

Oggetto: ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA IN "SERVICE" DI TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI ID 1708

L'Errata Corrige e i chiarimenti della gara sono visibili sui siti: www.consip.it - www.acquistinretepa.it - www.mef.gov.it

ERRATA CORRIGE

A parziale modifica del paragrafo 3.2 "Caratteristiche dei filtri" del Capitolato Tecnico:

1. la dicitura: "Tabella 2 – "Tipologie Filtri"" deve intendersi sostituita dalla seguente: "Tabella 2 – "Tipologie Membrane"";
2. la dicitura "Membrane medium Cut off" riportata all'interno della Tabella 2 deve intendersi **eliminata**.

Pertanto la Tabella 2 è sostituita come segue:

Tabella 2 – "Tipologie Membrane":

Filtri
Etilene vinil alcool (Eval)
Poliacrilonitrile (Evodial)
Poliammide [PA]
Poliestere Polimero Alloy (PEPA)
Polieteresulfone con PVP [PES]
Polieteresulfone modificato (Polifenilene/Purema) [PES mod]
Polimetilmetacrilato (PMMA)
Polisulfone con PVP (Alfapolisulfone/Polisulfone) [PS]
Polisulfone con vitamina E
Polisulfone modificato (Helixone/Rexbrane/Xevonta) [PS mod]
Triacetato di cellulosa

Resta fermo tutto il resto.

CHIARIMENTI

1) Domanda

Nella "Tabella punteggio tecnico" del capitolato d'oneri, a pagina 30 di 58 , si richiede per la caratteristica migliorativa V4: "Possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo (e viceversa) con doppia pompa, senza cambiare linee né dover interrompere il trattamento". Confermate che tale possibilità debba essere garantita per tutti i pazienti che verranno trattati e, quindi, in entrambe le modalità dialitiche (HD e HDF ONLINE) oggetto della Procedura?

Risposta

È sufficiente che tale possibilità sia riscontrabile almeno in una delle due metodiche (HD o HDF online).

2) Domanda

Nella "Tabella punteggio tecnico" del capitolato d'oneri, a pagina 30 di 58 , si richiede per la caratteristica migliorativa V8: "Dispositivo o metodo che comporti una procedura specifica durante la seduta per la valutazione del ricircolo dell'accesso vascolare". Confermate che tale dispositivo o metodo debba essere integrato nella strumentazione hardware e software dell'apparecchiatura per dialisi offerta, e che la valutazione, attraverso dispositivo e metodo, debba essere svolta attraverso la determinazione quantitativa del valore del ricircolo, espresso in percentuale rispetto al flusso ematico?

Risposta

Si conferma che tale dispositivo o metodo deve essere integrato nell'apparecchiatura; la determinazione quantitativa del valore del ricircolo potrà essere espressa in valore assoluto (ml/min) o percentuale Qb.

3) Domanda

Nella "Tabella punteggio tecnico" del capitolato d'oneri, a pagina 30 di 58 , si richiede per la caratteristica migliorativa V10: "Sistema dedicato alla prevenzione degli episodi ipotensivi con metodologia in biofeedback con controllo a retroazione dei parametri". Confermate che tale metodologia dedicata a prevenire gli episodi ipotensivi debba essere garantita per tutti i pazienti che verranno trattati e, quindi, in entrambe le modalità dialitiche (HD e HDF ONLINE) oggetto della Procedura?

Risposta

Si evidenzia che tale caratteristica migliorativa sarà oggetto di valutazione discrezionale da parte della Commissione Giudicatrice, che analizzerà quanto rappresentato dal concorrente nella Relazione Tecnica. In particolare, la Relazione Tecnica dovrà consentire alla Commissione di valutare i parametri del paziente sottoposto a seduta dialitica che vengono monitorati e controllati, nonché i parametri dell'apparecchiatura di dialisi che vengono monitorati e che eventualmente possono essere modificati nel corso della seduta di dialisi.

4) Domanda

Nella "Tabella punteggio tecnico" del capitolato d'oneri, a pagina 30 di 58 , si richiede per la caratteristica migliorativa V11: "Possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato". Confermate che con tale requisito si richiede la possibilità di effettuare la dialisi con una soluzione che contenga esclusivamente il tampone citrato nella soluzione concentrata acida, eliminando completamente ogni presenza residuale del tampone acetato?

Risposta

Si conferma.

5) Domanda

Nella "Tabella punteggio tecnico" del capitolato d'oneri, a pagina 30 di 58 , si richiede per la caratteristica migliorativa V11: "Possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato". Si chiede di confermare se i materiali di consumo necessari all'esecuzione di trattamenti di dialisi con tampone citrato debbano essere inseriti nell'offerta.

Risposta

La fornitura dei materiali di consumo necessari all'esecuzione di trattamenti di dialisi con tampone citrato non è compresa nell'offerta.

6) Domanda

Nella "Tabella punteggio tecnico" del capitolato d'oneri, a pagina 30 di 58 , si richiede per la caratteristica migliorativa V13: "Possibilità di effettuare bolo di infusione con liquido ultrapuro autoprodotta". Confermate che tale possibilità debba essere garantita in tutte le metodiche, HD ed HDF, esclusivamente con il kit di materiale di consumo offerto per il corrispondente trattamento dialitico e senza la necessità di materiali di consumo addizionali non previsti nell'offerta?

Risposta

Si conferma che tale possibilità deve essere garantita in tutte le metodiche (HD e HDF online), esclusivamente con il kit di materiale di consumo offerto per il corrispondente trattamento dialitico, senza la necessità di materiali di consumo addizionali.

7) Domanda

Rit. Capitolato d'Oneri pag. 30/31

Trattamenti in HD: è possibile fornire un solo filtro con KUF > 40 ml/mmHg/h o obbligatoriamente 2 filtri di cui uno a basso flusso (< 40 ml/mmHg/h) e l'altro ad alto flusso (> 40 ml/mmHg/h) ?

Risposta

Si ribadisce che, come indicato nel Capitolato Tecnico al paragrafo 3.2, nel caso la tipologia di filtro di cui al punto 1 non sia idonea ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso flusso che alto flusso, dovranno essere fornite due tipologie di filtro di cui una adatta ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) a basso flusso e l'altra adatta ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) ad alto flusso.

8) Domanda

Trattamenti in HDF: si può utilizzare lo stesso filtro impiegato nel trattamento in HD (> 40 ml/mmHg/h).

Risposta

No, il filtro di cui al punto 2 del paragrafo 3.2 del Capitolato Tecnico relativo ai trattamenti HDF online dovrà essere diverso dal filtro di cui al punto 1 relativo ai trattamenti HD.

9) Domanda

Rif. All'allegato 5 – Capitolato Tecnico paragrafo 3.2 Caratteristiche dei Filtri: Qualora una ditta offrisse una tipologia di filtro per trattamenti HD ad alto flusso ed una diversa tipologia di filtro per i trattamenti HDF (quindi con differenti caratteristiche di ultrafiltrazione e/o di clearance) si chiede se è possibile definire, a scelta dell'offerente, quale delle due tipologie utilizzare ai fini dell'attribuzione dei punteggi prevista per i filtri ad alto flusso.

