

Classificazione documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per l'affidamento di un accordo quadro avente ad oggetto la fornitura Sistemi e strumenti per la gestione del diabete e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni (ID2852).

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, www.acquistinretepa.it, www.mef.gov.it.

1) Domanda

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto, relativamente ai Lotti 2, 3 e 4, si sottopone il seguente quesito in merito alla caratteristica tecnica minima così indicata nella documentazione di gara: "Utilizzo del sensore come sostitutivo del SMBG specificato nel manuale d'uso".

Si chiede cortesemente di chiarire se tale requisito possa ritenersi soddisfatto anche qualora il produttore rilasci apposita dichiarazione, nella quale si afferma che: "Se il valore del glucometro corrisponde ai sintomi, il paziente può utilizzarlo per prendere decisioni terapeutiche".

Risposta

Il lotto 1 della presente iniziativa ha ad oggetto sistemi idonei all'utilizzo per l'autocontrollo della glicemia. Le Amministrazioni potranno aderire all'Accordo Quadro sulla base delle proprie esigenze specifiche avuto riguardo alle caratteristiche dei prodotti offerti.

2) Domanda

Con riferimento alla PROCEDURA PER LA FORNITURA DI SISTEMI E STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL DIABETE ED. 1 (rif. Lotto 1) , si chiede di precisare se i medesimi strumenti deputati all'autocontrollo verranno utilizzati anche in ambito ospedaliero/professionale.

Risposta

Il lotto 1 della procedura in oggetto fa riferimento ai presidi per l'autocontrollo domiciliare della glicemia.

3) Domanda

Si richiede per il lotto 1 quanto segue:

- a) di specificare come deve essere composto il KIT, il numero di lancette e di strisce
- b) sarà predisposta una classifica di aggiudicazione, in cui in base alla posizione vi saranno delle quantità garantite?

Risposta

Relativamente al punto a) si conferma quanto riportato al **paragrafo 3 del capitolato d'oneri** *"KIT composto da 1 glucometro, 1 dispositivo pungidito, strisce reattive e lancette pungidito, in numero variabile e nella misura prevista da ciascun produttore per lo starter kit"*.

Relativamente al punto b), si rimanda ai par. 23 e 25 del Capitolato d'oneri.

4) Domanda

Con riferimento alla possibilità di fare richiesta di rettifica offerta tecnica e/o economica cosa rientra nell'errore materiale? E' possibile chiarire cosa sia realmente rettificabile con esempi concreti?

Risposta

Per la relativa disciplina si rimanda al par. 13.1 del Capitolato d'oneri.

5) Domanda

Nell'offerta economica come documento eventuale andrebbe consegnato l'allegato 4A Schema di Conto Economico di commessa, si chiede se obbligatorio? e se la sua compilazione in tutte le sue parti lo sia? ci sono delle voci che risultano essere addizionale rispetto alla richiesta di formulazione di offerta economica, come ad esempio l'esplicitazione del costo unitario di produzione della striscia.

Risposta

Come stabilito al par. 17 del Capitolato d'oneri, l'Allegato n. 4A – "Schema di Conto economico di commessa in formato xls" è previsto come eventuale e in caso di produzione anticipata dell'Allegato n. 4 "Giustificativi dell'anomalia dell'offerta". Si rinvia inoltre al paragrafo 17 del capitolato d'oneri il quale prevede che *"Seppure la mancata produzione anticipata della documentazione afferente le giustificazioni di cui sopra nonché l'eventuale scostamento rispetto ai modelli forniti, **non costituisca causa di esclusione** dalla presente procedura, i concorrenti sono invitati a produrre, per ragioni di economia procedurale, tali giustificativi nelle forme e modalità richieste"*.

6) Domanda

Per quanto riguarda il criterio Lotto 1 App registrata come dispositivo medico, si chiede se verrà applicato il principio dell'equivalenza accettando anche applicazioni IVDR, in quanto le applicazioni conformi al regolamento IVDR sono paragonabili al regolamento dei dispositivi medici MDR. I percorsi di conformità a cui sono sottoposti MDR e IVDR sono sostanzialmente equivalenti.

Risposta

Si conferma.

7) Domanda

Si chiede conferma che la Dichiarazione inerente le sovvenzioni estere sia da compilare solo nel caso in cui l'importo del singolo lotto supera i 125 milioni. In caso di partecipazione a più lotti, per cui la somma degli importi sia superiore a 125 milioni non comporterà quindi l'obbligatorietà alla compilazione del modulo.

Risposta

Si rinvia al par. 10 del Capitolato d'Oneri il quale stabilisce che i concorrenti che intenderanno partecipare a lotti il cui singolo valore globale stimato (come riportato nelle tabelle di cui al paragrafo 3.4 del Capitolato d'Oneri) è "pari o superiore a 125 milioni di euro" saranno tenuti agli obblighi dichiarativi di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno.

8) Domanda

Facendo riferimento al documento Capitolato d'oneri:

Si chiede conferma che è possibile inviare una sola relazione tecnica omnicomprensiva di tutte le descrizioni complete e dettagliate dei criteri di valutazione discrezionali indicati con la lettera "D".

Risposta

Si conferma.

9) Domanda

Facendo riferimento al documento capitolato tecnico:

tabella a pagina 7, lotto 2, seconda caratteristica minima: "Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG specificato nel manuale d'uso"

Si chiede conferma che -a comprova di questa caratteristica- tale indicazione debba essere chiaramente ed inequivocabilmente espressa nel manuale d'uso come ad esempio " il prodotto è destinato a sostituire i test dei livelli glicemici (BG) con prelievo dal polpastrello per le decisioni terapeutiche."

Risposta

Si conferma.

10) Domanda

Al fine di velocizzare e rendere più snello il processo di predisposizione della documentazione tecnica, evitando pertanto di esporre gli operatori economici ad adempimenti assolutamente onerosi da un punto di vista sia operativo che economico, e fermo restando che tutta la documentazione tecnica verrà fornita in lingua italiana, si chiede di confermare che potranno essere presentate in sola lingua originale (nella fattispecie inglese), oltre alle certificazioni prodotte da Ente Terzo (certificati CE) e alle Certificazioni di qualità ISO, anche la letteratura scientifica.

