

**SOGGETTO AGGREGATORE REGIONE ABRUZZO**  
**RISPOSTE AI QUESITI PROCEDURA DI GARA DISPOSITIVI E MICROINFUSORI PER DIABETOLOGIA - ID 2173550**

N°	DOMANDA	RISPOSTA
1	Con la presente si richiedono i documenti da compilare in formato Word	Si accoglie la richiesta.
2	A pag. 3 e 4 del CAPITOLATO TECNICO si scrive che: "Si precisa che, per quanto riguarda i dispositivi, i quantitativi sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi dell'ultimo anno e della valutazione del trend epidemiologico che vede in significativa crescita il numero dei pazienti affetti da patologia diabetica, tenendo conto, altresì, delle diverse scadenze dei contratti attualmente in essere presso ciascuna Azienda e avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono riportati al solo fine di consentire opportune valutazioni dei fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione". Nella TABELLA ELENCO LOTTI, relativamente ai <b>LOTTI 1, 2 e 10</b> , si stimano però i quantitativi per il fabbisogno delle sole strisce, ma non quelli relativi agli strumenti, per cui si dichiara che: "lo strumento di lettura deve essere fornito gratuitamente, secondo richiesta della Asl e non subordinato all'acquisto di quantità prefissate di strisce". Lo stesso dicasi per il <b>LOTTO 5</b> , dove si stima il fabbisogno delle lancette ma non quello del dispositivo pungidito, per cui si dichiara che: "il supporto per lancette pungidito deve essere fornito gratuitamente, secondo richiesta della Asl e non subordinato all'acquisto di quantità prefissate di lancette". Tuttavia, proprio per consentire agli operatori economici interessati una più attenta valutazione nella formulazione dell'offerta economica, così come intenzione dichiarata della stessa stazione appaltante, si richiede una stima, seppur indicativa, anche del fabbisogno (annuale e totale nei 48 mesi) del numero degli strumenti da fornire gratuitamente per i LOTTI 1, 2 e 10 e dei dispositivi pungidito per il LOTTO 5.	La stima indicativa degli strumenti da fornire gratuitamente è indicata nella tabella "STRUMENTI DI LETTURA DA FORNIRE GRATUITAMENTE" allegata ai Chiarimenti.
3	Buongiorno, con riferimento al punteggio tecnico relativo al <b>LOTTO 9</b> si nota che vengono assegnati 20 pt ai dispositivi con lente di ingrandimento annessa alla confezione. Dal risultato di una ricerca di mercato è emerso che l'articolo richiesto è prodotto da una sola società. Si prega di voler formulare diversamente la modalità di attribuzione del punteggio per non sfavorire così pesantemente sulle altre imprese partecipanti.	A seguito di approfondimenti da parte del Collegio Tecnico si accoglie l'osservazione e si procede pertanto alla rettifica dei Criteri di attribuzione del punteggio tecnico del LOTTO 9 come riportato nel documento " <b>CRITERI DI VALUTAZIONE - RETTIFICA</b> "
4	Buongiorno, si chiede alla Stazione Appaltante se ci siano altre modalità per la comprova del requisito (Es. presentazione di referenze bancarie o dei bilanci dell'ultimo triennio).	Si rimanda al punto 7.2 b) del disciplinare di gara.
5	Si chiede di chiarire cortesemente se, trattandosi di Accordo Quadro, il medesimo verrà sottoscritto con una pluralità di operatori economici entrati in graduatoria o se il Contratto Quadro verrà sottoscritto con l'operatore economico che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa per ciascun lotto.	Come previsto al par. 1 'Premesse' del Disciplinare di gara, trattasi di Accordo Quadro con più operatori economici.
6	1) in riferimento al requisito di capacità tecnico professionale si chiede conferma che l'importo a base d'asta di riferimento per ciascun lotto sia l'importo annuale e non quadriennale. 2) si chiede di specificare la modalità di invio dei documenti a comprova della capacità economica e finanziaria e tecnica e professionale.	1) Si conferma. 2) Si rimanda al par. 7 del Disciplinare di gara.
7	1)Disciplinare di gara, Punto 7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale: si chiede conferma che per "forniture analoghe" si voglia intendere tutte le forniture rientranti nel medesimo settore imprenditoriale / professionale cui afferisce la procedura di gara e, pertanto, anche la fornitura di dispositivi medici, comprensiva dei relativi servizi 2)Capitolato Tecnico, Punto 3.2 Requisiti tecnici minimi e indispensabili dei microinfusori, dei CGM e dei relativi materiali di consumo ( <b>LOTTI DA 11 A 18</b> ) - <b>LOTTO 11</b> : in riferimento al requisito "visualizzazione insulina attiva", si chiede conferma che possano essere ritenuti equivalenti sistemi dotati di calcolatore di bolo che, tenendo conto di diversi parametri, tra i quali insulina attiva, carboidrati immessi dall'utente e glicemia, calcola e suggerisce il bolo da erogare, pur non mostrando all'utilizzatore finale il dato specifico, che può essere comunque facilmente dedotto.Alla luce delle considerazioni sovra esposte, si chiede allo spettabile Ente di voler fornire possibilmente un celere riscontro, al fine di permettere alla scrivente di valutare tempestivamente la strategia di gara.	1) Si rimanda al par. 7.3 del Disciplinare di gara. 2) Non possono essere ritenuti equivalenti sistemi dotati di calcolatore di bolo
8	REQUISITI DI CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE - punto 7.3 lett.c) del disciplinare di gara, precisiamo che, come riportato all'art.15 comma 1 della L.12.11.2011 n.183, le certificazioni rilasciate dalla P.A. in ordine a stati, qualità personali e fatti, sono valide e utilizzabili solo nei rapporti tra privati e quindi i suddetti certificati non possono essere prodotti agli organi della Pubblica Amministrazione.Pertanto non siamo in grado di fornire la documentazione richiesta.	In ottemperanza a quanto stabilito dalla L. 183/ 2011 art. 15, la comprova del requisito può essere fornita mediante dichiarazione sostitutiva prodotta dall'interessato con specifica indicazione di oggetto, importi, date e destinatari delle forniture analoghe.
9	1)In merito ai <b>LOTTI 7 e 8</b> : essendo attribuiti 20 punti nella griglia valutativa al dispositivo di sicurezza si ritiene che sia considerato requisito preferenziale che l'ago ne sia provvisto: in questo caso si fa presente che il base d'asta è troppo basso per un dispositivo protetto si chiede pertanto di allineare il base d'asta aumentandolo. 2) In merito al <b>LOTTO 8</b> si chiede di confermare che la richiesta del calibro maggiore/ uguale di 32G sia un refuso poiché non ci risulta che esista in commercio tale gauge per questo dispositivo: si chiede di modificare il capitolato premiando ampiezza misure comprese tra 29 G e 30G, essendo il 31G già richiesto al LOTTO 7.	1) A seguito di approfondimenti da parte del Collegio Tecnico si accoglie l'osservazione e si procede pertanto alla rettifica dei Criteri di attribuzione del punteggio tecnico del LOTTO 7 e 8 come riportato nel documento " <b>CRITERI DI VALUTAZIONE - RETTIFICA</b> " 2)Si conferma il requisito a Capitolato. Si modifica il Criterio di attribuzione del punteggio tecnico del LOTTO 8 come riportato nel documento " <b>CRITERI DI VALUTAZIONE - RETTIFICA</b> "
10	si fa presente che il modello di conformità firmato digitalmente non è leggibile. si prega di ripubblicarlo	Il documento risulta leggibile.
11	con riferimento ai lotti dov'è possibile offrire più misure (es. <b>LOTTI 5, 6, 7, 8</b> ), Vi preghiamo di voler specificare le misure da campionare.	E' richiesto almeno un campione per ciascuna misura
12	<b>LOTTO 13</b> 1)in riferimento al Capitolato tecnico:sezione A) Punto 2 : sono accettate tutte le velocità basali superiori a 0,025 u/h? 2) Punto 3 : 8 profili minimi, in caso di monitoraggio integrato, identificano una unica azienda. 3)Punto 4 : la richiesta del range per il bolo da 0,05 a 75 u/h accetta tutti i valori maggiori a 0,05 e inferiori a 75 u? 4)Punto 6 : si richiedono chiarimenti sul significato di anomala erogazione. 5)Punto 9 : per batterie si intendono classiche batteri alcaline (litio, ecc..) o anche batteria integrata ricaricabile con presa USB (tipo cellulare)? 6) Punto 16 : cosa si intende per ripresa dinamica? 7)Punto 17 : vi chiediamo di precisare che la sostituzione dello strumento guasto nelle tempistiche indicate si intende solo nel periodo di validità della garanzia (4 anni) e che nel caso di microinfusore oltre il periodo di garanzia nulla è dovuto da parte dell'Azienda fornitrice.sezione B 8)Punto 5 : nel caso di batteria integrata ricaricabile con cavo fornito dall'azienda, la batteria non è necessaria. Confermate? 9)Punto 6 : cosa si intende per cerotti compatibili? Cerotti aggiuntivi da applicare sui sensori ? 10) Documentazione amministrativa: chiediamo se sia necessario allegare il DGUE sia in formato XML che in formato PDF.	1)Si conferma 2)Si conferma il requisito 3)Si modifica il requisito del LOTTO 13 come riportato nel documento " <b>CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICA</b> " 4)Anomala erogazione di insulina 5)Si rinvia alla pagina 18, sezione B, punto 5 del documento " <b>CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICA</b> " 6)Si rinvia alla descrizione del LOTTO 13 pagina 18, sezione A, punto 16 del documento " <b>CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICA</b> " 7)Si conferma 8)Si conferma 9)Cerotti ulteriori, se necessari 10) Si conferma (par. 14.2 del Disciplinare di gara).

