



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori  
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"  
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

## **FAQ 8**

**PRECISAZIONI IN ORDINE AI QUESITI PERVENUTI IN DATA 05.11.2018, INERENTI LA GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE TRIENNALE DI SISTEMI INFUSIONALI E DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI e FARMACI ANTIBLASTICI A CIRCUITO CHIUSO**

\*\*\*\*\*

### **Domanda:**

La presente per segnalare che le misure di buste presenti nel mercato sono le seguenti:

cod. 91762 145x290

cod. 91763 205x345

cod. 91764 225x410

cod. 91765 295x450

cod. 91766 486x460+85 mm di maniglia

in considerazione della variazione del range tra le varie misure non è possibile indicare un unico prezzo medio, senza conoscere nel dettaglio i consumi per ciascuna misura (per esempio se i consumi saranno maggiori per le misure piccole andrete a pagare un costo maggiore e viceversa diventerebbe antieconomico per noi fornire solo sacchetti grandi).

Pertanto chiediamo che il fabbisogno triennale indicato (n. 90.000 pezzi) venga ripartito tra le misure necessarie al Vs. Istituto, in modo da poter presentare un preventivo equilibrato.

### **RISPOSTA:**

Il fabbisogno può essere ripartito 20% misura piccola, 40% misura media, 40% misura grande.

### **Domanda:**

**Art. 6 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA**

A pag 6 del Disciplinare di gara è indicato quanto segue:

*I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCPass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016 [ai sensi degli articoli 81, commi 1 e 2, nonché 216, comma 13 del Codice, le stazioni appaltanti e gli operatori economici utilizzano la banca dati AVCPass istituita presso ANAC per la comprova dei requisiti]. Ai sensi dell’art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.*

Si chiede di confermare che la comprova dei requisiti non debba essere allegata alla documentazione di gara.

### **RISPOSTA:**

Si conferma che la comprova dei requisiti non debba essere allegata alla documentazione di gara, tuttavia il possesso dei requisiti economico-finanziari e tecnico-organizzativa deve essere autocertificato in sede di presentazione dell’offerta.

### **Domanda:**

**Art. 11 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL’OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA pag**

A pag 1 del Disciplinare di gara è indicato 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. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua*



**Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori  
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"  
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI**

*italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.*

Alla luce della mole di certificazioni da presentare, si chiede, gentilmente, di poter presentare la documentazione (Dichiarazioni di Conformità CE, Certificati CE, Certificato ISO, Certificazioni CEI e simili) in lingua originale, o in alternativa con traduzioni avvalorate da autocertificazione secondo il DPR 445/2000 e s.m.i.

**RISPOSTA:**

E' ammessa la presentazione della citata documentazione con traduzioni avvalorate da autocertificazione secondo il DPR 445/2000 e s.m.i.

**Domanda:**

**Art. 14 CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA**

A pag 26 del Disciplinare di gara è indicato quanto segue:

*L'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.*

Si chiede di confermare che la documentazione tecnica possa essere firmata solamente sulla prima e sull'ultima pagina di ogni fascicolo.

**RISPOSTA:**

Si conferma che la documentazione tecnica può essere firmata solamente sulla prima e sull'ultima pagina di plichi opportunamente fascicolati che impediscano la fuoriuscita dei fogli dall'interno.

**Domanda:**

**Allegato A/2 Modulo dell'offerta**

A pag. 2 del modulo di cui sopra è indicato quanto segue:

- *prezzo complessivo triennale del lotto al netto del ribasso percentuale al netto degli oneri per l'attuazione dei piani di sicurezza e dei costi della manodopera sul prezzo posto a base d'asta (\*):*

Si chiede di confermare se la dicitura NETTO sia un refuso, in quanto gli oneri della sicurezza e della manodopera, propri dell'O.E., sono inclusi nell'importo offerto.

**RISPOSTA:**

Si conferma che la dicitura NETTO sia un refuso, in quanto gli oneri della sicurezza e della manodopera, propri dell'O.E., sono inclusi nell'importo offerto. Tuttavia gli oneri della sicurezza e della manodopera, propri dell'O.E., devono essere opportunamente riportati nello stesso modulo A/2, così come richiesto.

**Domanda:**

**Allegato A/2 Modulo dell'offerta**

A pag. 3 del modulo di cui sopra è indicato quanto segue:

- *La variazione percentuale unica, sul prezzo dell'appalto dovrà, nell'offerta, essere espressa in cifre e ripetuta in lettere. In caso di discordanza, vale l'indicazione in lettere.*

Si chiede di confermare che si tratta della percentuale di ribasso sul prezzo a base di gara.

**RISPOSTA:**

Si conferma.



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori  
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"  
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

**Domanda:**

**ART. 4 CONSEGNA DELLA MERCE – ART. 21. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO**

A pag. 3 del Capitolato Tecnico è indicato quanto segue:

*La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla consegna del materiale richiesto entro 3 giorni lavorativi dalla data dell'ordine presso la S.C. Farmacia dell'Istituto.*

A pag. 31 del Disciplinare di gara è indicato quanto segue:

*La Ditta aggiudicataria è obbligata ad effettuare le consegne dei prodotti aggiudicati nel termine impegnativo indicato nell'offerta e, comunque, entro 15 gg dalla data di ricevimento dell'ordine; scaduto infruttuosamente tale termine, verrà applicata una penale nella misura del 5% per cento sul valore della merce non fornita per ogni giorno solare di ritardo. Trascorso inutilmente il periodo di trenta giorni dal termine stabilito per la consegna, l'Amministrazione si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del contratto per inadempimento.*

Si chiede di precisare quale sia il termine di consegna della merce.