Risposta

Si conferma.

11) Domanda

In riferimento al Capitolato d'oneri, parag. 11 Polizza Provvisoria, si chiede conferma che sia possibile applicare la riduzione del 10% come da punto c e da formula $\text{Importo base} \times (1 - \% \text{ riduzione a o b}) \times (1 - \% \text{ riduzione c}) \times (1 - \% \text{ riduzioni d})$ anche se l'allegato 7 FOGLIO CALCOLO RIDUZIONE CAUZIONI riporta soltanto il punto a o b e il punto d.

Risposta

Si conferma.

12) Domanda

Si richiede la possibilità di presentare studi scientifici, clinici e validazioni in lingue inglese senza la presentazione di traduzione in lingua semplice.

Risposta

Si veda la risposta alla domanda n. 10.

13) Domanda

Si chiede cortesemente di esplicitare la procedura per garantire la quota minima di aggiudicazione per ciascun aggiudicatario indicato a pag. 91 del capitolato d'oneri.

Risposta

Premesso che il quesito non è chiaro, per la quota minima si rinvia al paragrafo 23 del Capitolato d'Oneri.

14) Domanda

Con riferimento a quanto previsto al paragrafo 16.2 del Capitolato d'Oneri:

- a) si chiede cortesemente conferma che, ai fini della comprova della caratteristica migliorativa discrezionale "Studi Valutativi", sia necessario allegare, oltre all'elenco degli articoli di letteratura scientifica (Allegato 12), anche i testi integrali di massimo n. 3 articoli.
- b) Si richiede inoltre conferma che, qualora tali articoli siano redatti in lingua inglese, possano essere allegati in lingua originale, senza obbligo di traduzione.

Risposta

Con riferimento al punto a), si conferma.

Con riferimento al punto b) si veda la risposta alla domanda n. 10.

15) Domanda

Con riferimento al Lotto 4 dell'Accordo Quadro ID 2852, si chiede di confermare che, considerata la natura dei dispositivi oggetto di fornitura (sensori monouso), non sia in capo al fornitore la responsabilità dello smaltimento dei prodotti a fine vita, trattandosi di dispositivi destinati all'uso singolo da parte del paziente.

Risposta

Si conferma.

16) Domanda

Con riferimento al Lotto 4 e alla previsione contenuta nel Capitolato Tecnico (par. 5.3) secondo cui "le fatture contenenti i canoni relativi al noleggio [...] avranno cadenza mensile o con altra cadenza eventualmente concordata con la/le Amministrazione/i", si chiede di confermare che:

- a) la cadenza mensile della fatturazione si applica a prescindere dalla frequenza delle Richieste di Approvvigionamento (RDA) eventualmente emesse dalle singole Amministrazioni (es. trimestrali o semestrali);
- b) eventuali deroghe alla cadenza mensile devono essere espressamente concordate con ciascuna Amministrazione Contraente.

Risposta

Relativamente ai punti a) e b), si conferma.

17) Domanda

Con riferimento al Lotto 4 dell'Accordo Quadro ID2852, si chiede di confermare che, in caso di non conformità del bene fornito, gli obblighi del fornitore siano limitati alla sola sostituzione del prodotto, senza necessità di ritiro dello stesso, in considerazione della natura monouso dei dispositivi oggetto del lotto. Tale interpretazione si fonda sulla tipologia dei beni forniti, che non risultano riutilizzabili o recuperabili, e pertanto non soggetti a ritiro fisico da parte del fornitore.

Risposta

Non si conferma. Il Fornitore è tenuto al ritiro del prodotto non conforme. In ogni caso si rinvia all'artt. 13 e 15 dello schema di accordo quadro.

18) Domanda

Si chiede di confermare che, ai fini della partecipazione al Lotto 4, la classificazione di dispositivo medico attribuita al sensore e, se previsto, al ricevitore, sia da ritenersi sufficiente a coprire anche l'app di visualizzazione, in quanto quest'ultima non costituisce un dispositivo medico autonomo, ma è parte integrante del sistema certificato e funziona esclusivamente in combinazione con i suddetti dispositivi.

Risposta

Si conferma.

19) Domanda

In riferimento al requisito premiale relativo alla "possibilità di calibrazione", previsto sia per il lotto n. 2 (requisito 2) che per il lotto n. 4 (requisito 4), si chiede cortesemente di confermare se, limitatamente ai sistemi dotati di funzionalità di calibrazione aggiuntiva, i costi relativi a strisce reattive, glucometri e lancette necessari per l'esecuzione della calibrazione siano da intendersi inclusi nel canone di noleggio.

Risposta

Si conferma. Si precisa che ogni elemento o dispositivo (anche esterno al sistema) che concorre al raggiungimento della comprova di una caratteristica minima e/o migliorativa si intende parte integrante dell'Offerta. Il corrispettivo di tali elementi o dispositivi è ricompreso nel prezzo offerto.

20) Domanda

in riferimento al paragrafo 3.2.2 del Capitolato Tecnico, relativo al "Canone di Noleggio" (pag. 19), dove si specifica che:

“Una volta attivato il canone di noleggio, i dispositivi (e relativo materiale di consumo) andranno consegnati presso le sedi di consegna indicate dalle Amministrazioni sull'intero territorio nazionale e/o presso il domicilio dei pazienti, senza oneri aggiuntivi, qualora dalle stesse richiesto”,

si chiede cortesemente di confermare che, **in caso di richiesta di consegna domiciliare**, il fornitore potrà presentare, a seguito dell'aggiudicazione, una **propria soluzione organizzativa dedicata**, da condividere con l'Ente, pur **senza oneri aggiuntivi, come richiesto**.

Risposta

Si conferma.