N°	DOMANDA	RISPOSTA
13	<p><b>LOTTO 12</b></p> <p>1) sezione A)Punto 2 : sono accettate tutte le velocità basali superiori a 0,05 u/h?</p> <p>2)Punto 3 : 8 profili minimi, in caso di monitoraggio integrato, identificano unica azienda.</p> <p>3) Punto 4 : la richiesta del range per il bolo da 0,05 a 50 u/h accetta tutti i valori maggiori a 0,05 e inferiori a 50 u?</p> <p>4)Punto 6 : si richiedono chiarimenti sul significato di anomala erogazione.</p> <p>5) Punto 9 : per batterie si intendono classiche batteri alcaline (litio, ecc..) o anche batteria integrata ricaricabile con presa USB (tipo cellulare)?</p> <p>6)Punto 15 : possibilità di abbinamento anche ad un sistema integrato per il controllo della glicemia?</p> <p>7)Punto 17 : vi chiediamo di precisare che la sostituzione dello strumento guasto nelle tempistiche indicate si intende solo nel periodo di validità della garanzia (4 anni) e che nel caso di microinfusore oltre il periodo di garanzia nulla è dovuto da parte dell'Azienda fornitrice</p> <p>8).Sezione BPunto 5 : specificare che nel caso di batterie integrate ricaricabili tale punto si ritiene soddisfatto.</p> <p>9)Punto 6 : cosa si intende per cerotti compatibili? Cerotti aggiuntivi da applicare sui sensori ?</p>	<p>1)Si conferma</p> <p>2)Si modifica il requisito del LOTTO 12 come riportato nel documento "<b>CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICA</b>" e si procede pertanto alla rettifica dei Criteri di attribuzione del punteggio tecnico del LOTTO 12 come riportato nel documento "<b>CRITERI DI VALUTAZIONE - RETTIFICA</b>"</p> <p>3)Si conferma</p> <p>4) Anomala erogazione di insulina</p> <p>5)Si rimanda alla pagina 16, sezione B, punto 5 del documento "CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICA"</p> <p>6) Si conferma</p> <p>7)Si conferma</p> <p>8) Si conferma</p> <p>9)Si conferma</p>
14	<p>si prega di voler mettere a disposizione i documenti amministrativi in formato editabile. Nel PDF lo spazio non è sufficiente.</p>	<p>Si rimanda al chiarimento 1</p>
15	<p><b>LOTTO 7 – AGHI monouso per iniettori a penna</b></p> <p>1 ) Lubrificazione interna del lume interno per facilitare il passaggio dell’insulina: si segnala che il passaggio dell’insulina non è facilitato dalla lubrificazione interna del lume bensì dall’ottimizzazione del diametro interno dell’ago. Inoltre, si fa presente che tale richiesta potrebbe essere potenzialmente dannosa e pericolosa poiché il lubrificante, se presente all’interno della cannula, potrebbe solidificare e causare l’ostruzione della cannula stessa impedendo così al flusso di fuoriuscire correttamente. Per tutti questi motivi, si richiede pertanto che tale requisito qualitativo venga rimosso.</p> <p>2)Con riferimento ai criteri per l’attribuzione del punteggio si fa notare che la voce “Meccanismo di protezione con sistema di sicurezza passivo” non è pertinente al lotto in questione, che per tutte le altre caratteristiche richieste si configurano come aghi convenzionali, ossia non dotati di alcun meccanismo di sicurezza e destinati all’auto-somministrazione di insulina in ambito non ospedaliero. Si chiede quindi di rimuoverla.</p> <p>3) si richiede di chiarire, possibilmente con un esempio, come verrà calcolato il coefficiente dei concorrenti che non offriranno il prodotto con il calibro della punta più fine e come verrà attribuito il relativo punteggio proporzionale rispetto al primo concorrente.</p> <p>4) per quanto riguarda la certificazione di adattabilità a tutti gli iniettori a penna in commercio, si richiede che la commissione valuti, con l’attribuzione di relativo punteggio, la documentazione presentata dall’azienda a supporto di tale adattabilità e la presenza di documentazione rilasciata anche dalle aziende produttrici di insulina</p> <p><b>LOTTO 8 – AGHI 4MM</b></p> <p>5) Calibro della punta dell’ago &gt;= 32G : Si richiede di ri-considerare tale requisito ed il punteggio ad esso attribuito in quanto è ormai riconosciuto dalla comunità scientifica che l’ago 32G x 4mm rappresenta l’ago di elezione per tutti i pazienti – si veda di seguito il Doc di consenso (maggio 2017) di AMD-OSDI e recepito negli Standard di Cura del diabete mellito di SID (2018): L'iniezione con la penna e l'uso di un ago di 4 mmx32G inserito perpendicolarmente alla superficie della pelle garantisce un assorbimento ottimale dell'insulina in tutti i pazienti in terapia insulinica, compresi quelli obesi, è più facile da pizzicare e da insegnare, nella maggior parte dei casi non necessita della tecnica del pizzicotto (o del pizzico o della Plica), causa minore ansia e dolore, comportando miglior accettazione ed aderenza alla terapia (livello della prova1, Forza della Raccomandazione A)</p> <p><b>LOTTO 9 - SIRINGHE CONVENZIONALI</b></p> <p>6)Si segnala e si chiede di chiarire una incongruenza tra caratteristiche tecniche e criteri per l’attribuzione del punteggio: nelle caratteristiche si chiede siringa da 0.3ml con G&gt;= 29 mentre nella tabella di Attribuzione punteggio si chiede G&gt;= 30G</p> <p>7) Lubrificazione interna del lume interno per facilitare il passaggio dell’insulina: si segnala che il passaggio dell’insulina non è facilitato dalla lubrificazione interna del lume bensì dall’ottimizzazione del diametro interno dell’ago. Inoltre, si fa presente che tale richiesta potrebbe essere potenzialmente dannosa e pericolosa poiché il lubrificante, se presente all’interno della cannula, potrebbe solidificare e causare l’ostruzione della cannula stessa impedendo così al flusso di fuoriuscire correttamente. Per tutti questi motivi, si richiede pertanto che tale requisito qualitativo venga rimosso.</p> <p>8) Lente di ingrandimento annessa alla confezione: si segnala che tale accessorio identifica in maniera unica uno specifico operatore economico e pertanto non garantisce la libera partecipazione delle aziende alla procedura. Si fa altresì presente che tale accessorio NON è parte integrante del dispositivo e dunque il punteggio attribuito (di ben 20 punti) non è relativo al prodotto oggetto della fornitura.</p> <p>9) Scala graduata da 1 unità con intervalli da 10 unità: si segnala che, sulla base delle informazioni in nostro possesso, tutte le siringhe da 0.3ml sul mercato prevedono incrementi di 0.5 unità alla volta in quanto prevalentemente destinate all’uso pediatrico che, come noto, richiede estrema precisione nel dosaggio. Si chiede quindi di correggere le caratteristiche sulla base di tale segnalazione.</p> <p>10)Infine, per quanto attiene le certificazioni richieste (ISO, CE, certificati di analisi ecc..) si chiede conferma di poter presentare le stesse in lingua originale (inglese) trattandosi di documentazione rilasciata dall'Ente notificatore o dalla casa madre non aventi sede in Italia.</p>	<p>1) A seguito di approfondimenti da parte del Collegio Tecnico si accoglie l'osservazione e si procede pertanto alla rettifica dei Criteri di attribuzione del punteggio tecnico del LOTTO 7 come riportato nel documento "<b>CRITERI DI VALUTAZIONE - RETTIFICA</b>"</p> <p>2)Si rimanda al chiarimento 9 punto 1).</p> <p>3)Si rimanda al Disciplinare di gara</p> <p>4) Si rinvia alle competenze della Commissione Giudicatrice;</p> <p>5) Si rimanda al chiarimento 9 punto 2)</p> <p>6)Si confermano requisito e modalità di attribuzione del punteggio</p> <p>7) A seguito di approfondimenti da parte del Collegio Tecnico si accoglie l'osservazione e si procede pertanto alla rettifica dei Criteri di attribuzione del punteggio tecnico del LOTTO 9 come riportato nel documento "<b>CRITERI DI VALUTAZIONE - RETTIFICA</b>"</p> <p>8) Si rimanda al chiarimento 3)</p> <p>9) Si modifica il requisito come riportato a pagina 11, punto 8 del documento "<b>CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICA</b>"</p> <p>10) Si conferma.</p>
