

Classificazione documento: Consip Public

**Gara a procedura aperta per l'affidamento di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, di dialisi peritoneale, di filtri e trattamenti «speciali» dei servizi connessi ed opzionali per le Pubbliche Amministrazioni – ed. 5 – ID 2757**

**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. 88, comma 3, del D. Lgs. 36/2023. 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).

\*\*\*

### **1) Domanda**

Per i Lotti 3 e 4 all'interno della sezione Offerta economica a sistema, per l'attestazione delle caratteristiche/requisiti minimi richiesti, è previsto l'inserimento delle schede tecniche dei dializzatori/trattamenti speciali offerti. Si chiede pertanto conferma che la richiesta di consegnare all'Amministrazione Contraente le istruzioni d'uso relative al materiale consumabile offerto di cui a pag. 7 del Capitolato Tecnico sia da intendersi in fase di esecuzione della fornitura e che quindi non sia richiesto all'OE il caricamento a sistema delle istruzioni d'uso al momento della presentazione dell'Offerta

### **Risposta**

Si conferma che per i Lotti 3 e 4 le istruzioni d'uso relative al materiale consumabile offerto devono essere consegnate in fase di esecuzione contrattuale. Resta fermo che, per i medesimi lotti, dovranno essere inserite nell'Offerta Economica le schede tecniche dei dializzatori/trattamenti speciali offerti ai fini della comprova delle caratteristiche minime.

### **2) Domanda**

Con riferimento alla possibilità di partecipazione ai lotti 3 e 4, chiediamo di chiarire se, ove fosse disponibile una tipologia di filtro rispondente ai requisiti di entrambi i lotti, possa essere inserito nell'offerta di entrambi i lotti, fermo restando che dovrebbe essere offerto al medesimo prezzo

### **Risposta**

Si conferma che la medesima tipologia di filtro, ove rispondente ai requisiti minimi dei lotti 3 e 4, potrà essere offerta per entrambi i lotti.

### **3) Domanda**

Con riferimento al "Capitolato Tecnico" Par. 2, pag. 7, si specifica:

"[omissis] ciascun Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente la manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa e/o le istruzioni d'uso, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti e al

materiale di consumo. La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano le istruzioni d'uso dovranno essere corredate da traduzione.”

Si chiede alla Spett.le Consip di prevedere la possibilità di fornire il manuale di servizio in lingua originale (inglese), in virtù del fatto che il suo utilizzo si rende necessario per le operazioni di assistenza e manutenzione full-risk – servizio a carico del Fornitore ed incluso nell'offerta come specificato nel medesimo documento (come già previsto nel Capitolato d'Oneri Par. 15.4 – pag. 43)

#### **Risposta**

Si conferma quanto indicato nel Capitolato Tecnico e, quindi, in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano le istruzioni d'uso dovranno essere corredate da traduzione. Si evidenzia che qualora il manuale di servizio riguardi esclusivamente le operazioni di assistenza e manutenzione full-risk gestite dal fornitore può essere fornito in lingua originale.

#### **4) Domanda**

Nel lotto 4.1 viene richiesto il “trattamento dialitico nutrizionale in emodialisi o emodiafiltrazione”, con specifica che “la quotazione dovrà essere fornita sia per il solo trattamento che per il trattamento comprensivo della pompa infusione dedicata” da cui risultano quattro combinazioni di trattamento:

- Emodialisi senza pompa infusione
- Emodiafiltrazione senza pompa infusione
- Emodialisi con pompa infusione
- Emodiafiltrazione con pompa infusione

Si richiede indicazione su come poter inserire questi trattamenti a prezzi diversi, considerando che a sistema ci risulta la possibilità di inserire un solo prezzo.

Analogamente, nel lotto 4.4 viene richiesta la “dialisi pediatrica in emodialisi o emodiafiltrazione”, da cui risultano due trattamenti distinti:

- Emodialisi pediatrica
- Emodiafiltrazione pediatrica

#### **Risposta**

Come indicato al par. 3 del Capitolato d'Oneri “e con riferimento al lotto 4, i concorrenti dovranno indicare, tra le tipologie di trattamento oggetto del sub-lotto, quella offerta in via principale. Si precisa che qualora il Concorrente possieda più tipologie di trattamento oggetto del medesimo sub-lotto, tali ulteriori tipologie dovranno essere indicate nell'offerta economica, non saranno oggetto di attribuzione di punteggio economico e dovranno essere messe a disposizione delle Amministrazioni al medesimo prezzo della tipologia di trattamento indicata quale principale”.