Risposta

Si conferma che è possibile definire, a scelta dell'offerente, quale delle due tipologie di filtro utilizzare ai fini dell'attribuzione dei punteggi prevista per i filtri ad alto flusso.

10) Domanda

Rif. Capitolato d'Oneri pag. 30/31

Valutazione dei filtri : se si utilizzano prodotti diversi in HD ad alto flusso (> 40 ml/mmHg/h) ed in HDF come viene calcolato il punteggio? Poiché sulla tabella riportata a pag. 30/31 del CdO, vengono evidenziati soltanto 2 tipi di filtro.

Risposta

Si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 9.

11) Domanda

Capitolato d'Oneri a- punto 6. OFFERTA TECNICA (pag. 24)

omissis.....rapporti di prova di organismi riconosciuti, dai quali si evincano il rispetto e l'ottemperanza relativamente ai prodotti offerti, delle caratteristiche tecniche oggetto di punteggio tecnico migliorativo

Si chiede, cortesemente, cosa si intenda per rapporti di prova e per organismi riconosciuti.

Risposta

Per rapporto di prova di organismi riconosciuti si intende, secondo quanto previsto dall'art. 82 D.Lgs. n. 50/2016, una relazione sulle prove eseguita da laboratori di prova o di calibratura conforme alle norme europee applicabili (nello specifico EN ISO/IEC 17025).

12) Domanda

Rif. Capitolato Tecnico pag. 4 - ART. 2 OGGETTO DELL'APPALTO (pag. 4)

Capitolato d'Oneri Punto 8.3. - CRITERIO DI VALUTAZIONE TECNICA (pag. 28)

Si evidenzia che mentre nel Capitolato Tecnico la mancanza anche di una sola delle caratteristiche tecniche (MINIME = T) è causa di esclusione, nel Capitolato d'Oneri le caratteristiche tecniche minime (T) sono invece valutate con un punteggio da 0 a 3,5. Deduciamo, quindi, che, al contrario di quanto riportato nel Capitolato Tecnico, un punteggio relativo alle caratteristiche minime (T) pari a 0, non sia causa di esclusione.

Risposta

Non si conferma quanto dedotto. Sia il Capitolato d'Oneri che il Capitolato Tecnico prescrivono, a pena di esclusione, il possesso delle caratteristiche minime per le Apparecchiature e per i kit di materiale di consumo. Ed infatti, come espressamente previsto al paragrafo 2.3 del Capitolato d'Oneri, "Tutti i prodotti/servizi sopra indicati devono avere le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, a pena di esclusione". Il paragrafo 8.3 del Capitolato d'Oneri, "Criterio di valutazione tecnica", fa invece riferimento alle sole caratteristiche tecniche "migliorative", i cui punteggi saranno attribuiti, in parte, secondo criteri che prevedono assegnazione di punteggi tabellari "T", in parte, secondo criteri che prevedono assegnazione di punteggi discrezionali "D".

13) Domanda

Rif. All'allegato 5 – Capitolato Tecnico paragrafo 3.2 Caratteristiche dei Filtri: Qualora una ditta avesse nel proprio listino 3 differenti tipologie di filtro ottenute tutte dalla stessa membrana (ivi contenuta all'interno della Tabella 2 – "Tipologie Filtri") e fosse in grado di fornire: un filtro per trattamenti HD a basso flusso (es. tipo A), un filtro per trattamenti HD ad alto flusso (es. tipo B) ed un filtro ad alto flusso per trattamenti HDF (es. tipo C) avente la stessa membrana dei precedenti ma realizzato attraverso differenti tecniche costruttive e con differente tipo di sterilizzazione (quindi un filtro diverso con altre caratteristiche e codici rispetto al tipo B), si chiede se è possibile offrire le tre tipologie di filtri sopra indicati rispettivamente ai punti 1 (filtri per trattamenti HD basso ed alto flusso: Tipo A e B) e 2 (filtri per trattamenti HDF: Tipo C) anche se aventi la stessa tipologia di membrana.

Risposta

Si conferma. Si chiarisce che il filtro offerto al punto 2, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line, dovrà essere diverso dal filtro offerto al punto 1 (con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato sia basso che alto flusso), anche qualora gli stessi siano ottenuti dalla stessa tipologia di membrana. Pertanto, nell'ipotesi in cui i filtri offerti siano ottenuti dalla medesima membrana, questi dovranno differenziarsi in relazione, ad esempio, alle caratteristiche costruttive e/o tecnico-prestazionali.

In ogni caso la scelta della/e membrana/e dovrà rientrare tra quelle elencate nella successiva Tabella 2. A tal proposito si precisa che quest'ultima, per mero errore materiale, dovrà intendersi denominata "Tabella 2 – Tipologia Membrane" (si veda errata corrige).

14) Domanda

Rif. Capitolato d'oneri, paragrafo 8.3, Caratteristiche migliorative delle apparecchiature, criterio V13: Possibilità di effettuare bolo di infusione con liquido autoprodotta.

Si chiede conferma che questa funzione deve essere disponibile per entrambe le tipologie di trattamento oggetto di gara: bicarbonato dialisi (HD) e emodiafiltrazione on-line (HDF).

Risposta

Si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 6.

15) Domanda

Nella "Tabella punteggio tecnico" del capitolato d'oneri, a pagina 31 di 58 , si richiede per la caratteristica migliorativa V32: "Possibilità di iniziare un trattamento dialitico dopo la disinfezione senza necessità di controllo diretto dei residui chimici nel caso di disinfezione chimica". Confermate che tale requisito sia riferito a programmi di disinfezione con i prodotti chimici normalmente utilizzati nel mercato, acido acetico, acido peracetico e ipoclorito di sodio?

Risposta

Saranno presi in considerazione quei sistemi che effettuano i cicli di disinfezione che non necessitano di controllo dei residui.

16) Domanda

Nella tabella 2 "Tipologia Filtri", a pag. 9 di 21 dell'allegato 5 al capitolato tecnico, vengono indicate diverse tipologie di filtro che differiscono tra loro per il tipo di membrana con la quale sono realizzati. Tutti tranne uno dove , a differenza degli altri, la caratteristica discriminante indicata non fa riferimento alla tipologia di membrana ma al Cut off della stessa. Poiché il cut off individua una caratteristica di tipo tecnico-prestazionale assolutamente non legata alla tipologia di membrana e , quindi , non omogenea rispetto al criterio con il quale sono stati individuati tutti gli altri filtri presenti nella tabella , si chiede se trattasi di un refuso.

Risposta

Si veda errata corrige.