16	<p>1)<b>LOTTO 14:</b> Microinfusori di insulina senza catetere e consumabili</p> <p>SubLOTTO B: XXXXX., rivenditore esclusivo del sistema di microinfusione di insulina YYYY, al fine della partecipazione, richiede che la base d’asta relativa al materiale di consumo venga incrementata del 25%. La necessità di aumentare la base d’asta di tale LOTTO si rende necessaria a seguito dell’aumento dei prezzi praticato dal produttore statunitense NNNNN alla scrivente, già applicati a partire dallo scorso Luglio 2018.</p> <p>2) <b>LOTTO 17:</b> Sistemi di monitoraggio continuo del glucosio real time con allarme e materiali di consumo (trasmettitori, sensori)</p> <p>SubLOTTO B: XXXXX., rivenditore esclusivo del sistema di monitoraggio in continuo della glicemia YYYYY, richiede che la base d’asta relativa ai sensori venga adeguata a quella del LOTTO 16, con un aumento della stessa del 39%. Tale richiesta si rende necessaria in quanto, come da scheda tecnica allegata, il sensore YYYYY ha una durata di 10 gg., superiore pertanto di oltre il 40% rispetto alla durata degli altri sensori presenti sul mercato; inoltre il sistema YYYYY non necessita di strisce reattive, generando un ulteriore notevole risparmio per l’Azienda Sanitaria.</p>	<p>1) Si conferma la base d'asta</p> <p>2) Si conferma la base d'asta.La Stazione appaltante si riserva, qualora richiesto dalla Amministrazioni Contraenti, di inserire prodotti di caratteristiche analoghe in separata iniziativa di gara</p>
17	<p>Si fa presente che le "certificazioni" forniture analoghe da voi richieste ai fini della comprova requisiti in oggetto NON VENGONO PIU' RILASCIATE dalle pubbliche amministrazioni in base all' "art 40 punto 02, DPR 28/12/2000n 445 così come modificato dall'art 15 comma 1 lettera a) legge 183/2011:" I certificati di cui all'oggetto non possono essere prodotti agli organi della Pubblica amministrazione o ai privati gestori di pubblici servizi" . Si fa inoltre presente che ai sensi del novellato art 43 comma 1 DPR 28/12/2000 n 445, le amministrazioni pubbliche e i gestori di pubblici servizi sono tenuti ad acquisire d'ufficio le informazioni oggetto di dichiarazioni sostitutive di cui agli artt.46/47 nonché tutti i dati e i documenti che siano in possesso delle pubbliche amministrazioni previa indicazione da parte dell'interessato degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti ovvero ad accettare la dichiarazione sostitutiva prodotta dall'interessato. Si chiede pertanto di poter provare i requisiti richiesti con le indicazioni dei riferimenti cui chiedere la comprova, o con dichiarazione certificata dal nostro revisore contabile. Si chiede inoltra di confermare che con triennio precedente pubblicazione di gara si intenda periodo compreso dal 01.01.2015 al 31.12.2017</p>	<p>1) Si conferma.</p> <p>2) Si conferma che il triennio di riferimento da considerare è 2015-2016-2017.</p>
18	<p>si chiede di consentire che il prezzo unitario di offerta contenga ALMENO 4 DECIMALI, poiché trattasi di prodotti poco costosi e si corre il rischio che non vi sia alcuna differenza tra le offerte dei partecipanti</p>	<p>1) Si conferma il numero di decimali consentito</p>
19	<p>con riferimento ai <b>LOTTI 1 - 2 - 10</b>, si richiede di specificare il numero totale massimo di strumenti di lettura previsti per l'intera durata della fornitura poiché in assenza di tale informazione non è possibile formulare correttamente alcuna offerta economica.</p>	<p>Si rimanda al chiarimento 2</p>
20	<p>si richiede un adeguamento delle basi d'asta dei <b>LOTTI 14 e 17</b>.</p>	<p>Si rimanda al chiarimento 16</p>
21	<p><b>LOTTO 6:</b> Per aumentare la competitività tra le aziende oltre alle misure di punta più fine è obbligatorio presentare la misura 23 G?Se non presente il 23G è possibile presentare una misura tipo 21G?</p>	<p>Si modifica il requisito del LOTTO 6 come riportato a pagina 10, punto 1 del documento "<b>CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICA</b>"</p>

N°	DOMANDA	RISPOSTA
22	<p><b>LOTTO 1</b></p> <p>1) Come riportato nei Criteri di valutazione - Diabetologia a pag. 2 per il LOTTO 1 si indica tra i criteri per attribuzione punteggio "Batterie facilmente reperibili". Sulla base delle conoscenze in nostro possesso sui prodotti attualmente in commercio, ci risulta che tutti i concorrenti, date le caratteristiche minime, abbiano il requisito suddetto, con conseguente attribuzione di totali 5 punti a tutti i concorrenti, limitando a 65 i punti a disposizione per valorizzare gli elementi qualitativi dell'offerta. Si ritiene che questo abbia conseguenze sulla proporzione qualità prezzo richiesta dalla suddetta gara attribuendo alla componente economica un peso superiore al 30%. Misura massima secondo quanto previsto dall'art. 95, comma 10 – bis. Si chiede pertanto di eliminare tale parametro dal LOTTO 1 e di redistribuire il punteggio su caratteristiche di supporto al paziente per una migliore comprensione del dato glicemico che permetta al paziente una maggiore aderenza terapeutica al fine di ottenere un miglior controllo metabolico.</p> <p>2) Come riportato nei Criteri di valutazione - Diabetologia a pag. 2 per il LOTTO 1 si indica tra i criteri per attribuzione punteggio "Assistenza tecnica con Informatore di zona e Numero Verde". Si chiede se per Assistenza tecnica con Informatore di zona si intenda la presenza di un collaboratore dedicato già in attività nel momento di sottomissione dell'offerta e quale documentazione a supporto si debba presentare. (es. Contratto di Lavoro o di Agenzia)</p> <p>3) Come riportato nei Criteri di valutazione - Diabetologia a pag. 2 per il LOTTO 1 si indica tra i criteri per attribuzione punteggio "Assistenza tecnica con Informatore di zona e Numero Verde". Sulla base delle conoscenze in nostro possesso sui prodotti attualmente in commercio, ci risulta che tutti i concorrenti, date le caratteristiche minime, abbiano il requisito suddetto, con conseguente attribuzione di totali 10 punti a tutti i concorrenti, limitando a 60 i punti a disposizione per valorizzare gli elementi qualitativi dell'offerta. Si ritiene che questo abbia conseguenze sulla proporzione qualità prezzo richiesta dalla suddetta gara attribuendo alla componente economica un peso superiore al 30%. Misura massima secondo quanto previsto dall'art. 95, comma 10 – bis. Si chiede pertanto di eliminare tale parametro dal LOTTO 1 e di redistribuire il punteggio su caratteristiche di supporto al paziente per una migliore comprensione del dato glicemico che permetta al paziente una maggiore aderenza terapeutica al fine di ottenere un miglior controllo metabolico.</p> <p>Premesso quanto sopra, si chiede, al fine di consentire la corretta partecipazione alla procedura di gara a tutte le ditte interessate, di voler prendere cortesemente in considerazione i rilievi formulati e di voler fornire le richieste precisazioni nonché di adottare tutti i provvedimenti del caso, ivi incluso, se ritenuto necessario, il posticipo dei termini per la presentazione delle offerte laddove con i richiesti chiarimenti dovessero essere fornite "informazioni supplementari significative ai fini della preparazione di offerte adeguate", ai sensi dell'art. 79, co. 3, del D. lgs.n. 50/16</p>	<p>1) Si conferma il punteggio attribuito</p> <p>2) Si richiede un collaboratore che assicuri presenza costante</p> <p>3) A seguito di approfondimenti da parte del Collegio Tecnico si accoglie l'osservazione e si procede pertanto alla rettifica dei Criteri di attribuzione del punteggio tecnico del LOTTO 1 come riportato nel documento "<b>CRITERI DI VALUTAZIONE - RETTIFICA</b>"</p>
23	<p>1) <b>LOTTO 12</b> MICROINFUSORI DI INSULINA ASSOCIATI A SISTEMA DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA E MATERIALI DI CONSUMO RICHIESTA: punto 3) almeno 8 profili basali configurabili, tra cui profili dedicati lavoro, ferie, malattia; Si chiede di rettificare la richiesta in quanto molte apparecchiature presenti sul mercato dispongono di 4 profili personalizzabili L'indicazione da Voi richiesta al punto 3 del LOTTO 12, come caratteristica tecnica di "minima", essendo peculiarità solo di alcune aziende, porterebbe ad una riduzione della concorrenza e della par condicio tra gli offerenti, con svantaggio per l'Ente appaltante in termini di possibile contenimento della spesa.</p> <p>2) <b>LOTTO 14</b> MICROINFUSORI DI INSULINA SENZA CATETERE E MATERIALI DI CONSUMO RICHIESTA: punto 3) almeno 6 profili basali configurabili, tra cui profili dedicati lavoro, ferie, malattia; Si chiede di rettificare la richiesta in quanto molte apparecchiature presenti sul mercato dispongono di 4 profili personalizzabili L'indicazione da Voi richiesta al punto 3 del LOTTO 14, come caratteristica tecnica di "minima", essendo peculiarità solo di alcune aziende, porterebbe ad una riduzione della concorrenza e della par condicio tra gli offerenti, con svantaggio per l'Ente appaltante in termini di possibile contenimento della spesa.</p>	<p>1) Si rimanda al chiarimento 13 punto 2</p> <p>2) Si modifica il requisito del LOTTO 14 come riportato a pagina 19, punto 3 del documento "<b>CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICA</b>" e si procede pertanto alla rettifica dei Criteri di attribuzione del punteggio tecnico del LOTTO 14 come riportato nel documento "<b>CRITERI DI VALUTAZIONE - RETTIFICA</b>"</p>