21) Domanda

in riferimento al **requisito premiale n. 14 del lotto n. 4**, relativo alla “Piattaforma scarico dati”, si chiede cortesemente di chiarire se la Commissione Valutatrice sarà chiamata a esprimere una valutazione sulla **piattaforma destinata allo specialista diabetologo** per l'accesso ai dati generati dal sistema in uso al paziente, oppure sull'**applicazione mobile utilizzata dal paziente stesso**, in funzione del sistema di monitoraggio adottato.

Risposta

Sarà valutata la Piattaforma di scarico dati messa a disposizione del medico diabetologo.

22) Domanda

Lotto 1: file “ID2852_AQ Sistemi e strumenti per la gestione del diabete Capitolato d'oneri”, paragrafo “**16.2 DOCUMENTAZIONE A COMPROVA**”, Pag. 45, “Con riferimento alle caratteristiche tecniche migliorative discrezionali “Studi Valutativi” il concorrente dovrà produrre:

a) l'elenco degli articoli di letteratura scientifica relativi al dispositivo/sistema offerto in gara degli ultimi 5 anni (antecedenti alla data di presentazione dell'offerta) e pubblicati su riviste indicizzate su PubMed o sistema ISI, con impact factor > 2,5, conforme al fac-simile di cui all'Allegato 12”, in riferimento in particolare al lotto n. 1 in cui gli Studi Valutativi non sono previsti tra i Criteri di valutazione, ma potrebbero essere presentati dalle aziende concorrenti a supporto di alcune caratteristiche tecniche richieste, si chiede di confermare che il requisito della pubblicazione negli ultimi 5 anni non si applicabile a questa casistica, ma gli studi possano essere anche antecedenti. Come spesso accade, la pubblicazione di molti studi e' coincidente, o avviene in un tempo relativamente breve successivo all'approvazione e messa in commercio di un nuovo prodotto, quindi ad oggi, tali studi potrebbero essere stati pubblicati da oltre 5 anni, ma essere ancora pienamente validi e meritevoli di considerazione.

Risposta

Si conferma.

23) Domanda

Considerando quanto previsto dall'art. 106 comma 8 D. Lgs. 36/2023 ovverosia che "l'importo della garanzia è ridotto del 10 per cento, cumulabile con la riduzione di cui al primo e secondo periodo, quando l'operatore economico presenti una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti", si chiede di confermare che sia possibile

applicare tale disposizione anche alla presente procedura di gara e, pertanto, che sia possibile ridurre l'importo della fideiussione dell'ulteriore 10% in caso la scrivente soddisfi le condizioni sopra rammentate.

Risposta

Non si conferma. Si rimanda al par. 11 del Capitolato d'oneri.

24) Domanda

Il criterio di aggiudicazione prevede un numero massimo di lotti aggiudicabili ad una stessa Società. Per meglio spiegarci, se una Società partecipa a n.4 lotti, potenzialmente può risultare aggiudicataria di tutti e quattro i lotti?

Risposta

Premesso che il quesito non è chiaro, si rinvia alle sezioni 2.1.4. "*Informazioni generali*" e 2.1.5 "*Condizioni di appalto*" del Bando di gara.

25) Domanda

Si chiede conferma che il file denominato "ID2852_AQ Sistemi e Strumenti per la gestione del diabete_All. 4A_Schema Conto Economico Commessa" sia da considerarsi facoltativo e che sia sufficiente la produzione di giustificativi di prezzo redatti su modello autonomo dell'azienda partecipante.

Risposta

Si rimanda al paragrafo 17 del Capitolato d'Oneri e alla risposta alla domanda n.5.

26) Domanda

Visto l'esplicito riferimento al Regolamento (UE) 2022/1031 e al Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197, richiamati in "Premessa" del Capitolato d'oneri e quanto declinato all'art. 5 del medesimo documento (pag.19), siamo a chiedere conferma che le modalità operative volte alla comprova dell'origine dei beni oggetto della fornitura avvengano in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 2 del Regolamento UE 2022/1031; pertanto, siamo a chiedere le modalità operative con le quali la Spett.le Stazione Appaltante si attiverà e, in particolare, si chiede quali documenti giustificativi (certificazioni, attestazioni, documentazioni) saranno ritenuti idonei a supporto della dichiarazione di origine

Risposta

Ai sensi dell'art. 2, comma 2, del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025, l'origine di un bene della Repubblica Popolare Cinese è determinata conformemente all'articolo 60 del Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio. La comprova dell'origine dei beni avverrà conformemente all'art. 2, comma 1, lett. e), del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022.

27) Domanda

In merito al paragrafo "10.SOVVENZIONI ESTERE DISTORSIVE" in riferimento all' Allegato II del Regolamento di esecuzione (UE)" si chiede di confermare che sia possibile sottomettere in documento in lingua originale (Inglese), così come generata dal portale, senza necessità di produrre la traduzione.

Risposta

Si conferma.

28) Domanda

In applicazione: (i) del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025 “che istituisce una misura dello strumento per gli appalti internazionali che limita l’accesso degli operatori economici e dei dispositivi medici originari della Repubblica popolare cinese al mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici dell’UE a norma del regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento europeo e del Consiglio”, e (ii) dell’Art. 9 capitolato d’oneri che stabilisce che *“l’aggiudicatario è obbligato a garantire per la durata dell’accordo quadro e dei contratti derivanti da appalti specifici, che i beni o i servizi che saranno forniti o prestati nell’esecuzione dell’appalto e che sono originari della Repubblica Popolare Cinese non rappresenteranno più del 50% del valore totale del contratto indipendentemente dal fatto che tali beni o servizi siano forniti o prestati direttamente dall’aggiudicatario o da un suo subappaltatore”*, si chiede di confermare che, in caso di lotti dove deve essere offerto un solo prodotto, le aziende partecipanti non potranno offrire prodotti di origine cinese in quanto, considerando il limite del 50%, non potrebbero assicurare il 100% della fornitura richiesta.