17) Domanda

Nel paragrafo 3.2, pag. 8 e 9 di 21 dell'allegato n° 5 al capitolato tecnico, si richiede di offrire tutte le metrature disponibili con successiva precisazione che le Amministrazioni potranno richiedere tutte le superfici offerte dal fornitore, dalla minima a quelle eventualmente offerte come migliorative. Si richiede attraverso quale Vi o criterio tra quelli individuati nella tabella punteggio tecnico per caratteristiche migliorative, pag. 29 di 58 del capitolato d'oneri, tale miglioria venga valutata e , conseguentemente , premiata.

Risposta

Si precisa che per tutte le metrature disponibili si intendono quelle ricomprese nel range da 1,3 mq a 1,9 mq, nonché le superfici superiori a 1,9 mq eventualmente offerte dai Concorrenti, cui verrà attribuito il punteggio corrispondente indicato al paragrafo 8.3 del Capitolato d'Oneri. Si conferma pertanto che le Amministrazioni potranno richiedere tutte le superfici offerte da quella minima a quelle eventualmente offerte come migliorative.

18) Domanda

Poiché la fornitura prevede l'utilizzo di 3 diverse tipologie di filtro , una per HD standard a basso flusso , una per HD ad alto flusso ed una terza per HDF ON LINE , mentre il sistema di valutazione attraverso i criteri specificati nelle

caratteristiche migliorative premia solo due tipologie (con KUF < 40 ml / mmHg/ h e con KUF ≥ 40 ml / mmHg/ h) , si rileva che una delle tre tipologie offerte, presumibilmente la tipologia per HD ad alto flusso, non verrà valutata. Si chiede una rivalutazione dei criteri di determinazione dei punteggi al fine di equilibrarne l'assegnazione, distribuendoli sulle tre tipologie che, d'altronde, individuano tre distinte metodiche dialitiche oggetto della GARA : Bicarbonato a basso flusso, Bicarbonato ad alto flusso ed HDF ON LINE.

Risposta

Si confermano integralmente i criteri di determinazione dei punteggi riportati in documentazione e si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 9.

19) Domanda

Si chiede se nel documento DGUE che verrà presentato dal subappaltatore, a pag. 1, sezione "Identità committente" il subappaltatore debba indicare come committente "Consip" o il proprio committente diretto/appaltatore. Chiarimento 2- Si chiede se nel documento DGUE che verrà presentato dal subappaltatore, a pag. 5, sezione "Forma della partecipazione", il subappaltatore debba indicare che partecipa insieme al proprio committente diretto/appaltatore, in qualità di subappaltatore dello stesso. Chiarimento 3- Si chiede se il subappaltatore debba compilare la sezione CAPACITA' ECONOMICA E FINANZIARIA presente a pag. 14 del DGUE. Chiarimento 4- In riferimento a quanto richiesto nel DGUE alla parte IV, punto C (Capacità tecniche e professionali), paragrafo 6b), si prega di precisare in relazione a quali soggetti menzionati come "componenti della struttura tecnica-operativa/ gruppi di lavoro" debbano essere indicati i titoli di studio e professionali, e se tali informazioni debbano essere indicate anche nel DGUE che verrà presentato dal subappaltatore.

Risposta

- 1) Si precisa che nella Sezione relativa alle "Informazioni sulla procedura di appalto" di cui alla Parte I dell'Allegato 1 DGUE devono essere inserite le informazioni relative a Consip S.p.A. anche da parte dei subappaltatori.
- 2) Non si conferma. Fermo restando che il concorrente è tenuto ad indicare nella sezione D, parte II dell'Allegato 1 DGUE la terna dei subappaltatori, questi ultimi, in sede di compilazione del DGUE, potranno specificare la loro qualità di subappaltatori nella sezione A, Parte III.
- 3) Come indicato al paragrafo 5.2 del Capitolato d'Oneri, il subappaltatore dovrà fornire le informazioni di cui alle sezioni A e B della parte II e delle parti III, IV e VI dell'Allegato 1 DGUE. Rispetto alla parte IV, si precisa che andrà compilata la sezione A punto 1.
- 4) Si precisa che, come espressamente indicato nell'Allegato 1 DGUE, la Sezione C della parte IV, relativa alle Capacità tecniche e professionali (art. 83, comma 1, lettera c), del Codice) "è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara". Non essendo richiesti dal Bando o dalla Documentazione di gara requisiti tecnici e professionali, tale Sezione non dovrà essere valorizzata dal Concorrente né dall'eventuale subappaltatore.

20) Domanda

Si chiede conferma che l'importo di € 6.000.000,00 quale fatturato specifico medio annuo realizzato negli ultimi tre esercizi, può essere raggiunto indifferentemente attraverso importi di forniture realizzate tramite:

- apparecchiature di emodialisi e materiale di consumo;
oppure
- solo materiale di consumo per emodialisi;
- oppure
- sole apparecchiature per emodialisi.

Risposta

Si precisa che il requisito del fatturato specifico richiesto dal paragrafo III.1.2) del Bando di gara, deve intendersi riferito sia alle apparecchiature di emodialisi che al materiale di consumo.

21) Domanda

Il termine ultimo per richiedere i chiarimenti è il 19/10/2016 o il 07/11/2016?

Risposta

Come previsto dal paragrafo 1.2 del Capitolato d'Oneri, eventuali informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto del Bando di gara, del Capitolato d'Oneri, dello Schema di Accordo Quadro, del Capitolato Tecnico e degli altri documenti della procedura di gara, dovranno essere trasmessi "entro e non oltre il termine delle ore 12:00 del giorno 19/10/2016," e non entro il 7/11/2016. Si rammenta, altresì, che ai sensi dell'art. 74, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016, "sempre che siano state richieste in tempo utile, le ulteriori informazioni sul capitolato d'oneri e sui documenti complementari sono comunicate dalle stazioni appaltanti a tutti gli offerenti che partecipano alla procedura d'appalto almeno sei giorni prima della scadenza del termine stabilito per la ricezione delle offerte".

22) Domanda

Rif. A Documentazione amministrativa

Documento di gara unico europeo (DGUE)

Rif. Parte IV lettera B: Capacità economica e finanziaria (art. 83, comma 1, lettera b) del Codice).

Rif. 4) Per quanto riguarda gli indici finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ai sensi dell'art. 4, lett. b) del Codice, l'operatore economico dichiara che i valori attuali degli indici richiesti sono i seguenti.

Premesso che nel CAPITOLATO D'ONERI rif. 5 documentazione amministrativa punto 5.2 non vengono specificati gli indici finanziari da evidenziare, si chiede:

se sia obbligatoria la compilazione di tale sezione e se sì quali indici finanziari, relativi al rapporto tra attività e passività, siano da prendere in considerazione.

Risposta

La compilazione della Parte IV, Sezione B, n. 5), dell'Allegato 1 DGUE relativa all'indicazione degli indici finanziari, non è richiesta dalla Documentazione di gara.

23) Domanda

V1-TEMPO INTERCORSO DA INIZIO DISINFEZIONE- PRIMING- ATTACCO PAZIENTE

Per poter eseguire il priming e l'attacco paziente è necessario montare il circuito extracorporeo.