#### **5) Domanda**

In relazione al documento “Capitolato Tecnico”, per quanto riguarda i trattamenti di dialisi peritoneale lotti 2.1 e 2.2, si richiede di specificare, per le Amministrazioni ordinanti, che il prezzo è previsto per l'acquisto di trattamenti giornalieri completi comprensivi di tutte le voci indicate, in quanto esso viene calcolato con tutte le voci di costo che lo

compongono, inclusi i beni e servizi da voi ben specificati ai seguenti punti del documento. Infatti, se una Amministrazione avesse la possibilità di ordinare un trattamento incompleto, ad esempio con un minor numero di sacche, per le Aziende fornitrici si tradurrebbe in una variazione della remunerazione rispetto a quanto stabilito in gara, a parità di servizi erogati.

#### **Risposta**

Si conferma che il prezzo per i trattamenti di cui agli artt. 3.2.1 e 3.2.2 del Capitolato Tecnico si riferisce a tutte le voci ivi riportate.

#### **6) Domanda**

In riferimento al Par. 11 del Capitolato d'Oneri "Pagamento del contributo a favore dell'ANAC" a pag. 28 viene indicato: "Vista l'attuale indisponibilità del FVOE ai fini della verifica e reperibilità dell'attestazione dell'avvenuto pagamento del contributo, il concorrente deve caricare a sistema copia della ricevuta di pagamento del contributo stesso".

Preghiamo confermare che tale indicazione si possa riferire a tutti i documenti amministrativi per i quali, in fase di presentazione dell'offerta, è richiesto il caricamento nel FVOE e pertanto debbano essere caricati solo a sistema.

#### **Risposta**

Non si conferma. Laddove espressamente previsto dal Capitolato d'Oneri, il caricamento dei documenti amministrativi dovrà avvenire sia nel FVOE che a Sistema.

#### **7) Domanda**

Si richiedono istruzioni su come indicare in offerta gli oneri della sicurezza (richiesti nell'Allegato 5 "Schema giustificativi anomalia" Par. 2.f.) ed il costo della manodopera.

Inoltre, si segnala che in tale allegato si fa riferimento ad un paragrafo 3 (costi del personale) non presente nel documento stesso.

#### **Risposta**

Premesso che l'Allegato 5 "Schema giustificativi anomalia" ha lo scopo di fornire indicazioni di carattere generale ai Concorrenti, si precisa che nella presente iniziativa non è prevista l'indicazione di oneri della sicurezza e costo della manodopera in quanto l'affidamento consiste in una fornitura senza posa in opera.

#### **8) Domanda**

In riferimento al Capitolato d'oneri, Par. 17.1, e nello specifico per il lotto 1, criterio di valutazione 8 (pag. 49), si specifica quanto segue:

"Presenza di un sistema di gestione automatizzata (senza manovre da parte dell'operatore) delle procedure di inizio e/o fine trattamento e restituzione"

- o Sì, il sistema gestisce, oltre alla restituzione, anche le procedure di inizio e di fine trattamento Ci=1
- o Sì, il sistema gestisce, oltre alla restituzione, o le procedure di inizio o di fine trattamento Ci=0,5

Per entrambi i casi, si richiede di confermare che debba sempre essere garantita la gestione automatizzata della restituzione senza manovre da parte dell'operatore e che pertanto, in assenza di tale sistema, non venga assegnato alcun punteggio.

**Risposta**

Si conferma.

**9) Domanda**

In merito a quanto riportato nel Capitolato Tecnico a Pag. 7, ed in riferimento espressamente al sub lotto 2.1, si chiede di confermare che potranno essere fornite anche apparecchiature per dialisi peritoneale ricondizionate equivalenti al nuovo ed di ultima generazione, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio ciò in considerazione del fatto che la dialisi peritoneale è caratterizzata da un elevato tasso di abbandono della terapia dei pazienti (drop out), spesso con tempo di permanenza in trattamento anche molto breve.

**Risposta**

Si precisa che quanto riportato a pag. 7 del Capitolato Tecnico in tema di apparecchiature di nuova produzione fa riferimento esclusivamente a quelle oggetto del lotto 1 relative ai trattamenti di dialisi extracorporea ospedaliera e non alle apparecchiature *cycler* per la dialisi peritoneale automatizzata (Sub-lotto 2.1).

**10) Domanda**

Con riferimento ai lotti 2.1, 2.2, 3, 4 si chiede l'applicare la tariffa di "emergenza" anche alle spedizioni ospedaliere e domiciliari (lotto 2.1/2.2) intesa come consegna entro 2 giorni lavorativi, nella misura di 500 euro per ogni consegna richiesta per il lotto1.