Risposta

Non si conferma e si rinvia alla documentazione di gara, in particolare ai paragrafi 5, 9 e 16.1 del Capitolato d’oneri nonché all’art. 8 commi 2 e ss. dello schema di accordo quadro.

29) Domanda

Equivalenza della scheda tecnica – Paragrafo 16.2 Capitolato d’Oneri

Premesso che:

- i fabbricanti sono tenuti a redigere la Documentazione Tecnica (DT) secondo gli Allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745 e lo scopo della documentazione tecnica è quello di documentare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del Regolamento suddetto;
- in accordo con l’Allegato II non si riscontra l’obbligatorietà della redazione delle informazioni in forma di scheda tecnica, ma è sufficiente che esse siano pienamente riscontrabili nelle istruzioni d’uso (manuale) del dispositivo;
- il fabbricante dei dispositivi offerti dalla scrivente non redige schede tecniche ma include tutte le informazioni in forma tabellare in un capitolo dedicato (estratto) del manuale d’uso che sarà allegato in forma integrale all’offerta;

Tutto quanto premesso, si chiede conferma che l’estratto contenente le specifiche tecniche del dispositivo si consideri equivalente alla “scheda tecnica” richiesta al paragrafo 16.2 DOCUMENTAZIONE A COMPROVA del Capitolato d’Oneri.

Risposta

Si rinvia alla documentazione di gara, in particolare al paragrafo 16.2 del Capitolato d’Oneri.

30) Domanda

Cessazione del noleggio

Si richiede di specificare che la cessazione del noleggio decorre dalla data della comunicazione formale da parte dell'Amministrazione. Non è ammissibile una cessazione con effetto retroattivo, in quanto ciò comporterebbe l'impossibilità di garantire tracciabilità amministrativa e corretta gestione del servizio.

Risposta

Si conferma e si rimanda al paragrafo 3.2.3. del Capitolato Tecnico.

31) Domanda

Sostituzione in garanzia full risk

Si chiede di confermare che la sostituzione per malfunzionamento è da considerarsi illimitata, rientrando nel perimetro della garanzia full risk, fatti salvi i casi di furto o smarrimento, che restano esclusi.

Risposta

Si conferma.

32) Domanda

Termine delle 48 ore – Pag. 24 Capitolato Tecnico

Si richiede di precisare che il termine di 48 ore è da intendersi in giorni lavorativi, in quanto le attività di sostituzione richiedono la gestione logistica con magazzini e vettori su scala nazionale, che operano in orario feriale. Il servizio di assistenza telefonica h24 resta garantito.

Risposta

Si rimanda al paragrafo 3.6 del Capitolato Tecnico.

33) Domanda

Definizione di “mese di noleggio”

Si chiede di confermare che per “mese” si intende un periodo standard di 30 giorni consecutivi, ai fini della determinazione dei canoni di noleggio e della gestione amministrativa.

Risposta

Non si conferma e si rimanda al paragrafo 3.2.2 del Capitolato Tecnico.

34) Domanda

Disciplinare 15.2 DOCUMENTI DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) : Si chiede di confermare che la parte "IV Criteri - criteri di selezione" del DGUE, deve essere compilata solo in caso di partecipazione al lotto 1 oppure in caso di partecipazione sia al lotto 1 che ad uno o più lotti dal 2 all'8, come indicato ai paragrafi 6.2 e 6.3 del Disciplinare di gara , e che quindi, in caso di partecipazione ai lotti dal 2 all'8 non sia dovuto.

Risposta

Non si conferma. La sotto-sezione “*Altri requisiti economici o finanziari*” di cui alla sezione B della parte IV – “*Criteri di selezione*” deve essere compilata solo in caso di partecipazione al lotto 1.

35) Domanda

Capitolato d’Oneri 16.2 DOCUMENTAZIONE A COMPROVA comma b) pag. 43 viene richiesta letteratura scientifica relativa al dispositivo/sistema offerto in gara fino ad un massimo di 3 articoli. Chiediamo conferma che tali 3 articoli siano da produrre per ciascun sub criterio indicato nel Capitolato d’Oneri 18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA per i lotti 2-8 “Presenza di studi valutativi”, ovvero n. 3 articoli per il sub criterio “Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione con età superiore o uguale a 17 anni”, n. 3 articoli per il sub criterio “Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione con età inferiore a 17 anni” e n. 3 articoli per il sub criterio “Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione di donne in gravidanza”.

Risposta

Si conferma.

36) Domanda

ALLEGATO 13 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI, paragrafo 4 nella tabella Caratteristiche Minime relative al lotto 4 vengono ripetuti gli ultimi 5 punti dei requisiti minimi (da “Possibilità di Utilizzo in standalone” a “Trasferimento dei dati on demand o in continuo a ricevitore/lettore tramite modalità wireless”): si chiede conferma trattasi di refuso.

Risposta

Si conferma, trattasi di refuso. Nell’allegato riferimenti documentali vanno riportati i riferimenti dove rintracciare la comprova di tutte le caratteristiche minime dei lotti per i quali si intende presentare offerta e di tutte le caratteristiche tecniche migliorative qualora offerte.

37) Domanda

Facciamo presente che nel file - Allegato 13 - Riferimenti documentali – la descrizione del lotto 3 è uguale a quella del lotto n.2 Sistema per il monitoraggio continuo real time del glucosio (CGM) con allarmi predittivi, trattasi di refuso?

Risposta

Si conferma, trattasi di refuso. Nell’allegato riferimenti documentali vanno riportati i riferimenti dove rintracciare la comprova di tutte le caratteristiche minime dei lotti per i quali si intende presentare offerta e di tutte le caratteristiche tecniche migliorative qualora offerte.

38) Domanda

In riferimento ai dati numerici relativi al numero di pazienti per i lotti 2 (4.500 pazienti), lotto 5 (2.000 pazienti) e lotto 7 (3.700 pazienti) indicati nel capitolato d’oneri, la Scrivente chiede conferma se tali numeri si riferiscano esclusivamente ai nuovi pazienti da attivare durante l’esecuzione del contratto, oppure includano anche la base installata preesistente.