Nel calcolo del "tempo intercorso da inizio disinfezione – priming - attacco paziente " non si evince dove è incluso il tempo necessario per montare il circuito extracorporeo.

E' corretto pertanto specificare il montaggio delle linee se inclusa nella fase di disinfezione?

Risposta

Si precisa che la caratteristica V1- *Tempo di interdialisi monitor ovvero da quando inizia la disinfezione fino al completamento del priming in HD bicarbonato* non fa riferimento alla fase di "attacco paziente"; pertanto per l'effettuazione del priming le linee ed il filtro devono risultare già montati.

24) Domanda

V2 - Possibilità di monitoraggio post-pompa dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore

Il "monitoraggio post-pompa dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore" è un da considerare un aspetto importante e di sicurezza in tutti i trattamenti dialitici. E' corretto pertanto averlo sia in HD che in HDF on line?

Risposta

Si conferma.

25) Domanda

V4 - Possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo (e viceversa) con doppia pompa, senza cambiare linee né dover interrompere il trattamento

Questa emergenza di passare da ago doppio ad ago singolo doppia pompa può verificarsi sia in HD che in HDF on line. E' giusto interpretare che il passaggio da ago doppio ad ago singolo ad alta efficienza, debba essere previsto sia in HD che in HDF senza cambiare e/o modificare le linee ematiche né aggiungere disposable specifici?

Risposta

Si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 1.

26) Domanda

V8 - Dispositivo o metodo che comporti una procedura specifica durante la seduta per la valutazione del ricircolo dell'accesso vascolare

Si chiede se deve essere specificata e visualizzata la percentuale di ricircolo.

In caso di offerta di dispositivo stand alone per il calcolo del ricircolo, è corretto considerarne uno a centro dialisi?

Risposta

Si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 2.

27) Domanda

V9 - Presenza di un sistema ad ago singolo a flusso sangue continuo e controllo pressione all'interno del dializzatore. Per flusso sangue continuo si intende il flusso sangue che transita nel capillare senza interruzioni alcuna, come accade nei trattamenti di HD e HDF online. Il sistema descritto "ad ago singolo a flusso sangue continuo e controllo pressione all'interno del dializzatore" pertanto prevede quindi un sistema che, senza interruzioni, garantisce il flusso sangue al dializzatore ed il relativo rientro venoso, come accade in ago doppio.

Risposta

Si conferma.

28) Domanda

V10 - Sistema dedicato alla prevenzione degli episodi ipotensivi con metodologia in biofeedback con controllo a retroazione dei parametri

Chiarimento

Si riterranno equivalenti tutti i biofeedback che utilizzano 3 variabili nel sistema, siano esse in ingresso o in uscita? Pertanto è equivalente un biofeedback che utilizza due variabili fisiologiche osservate in ingresso ed una in retenzione in uscita ad altro biofeedback che osserva una sola variabile di ingresso ed agisce in retroazione su due variabili di uscita?

Risposta

Si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 3.

29) Domanda

V11- possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato

La "possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato" deve intendersi sia come concentrato impiegabile dal monitor proposto sia come concentrato da includere nella fornitura in offerta economica?

Risposta

Per "Possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato" si intende solo una modalità, validata, di funzionamento dell'apparecchiatura per emodialisi. Si rinvia inoltre alla risposta di cui alla Domanda n. 5.

30) Domanda

V12 - Funzione di gestione rapida delle criticità cliniche del paziente con singolo comando che determini la riduzione immediata del QB, posizionamento a UF minima

Si chiede se durante questo intervento sia richiesto anche l'infusione automatica di un bolo di liquido on line pre-programmato e se questa funzione debba essere accessibile in qualunque trattamento sia HD che HDF on line.

Risposta

No, non è richiesta l'infusione automatica. Questa funzione deve essere accessibile sia nei trattamenti con metodica HD che HDF online.

31) Domanda

V13 - Possibilità di effettuare bolo di infusione con liquido ultrapuro autoprodotta

Si chiede se durante questo intervento sia richiesto sia in HD che in HDF.

Risposta

Si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 6.

32) Domanda

Rif. Capitolato tecnico pagina 8/21 paragrafo 3.2 Caratteristiche dei Filtri

Si chiede la corretta interpretazione relativa alla tipologia di filtro Tabella 2 (Pag.9 Capitolato Tecnico): si intende diverso filtro quello che differisce per membrana o che differisce per caratteristiche di cut off o che differisce per geometria, purché si determinino prestazioni di clearances differenti.

Resta confermato che i dializzatori inseriti in offerta economica devono essere tutti quelli inclusi nelle caratteristiche di minima e che tra questi, saranno selezionati quelle che andranno concorrere al punteggio migliorativo.

Risposta

Si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 13.

Per quanto riguarda la seconda parte del quesito, seppur non chiara, si precisa che sarà il Concorrente a indicare quali dializzatori dovranno essere valutati.

33) Domanda

Nel Capitolato d'oneri, nella sezione "Dializzatore" della "Tabella punteggio tecnico" da pagina 30 a pagina 31 di 58, vengono richieste – per i filtri sottoposti a valutazione – le clearance di diverse molecole per tre diverse superfici: 1,3-1,6 m², 1,61-1,89 m², >1,9 m². Confermate che i filtri sottoposti a valutazione, per ciascuna delle tre superfici indicate, debbano appartenere alla stessa tipologia di membrana (e riportata nella "Tabella 2 – Tipologie Filtri" dell'allegato 5 Capitolato Tecnico a pagina 9 di 21) ed obbligatoriamente alla stessa famiglia di filtri?

Risposta

Si precisa che l'offerta delle due tipologie di filtro oggetto di valutazione (una per il basso flusso, ovvero con KUF < 40 ml/mmHg/h, e l'altra per l'alto flusso, ovvero con KUF ≥ 40 ml/mmHg/h) dovrà essere declinata nelle tre superfici individuate nel Capitolato d'Oneri (1,3 - 1,6 m²; 1,61 - 1,89 m²; ≥ 1,9 m²). Ad ogni buon conto si rinvia anche alla risposta di cui alla Domanda n. 13.

34) Domanda

Rif. Capitolato D'Oneri

6. OFFERTA TECNICA

Indicazione del luogo (esclusivamente nel territorio dello stato italiano dove sarà disponibile la campionatura relativa all'apparecchiatura offerta, nonché il telefono ed il nominativo dei referenti, al fine della esecuzione della verifica tecnica.

Si chiede quale opzione sotto indicata sia da intendersi corretta:

centro dialisi pubblico, o privato o sede commerciale della società offerente

Risposta

La verifica tecnica dovrà essere eseguita in un centro di dialisi pubblico o privato in cui l'apparecchiatura sia impiegata ad uso clinico.