**Risposta**

Posto che il quesito non è chiaro, si precisa che la tariffa per la consegna "urgente" si riferisce ai kit e ai filtri di tutti lotti (cfr. anche pag. 6 delle Condizioni di fornitura pubblicate in sede di Avviso di Preinformazione della presente procedura).

**11) Domanda**

A Pag 41 del Capitolato Oneri è riportato: "Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. Per la sola documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice. È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio marchio CE, ISO)." si chiede conferma che anche per le Dichiarazioni di Conformità, essendo documenti ufficiali autorizzati dagli Enti notificatori, sia possibile presentare la documentazione in lingua inglese.

**Risposta**

Si conferma.

**12) Domanda**

Si chiede se è possibile inserire nella parte economica e nella parte tecnica più documenti oppure occorre inserire una sola cartella ZIP firmata digitalmente

**Risposta**

Si confermano entrambe le modalità di caricamento, fermo restando che tutti i documenti, anche ove inseriti in una cartella ZIP, devono essere sottoscritti digitalmente.

**13) Domanda**

Per la documentazione tecnica vi chiediamo se il portale prevede una capacità massima di Mb per l'inserimento delle cartelle zip caricate.

**Risposta**

Come indicato al par. 12 del Capitolato d'Oneri *"Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 15 MB per singolo file, oltre la quale non è garantita la tempestiva ricezione. Nel caso fosse necessario l'invio di file di dimensioni maggiori si suggerisce il frazionamento degli stessi in più file"*.

**14) Domanda**

Nel documento ID2757\_AQ Dialisi ed.5\_Capitolato tecnico a pagina 7 viene riportato che " Ogni Apparecchiatura dovrà essere di nuova produzione e di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti".

L'indicazione di tale caratteristica è posta a preambolo delle caratteristiche minime dei trattamenti di emodialisi. Si chiede di confermare che tutte le apparecchiature necessarie per effettuare i trattamenti emodialitici dovranno essere nuove di fabbrica, evitando quindi la possibilità di utilizzare apparecchiature usate o ricondizionate.

**Risposta**

Si conferma. Si veda anche risposta al chiarimento n. 9.

**15) Domanda**

Nel documento ID2757\_AQ Dialisi ed.5\_All. 6\_Quotazione componenti kit materiale di consumo Lotto 1 viene richiesto di inserire, oltre al codice e al numero di repertorio, il prezzo di vendita dei singoli dispositivi.

**A)** Qualora per le linee ematiche si volessero indicare entrambi i codici necessari rispettivamente al trattamento ago doppio e al trattamento ago singolo doppia pompa, si chiede di confermare che è possibile aggiungere una riga per riportare i dati richiesti per l'ulteriore linea ematica, riportando il medesimo prezzo di vendita delle linee ematiche.

**B)** Per le tipologie di prodotto, come ad esempio i disinfettanti/disincrostanti il confezionamento non consente di vendere la sola dose necessaria al trattamento dialitico. Si chiede quindi di confermare che è corretto indicare nel file il prezzo di vendita della singola dose necessaria al trattamento emodialitico.

**Risposta**

Quanto al quesito sub lett. **A)** si conferma la possibilità di aggiungere righe ritenute necessarie, fermo restando che la somma di tutte le componenti indicate deve corrispondere al prezzo complessivo indicato in Offerta Economica.

Quanto al quesito sub lett. **B)** si conferma.

#### **16) Domanda**

Con riferimento all'art. 12 - MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA del capitolato d'onori e in generale ad ogni parte del capitolato in cui si richiama genericamente il processo di sottoscrizione di cui all'art. 82/2005, non essendo indicata una norma specifica di cui al Decreto, si chiede conferma che tale richiamo normativo individua la necessità di produrre la documentazione richiesta previa apposizione di sola firma digitale senza necessità di ulteriori forme di certificazione o conformizzazione delle copie prodotte.

#### **Risposta**

Tutta la documentazione di offerta dovrà essere sottoscritta digitalmente. Per la documentazione fornita in copia, inoltre, dovrà essere prodotta attestazione di conformità all'originale ai sensi del DPR n. 445/2000, sottoscritta digitalmente.

#### **17) Domanda**

Si richiede la possibilità di inviare, chiaramente entro e non oltre il termine di scadenza di presentazione delle offerte, il VIDEO DEMO in formato mp4, tramite link o url (e non tramite busta chiusa sigillata).

