APSS.10/11/2020.0167284

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

Dipartimento Approvvigionamenti ed Affari economico finanziari
Servizio Procedure di Gara in Ambito Sanitario
Ufficio Gare europee (servizi e forniture)
Responsabile: Massimiliano Possamai
viale Verona n. 190/8 – 38123 Trento
tel. 0461- 906311
pec: spgas-apss@pec.apss.tn.it

Cod. 18.2.1.19-2020
Il numero e la data di protocollo sono generati automaticamente dal sistema (DPCM 3.12.2013, art. 20)

Oggetto: *Procedura aperta per l'appalto di fornitura di emostatici occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento e all'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute del Friuli Venezia Giulia suddiviso in cinque lotti – CIG PREVALENTE: 84254082A2 – Gara telematica n. 94753–* ***Nota di chiarimento n. 4.***

N O T A D I C H I A R I M E N T O N. 4

A seguito della richiesta di chiarimento formulata dal concorrente interessato a partecipare alla gara in oggetto si precisa quanto segue:

Quesito 1
In relazione ai parametri valutativi in modalità "Discrezionale" di cui ai punti: • 4.6 "Conformabile"• 4.7 "Resistente alla trazione"• 4.8 "Ritagliabile senza produrre sfilacciamenti", si rappresenta come il metodo di giudizio proposto ai singoli operatori distingua solo tra possesso e non possesso della caratteristica ("Si" o"No") senza la possibilità di individuare, per ogni singolo operatore, gradi intermedi di giudizio come quelli riportati nel medesimo capitolato al punto 2.1.2 (a, b , c) che appaiono più indicati alla valutazione delle caratteristiche oggetto dei parametri discrezionali. Ai fini di permettere una valutazione qualitativa che renda conto del reale spettro qualitativo, si chiede quindi di voler considerare l'applicazione della modalità di valutazione prevista per le caratteristiche discrezionali ai punti 2.1.2 (a, b,c) anche per i parametri ai punti 4.6, 4.7 e 4.8.

Risposta
Si conferma quanto indicato nei documenti di gara.

Quesito 2
Con riferimento alle schede descrittive punto 2.2.9 e relativa descrizione aggiuntiva, si fa presente che la Direttiva 93/42/CE(recepita in Italia con D. Lgs. n. 46/1997, come modificato dal D. Lgs. n. 37/2010) non obbliga alla presenza di un barcode/QR code sulle confezioni dei dispositivi medici. I seguenti dati sono da riportare in chiaro sull'etichetta, secondo quanto al punto 13 dell'Allegato I della succitata Direttiva: le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori; il lotto e la scadenza.

Pertanto, si chiede di voler rivedere e/o eliminare la previsione della obbligatorietà/necessità del barcode/QRcode sull'etichetta dei prodotti o comunque di non tenerne conto ai fini della valutazione del confezionamento dei Dispositivi Medici che al momento sono marcati CE secondo la Direttiva 93/42/CEE.
Premesso quanto sopra, si chiede di voler prendere cortesemente in considerazione i rilievi formulati e di voler fornire i relativi riscontri al fine di consentire la corretta e puntuale predisposizione dell'offerta a tutte le ditte interessate.

Risposta

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara. La presenza del barcode/QRcode (non necessaria ai fini della partecipazione alla gara, come chiaramente indicato al punto 2.2.9 dell'allegato b.0: "*ove non presente, dovrà essere allegata, pena l'esclusione dalla gara, una dichiarazione con la quale l'operatore economico si impegna a conformarsi a partire dal momento della formulazione della graduatoria finale, qualora risultato primo classificato per il corrispondente prodotto*") non deriva da un obbligo della Direttiva 93/42/CE ma da un'impostazione logistica nella fase di ricezione, immagazzinamento e distribuzione dei dispositivi medici in APSS.

Trento, 10/11/2020

Responsabile del procedimento ai sensi della l.p. 23/92
Responsabile Ufficio Gare europee
dott. Massimiliano Possamai

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
PROCEDURE DI GARA IN AMBITO SANITARIO
dott.ssa Sonia Pinamonti

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).