla conclusione delle operazioni di gara". L'Istituto bancario che lo deve rilasciare indica sempre un determinato periodo. Accettate la seguente dichiarazione: "Il fidejussore si impegna ai sensi dell'art.93 comma 5 D.L.vo 50/2016 a rinnovare la garanzia fidejussoria provvisoria per ulteriori 180 giorni, su richiesta della S.A. nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione", diversamente potreste comunicarci indicativamente il termine massimo?

**Risposta**

Non si conferma. Si ribadisce la necessità che la garanzia sia predisposta nel rispetto di quanto indicato al paragrafo 10 del Capitolato d'Oneri.

**20) Domanda**

Con riferimento all'ultima data utile per l'invio dei chiarimenti abbiamo riscontrato una discrepanza tra quanto riportato in capitolato d'oneri punto 2.2 (chiarimenti) che riporta "...questi scritti da inoltrare almeno 20 gg. prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte in via telematica..." ed il riepilogo ID Negoziazione 2344549 che riporta come data ultima richiesta chiarimenti il 20/9/19. Si chiede di confermare che sia corretto quanto riportato nel capitolato.

**Risposta**

Si veda la risposta al quesito n. 9 della I tranche di chiarimenti.

**21) Domanda**

Si chiede conferma che le dichiarazioni integrative a cui si fa riferimento a pag. 30 di 74 del Capitolato d'Oneri, dove è citato (si veda paragrafo ERRORE. L'origine riferimento non è stata trovata ...) sono quelle relative al paragrafo 14.3.1. Dichiarazioni integrative di cui a pag. 31-32-33 di 74.

**Risposta**

Si conferma.

**22) Domanda**

Nella Tabella dei criteri di Valutazione Lotto 1 punto 17 si richiede: "Messaggi di errore descrittivi (no codice)" La richiesta di "messaggi d'errore descrittivi (no codice)" appare in contrasto con la richiesta di "alta leggibilità dei

caratteri” (13.c). Infatti i codici con la dicitura Errore nascono dall'esigenza di meglio approfondire le informazioni relative all'errore in un allegato Manuale di istruzioni. Tutto ciò al fine di non consumare strisce inutilmente in mancanza di informazioni sufficienti come può capitare con i messaggi estremamente brevi che possono essere sintetizzati sul display e non essere compresi.

**Risposta**

Premesso che il quesito non risulta chiaro, si precisa che ai fini dell'attribuzione del punteggio relativo al criterio 17 (per il Lotto 1 e per il Lotto 2), per “Messaggi di errore descrittivi (no codice)” si intendono i messaggi visualizzati sul *display* che non siano caratterizzati dal solo codice (es. E 1).

**23) Domanda**

Nella Tabella dei criteri di Valutazione sia per il Lotto 1 che per il Lotto 2, al punto 18 si richiede: “Presenza di indicatori a supporto dell'interpretazione del dato” Nell'ottica di poter garantire una più ampia pluralità di scelta ai professionisti sanitari, e quindi non escludere la partecipazione alla fornitura di possibili operatori economici, la suddetta caratteristica potrebbe essere modificata prevedendo il dialogo con una app non direttamente integrata nello strumento, ma che soddisfi i criteri richiesti, utilizzabile con i comuni sistemi operativi degli smartphone in commercio, (mediante wifi/bluetooth o analoghi sistemi wireless integrati). Tale requisito garantirebbe anche la consultazione di dati sensibile in modo molto più discrezionale.

**Risposta**

Si conferma la descrizione del criterio come riportato nel Capitolato d'Oneri. Si precisa, inoltre, che la presenza di un'App registrata come dispositivo medico, nonché le relative funzionalità, sono oggetto di valutazione a sé stante per il Lotto 2, secondo quanto previsto dal criterio n. 20.

**24) Domanda**

Nella Tabella dei criteri di Valutazione Lotto 2 Punto 14 si richiede di chiarire se per “Presenza di vano inserimento striscia illuminato” si può intendere anche un vano di colore e/o spessore diverso rispetto del Device, tenendo presente che in caso di vano illuminato non si tiene in considerazione il paziente ipovedente che ha bisogno di un vano rilevabile al tatto.

**Risposta**

Non si conferma.

**25) Domanda**

Nella Tabella 1 Lotto 1 Caratteristiche minime al punto 19 e nella Tabella 2 Lotto 2 Caratteristiche minime al punto 21. Si richiede di specificare che la richiesta di “assenza di lattice naturale o suoi derivati” sia riferita alle lancette pungidito.

**Risposta**

Si conferma la riconducibilità di tale caratteristica alle lancette pungidito per entrambi i Lotti.

