

Procedura aperta per la fornitura triennale di Generatori - Radiofarmaci - Kit di marcatura - Kit per dosaggio Radioimmunologici - Kit per frazionatore di dose per cella di frazionamento pet, sorgenti radioattive per calibrazione o reperaage dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello - codice Identificativo gara AVCP n.5608880.

dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello

CHIARIMENTI ALLA DATA del 26 Giugno 2015

QUESITO N.1 Si chiede conferma delle quantità relative al lotto 23(30 kit o 38 kit), si fa presente che sul mercato sono presenti confezionamenti diversi kit composti da 6 fiale e non da 5 fiale; si chiede pertanto di considerare il prezzo a fiale e non a confezione;

RISPOSTA N.1 la quantità richiesta relativa al lotto 23) è di 38 Kit/anno

QUESITO N.2 In riferimento al lotto n.21 chiediamo chiarimenti in merito ai quantitativi richiesti a pag.16 del capitolato speciale. Si parla di kit "Monodose", cioè n.25 kit da 1 flacone cad. oppure il fabbisogno è di 25 kit da 5 flaconi al kit ?;

RISPOSTA N.2 il Kit richiesto è monodose; la quantità è di 25 Kit /anno

QUESITO N.3 relativamente alle caratteristiche riportate nel Capitolato Speciale di Gara Gruppo C kit "freddi" di marcatura con 99mTc - Lotto n. N. 23 Sestamibi si comunica quanto segue:

Il prodotto nome commerciale MediMIBI è un kit per preparazione farmaceutica registrato in Italia AIC n. 040312011 Determinazione AIFA N. N° 2261/2011 del 06/05/2011. Ciascun flacone contiene 500 microgrammi di metossi-isobutil-isonitrile Cu (I) Tetrafluoroborato. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il Foglio Illustrativo (FI) sono reperibili nella Banca Dati Farmaci predisposta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Si evidenzia che la quantità di principio attivo del MediMIBI -500 microgrammi- è stata ridotta in modo da ottimizzare l'attività specifica, che per il MediMIBI è 2,7 volte superiore a quella del MIBI da 1mg (15 GBq/0.5mg contro 11 GBq/1mg), riducendo considerevolmente il composto non marcato che non è utile ai fini della diagnostica Medico Nucleare. Comparazioni cliniche pubblicate su riviste

internazionali ("Myocardial uptake characteristics of three 99mTc-labeled tracers for myocardial perfusion imaging one hour after rest injection" Annals of Nuclear Medicine Vol. 20, No. 10, 663–670, 2006 copia allegata) hanno dimostrato una maggiore efficacia del prodotto con un miglior rapporto Uptake/Fondo rispetto al farmaco originale (con quantità di principio attivo 1 mg) e al tracciante 99mTc-tetrofosmina in condizioni basali (a riposo).

La stabilità dopo radiomarcatura è 8 ore. Si chiede di valutare l'effettiva necessità di una stabilità minima di 10 ore.

Ai sensi dell' art. 68 Specifiche tecniche del D. Lgs. 163/2006 si chiede di ammettere l'offerta per il MEDIMIBI in quanto ottempera in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, come stabilito dalle autorità competenti (registrazione AIFA e autorità nazionali degli altri paesi Europei in cui è registrato).

RISPOSTA N.3 Si da facoltà all'Azienda di ammettere la ditta ricorrente. Si precisa che le Ditte partecipanti devono proporre il prezzo del Kit normalizzato per ciascun vial per la quantità di principio attivo (2 metossi – isobutil – isonitrile).