Risposta

Si conferma.

39) Domanda

Con riferimento al paragrafo 16.3 “Campionatura” pag. 46 del Capitolato d’oneri la Scrivente chiede conferma che durante la fase di presentazione dell’offerta non sia necessaria la produzione di campionatura.

Risposta

Si conferma. La campionatura potrà essere eventualmente richiesta dalla commissione giudicatrice (rif. par. 16.3 del Capitolato d’oneri).

40) Domanda

Con riferimento al paragrafo 16.2 del Capitolato d’oneri pagina 45 intitolato “Documentazione a comprova” dell’offerta tecnica relativo agli “Studi valutativi” da presentare con riferimento alle caratteristiche tecniche migliorative discrezionali, si riporta quanto segue: “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”, si chiede gentilmente di confermare che sia sufficiente allegare quindi per i punti a) l’elenco degli articoli di letteratura scientifica relativi al dispositivo/sistema offerto in gara degli ultimi 5 anni e b) la letteratura scientifica relativa al dispositivo/sistema offerto in gara, fino a un massimo di 3 (tre) articoli la sola traduzione semplice e non sia obbligatorio allegare copia integrale degli studi citati con relativa traduzione giurata.

Risposta

Relativamente al punto a) si conferma, relativamente al punto b) si veda la risposta alla domanda n. 10.

41) Domanda

In riferimento al paragrafo 1 “Oggetto della fornitura” pagina 5 del Capitolato tecnico la Scrivente chiede un chiarimento in merito al requisito relativo alla validità residua dei dispositivi monouso soggetti a scadenza. In particolare, il capitolato tecnico indica che tali dispositivi devono presentare, al momento della consegna, una validità residua non inferiore a due terzi della loro vita utile e comunque non inferiore a un anno dalla data di consegna.

Chiediamo gentilmente di confermare se il requisito di validità residua non inferiore a un anno sia applicabile anche ai dispositivi con una scadenza complessiva di un anno, come nel caso dei sensori. In alternativa, si propone di considerare il solo requisito dei due terzi della vita utile per garantire la conformità dei dispositivi alle esigenze della gara.

Risposta

Si conferma quanto previsto nel capitolato al par. 1 del Capitolato Tecnico.

42) Domanda

Con riferimento alla seguente disposizione presente a pagina 3 del Capitolato Tecnico: “In caso di temporanea sospensione, il paziente sarà tenuto a restituire il materiale non utilizzato” la Scrivente chiede maggiori delucidazioni sulle modalità di restituzione ed in particolare di specificare a chi va restituito il materiale.

Risposta

In caso di temporanea sospensione, il paziente dovrà restituire il materiale così come disciplinato al par. 3.2.3 in caso di cambio o dismissione del dispositivo.

43) Domanda

Con riferimento alla predisposizione dell’offerta economica, desideriamo richiedere un chiarimento in merito all’inserimento del doppio sensore. In particolare, chiediamo di specificare in quale campo o sezione dell’offerta economica debba essere indicato il doppio sensore.

Risposta

Si faccia riferimento al par. 16.1 del Capitolato d’oneri.

44) Domanda

In riferimento alla pagina 5 del Capitolato Tecnico nel seguente paragrafo: “Il Fornitore si impegna inoltre a garantire lo scarico dei dati memorizzati di tutti i dispositivi oggetto dell’appalto sui sistemi di cartella clinica diabetologica informatizzata in uso presso le Amministrazioni Contraenti e senza alcun maggior onere a loro carico. Tale funzione sarà attivata su richiesta delle Amministrazioni stesse entro il termine di quindici (15) giorni solari o sette (7) giorni solari in caso di urgenza motivata dalla relativa richiesta delle singole Amministrazioni Contraenti, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro”. Si chiede di chiarire se trattasi di refuso, in quanto nelle condizioni di minima determinate dal capitolato tecnico stesso per i vari lotti è sempre richiesta unicamente: “Disponibilità di scarico dati tramite software o piattaforma di scarico dati compatibile”.

Risposta

Si conferma quanto riportato in documentazione di gara.

45) Domanda

Il riferimento al criterio 9.2 del Lotto 5 pagina 67 e 4.1 del Lotto 7 pagina 75 del Capitolato d’oneri: “Presenza di app per smartphone (registrata come dispositivo medico) per gestire la terapia col microinfusore o utilizzare le funzioni estese”, si chiede di confermare che esso possa essere soddisfatto anche in presenza di applicazione accessoria che consenta la completa visualizzazione di informazioni su infusione e monitoraggio CGM e la relativa condivisione con persone di supporto.

Risposta

Non si conferma.

46) Domanda

si chiede di confermare se il prezzo unitario posto a base d'asta per ciascun lotto debba essere inteso come canone di noleggio mensile e quindi riferito all'intero periodo di 1 mese per ciascun bene in noleggio, oppure come costo unitario per singolo pezzo.

Risposta

Si rimanda alle tabelle al par. 3 del capitolato d'oneri. In particolare, per il lotto 1 la base d'asta unitaria è riferita alla singola unità, mentre per tutti i rimanenti lotti la base d'asta è da intendersi come canone unitario mensile di noleggio.

47) Domanda

Non risultano chiare le modalità di compilazione delle voci presenti nell'allegato 4/A (in particolare: costi generali, verifiche ispettive, trasporto e consegna).Si chiede pertanto se tali costi debbano essere indicati in maniera forfettaria, come percentuale sul totale, oppure secondo altre modalità.

Risposta

Per la compilazione dell'allegato 4/A, eventuale e facoltativo, si rimanda alle indicazioni contenute nell'allegato 4 "Giustificativi Anomalia".

48) Domanda

Si richiede di chiarire cosa si intenda per "costo di acquisto/produzione del prodotto" e se tale informazione debba essere considerata meramente a fini valutativi interni e non sarà resa pubblica.

Risposta

Si veda la risposta alla domanda n. 47.