#### **Risposta**

Non si conferma e si rinvia alle modalità di presentazione descritte al par. 15.3 del Capitolato d'Oneri.

#### **18) Domanda**

A pag. 40 viene riportato che *"Costituiscono idonea "documentazione a comprova":*

- *Documentazione tecnica ufficiale dell'apparecchiatura e del materiale di consumo (kit, filtri, sacche) contenenti i dati di fabbrica (quali datasheet, ovvero schede tecniche);*
- *Manuale utente dell'apparecchiatura;*
- *Manuali di servizio necessari per la manutenzione delle apparecchiature, denominati anche "manuali di service";*
- *Rapporti di prova di organismi riconosciuti, dai quali si evincano il possesso, relativamente ai prodotti offerti, delle caratteristiche tecniche minime e, eventualmente, migliorative dichiarate in Offerta Tecnica"*

- A)** Si chiede di confermare che come indicato al chiarimento n. 1 dell'Edizione 4, per il materiale di consumo (ad eccezione del filtro), non sarà necessario né obbligatorio inserire la documentazione tecnica a comprova.
- B)** Si chiede altresì conferma che sarà onere per il Fornitore, in sede di Appalto Specifico, di consegnare all'Amministrazione Contraente la manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa e/o le istruzioni d'uso, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti e al materiale di consumo, anche ai fini della verifica di conformità.

#### **Risposta**

Quanto al quesito sub A) non si conferma. Il Fornitore, per il lotto 1, dovrà comprovare anche le caratteristiche relative al materiale di consumo di cui all'art. 3.1.2 del Capitolato Tecnico.

Quanto al quesito sub B), si conferma.

#### **19) Domanda**

Si chiede di specificare l'indirizzo esatto per l'invio e la consegna del VIDEO in oggetto

#### **Risposta**

Il plico contenente il video-demo dovrà essere consegnato presso la sede della Consip S.p.A. in Roma, Via Isonzo 19/E (00198) entro i termini e con le modalità descritte al par. 15.3 del Capitolato d'Oneri.

#### **20) Domanda**

A pagina 43 viene riportata la necessità di indicare in Offerta Tecnica la sede prescelta per lo svolgimento dell'eventuale esecuzione della verifica tecnica sulle apparecchiature offerte in gara.

Nel medesimo Articolo viene disposto che *“la verifica tecnica sarà eseguita dai membri della Commissione, alla presenza eventuale del/i segretario/i di Commissione, in contraddittorio con un referente incaricato dal concorrente, tramite collegamento da remoto o presso la sede che verrà indicata dal Concorrente su richiesta della Commissione in fase di valutazione dell'Offerta Tecnica. La richiesta di indicazione del sito clinico presso il quale eseguire l'eventuale verifica tecnica verrà inviata dalla Commissione al concorrente attraverso l'apposita sezione del Sistema riservata alle comunicazioni”*

Alla luce di quanto sopra esposto vogliate confermare che in sede di partecipazione non sarà necessario indicare nell'offerta tecnica la sede prescelta dal Concorrente ai fini dell'espletamento della suddetta verifica

#### **Risposta**

Si conferma che la sede per l'eventuale verifica tecnica dovrà essere indicata su richiesta della Commissione.

#### **21) Domanda**

Si chiede conferma che sia possibile modificare, al fine di meglio esplicitare la propria offerta dei kit di materiali di consumo e/o di ulteriori elementi di offerta, in un'ottica di maggior chiarezza, il file “All. 6\_Quotazione componenti kit materiale di consumo Lotto 1” ed il file “All. 7\_Facsimile ulteriori elementi di offerta economica”, dando la possibilità di aggiungere ulteriori righe e/o colonne.

#### **Risposta**

Si conferma. Si veda anche la risposta al chiarimento n. 15.

#### **22) Domanda**

Avendo notato che già in sede di gara sono stati pubblicati in Allegato 10 i fac-simili di testo delle garanzie definitive in favore di Consip S.p.A. ed in favore delle Amministrazioni contraenti nel rispetto dello Schema Tipo di cui all'Art. 117 comma 12 del D.Lgs. 36/2023 e personalizzati per lo specifico AQ, chiediamo se, successivamente all'aggiudicazione,

potranno essere concordate con il Vs. rispettabile Ente piccole variazioni non sostanziali ai fac-simili proposti, qualora richieste a seguito di confronto con l'Istituto bancario di riferimento.

**Risposta**

Le garanzie definitive dovranno rispettare tutte le condizioni indicate nei fac-simile di cui all'Allegato 10.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott. Guido Gastaldon