35) Domanda

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto, siamo a richiedere il seguente chiarimento: poiché la nostra società per l'esercizio della propria attività commerciale si avvale di una rete di società concessionarie aventi competenze territoriali ben definite e che è intenzione delle stesse partecipare alla procedura di gara come costituenda ATI: si chiede di confermare la possibilità di poter ripartire le forniture in base alle zone territoriali/geografiche di competenza di ciascuna azienda partecipante alla costituenda ATI. Tale specifica verrà appositamente riportata sia nel Vs. Allegato 2 "Documento di partecipazione" sia nell'atto costitutivo dell'ATI in caso di aggiudicazione.

Risposta

Il quesito non è chiaro. Si rammenta, in via preliminare, che è fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un Raggruppamento temporaneo o Consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in Raggruppamento o Consorzio ordinario di concorrenti

Ciò posto, si evidenzia che, trattandosi di un Accordo Quadro a unico Lotto, potranno essere banditi Appalti Specifici sull'intero territorio nazionale, senza la possibilità di prevedere a priori l'ambito territoriale degli stessi. Si evidenzia altresì che, in ogni caso, ove s'intenda concorrere in ATI con altre imprese, occorre specificare in sede di offerta la ripartizione dell'oggetto contrattuale all'interno del R.T.I./Consorzio, in conformità con il punto 8 dell'Allegato 2 "Documento di partecipazione".

36) Domanda

Per la fidejussione provvisoria che viene richiesta al punto 5.6, vorremmo avere la conferma che deve essere presentata autenticata da un notaio e firmata digitalmente dallo stesso. Ci potete confermare che il sistema acquisti in rete accetti il documento firmato digitalmente dal notaio non essendo registrato come legale rappresentante nel Vs. sistema? Se non venisse accettato possiamo zippare il file e farlo firmare dal ns. legale rappresentante? Restiamo in attesa di ricevere informazioni in merito.

Risposta

Si conferma che è possibile caricare a Sistema documenti sottoscritti digitalmente da un soggetto diverso dal legale rappresentante dell'impresa.

37) Domanda

Rif. All'allegato 5 – Capitolato Tecnico paragrafo 3.2 Caratteristiche dei Filtri – Qualora una ditta avesse nel proprio listino 2 differenti tipologie di filtro ottenute tutte dalla stessa membrana (ivi contenuta all'interno della Tabella 2 – "Tipologie Filtri") e fosse quindi in grado di fornire un filtro per trattamenti HD a basso flusso (es. tipo A), un filtro per

trattamenti HD ad alto flusso (es. tipo B), può offrire una terza tipologia di filtro (ovvero esterna al proprio listino e con differente tipologia di membrana, seppur ricompresa all'interno di quelle riportate in Tabella 2), per il basso flusso oppure per l'alto flusso a sua scelta, al fine di ottenere un miglior punteggio qualità?

Risposta

Si conferma.

38) Domanda

In riferimento al punto 1 del capitolo 3.2 "CARATTERISTICHE FILTRI" è sufficiente offrire un solo filtro con KUF >40ml/mmHg/h per soddisfare/coprire entrambe le metodiche a basso ed alto flusso oppure bisogna offrire necessariamente due filtri con KUF +/- 40ml/mmHg/h distinti per le rispettive metodiche?

Risposta

Come indicato nel Capitolato Tecnico paragrafo 3.2 il Coefficiente di Ultrafiltrazione (KUF) dovrà essere < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD a basso flusso e ≥ 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD ad alto flusso e per trattamenti di HDF on line.

39) Domanda

Quando si parla di diversità di tipologia di filtro, la parola tipologia, fa riferimento alla membrane indicate nella tabella n. 2 oppure può intendersi anche, per esempio, una diversa serie o la sterilizzazione o capacità di ultrafiltrazione pur avendo la stessa membrana?

Risposta

Si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 13.

40) Domanda

Essendo il filtro al punto 2 del capitolo 3.2 "CARATTERISTICHE FILTRI" CAPITOLATO TECNICO, simile al filtro ad alto flusso punto 1, ma necessariamente diverso da quest'ultimo per tipologia, chiediamo quali dei due filtri viene valutato e se dovessero essere valutati entrambi con quali modalità di attribuzione punteggi?

Risposta

Si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 9.

41) Domanda

Nel caso vengano offerti, al punto 1 e/o 2 capitolo 3.2 "CARATTERISTICHE FILTRI" CAPITOLATO TECNICO, più di una tipologia di filtri sia a basso che ad alto flusso, questo è possibile? E se sì quali sarebbero oggetto di valutazione?

Risposta

Si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 9.

42) Domanda

Si chiede di specificare la durata della validità richiesta per la Garanzia Definitiva (pag. 48 di 58 del Capitolato d'oneri), ed in particolare cosa si intende per "...comunque fino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dallo stesso". E' corretto intendere una validità massima di anni due (durata massima dell'accordo quadro)?

Risposta

Non è corretto. La garanzia definitiva rilasciata in favore di Consip S.p.A. opera per tutta la durata dell'Accordo Quadro, anche eventualmente prorogato, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dall'Accordo Quadro e dai Contratti di Fornitura stipulati all'esito dell'affidamento dei singoli Appalti Specifici. Nello specifico si veda quanto previsto nell'Allegato 6 al Capitolato d'Oneri.

43) Domanda

Rif. BANDO punto 11/.1.2 - capacità economica e finanziaria (pag. 39 Capitolato d'Oneri - Art. 1 Informazioni Generali (pag. 4/5) omissis negli ultimi tre esercizi finanziari approvati alla data di pubblicazione del presente Bando, un fatturato specifico annuo medio per la prestazione di forniture di apparecchiature per emodialisi e relativo materiale di consumo, non inferiore a Euro 6.000.000,00 IVA esclusa

Si chiede, cortesemente di specificare, se a seguito della descrizione sopra riportata si debba intendere come fatturato specifico:

- 1) fatturato "SERVICE"
- 2) fatturato "DIALISI"

Risposta

Si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 20.

44) Domanda

In caso di partecipazione in ATI, si chiede conferma che il requisito di capacità economico-finanziario del fatturato possa essere raggiunto sommando i fatturati realizzati da ciascuna componente dell'ATI stessa.

Risposta

Si conferma.

45) Domanda

Considerato che le verifiche ispettive di cui all'art. 9 dell'allegato 4 risultano essere a carico dell'operatore economico, ai fini della presentazione di una congrua offerta economica si chiede di specificarne il numero massimo.

Risposta

Preliminarmente si evidenzia che l'Accordo Quadro è aperto all'adesione di tutte le Pubbliche Amministrazioni, pertanto non è conoscibile a priori il numero esatto delle Amministrazioni che vi aderiranno. Nello specifico al paragrafo 12.2 del Capitolato d'Oneri è indicato il costo delle verifiche ispettive a carico del Fornitore nella misura massima pari allo 0,5% del valore degli ordinativi di fornitura emessi.

In ogni caso nella documentazione di gara sono rinvenibili tutti gli elementi utili ai fini di una corretta formulazione dell'offerta.