QUESITO N.4 Per quanto riguarda le quantità dei prodotti riportati nel capitolato speciale di gara, sono da considerarsi annuali o triennali;

RISPOSTA N.4 le quantità dei prodotti riportati nel capitolato speciale sono da considerarsi annuali eccetto per il lotto 18) HMDP/HDP ed il lotto 19) MAA la cui quantità è triennale

QUESITO N.5 da un controllo dei lotti 29) e 34) ci parrebbe che l'importo indicato sia su base annua e non su triennale se eventualmente la base d'Asta ? corretta si ? presente che comporterebbe la non partecipazione di nessuna azienda ai lotti stessi;

RISPOSTA N.5 Lotto 29) e lotto 34) l'importo su base d'asta è annuale

QUESITO N.6 in caso di partecipazione a più lotti, il disciplinare di gara precisa che le offerte dovranno essere presentate separatamente per ogni lotto in singola busta chiusa, a loro volta racchiuse in unica busta denominata "BUSTA 3 – offerta economica". A tale proposito si chiede se è possibile presentare il listino prezzi, la

relativa scontistica e la dichiarazione di impegno a mantenerlo valido un'unica volta nella busta unica che racchiuderà tutte le altre buste dei singoli lotti;

RISPOSTA N.6 Si condivide

QUESITO N.7 per quanto riguarda la parte economica:

- Il prezzo offerto per ciascun lotto (punto b) è uguale all'importo totale netto (punto f.) ? Si deve indicare due volte la stessa cifra ?
- Cosa significa indicazione di eventuale diversificazione della stessa relativa alla percentuale di sconto offerto sui prezzi di listino?
- Il prezzo di listino del prodotto offerto deve essere riportato in offerta ?

RISPOSTA N.7

- Si il prezzo offerto per ciascun lotto è uguale all'importo totale netto;
 - Si deve essere riportata la percentuale di sconto praticato sul prezzo di listino;
 - Basta produrre copia del listino in offerta va indicato il prezzo offerto e la percentuale di sconto praticata sul listino;
-

QUESITO N.8 si chiede di poter caricare la documentazione tecnica su due CD, ovvero un CD per la parte radio farmaci ed un CD per la parte dei radiodiagnostici.

RISPOSTA N.8 Si dà facoltà di poter presentare la documentazione tecnica in due CD.

QUESITO N.9 relativo al CIG.57683522 A 8 non esiste o non è stato ancora definito

RISPOSTA N.9 relativamente al CIG.57683522 A 8 a seguito decisione dell'Amministrazione, il lotto contenente prodotto "Ipertensione a) n.1.200 tubi Aldosterone – b) n.1.200 tubi Angiotensina (PRA) è stato annullato in quanto inserito nella gara Service in fase di aggiudicazione da parte della Stazione Appaltante

QUESITO N. 10 Gruppo E Sorgenti di taratura Lotto 35) CIG.5771351D7F;

lotto 36) CIG. 5771363768 importo base d'asta triennale €21.800,00

RISPOSTA N.10 l'importo a base d'asta triennale per il lotto 35)36) è diversificato come segue:

Lotto 35)

CIG.5771351D7F per un importo a base d'asta triennale **€1.800,00;**

Lotto 36)

CIG. 5771363768 per un importo a base d'asta triennale di **€20.000,00;**

QUESITO N.11 relativamente al lotto 25) – Mag 3 verificare se il quantitativo annuo indicato e il rispettivo base d'asta sia corretto, in quanto non sembrerebbe essere congruo;

RISPOSTA N.11 lotto 25) n.5 kit da 5 fiale/anno. La base d'asta è triennale come riportato nel Capitolato di gara e nel Disciplinare di gara.

QUESITO N.12 per il lotto 35)36), si chiede di fornire riguardo le sorgenti da smaltire, indicazione circa la loro attività alla data di calibrazione;

il lotto 35) richiede la fornitura e smaltimento di una sorgente di Co-57 quindi, in base alla Vs. risposta n.12), l'attività di calibrazione di tale sorgente è:57 Co: Attività 120 MBq al 11 Ott.2004;

il lotto 36) richiede invece la fornitura e smaltimento di n. 1 sorgente di Ge-68, si chiede quindi di fornire l'attività di calibrazione di tale sorgente da smaltire (GE-68) dal momento che non è prevista alcuna fornitura/smaltimento di sorgenti di BA-133 e Cs-137 di cui avete indicato le attività di calibrazione.