49) Domanda

All'interno della documentazione di gara è presente il file zip "moduli di dichiarazione" contenente diversi documenti in formato word. Tuttavia negli articoli 15 (documentazione amministrativa), 16 (offerta tecnica) e 17 (offerta economica) del disciplinare, non vengono citati tutti i moduli presenti nello zip. Si richiede quindi di chiarire se tutti i documenti presenti nel file compresso debbano essere compilati e allegati; in caso affermativo si chiede di indicare in quale sezione vanno inseriti a sistema.

Risposta

I documenti non riportati ai paragrafi 15, 16 e 17 del Capitolato d'oneri vengono messi a disposizione per la successiva fase di stipula ai sensi del paragrafo 23.1 del Capitolato d'oneri.

50) Domanda

Nel corso della compilazione su sistema dell'offerta tecnica "generata dal sistema", dopo l'inserimento del prodotto effettivamente offerto, viene richiesto, in modo obbligatorio, di compilare anche la sezione "ulteriori CGM/prodotti offerti" e relativi campi associati, si chiede quindi di chiarire cosa si intenda per "ulteriori prodotti offerti" e quale sia la modalità corretta di compilazione nel caso in cui non vi siano ulteriori prodotti da proporre.

Risposta

Si rimanda al par. 3 del Capitolato d'oneri per la definizione di ulteriori CGM e/o Microinfusori. La compilazione delle sezioni relative agli ulteriori CGM e/o Microinfusori offerti è facoltativa.

51) Domanda

chiediamo conferma che anche i dispositivi factory-calibrated possano accedere al punteggio premiale - Tale conferma si rende necessaria per evitare che il requisito della "possibilità di calibrazione" finisca per favorire dispositivi meno accurati, ma dotati di calibrazione manuale, a discapito di soluzioni tecnologicamente più avanzate, già accurate e prive della necessità di calibrazione da parte del paziente

Risposta

Non si conferma.

52) Domanda

con riferimento a quanto riportato a pagina 45 del Capitolato d'Oneri, laddove si specifica che:

"Con riferimento alle caratteristiche tecniche migliorative discrezionali 'Studi Valutativi', il concorrente dovrà produrre:

- a) [...]
- b) la letteratura scientifica relativa al dispositivo/sistema offerto in gara, fino a un massimo di 3 (tre) articoli da selezionare tra gli articoli di cui all'elenco della lettera a) di più recente pubblicazione nell'arco degli ultimi 5 anni. [...]"

e considerato il successivo riferimento alla "numerosità" presente nei requisiti premiali, si chiede cortesemente di confermare se il limite massimo di 3 (tre) articoli sia da intendersi per ciascun requisito premiale, ovvero se per ogni singolo requisito sia possibile presentare fino a 3 studi valutativi.

Risposta

Si conferma.

53) Domanda

In relazione alla garanzia definitiva per il lotto 1, l'importo della polizza definitiva deve essere pari a:

- 1% sull'importo totale offerto dal singolo operatore?

oppure

- 1% sull'importo aggiudicato, riparametrato alla quota effettivamente aggiudicata in funzione del numero di aziende che si sono aggiudicate il lotto?

Le riduzioni previste per la polizza provvisoria, si applicano anche per quella definitiva?

Risposta

Relativamente agli importi delle garanzie definitive, si rinvia al paragrafo 23.2 il quale chiarisce che ciascun aggiudicatario dovrà prestare:

- in favore di Consip S.p.A, una garanzia definitiva, ai sensi dell'art. 117 del Codice, sotto forma di cauzione o fideiussione pari a 1% dell'importo complessivo offerto.
- in favore delle singole Amministrazioni contraenti, Il Fornitore di ciascun Lotto, in caso di affidamento di ogni singolo Appalto Specifico sarà altresì obbligato a prestare una garanzia definitiva, ai sensi dell'art. 117 del Codice, di importo pari all'1% del valore del Contratto di Fornitura.

Con riferimento alle riduzioni, si rimanda al paragrafo 23.2 del Capitolato d'Oneri.

54) Domanda

in riferimento a quanto indicato a pagina 44 del Capitolato d'Oneri, al paragrafo "16.2 DOCUMENTAZIONE A COMPROVA " dove si specifica che:

"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)."

la scrivente chiede cortesemente di chiarire se tale prescrizione si applichi anche agli studi e alle pubblicazioni scientifiche a supporto dell'offerta, qualora questi siano redatti in lingua inglese.

In particolare, si richiede conferma che tali documenti possano essere allegati e considerati validi ai fini della valutazione, anche in assenza di traduzione giurata, trattandosi di materiale tecnico-scientifico di uso comune nella comunità medica internazionale.

Risposta

Si conferma.

55) Domanda

Chiediamo di confermare che per le visite ispettive non è richiesta l'emissione di fidejussione provvisoria a copertura;

Risposta

Si conferma. Ai fini della partecipazione alla procedura, l'offerta deve essere corredata della garanzia di cui al paragrafo 11 del Capitolato d'oneri.

56) Domanda

Chiediamo di confermare l'inserimento di tante buste amministrative quanti i lotti di partecipazione;

Risposta

Si conferma.

57) Domanda

Chiediamo di confermare la creazione del DGUE on line per il lotto 1 e se partecipanti ad altri lotti tanti DGUE quanti i lotti di partecipazione;

Risposta

Non si conferma e si rimanda al paragrafo 6.3 del Capitolato d'Oneri.

58) Domanda

Chiediamo di confermare che il bollo da € 16,00 sarà 1 bollo per ogni domanda di partecipazione riferita ai vari lotti di partecipazione;

Risposta

Si conferma.

59) Domanda

Chiediamo di confermare che la fidejussione provvisoria se emessa cumulativa può essere riprodotta identica in ogni lotto di partecipazione

Risposta

Si conferma.