**26) Domanda**

In merito al lotto n.1 della procedura in oggetto si evidenziano i seguenti punti:

1. Si chiede di chiarire se, nella configurazione del kit, le strisce reattive e le lancette pungidito presenti, devono essere contenute in confezioni unica da 200 pezzi oppure possono essere contenute in confezionamenti più piccoli (per esempio 4 confezionamenti da 50 o 2 confezionamenti da 100 pezzi) purché siano in numero totale pari a 200 per ciascun articolo (RIF Capitolato d'oneri p.10)

2. Si chiede di specificare il numero di pezzi, per confezione, delle lancette pungidito e delle strisce reattive non incluse nel kit (RIF Capitolato d'oneri p.10), ovvero confezionamento da 25 strisce oppure da 50 strisce o da 100 strisce
3. Si chiede di chiarire se per "Presenza di sistema di protezione delle lancette prima dell'utilizzo" si intende, ad esempio, la presenza del disco protettivo dell'ago della lancetta pungidito, prima di essere utilizzata mediante la penna pungidito in dotazione con il KIT (RIF Capitolato tecnico p.7 al n. 18)
4. Si chiede di chiarire se con il criterio di valutazione n.15 "scadenza strisce a confezione aperta" (cfr. Capitolato d'oneri p.43) si fa riferimento ad un periodo di tempo minimo oppure se l'attribuzione del punteggio viene assegnata indipendentemente dalla lunghezza del periodo di scadenza ma semplicemente dalla sua presenza o assenza oppure se verrà assegnato il punteggio massimo al concorrente che offrirà il prodotto con il periodo di scadenza più lungo e gli altri punteggi verranno riparametrati di conseguenza . (RIF Capitolato d'oneri p.43 al n. 15)
5. Si richiede di chiarire il significato "Messaggi di errori descrittivi (no codici)". In particolare si richiede di chiarire, anche con qualche esempio, cosa si intende con il termine "descrittivi", visto che le dimensioni standard, per quanto ampie, di un qualsivoglia glucometro non consentono la visualizzazione di una descrizione per intero. Di solito si utilizzano abbreviazioni del tipo ad esempio "E-F" e poi, sul manuale, è riportata la descrizione completa ad esempio "campione di sangue insufficiente". Si richiede pertanto di chiarire se l'utilizzo di tali abbreviazioni che rimandano al manuale d'uso per la descrizione completa consente di ottenere il massimo del punteggio (ovvero 3) visto che, per la tipologia di glucometri oggetto della presente gara, la tecnologia e, in particolare le dimensioni del display, per quanto ampie, non consentono soluzioni alternative per visualizzare una descrizione completa a display del tipo ad esempio "campione di sangue insufficiente". (RIF Capitolato d'oneri p.43 al n. 17).
6. Si chiede di chiarire se verrà accettata dalla commissione una traduzione parziale in italiano, solo dei punti di interesse di un documento ufficiale del produttore scritto in lingua inglese, senza dover tradurre l'intero documento, poiché contenente altre informazioni non attinenti a quanto dal bando richiesto ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico.

#### **Risposta**

Con riferimento al punto 1), si conferma che nella configurazione del kit costituito da 1 glucometro, 1 dispositivo pungidito, 200 strisce reattive e 200 lancette pungidito, le strisce reattive e le lancette pungidito possono essere contenute in un unico confezionamento da 200 pezzi o in diversi confezionamenti che contengono un numero inferiore di pezzi.

Con riferimento al punto 2), la documentazione di gara nulla prevede in merito al confezionamento. Si conferma comunque la possibilità di fornire strisce reattive e lancette pungidito in confezionamenti da 25, 50 o 100 unità.

Con riferimento al punto 3), si conferma che per "*Presenza di sistema di protezione delle lancette prima dell'utilizzo*" si intende la presenza di un sistema protettivo della lancetta pungidito prima dell'utilizzo quale, ad esempio, un disco protettivo.

Con riferimento al punto 4), si precisa che il punteggio relativo al criterio 15 "*Scadenza striscia a confezione aperta*" relativo al Lotto 1 sarà attribuito dalla Commissione in funzione di una scadenza pari o superiore a 6 mesi, secondo quanto riportato al paragrafo 17.2 del Capitolato d'Oneri.

Con riferimento al punto 5), si precisa che ai fini dell'attribuzione del punteggio di cui al criterio 17 (sia per il Lotto 1 che per il Lotto 2), non è sufficiente che i messaggi visualizzati siano costituiti da soli codici numerici o alfanumerici (es. "E-F", "E-1"). Si rinvia, in ogni caso, alla risposta al chiarimento n. 22.

Con riferimento al punto 6), non si conferma. Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice, secondo quanto previsto al Paragrafo 12 del Capitolato d'Oneri.

#### **27) Domanda**

In ordine al Paragrafo 16 del Capitolato d'Oneri, si chiede se la stima dei costi aziendali relativi alla salute e alla sicurezza, come pure i costi della mano d'opera possono essere espressi solamente in termini percentuali e ricompresi nel prezzo unitario del prodotto offerto.

#### **Risposta**

Non si conferma. Le voci relative ai costi della mano d'opera, così come i costi aziendali relativi alla salute e alla sicurezza di cui il concorrente deve tenere conto nella formulazione della propria offerta, dovranno essere quantificati in un importo da inserire negli appositi rispettivi campi presenti in piattaforma.

#### **28) Domanda**

Per il Lotto n.1, in riferimento alle caratteristiche tecniche della lancetta pungidito si chiede di chiarire la misura del Gauge richiesta.