24	<p><b>LOTTO 1 - SISTEMA STRISCIA-STRUMENTO DI LETTURA RAPIDA DELLA GLICEMIA CON FUNZIONI ACCESSORIE A TECNOLOGIA AVANZATA – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE – Tabella 4 (Criteri Discrezionali) del Disciplinare di Gara pagina 35 di 49:</b></p> <p>1) Si fa notare che nei criteri discrezionali manca l'attribuzione di un punteggio legato alla performance analitica del sistema (accuratezza e precisione), tale punteggio avrebbe lo scopo di favorire i sistemi con migliore accuratezza, garantendo a clinici e pazienti una miglior compliance;</p> <p>2) Relativamente al criterio per l'attribuzione del punteggio "Dispositivo di espulsione della striscia reattiva", si ritiene che l'attribuzione di 5 punti per questa caratteristica, limitata ad un esiguo numero di pazienti, vada a discapito di altre caratteristiche che potrebbero meglio definire la qualità del prodotto. Si richiede pertanto di ridimensionare questo punteggio, o di rimuoverlo inserendone uno più specificatamente legato alla qualità;</p> <p>3) Relativamente al criterio "Volume del campione di sangue capillare ≤ 0,5 µl", si fa notare che porre un numero di punti così elevato su questo criterio è estremamente penalizzante per la maggioranza delle aziende, poiché è un criterio che solo pochissime strisce possiedono; non cambia nulla dal punto di vista del discomfort del paziente, dato che la puntura necessaria per la goccia, è praticamente equivalente a quello di strisce con un volume ≈0.6. Inoltre considerando che la quantità minima di sangue richiesta per l'accesso al LOTTO 1 è pari a ≈1,2, si richiede che il volume richiesto per l'ottenimento del punteggio discrezionale sia portato al 50% del valore iniziale e cioè a ≈0,6, ciò consentirebbe una più equilibrata concorrenza tra le offerte senza penalizzare il paziente utilizzatore del sistema;</p> <p>4) Relativamente al criterio "Guida Vocale" si ritiene che l'attribuzione di 5 punti per questa caratteristica, limitata ad un esiguo numero di pazienti, vada a discapito di altre caratteristiche che potrebbero meglio definire la qualità del prodotto. Si richiede pertanto di ridimensionare questo punteggio, o di rimuoverlo inserendone uno più specificatamente legato alla qualità.</p>	<p>1) Non inserito</p> <p>2) Si conferma il punteggio indicato</p> <p>3)- 4) A seguito di approfondimenti da parte del Collegio Tecnico si accoglie l'osservazione e si procede pertanto alla rettifica dei Criteri di attribuzione del punteggio tecnico del LOTTO 1 come riportato nel documento "<b>CRITERI DI VALUTAZIONE - RETTIFICA</b>"</p>
25	<p>1) <b>LOTTO 5 – DISPOSITIVO PUNGIDITO CON LANCETTE AD AGO – MATERIALE DI CONSUMO: LANCETTE AD AGO MONOUSO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE – Caratteristiche minime – Capitolato tecnico, pagina 10: 1)</b> Si fa notare che includere a LOTTO unico solo lancette così sottili (&gt;=30 G), potrebbe non essere idoneo per pazienti ad esempio con problemi di callosità alle dita (anziani). Questa tipologia di pazienti dovrebbe, per ottenere un'idonea goccia di sangue, effettuare una puntura più profonda e dolorosa, riscontrando più problemi rispetto a quelli che potrebbe avere con una lancetta meno sottile ma più adeguata alle loro condizioni. Si richiede pertanto di rivedere la caratteristica di ingresso, con la possibilità di offrire lancette con un gauge inferiore (es. &gt;=28G). ----</p> <p>2) <b>LOTTO 6 RICHIESTA CAMPIONATURA PER PRODOTTO OFFERTO :</b> La richiesta è di fornire 3 confezioni del prodotto offerto nel LOTTO 6. Essendo la confezione di vendita, ceduta a titolo gratuito per vostra valutazione, di 200 unità, è possibile presentare un numero inferiore di confezioni?</p>	<p>1) Si modifica il requisito del LOTTO 5 come riportato a pagina 10, punto 1 del documento "<b>CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICA</b>"</p> <p>2) Si rimanda al chiarimento n. 11</p>
26	<p>al paragrafo 16 del disciplinare di gara, viene chiesto di esporre l'offerta economica consolo due cifre decimali. Evidenziamo che è estremamente limitativo il margine di azione con solo 2 decimali, in particolare nei LOTTI dal 3 al 9, dove è necessario avere la possibilità di esporre una offerta con almeno 3/4 decimali. Chiediamo quindi di modificare il numero dei decimali del prezzo unitario.</p>	<p>Si rimanda al chiarimento 18</p>
27	<p>Il paragrafo 7.2 si richiede un fatturato medio globale non inferiore all'importo ANNUALE e non quadriennale del fatturato. Chiediamo conferma che lo stesso parametro è utilizzato per il requisito del paragrafo 7.3 ovvero chiedete il possesso di un fatturato per fornitura analoghe pari ad almeno il 50 % dell'importo del LOTTO annuale e non il 50% dell'importo del LOTTO quadriennale</p>	<p>Si conferma.</p>
28	<p>Chiediamo conferma che per i <b>LOTTI dal 11 al 18</b> non è richiesta la presentazione di campioni</p>	<p>Si conferma</p>
29	<p>nel disciplinare di gara chiedete la traduzione giurata dei documenti non in lingua inglese. Chiediamo la conferma che per traduzione giurata si intende una traduzione del testo accompagnata da certificazione di conformità al testo originale sottoscritta dal legale rappresentante ai sensi del DPR 445/2000</p>	<p>Non si conferma</p>
30	<p>Così come è consentita la presentazione del certificato ISO in lingua inglese (pag. 23 del disciplinare), chiediamo conferma che è ammissione anche la certificazione CE in lingua inglese</p>	<p>Si conferma. Le ditte partecipanti potranno altresì allegare la documentazione in lingua inglese laddove si tratti di ulteriori certificazioni rilasciate da Enti internazionali o di letteratura scientifica pubblicata su riviste internazionali</p>
31	<p>Chiediamo conferma che non è stato predisposto un fac-simile per la dichiarazione sostitutiva resa ai fini dell'informazione antimafia.</p>	<p>Si conferma.</p>
32	<p>Per i <b>LOTTI 7 e 8</b> chiediamo conferma che con la richiesta "meccanismo di protezione con sistema di sicurezza passivo" si intende quanto specificato nel capitolato tecnico ovvero la "presenza di copriago e di cappuccio"</p>	<p>Si conferma. Si evidenzia altresì la rimodulazione del punteggio tecnico del requisito dei Lotti 7 e 8 come riportato nel documento "<b>CRITERI DI VALUTAZIONE - RETTIFICA</b>"</p>

N°	DOMANDA	RISPOSTA
33	Per i <b>LOTTI 7 e 8</b> si richiede la presenza della "lubrificatura interna del lume per facilitare il passaggio di insulina". Precisiamo che non ci risultano in commercio aghi per penna insulina che presentano questa caratteristica. Inoltre la presenza della siliconatura interna alla cannula potrebbe contaminare l'insulina infusa sottocute con tracce di silicone. Infine la normativa standard ISO 11608-2:2012 non riporta alcun riferimento a questa caratteristica tecnica, al contrario la maggior velocità di flusso è assicurata dal maggior lume interno ottenibile con le tecnologie a parete sottile (TW) o ultrasottile (ETW).	) A seguito di approfondimenti da parte del Collegio Tecnico si accoglie l'osservazione e si procede pertanto alla rettifica dei Criteri di attribuzione del punteggio tecnico del LOTTO 7 e del LOTTO 8 come riportato nel documento " <b>CRITERI DI VALUTAZIONE - RETTIFICA</b> "
34	E' possibile l'avvalimento con una società Extra europea?	Premesso che i prodotti offerti devono avere marcatura CE, l'avvalimento è consentito ai sensi dell'art. 49 del D.Lgs 50/2016
35	Avete predisposto dei moduli in lingua italiana da compilare, per l'avvalimento della capacità economica-finanziaria e tecnica professionale?	No.