60) Domanda

Con riferimento a quanto riportato nel Capitolato d'Oneri in merito all'offerta economica, e in particolare alla ricorrenza dell'espressione "a base d'asta", si chiede cortesemente di chiarire se:

- a) sia ammesso presentare un'offerta economica pari all'importo posto a base d'asta, oppure
- b) sia invece obbligatorio offrire un ribasso rispetto alla base d'asta indicata.

Tale chiarimento si rende necessario al fine di garantire la corretta formulazione dell'offerta economica nel rispetto delle prescrizioni di gara.

Risposta

Relativamente al punto a), si conferma. Relativamente al punto b) non si conferma.

61) Domanda

In riferimento al paragrafo 1 OGGETTO DELLA FORNITURA al punto "Il fornitore dovrà in aggiunta fornire tutta la documentazione necessaria all'indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.)." si chiede di confermare che tale adempimento è a carico dell'aggiudicatario e che la relativa documentazione non debba essere presentata in fase di gara.

Risposta

Si conferma.

62) Domanda

Si chiede di confermare che l'Allegato 5 Fac simile familiari conviventi, l'Allegato 6 Dichiarazione DPCM 187-1991 e l'Allegato 7 Foglio calcolo riduzione cauzioni non siano da allegare in questa fase della procedura

Risposta

Si conferma. Si veda la risposta alla domanda n. 49.

63) Domanda

Con riferimento al Capitolato d'Oneri, articolo 16.2, pag. 43 e in particolare alla seguente specifica: "Si sottolinea che non sono considerati idonei 'documenti a comprova': brochure, depliant, materiale commerciale/pubblicitario o documentazione meramente illustrativa o documenti del distributore/rivenditore",

Si richiede di confermare che non rientrano tra i documenti esclusi dalla comprova, e sono quindi da considerarsi idonei, i documenti tecnici ufficiali predisposti e firmati dal distributore unico per l'Italia, laddove questi contengano informazioni tecniche complete e strutturate in conformità con le normative italiane, come nel caso delle schede tecniche redatte per il mercato italiano.

Tale documentazione, se redatta dal distributore esclusivo e conforme alle specifiche regolatorie richieste (inclusa la responsabilità di immissione sul mercato), viene comunemente accettata in tutte le gare indette sul territorio nazionale.

Risposta

Si rimanda al par. 16.2 del Capitolato d'oneri.

64) Domanda

Con riferimento al Capitolato d'Oneri, articolo 16.2, pag. 43, circa la documentazione a comprova delle caratteristiche tecniche minime e, ove offerti, dei criteri migliorativi tabellari e quantitativi (indicati rispettivamente con le lettere "T" e "Q" al paragrafo 18.1), si chiede un chiarimento in merito alla titolarità dei documenti accettabili a comprova per alcune voci migliorative.

In particolare, si richiede conferma che in riferimento ai punteggi assegnati per:

- a) "Numero verde attivo h 24 / 365 gg all'anno" (punteggio "T")
- b) "Certificazione Parità di Genere" (punteggio "T")

sia da considerarsi idonea e da ritenersi valida ai fini di attribuzione del punteggio, la documentazione ufficiale del distributore unico esclusivo per l'Italia, in quanto:

- a) in virtù del contratto di distribuzione esclusiva, è l'unico soggetto titolare dell'erogazione dell'assistenza, della formazione sul territorio nazionale e dei servizi post-vendita;
- b) nel caso della Certificazione di Parità di Genere, trattandosi di una certificazione riconosciuta a livello italiano e rilasciata secondo standard UNI/PdR 125:2022, essa può essere correttamente riferita all'azienda distributrice italiana, che opera legalmente come interlocutore per tutte le attività sul territorio nazionale.

Risposta

Relativamente alla lettera a), si conferma. Relativamente alla lettera b) si rinvia alle tabelle di cui al par. 18.1 del Capitolato d'oneri dove sono precisate le diverse casistiche di possesso della certificazione.

65) Domanda

Con riferimento al Capitolato d'Oneri, articolo 16.2, pag. 45, nella sezione relativa alle caratteristiche tecniche migliorative discrezionali "Studi Valutativi", dove si legge:

"Con riferimento alle caratteristiche tecniche migliorative discrezionali 'Studi Valutativi' il concorrente dovrà produrre:

a) l'elenco degli articoli di letteratura scientifica relativi al dispositivo/sistema offerto in gara degli ultimi 5 anni (antecedenti alla data di presentazione dell'offerta) e pubblicati su riviste indicizzate su PubMed o sistema ISI, con impact factor > 2,5, conforme al fac-simile di cui all'Allegato 12

b) la letteratura scientifica relativa al dispositivo/sistema offerto in gara, fino a un massimo di 3 (tre) articoli da selezionare tra gli articoli di cui all'elenco della lettera a) di più recente pubblicazione nell'arco degli ultimi 5 anni. Tale letteratura scientifica deve avere le seguenti caratteristiche: (i) articoli in versione integrale (no abstract); (ii) pubblicazione su rivista peer-reviewed; (iii) pubblicazione su riviste indicizzate su Pubmed o sistema ISI con impact factor > 2,5. Gli articoli dovranno essere contrassegnati da un numero progressivo da 1 a 3. Si evidenzia che la numerazione assegnata non è indicativa di un ordine di priorità in relazione agli studi presentati. Qualora gli studi siano di numero superiore a 3 e nessuno di essi sia contrassegnato numericamente, non verranno presi in considerazione e conseguentemente sarà attribuito un punteggio tecnico pari a zero in relazione alla rispettiva caratteristica oggetto di comprova. Qualora gli studi siano di numero inferiore o uguale a 3 (anche sprovvisti di numero progressivo) verranno presi in considerazione per l'attribuzione del punteggio tecnico."

Alla luce di quanto sopra, si richiedono cortesemente i seguenti chiarimenti:

1. Relativamente al punto b, si richiede conferma che i 3 articoli da selezionare debbano essere:

1a) esclusivamente i 3 articoli più recenti tra quelli elencati, oppure

1b) i 3 articoli più rilevanti o significativi a discrezione del concorrente (tra quelli pubblicati negli ultimi 5 anni), anche se non necessariamente i più recenti.