RISPOSTA N.12 Lotto 35) 57 Co Attività 120 MBq al 11 Ottobre 2004;

Lotto 36) l'attività della sorgente di taratura 68 ge di 55 MBq con data di calibrazione 14 Nov.2014

QUESITO N.13 Con riferimento all'Allegato H – schema di offerta è indicato che “Qualora la presente dichiarazione sia resa da un procuratore dovrà essere allegata la relativa procura in originale o copia conforme notarile, da cui lo stesso trae i poteri di firma” . Chiediamo una Vs. conferma se è valido allegare la copia della procura con

dichiarazione del sottoscrittore, ai sensi del D.P.R. 445/2000, che tale copia è conforme all'originale.

RISPOSTA N.13 Si condivide

QUESITO N.14 A pag. 9 del Disciplinare di gara paragrafo 5), si richiede il “documento attestante l'avvenuto pagamento del contributo disposto dall'AVCPass con deliberazione del 02 novembre 2010. Per cui il lotto per cui siamo interessati a partecipare, il n.37) ha una base d'Asta di €37.500,00 IVA esclusa e in base a quanto previsto dalla legge, nessun contributo è dovuto dall'operatore economico per importi inferiori a €150.000,00, pertanto chiediamo cosa dobbiamo produrre per ottemperare a quanto richiesto dal punto sopra menzionato?

RISPOSTA N.14 l'avvenuto pagamento del contributo disposto dall'AVCPass qualora fosse previsto , per il lotto a cui la ditta concorrente intende partecipare, nel caso in cui non è previsto non bisogna allegare nessuna ricevuta.

QUESITO N.15 a pag.36 del Disciplinare, nelle note relative all'allegato B(dichiarazione ai sensi dell'art.38 del D.Lgs. 163/2006) viene indicato che “Tutte le dichiarazioni, riferite al singolo oggetto dichiarante, vanno rese da tutti i suindicati soggetti” tuttavia, in base a quanto stabilito dall'ultimo Consiglio di Stato n.1563 dell'01/04/14, il Legale Rappresentante della Società concorrente può rendere e sottoscrivere personalmente una sola dichiarazione che attesti l'inesistenza delle cause di esclusione previste dall'art.38 del D.Lgs. 12.04.2006 n.163e s.m.i. 1° comma lettera b), lettera c) e lettera m ter, assumendosene la relativa responsabilità, anche relativamente agli altri soggetti muniti di rappresentanza indicati ai numeri 19) e 20), in quanto la stessa, resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza. Pertanto vi chiediamo una vostra conferma circa la possibilità di poter procedere con un'unica dichiarazione cumulativa nella quale venga fatta menzione di tutti i soggetti previsti dall'art.38, per ciascuno dei quali saranno indicati nome e cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale , carica ricoperta.

RISPOSTA N.15 Si condivide

QUESITO N.16 nell'allegato A viene richiesto il fatturato globale degli ultimi tre anni di esercizio considerato che siamo nel 2015, gli ultimi tre anni dovrebbe essere 2012-2013-2014 , mentre sull'allegato sono riportati gli anni 2011-2012-2013 , possiamo correggere o dobbiamo riportare il fatturato degli esercizi 2011-2012-2013 ?

RISPOSTA N.16 Trattasi di refuso; il fatturato da presentare si riferisce agli anni 2012 – 2013 – 2014.

QUESITO N.17 la presente per informarvi di aver scaricato la documentazione di gara pubblicata sul Vs. sito internet ma di non essere riusciti a scaricare il 4° file PDF per problemi tecnici/informatici. Vi chiediamo cortesemente di verificare ed eventualmente di volerci inviare il file PDF sopra descritto a mezzo e- mail

RISPOSTA N.17 Il 4° documento in formato TXT non è altro che il Bando GUCE

QUESITO N.18 In riferimento alla composizione del plico, è corretta la seguente interpretazione?. Il plico deve contenere tre buste (A) Amministrativa, B) Tecnica e c) Economica, e rispettivamente le buste B) Tecnica e C) Economica devono contenere tante buste quanti i lotti di partecipazione (una per ogni singolo lotto)? Non è chiaro soprattutto per la busta tecnica se presentare direttamente le singole buste per i lotti specifici o se racchiuderle in una busta B)

RISPOSTA N.18 Si condivide con la precisazione che le singole buste tecniche vanno chiuse in una unica busta B.