#### **Risposta**

Si conferma quanto previsto al Paragrafo 17.1 del Capitolato d'Oneri secondo il quale ai fini dell'attribuzione del punteggio, il diametro minimo della lancetta pungidito è > 23 gauge.

#### **29) Domanda**

Con la presente inviamo la seguente richiesta di chiarimenti in riferimento alla Procedura in oggetto: Lotto 1 - Caratteristiche migliorative punto 10 "Accuratezza dei valori" e punto 11 "Coefficiente di variazione per misure ripetute  $\leq 5\%$  per valori reali di glicemia  $\geq 100$  mg/dL ". Si chiede, con l'obiettivo di poter confrontare dati omogenei, che siano presi in considerazione esclusivamente i valori desunti dalle valutazioni tecniche sottomesse all'ente certificatore per l'ottenimento della marcatura CE, poiché tali valutazioni vengono condotte secondo i criteri della normativa ENISO 15197:2015. Per lo stesso motivo si chiede conferma anche per il lotto 2 - Caratteristiche migliorative punto 11 "Accuratezza dei valori" e punto 12 "Coefficiente di variazione per misure ripetute  $\leq 5\%$  per valori reali di glicemia  $\geq 100$  mg/dL ".

#### **Risposta**

Non si conferma. Come riportato al paragrafo 15.3 del Capitolato d'Oneri –costituiscono idonea "documentazione a comprova" delle predette caratteristiche tecniche minime e, ove offerti, dei criteri migliorativi tabellari, i seguenti documenti:

- documentazione tecnica ufficiale del produttore o documentazione predisposta dai rappresentanti commerciali europei del produttore, contenente i dati di fabbrica (quali schede tecniche e/o *dossier* tecnico del produttore), eventualmente integrata con dichiarazione - sottoscritta da persona dotata di comprovati poteri del produttore o dei rappresentanti commerciali europei del medesimo - delle caratteristiche minime e migliorative, eventualmente offerte che non siano esplicitate nelle schede tecniche;
- manuali d'uso necessari per l'utilizzo dei dispositivi;
- certificazioni, anche di organismi esterni riconosciuti, dai quali si evincano il possesso, relativamente ai prodotti offerti, delle caratteristiche tecniche minime e migliorative dichiarate in Offerta Tecnica.

Pertanto la presentazione della documentazione cui si fa riferimento rappresenta una delle modalità di comprova previste dalla documentazione di gara.

**30) Domanda**

In riferimento al Capitolato d'Oneri / Pag. 29 - Modalità pagamento del bollo, chiediamo se, in caso di partecipazione ad entrambi i Lotti, si debba assolvere all'imposta di bollo per ciascun Lotto oppure se sia sufficiente un unico versamento pari a € 16,00, a corredo di un'unica "Domanda di partecipazione" presentata. A pag. 17 del suddetto Capitolato si dice infatti che: qualora il Concorrente singolo partecipi ad entrambi i Lotti, dovrà produrre "un solo DGUE e una sola Domanda di partecipazione".

**Risposta**

Si rinvia alla risposta fornita alla richiesta di chiarimento n. 3 della I tranche di chiarimenti.

**31) Domanda**

Con riferimento al lotto 2 e in particolare alla caratteristica minima punto 14 "Software dedicato per la gestione ed elaborazione dei valori glicemici" si chiede di confermare che il software sia da intendersi, oltre che compreso nell'offerta del concorrente, e pertanto oggetto di assistenza da parte del concorrente stesso, come dispositivo medico a marchio CE, al pari dell'APP, richiesta come requisito a punteggio.

**Risposta**

Si conferma che la caratteristica minima relativa al Lotto 2 "*Software dedicato per la gestione ed elaborazione dei valori glicemici*" è compresa nell'offerta tecnica del Concorrente. Trattandosi di una caratteristica minima dei dispositivi offerti per il Lotto 2, inoltre, dovranno essere garantiti tutti i servizi connessi ivi compresa l'assistenza, qualora richiesta.

Non si conferma, invece, che la stessa caratteristica tecnica minima, debba necessariamente essere un dispositivo medico.

**32) Domanda**

Con riferimento al lotto 2 e alla caratteristica migliorativa punto 20 "Calcolatore di bolo e/o suggeritore di dose disponibile sullo strumento o su app registrata come dispositivo medico" si chiede di confermare, al fine di garantire la privacy del paziente, che l'app sia dotata di un sistema di sicurezza in grado di ricevere i dati solo previa autorizzazione del paziente su uno specifico o più device selezionati (e impostati) dal paziente stesso. Questo al fine di tutelare i dati sensibili del paziente.

**Risposta**

Non si conferma. A tale riguardo si specifica che, fermo il rispetto delle norme previste in tema di trattamento dei dati personali, le caratteristiche dell'App saranno oggetto di valutazione discrezionale da parte della commissione giudicatrice sulla base della relazione tecnica presentata dal concorrente secondo quanto previsto al paragrafo 15.2 del Capitolato d'Oneri.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

Il Responsabile

*Dott.ssa Roberta D'Agostino*