**RISPOSTA:**

Si precisa che si fa esclusivo riferimento a quanto indicato nel Disciplinare di gara, ossia:

*La Ditta aggiudicataria è obbligata ad effettuare le consegne dei prodotti aggiudicati nel termine impegnativo indicato nell'offerta e, comunque, entro 15 gg dalla data di ricevimento dell'ordine; scaduto infruttuosamente tale termine, verrà applicata una penale nella misura del 5% per cento sul valore della merce non fornita per ogni giorno solare di ritardo. Trascorso inutilmente il periodo di trenta giorni dal termine stabilito per la consegna, l'Amministrazione si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del contratto per inadempimento.*

**Domanda:**

**ART. 13.2 DGUE**

A pag. 18 del Disciplinare di gara è indicato quanto segue:

*Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche messo a disposizione sul portale dell'Ente all'indirizzo [www.istitutotumori.na.it](http://www.istitutotumori.na.it) – Sezione bandi di gara – sottosezione bandi di forniture secondo quanto di seguito indicato.*

Si chiede di confermare che il DGUE debba essere compilato esclusivamente sul Vs. modello Allegato A/1/1 e fornito solamente in formato cartaceo.

**RISPOSTA:**

Si conferma.

**Domanda:**

•Art 6.2 REQUISITI DI CAPACITA' ECONOMICA E FINANZIARIA - Lettera e) presentazione di campioni

Per garantire il rispetto delle linee guida del 7 marzo 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (2013/C 68/01, basate sulla direttiva del Parlamento Europeo 2001/83/CE), e per evitare rischi per la sicurezza di pazienti ed operatori dovuti all'impossibilità di verificare il rispetto delle medesime linee guida da parte dei corrieri espressi incaricati della consegna dei documenti e della



**Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori  
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"  
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI**

campionatura di gara, si richiede di confermare la possibilità di inserire in gara una campionatura destinata solo a prove "in vitro" e non utilizzabile su paziente.

Si conferma altresì fin da ora la disponibilità da parte della scrivente, a partecipare ad una prova pratica "in vivo", che sarà espletata garantendo la presenza di personale Fresenius Kabi appositamente addestrato ed in grado sia di eseguire un'adeguata formazione sul prodotto, sia di trasportare e consegnare un'ulteriore campionatura nel rispetto delle linee guida 2013/C 68/01, e che quindi sarà utilizzabile in reparto garantendo gli standard di sicurezza necessari a pazienti ed operatori.

**RISPOSTA:**

Si conferma purché le caratteristiche siano conformi a quanto richiesto dal Capitolato Tecnico.

**Domanda:**

In riferimento al LOTTO 1 - SERVICE PER N° 120 POMPE INFUSIONALI MULTICANALE, in particolare per la caratteristica "A corpo unico da utilizzare direttamente su asta alimentata con un solo cavo, dotata di maniglia da trasporto che consente la somministrazione contemporanea di almeno due farmaci a volumi e velocità di infusione diverse reimpostati e controllati dalla pompa" si chiede di confermare che verrà accettata la soluzione clinicamente e funzionalmente equivalente di due pompe alimentate da un unico cavo di alimentazione che di fatto rendono il sistema a corpo unico e che permette di somministrare 2 farmaci a volumi e velocità di infusione diverse reimpostati e controllati dalle pompe.

**RISPOSTA:**

"In riferimento al Lotto 1-Service per n° 120 pompe..." Risposta: Si conferma quanto richiesto.

**Domanda:**

In riferimento al LOTTO 1 B - DEFLUSSORE MULTIVIA, PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI E FARMACI ANTIBLASTICI CON POMPA VOLUMETRICA MULTICANALE, TRASPARENTI ED AMBRATI (PER FARMACI FOTOSENSIBILI) CND A 03010105 - ed in particolare "dotate di valvole unidirezionali che impediscono il reflusso e il rischio di miscelamento dei farmaci per cause accidentali, dotate di innesti con attacchi Luer-Lock a circuito chiuso" si chiede di confermare che verranno accettate soluzioni equivalenti. Si precisa, infatti, che la valvola unidirezionale è già presente nei prodotti richiesti ai lotti 7 e 8, che vengono utilizzati come prodotti complementari. Tale soluzione, durante l'utilizzo, costituisce dunque un sistema unidirezionale che impedisce il reflusso della soluzione, garantendo le medesime applicazioni cliniche e risultando pertanto funzionalmente e clinicamente equivalente a quanto richiesto in ottemperanza al principio di equivalenza art. 68 del codice degli appalti.

**RISPOSTA:**

In riferimento al Lotto 1B-Deflussore multivia..." Risposta: Verranno accettati ma con tutta la documentazione (certificazioni e/o bibliografia) da cui si evince la tenuta della valvola di reflusso e impedito il rischio di miscelamento dei farmaci