46) Domanda

Si chiede conferma che le autodichiarazioni previste ed attestanti l'originalità dei documenti tecnici richiesti al paragrafo 6 del Capitolato d'oneri possono essere rese anche dal Legale Rappresentante della Ditta partecipante.

Risposta

Si conferma. Ai sensi del paragrafo 6.4 del Capitolato d'oneri, i documenti relativi all'Offerta Tecnica "devono essere prodotti in originale o in copia conforme, con dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000 dal legale rappresentante o comunque da soggetto munito di idonei poteri del produttore (con allegata copia del documento di identità)".

47) Domanda

Nel capitolato alla pagina 24 art. n. 6 OFFERTA TECNICA, vengono richieste le schede tecniche, redatte in lingua italiana, se diversa con traduzione giurata; il resto della documentazione tecnica deve essere tradotta? I certificati Iso e marchio Ce possono essere allegati in lingua originale?

Risposta

Il paragrafo 6 del Capitolato d'Oneri prevede espressamente che, oltre alle schede tecniche, dovranno essere corredati da traduzione giurata, se redatti in lingua diversa dall'italiano, gli estratti dei Manuali di servizio, ovvero i manuali necessari per la manutenzione delle apparecchiature, denominati anche manuali del service.

In ogni caso, ai sensi del paragrafo 4.1 del Capitolato d'Oneri, "tutta la documentazione amministrativa, l'offerta tecnica e quella economica devono essere in lingua italiana o, se redatte in lingua straniera, devono essere corredate da traduzione giurata in lingua italiana", ivi comprese le certificazioni ISO. Si precisa inoltre che, come indicato al paragrafo 2 del Capitolato Tecnico, le Apparecchiature fornite dovranno essere in possesso della marcatura CE secondo direttiva 93/42/CEE e che in relazione a ciò non è richiesta la produzione di alcuna certificazione.

48) Domanda

Nel capitolato alla pagina 8 punto 3.1 viene precisato che per ciascun singolo file da inviare e di cui è composta l'offerta, ciascun concorrente ha disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 4 mb. Vi chiediamo se nel punto dove è richiesto il caricamento della relazione tecnica possiamo inserire più file di circa 4 mb ognuno? Se la relazione tecnica che è composta da più file, e quindi supera i 4 mb, il sistema lo acquisisce possa superare i 4 mb?

Risposta

Ferma la dimensione massima per singolo file pari a 4MB e fermo altresì che, come previsto dall'Allegato 3, la Relazione Tecnica dovrà essere contenuta entro le 100 (cento) pagine, si precisa che è possibile inviare attraverso il Sistema anche più di un file relativi alla Relazione Tecnica.

49) Domanda

Nell'allegato DGUE viene richiesto di indicare: 6) Indicare i titoli di studio e professionali di cui sono in possesso: possiamo dichiarare che siamo in regola con la ex L. 541?

Risposta

No, al punto 6), sezione C, parte IV, dell'Allegato 1 DGUE si devono indicare i titoli di studio e professionali, non essendo sufficiente indicare di essere in regola con la legge n. 541/1992.

50) Domanda

Nell'allegato DGUE viene richiesto: Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'articolo 90 del Codice ? Possiamo inviare il ns certificato ISO?

Risposta

Fermo restando che ai sensi del paragrafo 5.7 del Capitolato d'Oneri è possibile inviare la certificazione ISO tramite il Sistema nell'apposita sezione denominata "*Eventuale documentazione necessaria ai fini della riduzione della cauzione*", il concorrente è in ogni caso tenuto a compilare la parte II, Sezione A dell'Allegato 1 DGUE.

51) Domanda

Rif. Capitolato d'Oneri Par. 6 "Offerta Tecnica" pag. 24 di 58:- Si chiede di confermare che il concorrente possa presentare alternativamente uno dei documenti attestanti il possesso delle caratteristiche oggetto di punteggio tecnico migliorativo tabellare (schede tecniche, estratti dei Manuali di servizio, auto dichiarazione del Produttore, ecc...)

Risposta

Si conferma.

52) Domanda

Rif. Capitolato Tecnico Par. 3.2 "Caratteristiche dei Filtri":

- 1) Si chiede di precisare che, per l'attribuzione del punteggio qualitativo per il filtro con $KUF \geq 40$ ml/mmHg/h, sarà oggetto di valutazione il filtro della tipologia 1, ovvero per trattamenti di HD ad alto flusso.
- 2) Ai fini della valutazione tecnico-qualitativa, si chiede di confermare che per i filtri di tipo 1 Basso flusso, ovvero con $KUF \leq 40$ ml/mmHg/h, non è possibile porre a valutazione, per le varie metrature, una composizione di dializzatori aventi diverse denominazioni commerciali pur avendo la stessa tipologia di membrana.
- 3) Ai fini della valutazione tecnico-qualitativa, si chiede di confermare che per i filtri di tipo 1 Alto Flusso, ovvero con $KUF \geq 40$ ml/mmHg/h, non è possibile porre a valutazione, per le varie metrature, una composizione di dializzatori aventi diverse denominazioni commerciali pur avendo la stessa tipologia di membrana.
- 4) Si chiede di precisare se, al fine di avere una uniformità di valutazione tra i vari offerenti, verrà esaminata per i dializzatori con superficie $\geq 1,9$ mq, la prima superficie utile $\geq 1,9$ mq presente nella scheda tecnica del filtro offerto.

5) Si chiede di confermare se il filtro al punto 2 debba essere diverso rispetto al filtro del punto 1 come tipologia di membrana.

6) Si chiede di chiarire se nella valutazione qualitativa dei dializzatori, qualora l'applicazione della formula, determini un risultato con valore negativo, questo sarà considerato come tale, ovvero valore negativo o se sarà posto come pari a zero.

Risposta

1) No, si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 9.

2) Sì, si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 33.

3) Sì, si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 33.

4) No, verrà valutata la superficie indicata dal Concorrente che potrà anche non essere la prima superficie utile presente nella scheda tecnica.

5) Non si conferma e si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 13.

6) Qualora l'applicazione della formula determini un risultato con valore negativo il punteggio tecnico sarà pari a 0.

53) Domanda

Rif. Capitolato D'Oneri Par. 8.3 "Caratteristiche migliorative":

- In riferimento alla caratteristica V2, si chiede di confermare se il monitoraggio della pressione post pompa ingresso dializzatore e della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore, debba essere visualizzato a video in tempo reale con relativo avviso/allarme qualora venga superato il limite di allarme.
- In riferimento alla caratteristica V10, si chiede di confermare, ai fini della valutazione discrezionale, che il sistema dedicato alla prevenzione degli episodi ipotensivi con metodologia in biofeedback con controllo a retroazione dei parametri debba essere disponibile e funzionante in entrambe le tipologie di trattamento oggetto dell'appalto.

Risposta

Relativamente alla prima parte del quesito si conferma che è sufficiente un alert visivo e/o sonoro.

Relativamente alla seconda parte del quesito si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 3.