QUESITO N.19 Il “Listino prezzi, la dichiarazione di impegno, l’elenco consumabili e la dichiarazione di validità offerta” di cui ai punti da 1.a 4. Di pag. 11 del Disciplinare sono da inserire una volta sola nella busta “generale C) dell’offerta economica (essendo documenti “in comune” per tutti i lotti a cui si risponde), cioè fuori dalle singole buste di offerta economica dei singoli lotti oppure devono essere all’interno delle buste riferite al lotto (quindi presentati più volte, insieme alle singole offerte per i singoli lotti) ?

RISPOSTA N.19 Si rinvia alla risposta n.6

QUESITO N.20 “Qualora la ditta partecipante non sia produttrice dei reagenti forniti in sede di gara, la stessa ditta partecipante deve allegare apposita dichiarazione della ditta produttrice che è autorizzata alla commercializzazione e distribuzione dei reagenti in questione e che sarà garantita la continuità della fornitura degli stessi per tutta la durata contrattuale”. Tali dichiarazioni vanno inserite nelle buste tecniche ?

RISPOSTA N.20 Le dichiarazioni vanno inserite nella busta Tecnica.

QUESITO N.21 Con riferimento al Disciplinare di gara pag.11 Art.9 Presentazione dell’offerta – con riferimento a “ la Ditta potrà predisporre una relazione da inserire

nella busta dell'offerta economica contenente le giustificazioni per iscritto relative alle voci di prezzo che concorrono a formare l'importo complessivo di ciascun lotto a gara, relativa agli altri elementi di valutazione dell'offerta, procedendo ai sensi dell'art.88 del D.Lgs.n.163/06 e s.m.i., chiediamo conferma se la presentazione di tali giustificazioni in fase di presentazione dell'offerta sono facoltative

RISPOSTA N.21 si conferma che tali giustificazioni sono facoltative

QUESITO N.22 In merito alla procedura in oggetto, siccome per l'attività di Distributore svolta dalla nostra azienda, il Certificato ISO 9000 non è necessario, è possibile presentare solo la certificazione ISO/GMP del produttore di quanto offerto in gara? La mancanza della Certificazione di Qualità del Distributore causa di esclusione, nonostante segua procedure interne di Assicurazione qualità analoghe a quelle richieste per il rilascio della Certificazione?;

RISPOSTA N.22 la certificazione ISOGMP del Produttore rientra tra similari delle certificazioni ISO 9000

QUESITO N.23 In riferimento ai quantitativi indicati nel capitolato tecnico si richiede di chiarire se sono riferiti all'anno oppure al triennio laddove non specificato. ad esempio al lotto 25)) e 26) del gruppo C è indicato "Annuo" mentre in altri lotti come il 20) 21)22) ecc. non è specificato. E' da intendersi sempre riferito ad un anno?;

RISPOSTA N.23 la quantità richiesta è annuale

QUESITO N.24) Si richiede di chiarire meglio i quantitativi richiesti ai seguenti lotti del Gruppo C:

Lotto 20) n. 35 kit da 5 flaconi , cioè totale 175 flaconi , è il fabbisogno annuo o triennale ?;

lotto 21) n.25 kit da 5 flac., cioè totale 125 flaconi, è il fabbisogno annuo o triennale? Si fa presente che il kit in commercio prevede un solo flacone a kit;

Lotto 23) sono richiesti n.30 kit oppure 38 kit da 5 flaconi ? il risultato 150 oppure 190 flaconi , è il fabbisogno annuo o triennale ?;

lotto 25) n. 5 Kit da 5 flaconi, cioè totale 25 flaconi è indicato “annui”, è corretto tale dato? ;

RISPOSTA 24) per i lotti 20) e 21) la quantità indicata è annuale, per il lotto 23) la quantità indicata è di 38 kit da 5 flaconi/anno; per il lotto 25 la quantità indicata è di 25 flaconi/anno.