36	si chiede di specificare il numero di misuratori richiesti per i <b>LOTTI 1 e 2</b> .	Si rimanda al chiarimento 2
37	<b>LOTTI 11 12 e 13</b> 1) nel capitolato non viene fatta menzione del periodo di prova relativo ai microinfusori, si chiede di chiarire se è previsto oppure no e nel caso lo fosse con quali modalità 2) nel caso di periodo di prova si chiede di chiarire entro quanto tempo, terminato il periodo di prova, le ASL contraenti si impegnano ad effettuare l'acquisto del bene 3) si chiede di specificare quale sarà la procedura di acquisto dei microinfusori: verrà acquistato il microinfusore che il paziente ha in uso durante il periodo di prova o è richiesto l'invio di un nuovo microinfusore? Nel secondo caso si prega di tenere presente che ci sarebbe un aggravio di costi per le aziende fornitrici costrette ad utilizzare due microinfusori per ogni singolo paziente	1)Generalmente è previsto almeno 1 mese. Le modalità saranno concordate a seguito dell'aggiudicazione con le ASL Contraenti 2)Nell'interesse del paziente, nel più breve tempo possibile 3)Non è previsto un nuovo invio quando il dispositivo offerto in prova è nuovo
38	<b>LOTTI 11 12 E 13</b> 1) il costo base d'asta dei microinfusori e dei sensori per il monitoraggio della glicemia preso a riferimento non consente l'ingresso di nuove tecnologie che hanno un costo superiore. Si chiede pertanto una revisione dello stesso al rialzo prendendo a riferimento i prezzi medi di mercato per le nuove tecnologie. 2) nella tabella di riferimento per ogni LOTTO è presente la voce "INSERTORI": devono intendersi sia per i set infusionali che per i sensori del monitoraggio in continuo? 3) il costo dell'INSERTORE può essere compreso nel costo del set e/o del sensore andando quindi oltre il prezzo base d'asta rimanendo però all'interno della somma dei due? (set+ insertore; sensore+insertore) 4) nei LOTTI 12 e 13 non è presente la voce TRASMETTORI con il relativo prezzo a base d'asta	1) Si conferma la base d'asta 2)Se necessari 3)Non è possibile 4) Trasmettitori sono ricompresi nel lotto 16
39	1)All'art. 7.3 lett. c) del disciplinare di gara si chiede di dichiarare un fatturato specifico per forniture analoghe a quelle oggetto del singolo LOTTO almeno pari al 50% dell'importo a base d'asta del LOTTO d'interesse. La scrivente società intende partecipare a più LOTTI. Si chiede quindi di confermare ("i") che l'importo da considerare sia pari alla metà della somma dei LOTTI ai quali si partecipa e ("ii") che sia possibile considerare "analogo" il fatturato realizzato nell'ambito delle forniture di dispositivi medici per il "monitoraggio della glicemia" (definizione quest'ultima che ricomprende i dispositivi oggetto dei singoli LOTTI di interesse nella presente procedura). 2)Stante l'indisponibilità dei clienti pubblici a rilasciare certificati che riportino l'oggetto specifico di gara si chiede se, a comprova della capacità tecnico-professionale richiesta, in fase di verifica dei requisiti possa essere trasmessa la relazione resa sotto forma di dichiarazione ai sensi del DPR 445/00 da parte del presidente del collegio sindacale riportante il fatturato analogo (dispositivi per il monitoraggio della glicemia); 3) Si chiede di precisare se l'"elenco clienti" da produrre ai fini della dimostrazione del "fatturato analogo" debba essere tale da comprovare l'importo dichiarato ai fini della qualificazione o se, piuttosto, sia sufficiente dichiarare i propri maggiori clienti pubblici o privati; 4) Nel caso in cui la scrivente società dovesse avvalersi del fatturato di una società avente sede nell'ambito della Comunità Europea (ed appartenente al medesimo gruppo societario), si chiede se possa essere presentata la documentazione di cui all'art. 89 del D.Lgs. 50/2016 (avvalimento) sottoscritta digitalmente dal rappresentante dell'impresa partecipante ed in formato analogico (ovvero in formato cartaceo) dal rappresentante dell'impresa avente sede all'estero. In molti paesi della Comunità Europea non vige infatti alcun obbligo di munirsi di firma digitale, tanto che alla scrivente società consta che in alcuni Stati nemmeno esista tale strumento; 5) Relativamente al PASSOE, in caso di avvalimento con società di diritto estero, si chiede se sia ammissibile allegare il PASSOE della sola impresa partecipante; 6) Ai fini della riduzione della polizza fideiussoria si chiede se possa allegarsi certificazione ISO 13485, visto che dal 1° marzo 2016 è stata approvata la norma ISO 13485:2016 che riflette i requisiti attualmente già applicati con ulteriori e importanti miglioramenti, indirizzando i fabbricanti verso la soddisfazione di requisiti stabiliti dai nuovi Regolamenti Europei sui dispositivi medici; 7) <b>LOTTO 1</b> - Pag. 8 del capitolato "Requisiti tecnici minimi e indispensabili dei dispositivi" - Da un esame dell'art. 3.1. del capitolato tecnico abbiamo rilevato che al punto 11 è presente, quale requisito minimo e indispensabile un "tempo di lettura ≤ 6 secondi". Si chiede quindi di voler aggiungere la dizione "circa", o stralciare tale disposizione, ovvero sostituirla con la seguente: "tempo di lettura ≤ 10 secondi". Porre quale caratteristica minima ed indispensabile il suddetto tempo di lettura appare infatti, a giudizio della scrivente, quantomeno illogico. Trattandosi infatti di rilevazioni domiciliari per le quali il paziente necessita di almeno un paio di minuti per ottenere il dato, il risparmio di qualche secondo non alcun vantaggio concreto per l'utente. L'interesse precipuo di codesta Stazione Appaltante dovrebbe infatti essere la tutela della salute del paziente, che evidentemente si realizza attraverso l'accuratezza del dato ottenuto e non attraverso il tempo che lo strumento impiega per l'esecuzione della misurazione, nonché garantire attraverso la strumento dell'accordo quadro la più ampia concorrenza e non veder compromesso quel principio di "continuità terapeutica" auspicato dalla Vs. spett.le Agenzia ed espressamente menzionato all'interno degli atti di gara. La scrivente è infatti presente sul Vs. territorio regionale, pertanto la previsione dell'anzidetto criterio avrebbe un risultato opposto rispetto alla garanzia della continuità terapeutica prima enunciato e risulterebbe anche in contrasto con la forma dell'accordo quadro, prescelto per lo svolgimento della procedura in esame. Ciò premesso, siamo a chiedere che nel LOTTO 1 venga inserita la dizione "circa" accanto al tempo di lettura ≤ 6 secondi, ovvero sostituita con "tempo di lettura ≤ 10 secondi". Quanto detto al fine di veder rispettato il comma 4 dell'art. 68 del DLGS 50/2016 che espressamente prevede: "Le specifiche tecniche consentono pari accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione e non devono comportare direttamente o indirettamente ostacoli ingiustificati all'apertura degli appalti pubblici alla concorrenza". 