54) Domanda

Rif. Capitolato D'Oneri – Art. 6 OFFERTA TECNICA (pag. 24)

- Autodichiarazione del produttore dell'apparecchiatura

Si chiede, cortesemente di specificare, cosa deve riportare tale autodichiarazione.

Risposta

Come indicato al paragrafo 6 "OFFERTA TECNICA" del Capitolato d'onori questa autodichiarazione deve attestare "*il possesso delle caratteristiche oggetto di punteggio tecnico migliorativo tabellare.*"

55) Domanda

Nell' "Allegato 3 - Relazione Tecnica" viene richiesto: "il Concorrente è tenuto ad indicare analiticamente le parti dell'Offerta contenenti segreti tecnici o commerciali, ove presenti, che intenda non rendere accessibile a terzi". E'

richiesto che la medesima dichiarazione venga inserita in un apposito campo denominato "Eventuale documentazione coperta da riservatezza". Si chiede pertanto dove tale informazione debba essere indicata.

Risposta

Tale informazione andrà inserita in un apposito campo denominato "Eventuale documentazione coperta da riservatezza" presente al passo 7 della procedura di partecipazione relativa all'offerta.

56) Domanda

In riferimento al Capitolato d'Oneri, a pag. 15 di 58, viene richiesto: "La dichiarazione sull'assenza della causa di esclusione di cui all'art. 80, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016, dovrà essere resa dal legale rappresentante del concorrente o da soggetto munito di idonei poteri per tutti i soggetti che rivestono le cariche di cui all'art. 80, comma 3, del D. Lgs. n. 50/2016". Si chiede conferma che sia sufficiente fornire la dichiarazione presente nel DGUE, PARTE III, pag. 7.

Risposta

Fermi restando gli obblighi di compilazione dell'Allegato 1 DGUE in conformità con quanto precisato nella documentazione di gara, si conferma che la dichiarazione in ordine all'assenza della causa di esclusione di cui all'art. 80, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016, dovrà essere resa dal legale rappresentante del concorrente o da soggetto munito di idonei poteri per tutti i soggetti che rivestono le cariche di cui all'art. 80, comma 3, del D. Lgs. n. 50/2016, mediante la compilazione della Parte III, lett. A, del medesimo Allegato 1 DGUE.

57) Domanda

Confermate che "l'impegno a tenere ferma l'offerta per il periodo di tempo indicato nel Bando di gara al punto IV.2.6" richiesto a pag. 26 di 58 del Capitolato d'Oneri, apparirà nel documento "Offerta economica" generato dal Sistema?

Risposta

Si conferma.

58) Domanda

Si conferma che, come riportato nel capitolo 3.2 "Caratteristiche dei filtri" dell'allegato 5 "Capitolato tecnico" a pagina 8 di 21, con la richiesta di due filtri di diversa tipologia si intendono due membrane tra quelle elencate nella "Tabella 2 – Tipologie Filtri" del corrispondente capitolo, a pagina 9 di 21? Confermate inoltre che diverse modalità di sterilizzazione, applicate alla medesima membrana, non identificano due tipologie di membrana differenti?

Risposta

Si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 13.

59) Domanda

Nel Capitolato d'oneri, nella "Tabella punteggio tecnico" da pagina 30 a pagina 31 di 58, i requisiti V14-V22 individuano le valutazioni per i filtri con KUF<40 ml/mmHg/h. Poiché i filtri con KUF<40 ml/mmHg/h vengono offerti

esclusivamente per la tipologia 1 (trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato), confermate che, secondo quanto specificato nel Capitolato d'oneri, nella "Tabella punteggio tecnico" a pagina 31 di 58, per i requisiti V23-V31 relativi a filtri con $KUF \geq 40$ ml/mmHg/h, saranno oggetto di valutazione esclusivamente i filtri offerti per la tipologia 2 (trattamenti di emodiafiltrazione online)?

Risposta

Si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 9.

60) Domanda

Nel Capitolato d'oneri, nella sezione "Dializzatore" della "Tabella punteggio tecnico" da pagina 30 a pagina 31 di 58, si richiedono i valori di clearances delle diverse molecole nelle specifiche condizioni operative:- $Q_b=300$ ml/min- $Q_d=500$ ml/min- $Q_f=0$ ml/min. Dato che sul mercato vengono offerti filtri con clearances misurate in condizioni operative con Q_f diverso da 0 (ESEMPIO: $Q_f=10$ ml/min, etc), si chiede di confermare che la formula da applicare per normalizzare i valori di clearances alle condizioni specificate è quella descritta da Sargent J.A. e Gotch F.A. con l'equazione sul trasporto di massa ed il flusso di soluti in dialisi, e riportata in:- Sargent JA, Gotch FA, "Principles and Biophysics of Dialysis"; equation [17b] pp. 40. In: Jacobs J, Kjellstrand CM, Koch KM, Winchester JF, "Replacement of Renal Function by Dialysis", 4th Edition: chapter 2, pp. 34-102; Dordrecht/Boston/London: Kluwer Academic Publishers, 1996

Risposta

Si conferma che saranno oggetto di valutazione i valori di clearances delle diverse molecole nelle seguenti condizioni operative:- $Q_b=300$ ml/min- $Q_d=500$ ml/min- $Q_f=0$ ml/min

61) Domanda

Confermate che, come richiesto nel capitolo 3.2 "Caratteristiche dei filtri" dell'allegato 5 "Capitolato tecnico" a pagina 8 di 21, l'elemento distintivo del filtro sia rappresentato solo ed unicamente dalla tipologia di membrana (riportata nella "Tabella 2 – Tipologie Filtri" del medesimo capitolo) e non dal nome commerciale del filtro, della famiglia di appartenenza o della membrana stessa?

Risposta

Non si conferma. Si rinvia a tal proposito alla risposta di cui alla Domanda n. 13.

62) Domanda

Rif. Capitolato tecnico pagina 8/21 paragrafo 3.2 Caratteristiche dei Filtri

Nella tabella punteggio migliorativa sezione Dializzatore (Pag. 31 Capitolato d'Oneri), sono richiesti 3 range di superficie sia per basso flusso che per alto flusso, per un totale di 6 dializzatori. Si chiede se, nella selezione dei 6 dializzatori che partecipano a tali punteggio migliorativo, i dializzatori devono essere della stessa tipologia di filtro e non un insieme di differenti filtri e differenti membrane declinate nelle diverse superfici richieste.

Risposta

Si rinvia a tal proposito alla risposta di cui alla Domanda n. 33.

63) Domanda

Nel capitolo 3.2 “Caratteristiche dei filtri” dell’allegato 5 “Capitolato tecnico” a pagina 8 di 21 si richiede di offrire tutte le metrature disponibili. Poiché alcuni operatori economici hanno a catalogo filtri con superfici molto estreme (es. per pazienti pediatrici/neonatali o di grandissima taglia) e considerando che i filtri realizzati con queste superfici hanno un costo di produzione e, conseguentemente, un prezzo di mercato sensibilmente più elevato rispetto a quelli standard, si chiede di definire un range di superfici all’interno del quale le aziende debbano rispondere al requisito citato, al fine di evitare un’evidente penalizzazione nella definizione dell’offerta economica degli operatori che hanno questo tipo di prodotti che, tra l’altro, non trovano la minima valutazione nella qualità dell’offerta.