2. Si chiede inoltre conferma che, considerando che in ciascun lotto sono previste tre distinte caratteristiche tecniche migliorative legati agli studi valutativi (studi per ≥ 17 anni, < 17 anni, donne in gravidanza) sia necessario predisporre un documento distinto conforme al fac-simile dell'Allegato 12 per ciascuna delle tre caratteristiche, per ogni prodotto offerto, al fine di consentire alla Commissione di valutazione di attribuire correttamente i punteggi previsti.

Ad esempio, per ogni prodotto offerto, andranno predisposti tre distinti Allegati 12 (uno per ciascuna popolazione target), anche se riferiti allo stesso dispositivo, in quanto i tre criteri vengono valutati singolarmente all'interno di ogni lotto. In alternativa, si chiede se sia ammesso presentare un unico Allegato 12 cumulativo per prodotto, nel quale siano inseriti, distintamente o aggregati, gli studi pertinenti a tutte e tre le popolazioni target sopra indicate.

Risposta

Relativamente al punto 1a) e al punto 2) si conferma.

Relativamente al punto 1 b) non si conferma.

66) Domanda

con riferimento ai lotti 6 e 8, nell'ambito delle caratteristiche tecniche migliorative a punteggio, sezione "Usabilità", e in particolare alla sottocaratteristica:

"Presenza della funzione di inserimento automatico della cannula"

si chiede gentilmente conferma che, per ottenere il relativo punteggio (punti 3), sia da intendersi per "inserimento automatico della cannula" un sistema in cui:

- l'inserimento dell'agocannula avvenga in modalità automatica,
- senza richiedere all'utente l'applicazione di forza manuale sul dispositivo stesso una volta posizionato sul corpo,
- con attivazione tramite comando o interfaccia esterna, e non con attivazione meccanica diretta sull'unità patch da parte dell'utente.

Si chiede conferma che solo tale modalità sia considerata coerente con il requisito richiesto per l'attribuzione del punteggio nella suddetta sottocaratteristica.

Risposta

Si conferma.

67) Domanda

con riferimento ai lotti 6 e 8, nell'ambito delle caratteristiche tecniche migliorative a punteggio, si desidera richiedere un chiarimento in merito alla seguente sottocaratteristica:

"Applicabilità dell'agocannula in siti certificati su scheda tecnica"

Si chiede gentilmente conferma che, ai fini dell'attribuzione del punteggio previsto, sia da ritenersi idonea a comprovare i siti certificati di applicazione non solo la scheda tecnica del prodotto, ma anche il manuale d'uso ufficiale del dispositivo, in quanto documentazione tecnica ufficiale del produttore e materiale obbligatoriamente consegnato all'utilizzatore finale, contenente informazioni regolatorie, cliniche e di sicurezza validate.

Tale documentazione, redatta e approvata dal fabbricante, costituisce infatti parte integrante delle istruzioni d'uso previste dalla normativa sui dispositivi medici.

Risposta

Si conferma che il manuale d'uso come da par. 16.2 del Capitolato d'onere è idoneo alla comprova.

68) Domanda

in riferimento al lotto 8 e alla caratteristica tecnica migliorativa a punteggio:

"Possibilità di interfaccia dell'algoritmo con più di un sensore glicemico"

si richiede gentilmente conferma che, per l'attribuzione del punteggio previsto, il microinfusore patch debba garantire l'integrazione con più di un sensore glicemico mediante un algoritmo di controllo in modalità Hybrid

Closed Loop (HCL), in grado di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina correggendo sia le iperglicemie che le ipoglicemie.

Risposta

Si conferma.

69) Domanda

In merito ai seguenti lotti di gara relativi:

- Lotto 6 - Microinfusore per infusione sottocutanea di insulina patch pump con cerotto
- Lotto 8 - Microinfusore per insulina patch pump integrato a monitoraggio glicemico continuo con algoritmo di controllo automatico dell'erogazione di insulina - hybrid closed loop (HCL/AHCL)

si richiede gentilmente conferma che, ai fini della partecipazione e della valutazione tecnica, con il termine "patch pump" si intenda un microinfusore senza catetere, ovvero un dispositivo applicato direttamente sulla pelle tramite cerotto, senza componenti tubolari esterni.

Risposta

Si conferma.

70) Domanda

Con riferimento alla documentazione di gara, si chiede conferma se gli studi scientifici in full text da allegare per i criteri a punteggio debbano essere caricati obbligatoriamente in lingua italiana oppure se siano accettati anche in lingua inglese.

Risposta

Si veda risposta alla domanda n. 10.

71) Domanda

In riferimento alla procedura in oggetto, con la presente si intende sottoporvi il seguente chiarimento:

in riferimento al Capitolato d'Oneri, paragrafo 3 , oggetto dell'accordo quadro, importo e suddivisione in lotti, pag 11, "voce di offerta economica" in merito al:

"KIT composto da 1 glucometro, 1 dispositivo pungidito, strisce reattive e lancette pungidito, in numero variabile e nella misura prevista da ciascun produttore per lo starter kit"

si chiede di precisare che se nel caso lo starter kit del produttore non preveda strisce reattive, queste vadano fornite separatamente.

Risposta

Si conferma.

72) Domanda

In riferimento alla sezione relativa alle caratteristiche migliorative, con esclusione degli studi valutativi richiesti per il Lotto 7, si chiede cortesemente di confermare se la compilazione dei requisiti discrezionali debba essere effettuata esclusivamente all'interno della Relazione Tecnica, oppure se sia necessario riportarli anche nell'Allegato 13 Riferimenti Documentali.

Risposta

Relativamente ai criteri discrezionali per i quali è richiesta la relazione tecnica, nell'allegato 13 "Riferimenti documentali" potrà eventualmente essere riportata la pag. della relazione tecnica dove è possibile riscontrare la comprova della caratteristica.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott. Guido Gastaldon