8) <b>LOTTO 5</b> - Pag. 10 del capitolato tecnico viene richiesto quale requisito minimo e indispensabile un diametro della punta della lancetta pari o superiore a 30G. Tale requisito non risulta essere rilevabile nel caso della nostra lancetta in quanto costituita da un ago cavo ipodermico e dotata quindi di una punta a forma di becco di flauto molto estesa (punta con diametro variabile in funzione della profondità di puntura selezionata sul dispositivo pungidito). Tale prodotto ad oggi viene distribuito nella Regione Abruzzo con riscontri positivi da parte dell'utenza (mettendo anche qui in discussione il rispetto del principio della continuità terapeutica di cui al precedente chiarimento), si chiede pertanto di confermare se ai fini della valutazione dell'idoneità del prodotto, alla stregua delle lancette convenzionali con punta di diametro uguale o superiore 30G, sia sufficiente allegare in gara una relazione tecnica a supporto dell'equivalenza funzionale tra le due tipologie di ago; 9) <b>LOTTO 5</b> - Pag. 36 del disciplinare per l'attribuzione punteggi si chiede "espulsione automatica della lancetta". A ns. avviso sul mercato non esiste nulla del genere, si chiede pertanto di voler eliminare tale caratteristica tecnica e di voler comunicare come avverrà l'attribuzione dei 20 punti previsti al momento della valutazione dell'offerta tecnica (stante la presenza del requisito anzidetto direttamente sul portale); 10) <b>LOTTO 8</b> – pag. 36 del disciplinare per l'attribuzione punteggi si chiede la siliconatura interna dell'ago; tale caratteristica riteniamo comporterebbe una riduzione del lume causato dalla presenza di un rivestimento di silicone e provocherebbe, in base alle leggi della fluidodinamica, necessariamente un aumento della resistenza al passaggio di farmaco e non il contrario. Teniamo infatti a precisare che gli aghi penna con diametro esterno della cannula superiore od uguale a 32G (0,23/0,22mm) hanno un lume interno utile al passaggio di farmaco poco più grande di un capello umano 80/100 micron (lume interno 0,14/0,13 mm = 140/130 micron) e la presenza del silicone ne ridurrebbe ulteriormente il lume. Non ravvisando quindi le motivazioni per un'attribuzione punti qualità alla suddetta caratteristica, si chiede di voler eliminare tale caratteristica tecnica, e di precisare come avverrà l'attribuzione dei 15 punti di qualità previsti nei criteri di valutazione dell'offerta (stante la presenza del requisito anzidetto direttamente sul portale), ovvero, in subordine, se sia possibile allegare in gara una relazione tecnica a supporto dell'equivalenza funzionale tra quanto richiesto ed il D.M. della scrivente società; 11) <b>LOTTO 8</b> Pag. 37 del disciplinare per l'attribuzione punteggi si chiede "meccanismo di protezione con sistema di sicurezza passivo"; tale caratteristica individua tuttavia un dispositivo di uso professionale/ospedaliero. La procedura in esame riguarda invece una fornitura in ambito domiciliare; per tale motivo si chiede di voler eliminare tale caratteristica tecnica e di voler comunicare come avverrà l'attribuzione dei 20 punti previsti al momento della valutazione dell'offerta tecnica (stante la presenza del requisito anzidetto direttamente sul portale); 12)Relativamente alla formulazione dell'offerta ci confermate che, come previsto dal codice appalti, non è possibile offrire proposte plurime o alternative, ovvero diversi tipi di glucometro (costituiti da due o più strumenti utilizzati con un'unica striscia) all'interno del medesimo LOTTO? 13)Si chiede inoltre di voler pubblicare a sistema: domanda di partecipazione, DGUE, dichiarazione integrativa di DGUE e modello di conformità in formato editabile, in modo da consentire una più facile e completa compilazione della documentazione di gara	1) "i" si conferma per singolo lotto "ii" si rimanda al Disciplinare di gara 2) In ottemperanza a quanto stabilito dalla L. 183/ 2011 art. 15, la Comprova del requisito può essere fornita mediante dichiarazione sostitutiva prodotta dall'interessato con specifica indicazione di oggetto, importi, date e destinatari delle forniture analoghe. 3) Si rimanda alla risposta precedente. 4) E' ammesso 5) La stazione appaltante deve verificare in ogni caso il possesso dei requisiti tramite AVCpass, salvo il caso in cui l'operatore economico estero siano sprovvisto di PEC e firma digitale. In questo caso la comprova del possesso dei requisiti deve essere trasmessa tramite portale, nella apposita sezione. 6) Si rimanda alle certificazioni elencate nell'art. 93 del D.Lgs 50/2016. 7) Si modifica il requisito del LOTTO 1 come riportato a pagina 8, punto 11 del documento " <b>CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICA</b> ". Si evidenzia altresì la rimodulazione del punteggio tecnico del requisito del Lotto 1 come riportato nel documento " <b>CRITERI DI VALUTAZIONE - RETTIFICA</b> " 8)Si rimanda al chiarimento 25 9)Si conferma il punteggio assegnato 10) Si rimanda al chiarimento 33 11)Si rimanda al chiarimento 9 12) Si conferma 13)Si rimanda al chiarimento 14
40	Con riferimento alla procedura in oggetto e, in particolare, al punto 15. "Referenti della fornitura" del capitolato tecnico, chiediamo conferma in merito alla possibilità di indicare, semplicemente, una persona delegata a rappresentare ad ogni effetto la Scrivente (e non un procuratore speciale).	Si conferma

N°	DOMANDA	RISPOSTA
41	<p>1) <b>LOTTO 5</b> – Criterio per attribuzione del punteggio “Calibro della punta &gt;=30 G”. Si chiede di rivedere la previsione di 20 punti alla caratteristica sopra citata, in considerazione del fatto che l'eventuale riconoscimento del massimo del punteggio rappresenterebbe quasi il 30% del totale del punteggio attribuibile alla qualità (pari a 70 punti) e ben il 50% della soglia minima di sbarramento (fissata in 40 punti). Un calibro di 30G per una lancetta rappresenta infatti già uno standard elevato in termini di qualità (per il LOTTO 6 infatti viene richiesto solo un calibro &gt;=23G). Il calibro della lancetta inoltre rappresenta solo una delle caratteristiche specifiche del sistema pungidito che garantiscono una penetrazione assolutamente indolore per il paziente. Un sistema pungidito con calibro inferiore, se associato ad altre caratteristiche premiate in sede di valutazione tecnica con adeguato punteggio, potrebbe infatti risultare più efficace e meno doloroso rispetto ad un sistema caratterizzato dal solo calibro sottile, con il risultato utile di consentire agli enti che si approvvigioneranno della fornitura di poter disporre di strumenti migliori e qualitativamente più efficienti per i pazienti. Pertanto, al fine di favorire la massima partecipazione alla procedura di gara e quindi di consentire a un maggior numero di operatori la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, si chiede di rivedere il punteggio attribuito a questo criterio, a favore di altre caratteristiche atte a ridurre la dolorosità della puntura, quali ad esempio i livelli di penetrazione, l'affilatura della punta o il sistema di proiezione della lancetta.</p> <p>2) <b>LOTTO 5</b> – Criterio per attribuzione del punteggio “Siliconatura”. Si chiede conferma che, oltre a differenti tipi di lubrificanti, siano egualmente valutate altre proprietà del sistema offerto in grado di garantire, in modo del tutto equivalente, la penetrazione dell'ago nella cute e tali da contenere la sensazione di dolore.</p> <p>3) <b>LOTTO 5</b> - Nel LOTTO 5, tra i criteri a punteggio, è richiesta l'espulsione automatica delle lancette dal supporto. Si chiede di confermare che il punteggio previsto per tale caratteristica sarà attribuito anche alla soluzione che, permettendo la ricattura della lancetta, consente al paziente di effettuare lo smaltimento della lancetta stessa dopo ogni utilizzo.</p> <p>4) <b>LOTTI 7 e 8</b> - Caratteristiche minime dell'ago “Certificazione di adattabilità a tutti gli iniettori di insulina a penna in commercio”. Si chiede di confermare che sia possibile presentare la Dichiarazione di compatibilità da parte del produttore.</p> <p>5) <b>LOTTO 10</b> - Caratteristiche minime “Espulsione automatica della striscia”. Al fine di favorire la massima partecipazione alla procedura di gara e quindi di consentire a un maggior numero di operatori la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, si chiede di inserire questo criterio tra i requisiti a punteggio.</p> <p>6) <b>LOTTO 11</b> - Caratteristiche minime “Presenza di microprocessori e sistema che garantisce la sovrainfusione”. Si chiede di confermare che con tale caratteristica si intenda la possibilità di effettuare più boli in parallelo.</p> <p>7) <b>LOTTI 11 e 12</b> – In riferimento alla richiesta dei serbatoi, riportata tra i “Requisiti tecnici minimi Sez. B MATERIALE DI CONSUMO (Punto 1)”, si fa presente che esistono microinfusori che funzionano direttamente con il contenitore primario di vendita dell'insulina e pertanto non necessitano di serbatoi aggiuntivi da acquistare. Pertanto si chiede di rivedere la richiesta aggiungendo l'opzione “se necessari”.