Risposta

Si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 17.

64) Domanda

Relativamente al criterio V7 presente nel “Capitolato d’Oneri” a pagina 32, si chiede di confermare che il criterio prescelto dalla stazione appaltante è quello che attribuisce un maggior punteggio ai “sistemi in biofeedback ad ansa chiusa “ basati su variabili di Ultrafiltrazione (UF) e Pressione di TransMembrana (TMP) rispetto al semplice sistema di controllo dell’infusione da parte dell’apparecchiatura. Inoltre si chiede di confermare che il criterio attribuisca ulteriormente un maggior punteggio alla presenza di studi scientifici che comprovino l’efficacia clinica del sistema offerto.

Risposta

Si evidenzia che tale caratteristica migliorativa sarà oggetto di valutazione discrezionale da parte della Commissione Giudicatrice, che analizzerà quanto rappresentato dal concorrente nella Relazione Tecnica avendo specifico riguardo alla presenza di sistemi di controllo e/o sistemi di biofeedback automatici ad ansa chiusa che agiscano in sinergia, cioè che vadano a mutare le condizioni operative dell’insieme paziente-apparecchiatura di dialisi senza necessità di interventi dall’esterno nel corso della seduta.

65) Domanda

Relativamente al criterio V7 presente nel “Capitolato d’Oneri” a pagina 32, si chiede di confermare che i soli messaggi di allarme su parametri operativi coinvolti nell’erogazione di flussi di infusione, come ad esempio la pressione TMP, non siano da considerare come sistemi di biofeedback

Risposta

Si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 64.

66) Domanda

Relativamente al criterio V10 presente nel “Capitolato d’Oneri” a pagina 33, si chiede di confermare che siano da preferire i sistemi di biofeedback automatici ad ansa chiusa che agiscano in sinergia su più parametri, come già

evidenziato nel criterio V7 a pagina 32. Inoltre si chiede di confermare che il criterio attribuisca un maggiore punteggio qualora oltre al possesso del sistema si indichino studi scientifici che comprovino l'efficacia clinica del sistema offerto.

Risposta

Si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 3.

67) Domanda

Relativamente al criterio V1 presente nel "Capitolato d'Oneri" a pagina 29, "Tempo di interdialisi monitor ovvero da quando inizia la disinfezione fino al completamento del priming in HD bicarbonato", in considerazione del fatto che il tempo di preparazione del monitor e di priming del circuito ematico nella HD bicarbonato sono strettamente dipendenti dalla superficie del filtro, si chiede di confermare che tale criterio debba essere valutato con un filtro non preriempito con la stessa superficie e che la tempistica debba essere confermata con la prova pratica

Risposta

Si conferma e si precisa che per "prova pratica" si intenderà la verifica tecnica in vitro di cui al paragrafo 9.4 del Capitolato d'Oneri.

68) Domanda

Relativamente al criterio V2 presente nel "Capitolato d'Oneri" a pagina 29, si chiede di confermare che un sistema di monitoraggio delle linee ematiche arteriosa prefiltro per evitare emolisi soddisfi il criterio, poiché è atto a preservare le condizioni reologiche del sistema.

Risposta

SI conferma.

69) Domanda

Relativamente al criterio V3 presente nel "Capitolato d'Oneri" a pagina 30, si chiede di confermare che il sistema di allarme in caso di trafileamento o disconnessione dell'ago venoso sia da ritenersi valido per ogni seduta dialitica, nel caso venga fornito un dispositivo aggiuntivo monouso, sia da offrire in numero pari a 468/anno per ogni apparecchiatura.

Risposta

Si conferma.

70) Domanda

Si chiede di confermare che sia soddisfatto il criterio ambientale V32 presente nel "Capitolato d'Oneri" a pagina 31, qualora l'apparecchiatura "non richieda l'uso di disinfezione chimica", per assicurare la corretta disinfezione, detersione e disincrostazione dei circuiti idraulici e che di conseguenza non richieda la valutazione dei residui chimici prima del trattamento successivo per mancanza del presupposto.

Risposta

Si ribadisce che sarà premiata la possibilità di iniziare un trattamento dialitico dopo la disinfezione senza necessità di controllo diretto dei residui chimici nel caso di disinfezione chimica.

71) Domanda

Relativamente ai criteri V14-V31 della sezione “Dializzatore” presente nel “Capitolato d’Oneri” a pagina 30 e 31, in relazione alla maggiore versatilità e personalizzazione nell’offerta di gamma dei filtri dializzatori, si chiede di confermare che nel caso di offerta di più tipologie di membrane e differenti superfici, verrà considerato solo il filtro con le performance migliori per ogni singolo criterio e non la media risultante dai filtri offerti.

Risposta

Si conferma.

72) Domanda

Relativamente ai criteri V11 presente nel “Capitolato d’Oneri” a pagina 30, si chiede conferma che per “Possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato” si intenda la certificazione dell’apparecchiatura da parte del costruttore e la fornitura dei concentrati con tampone citrato all’interno dell’offerta.

Risposta

Si rinvia alla risposta di cui alla Domanda n. 29.

73) Domanda

In riferimento alla sezione Documentazione Offerta Tecnica al punto 6 del “Capitolato d’Oneri” a pag. 24, si chiede di confermare che come documenti a comprova delle caratteristiche richieste si riferisca anche ad estratti del “Manuale dell’Operatore” in quanto contenente dati, requisiti tecnici e procedure fornite direttamente dal fabbricante.

Risposta

Si conferma.

74) Domanda

Rif. Capitolato d’oneri, paragrafo 8.3, Caratteristiche migliorative delle apparecchiature, criterio V5: Possibilità di aumentare il flusso del dialisato oltre i 700 ml/min. Si chiede conferma che questa funzione deve essere disponibile durante l’esecuzione di entrambi i trattamenti richiesti (BD e HDF), ovvero con entrambe gli ultrafiltri montati a bordo macchina, al fine di garantire la presenza di un liquido di dialisi ultrapuro, secondo le linee guida SIN (Rif. Capitolato tecnico – Caratteristiche tecniche minime par. 3.1).

Risposta

Si conferma che questa funzione deve essere disponibile durante l’esecuzione di entrambi i trattamenti richiesti (HD e HDF online).



consip

75) Domanda

In merito alla procedura in oggetto, si chiede la possibilità di prevedere una prova in vivo sul paziente, ai fini di una completa e reale valutazione di alcune caratteristiche tecniche migliorative richieste per l'apparecchiatura offerta, non riscontrabili altrimenti con una prova in vitro come prevista dagli atti di gara.

Risposta

In sede di verifica tecnica, sarà possibile effettuare esclusivamente prove in vitro.

Ing. Luigi Marroni

(L'Amministratore Delegato)