</p> <p>8) <b>LOTTO 12</b> – In riferimento alla richiesta dei cerotti compatibili, riportata tra i “Requisiti tecnici minimi Sez. B MATERIALE DI CONSUMO (Punto 6)”, si fa presente che esistono sensori che non necessitano di cerotti aggiuntivi rispetto a quanto già inserito in confezione. Pertanto si chiede di rivedere la richiesta aggiungendo l'opzione “se necessari”.</p> <p>9) <b>LOTTO 12</b> – In riferimento alla richiesta dei sensori, “Requisiti tecnici minimi Sez. B MATERIALE DI CONSUMO (Punto 3)”, si chiede di rivedere la richiesta relativa alla certificata compatibilità tra i sensori e il microinfusore. Si evidenzia infatti che i microinfusori e i sensori richiesti, per definizione stessa del LOTTO “MICROINFUSORI DI INSULINA ASSOCIATI A SISTEMA DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA”, devono essere “associati” e non “integrati”. Pertanto non è necessario che l'associazione tra i due debba essere certificata.</p> <p>10) <b>LOTTO 12</b> – Con riferimento alla caratteristica minima di cui al punto 3 “Almeno 8 profili basali configurabili, tra cui profili dedicati lavoro, ferie, malattia”, si chiede di rivedere la richiesta prevedendo, come previsto per il LOTTO 11 (punto 3), solo 3 profili basali. Diversamente, considerando l'equivalenza degli strumenti richiesti nei LOTTI 11 e 12 (strumenti che consentono la somministrazione di insulina) – tranne che per la possibilità di effettuare il monitoraggio in continuo della glicemia, per i quali la possibilità di avere 3 o 8 profili basali è irrilevante – il Capitolato Tecnico potrebbe determinare un'ingiustificata restrizione della platea dei potenziali concorrenti, ponendosi altresì in contrasto con quanto disposto dall'art. 68, D.Lgs. 50/2016, in tema di specifiche tecniche. Si segnala inoltre che, per quanto di nostra conoscenza, allo stato solo un concorrente sul mercato è in grado di offrire uno strumento tale da soddisfare questa caratteristica. Sulla base della nostra esperienza, inoltre, un numero così elevato di possibilità di personalizzazione dei profili basali non rispecchia una reale esigenza né dei pazienti, né dei clinici.</p> <p>11) <b>LOTTO 12</b> – Criteri per attribuzione del punteggio “Numero di profili basali oltre al minimo di 8 richiesti nei requisiti minimi”. Per gli stessi motivi di cui al punto precedente, si chiede equiparare il criterio a quello richiesto per il LOTTO 11 “Numero di profili basali oltre al minimo di 3 richiesti nei requisiti minimi”.</p> <p>12) <b>LOTTO 14</b> – Con riferimento alla caratteristica minima di cui al punto 3 “Almeno 6 profili basali configurabili, tra cui profili dedicati lavoro, ferie, malattia”, si chiede di rivedere la richiesta prevedendo, come previsto per il LOTTO 11 (punto 3), solo 3 profili basali. Diversamente, considerando l'equivalenza con gli strumenti richiesti nel LOTTO 11 - il Capitolato Tecnico potrebbe determinare un'ingiustificata restrizione della platea dei potenziali concorrenti, ponendosi altresì in contrasto con quanto disposto dall'art. 68, D.Lgs. 50/2016, in tema di specifiche tecniche. Si segnala inoltre che, per quanto di nostra conoscenza, allo stato solo un concorrente sul mercato è in grado di offrire uno strumento tale da soddisfare questa caratteristica. Sulla base della nostra esperienza, inoltre, un numero così elevato di possibilità di personalizzazione dei profili basali non rispecchia una reale esigenza né dei pazienti, né dei clinici.</p> <p>13) <b>LOTTI 11 - 12 – 13</b> Caratteristiche minime (Punto 10) “Sistemi di sicurezza d'uso: motore non influenzabile dai cellulari e che possa garantire da sovra infusione e blocco tasti; presenza di microprocessori che governano le funzioni della pompa” si chiede di confermare che per “motore che possa garantire da sovra infusione” si intenda la possibilità di erogare più boli in parallelo.</p> <p>14) <b>LOTTI 11 - 12 – 13</b> Caratteristiche minime (Punto 17) si chiede conferma che con “Segnalazione guasti” si intenda la capacità del microinfusore di segnalare con avvisi e allarmi ogni errore o guasto.</p> <p>15) <b>LOTTO 14</b> - In riferimento al Criterio minimo (Punto 11) “Resistenza all'acqua =&gt; IPX8”, si chiede di precisare che lo stesso sia richiesto solo per i microinfusori (tipo Patch Pump) che non hanno la possibilità di essere rimossi dal corpo, se non nel momento in cui si decide di smaltire la pompa. Si chiede invece di precisare che tale richiesta non sia estesa ai microinfusori che possono essere rimossi dal corpo facilmente e in qualsiasi momento senza perdita di insulina, così da poter garantire una maggiore flessibilità nell'utilizzatore adattandosi a qualsiasi attività e stile di vita.</p> <p>16) <b>LOTTO 14</b> - Caratteristiche minime “Velocità basale minima da 0,05u/ora”. Al fine di favorire la massima partecipazione alla procedura di gara e quindi di consentire a un maggior numero di operatori la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, si chiede di modificare questo criterio prevedendo una velocità basale minima da 0,10 u/ora.</p> <p>17) <b>LOTTO 15</b> – Caratteristica a punteggio “Totale assenza di interfaccia da gestire o programmare da parte del paziente”. Si chiede di confermare con questa richiesta si intenda ogni attività da parte del paziente ad eccezione delle calibrazioni giornaliere, a nostra conoscenza previste per tutti i sistemi per il monitoraggio continuo del glucosio retrospettivo.</p> <p>18) <b>LOTTO 10</b> – Criterio per attribuzione del punteggio “Possibilità di effettuare anche la chetonemia”. Si chiede di rivedere la previsione di 20 punti alla caratteristica sopra citata, in considerazione del fatto che l'eventuale riconoscimento del massimo del punteggio rappresenterebbe quasi il 30% del totale del punteggio attribuibile alla qualità (pari a 70 punti) e ben il 50% della soglia minima di sbarramento (fissata in 40 punti). La misurazione della chetonemia in ambito ospedaliero rappresenta infatti una possibilità non così frequente tanto da giustificare un punteggio tecnico così elevato. Si sottolinea inoltre che a fronte di tale richiesta, non è tuttavia stato previsto l'acquisto delle relative strisce. Pertanto, al fine di favorire la massima partecipazione alla procedura di gara e quindi di consentire a un maggior numero di operatori la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, si chiede di rivedere il punteggio attribuito a questo criterio, a favore di altre caratteristiche più rispondenti alle esigenze di un glucometro utilizzato in ambito ospedaliero.</p>	<p>1)Si conferma il punteggio attribuito alla luce del numero di criteri inseriti</p> <p>2)Si confermano i criteri di valutazione come riportati nel documento "<b>CRITERI DI VALUTAZIONE - RETTIFICA</b>"</p> <p>3)Si conferma</p> <p>4)Si conferma</p> <p>5)Si confermano i criteri di valutazione come riportati nel documento "<b>CRITERI DI VALUTAZIONE - RETTIFICA</b>"</p> <p>6)Si conferma</p> <p>7)Si modificano i requisiti del LOTTO 11 come riportato a pagina 14, punto 1 del documento "<b>CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICA</b>" e del LOTTO 12 come riportato a pag. 16 punto 1 del "<b>CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICA</b>"</p> <p>8)Si modificano i requisiti del LOTTO 12 come riportato a pag. 16 punto 6 del "CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICA"</p> <p>9)Si procede alla revoca del subplotto 12D. Si modificano i requisiti del LOTTO 12 come riportato a pagina 16, punto 3 del documento "<b>CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICA</b>"</p> <p>10)Si rimanda al chiarimento 13 punto 211)Si rimanda al chiarimento 13 punto 2</p> <p>12)Si rimanda al chiarimento 23</p> <p>13)Non si conferma</p> <p>14)Si conferma</p> <p>15)Si rimanda alla descrizione del lotto</p> <p>16)Si conferma il requisito come riportato nel documento "CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICA"</p> <p>17) Si conferma</p> <p>18)A seguito di approfondimenti da parte del Collegio Tecnico si accoglie l'osservazione e si procede pertanto alla rettifica dei Criteri di attribuzione del punteggio tecnico del LOTTO 10 come riportato nel documento "CRITERI DI VALUTAZIONE - RETTIFICA"</p>
42	<p>Con la presente siamo a richiedere, in merito al LOTTO 17 – sistema di monitoraggio continuo del glucosio real time con allarme predittivi ipo/iperglicemia - di voler considerare che la ns. azienda offre il nuovo dispositivo XXXXX. In tale LOTTO viene richiesta una durata minima dei sensori di 6 gg. parametrato al costo di € 77, per un costo giornaliero di € 12,83. Facciamo presente che il ns. sensore XXXX ha una durata di 10 gg. che, parametrato alla vs. richiesta posta a base d'asta, corrisponde a € XXXX, con una sensibile riduzione del quantitativo richiesto ma rispettando la base d'asta e il fabbisogno terapeutico. Inoltre facciamo presente che il ns. sensore è l'unico approvato per la correzione terapeutica senza la necessità di ulteriore verifica della glicemia con striscia capillare, con un notevole risparmio economico</p>	<p>Si rimanda al chiarimento 16</p>
43	<p>per una adeguata valutazione dell'offerta economica da proporre, sarebbe possibile avere una stima indicativa del numero di strumenti mediamente richiesti, in proporzione alla quantità di strisce?</p>	<p>Si rimanda al chiarimento 2</p>
44	<p>In merito alla presentazione della documentazione amministrativa, in particolar modo il mod. F23 attestante l'imposta di bollo, si chiede di specificare il Codice Ufficio o ente, il Codice Tributo e il relativo importo.</p>	<p>Si rimanda al par. 14.1 del Disciplinara di gara</p>
45	<p>1)E' possibile l'avvalimento con una società della Corea del Sud? 2)Avete predisposto dei moduli in lingua italiana da compilare?</p>	<p>1)Si precisa che possono partecipare alle procedure di gara europee, anche in avvalimento, gli operatori economici degli Stati extra UE firmatari degli accordi internazionali di cui all'art. 49 del D.Lgs 50/2016</p> <p>2)No</p>
46	<p>Con riferimento al LOTTO 5, si richiede di specificare il numero totale massimo di penne pungidito (supporto per lancette pungidito) previste per l'intera durata della fornitura poiché in assenza di tale informazione non è possibile formulare correttamente alcuna offerta economica.</p>	<p>Si rimanda al chiarimento 2</p>
47	<p>1)La dichiarazione di impegno per la garanzia fideiussoria definitiva, come da art 93 comma 3 del Codice, Disciplinare di Gara 10.2 pag. 16, per le piccole medie imprese, non deve essere presentata? 2)va successivamente versata in caso di aggiudicazione?</p>	<p>1) Si conferma</p> <p>2)Si conferma</p>
48	<p>il requisito di capacità tecnica professionale (pag 13 del Disciplinare) deve essere inteso come il 50% del valore ANNUO del LOTTO 1 già espresso per la capacità economica finanziaria, o come il 50% totale del LOTTO 1 per i 4 anni?</p>	<p>Valore Annuo</p>
49	<p>La garanzia definitiva è ridotta del 50% per le aziende accreditate con certificazione ISO? ( art 93 comma 7 del Codice)</p>	<p>Si rimanda al par. 10 del Disciplinara di gara</p>

N°	DOMANDA	RISPOSTA
50	Spett.le Ente,si chiede cortesemente di poter carica su piattaforma MEPA la documentazione amministrativa in formato editabile (modello conformità, dichiarazioni integrative DGUE, domanda di partecipazione.Cordiali Saluti.	Si rimanda al chiarimento 1
51	Spett.le Ente,si richiede la possibilità di poter fornire la documentazione non in lingua italiana accompagnata da un'autocertificazione rilasciata dal Rappresentante Legale/Procuratore Speciale ai sensi della 445/2000.	Si rimanda ai chiarimenti 29 e 30
52	In data 22/1 u.s. abbiamo formulato i chiarimenti riguardanti la gara in oggetto, in particolare quello riguardante le forniture analoghe : "Disciplinare di gara, Punto 7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale: si chiede conferma che per "forniture analoghe" si voglia intendere tutte le forniture rientranti nel medesimo settore imprenditoriale / professionale cui afferisce la procedura di gara e, pertanto, anche la fornitura di dispositivi medici, comprensiva dei relativi servizi".Poichè la risposta influisce sulle decisioni aziendali riguardanti le modalità di partecipazione all'appalto, chiediamo di conoscere la risposta prima possibile.In attesa di un gradito riscontro distinti saluti	Si rimanda al chiarimento 7
53	Buongiorno,con la presente comunichiamo la difficoltà riscontrata nel formulare l'offerta economica in quanto vengono accettati solo due decimali. Pertanto Vi chiediamo di accettare i prezzi unitari con più di due decimali.Restiamo in attesa di un Vs. riscontro e cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti	Si rimanda al chiarimento 18
54	<p>1) Circa il contenuto dell'offerta economica si chiede conferma che i prezzi offerti possano essere uguali od inferiori ai prezzi unitari a base d'asta;</p> <p>2) Circa la descrizione del <b>lotto 17</b> nel capitolato tecnico "Sistemi per il monitoraggio continuo del glucosio Realtime con allarme predittivo ipo/iperglicemia e materiali di consumo (sensori)" si chiede conferma che tra le caratteristiche richieste del sistema ci sia la presenza sia di allarmi predittivi di ipoglicemia sia la presenza di allarmi predittivi di iperglicemia;</p> <p>3) In riferimento al <b>LOTTO 13</b> "MICROINFUSORI DI INSULINA DI INSULINA INTEGRATI CON SISTEMA DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA CON FUNZIONE AGGIUNTIVA DELLA SOSPENSIONE AUTOMATICA DELL'EROGAZIONE INSULINICA IN CASO O IN PREVISIONE DI UN'IPOGLICEMIA E RIPRESA DINAMICA ED AUTOMATICA DELLA BASALE SULLABASE DEI VALORI DI GLUCOSIO RILEVATI DAL SENSORE E DEI LIMITI IMPOSTATI E MATERIALI DI CONSUMO" e in relazione a quanto riportato nel Capitolato Tecnico punto 1. "Oggetto della fornitura e quantità", "Si evidenzia che, presumibilmente, il 65% delle forniture sarà destinato a garantire la continuità terapeutica mentre il restante 35% sarà destinato ai pazienti naive sulla base della personalizzazione in relazione alla classe del paziente." Siamo a rilevare il fatto che in tale lotto e all'interno della stima dei relativi fabbisogni (tabella elenco lotti) non è stato considerato il relativo trasmettitore che potrebbe invece essere necessario in particolare per garantire la continuità terapeutica a quei pazienti che già stanno utilizzando un dispositivo ricadente in tale categoria. Chiediamo quindi di chiarire se si tratti di un refuso e quindi sia possibile aggiungerlo tra le varie voci previste, o la sua assenza sia giustificata da eventuali altre motivazioni;</p> <p>4) In riferimento al Capitolato Tecnico punto 3.2 Requisiti tecnici minimi e indispensabili dei microinfusori, dei CGM e dei relativi materiali di consumo (Lotti da 11 a 18), <b>lotto 13</b> "MICROINFUSORI DI INSULINA DI INSULINA INTEGRATI CON SISTEMA DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA CON FUNZIONE AGGIUNTIVA DELLA SOSPENSIONE AUTOMATICA DELL'EROGAZIONE INSULINICA IN CASO O IN PREVISIONE DI UN'IPOGLICEMIA E RIPRESA DINAMICA ED AUTOMATICA DELLA BASALE SULLABASE DEI VALORI DI GLUCOSIO RILEVATI DAL SENSORE E DEI LIMITI IMPOSTATI E MATERIALI DI CONSUMO" Paragrafo A) Microinfusori, punto 4. Erogazione bolo almeno da 0,025 a 75U: vogliamo evidenziare come con l'introduzione di tecnologie e sistemi sempre più innovativi e automatizzati, gli enti regolatori in sinergia con i produttori, si stiano orientando verso l'introduzione di requisiti di sempre maggior cautela nella gestione dell'erogazione, tra i quali rientra anche la riduzione della quantità di insulina massima erogabile con un singolo bolo. In quest'ottica siamo a richiedere se tale requisito possa essere considerato soddisfatto dalla possibilità di erogare fino a 75 unità anche se frazionata in più boli.</p>	<p>1)si conferma</p> <p>2)Si conferma: SISTEMI PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO REALTIME CON ALLARME PREDITTIVO SIA PER IPO CHE PER IPERGLICEMIA</p> <p>3)Il trasmettitore è da intendersi escluso dalla fornitura del lotto</p> <p>4) si rimanda al chiarimento 12</p>

**PRECISAZIONE**

La garanzia provvisoria dovrà avere validità per 240 giorni dal termine ultimo per la presentazione delle offerte come indicato nel disciplinare di gara e ~~non 270 giorni come erroneamente riportato nella domanda di partecipazione~~