

Rimini, 19/01/2017

PROCEDURA APERTA INDETTA DALL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO PER LA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA MAMMELLA E DEL COMPLESSO AREOLA-CAPEZZOLO, DISTINTA IN 11 LOTTI.

DURATA ANNI 3 ESTENDIBILE AI SENSI DELL'ART. 35 C. 4 DEL D.LGS. 50/2016 PER ULTERIORI ANNI 2.

VALORE ECONOMICO COMPLESSIVO DELL'APPALTO COMPRENSIVO DEL RINNOVO, DELLA PROROGA E DEL 20% DEL CONTRATTO PRINCIPALE EURO 5.803.050,00 ONERI FISCALI ESCLUSI.

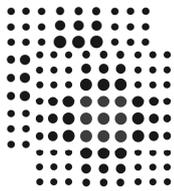
N. GARA: 6591182

RISPOSTE AI QUESITI

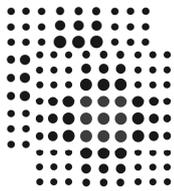
	Quesito	Riferimento	Risposta
Q 6	<i>Con riferimento alla procedura in oggetto e in particolare ai Lotti 1 e 2 dedicati rispettivamente alla fornitura di "Espansore tissutale macrotesturizzato per ricostruzione mammaria" ed "Espansore tissutale microtesturizzato per ricostruzione mammaria", segnaliamo che molte ditte hanno a disposizione sia espansori con alette di sutura che espansori senza alette di sutura per il corretto fissaggio. Al fine di offrire al chirurgo una maggiore disponibilità di scelta di espansore, chiediamo la possibilità di offrire entrambe le tipologie senza incorrere in violazione del principio dell'unicità dell'offerta e di venire eventualmente esclusi, giacchè si tratterebbe meramente di un ampliamento dell'offerta e non di offerta alternativa.</i>	ALLEGATO A "Capitolato tecnico, quantitativi, criteri di valutazione e campionatura richiesta"	In relazione al quesito posto, si precisa che la presenza di alette di sutura negli espansori non è richiesta nei lotti 1 e 2.



Q 7	<i>Relativamente al lotto 10: “Matrice biologica di origine eterologa certificata, in grado di promuovere la rigenerazione tissutale, per ricostruzione mammaria prepettorale”, si chiede alla stazione appaltante di esplicitare le misure desiderate per la matrice oggetto del lotto.</i>	ALLEGATO A “Capitolato tecnico, quantitativi, criteri di valutazione e campionatura richiesta”	In relazione al quesito posto, a specificazione di quanto riportato nel capitolato tecnico, si precisa che la matrice biologica di origine eterologa certificata, in grado di promuovere la rigenerazione tissutale, per ricostruzione mammaria prepettorale, dovrà essere presagomata ed in grado di avvolgere impianti protesici per uso mammario fino alla dimensione massima di 500 cc o 500 g.
Q 8	<i>Lotti 1,2,3,4: per la campionatura vengono richiesti per ciascuno di questi lotti “2 pezzi sterili della misura a scelta della ditta”. Domandiamo se, partecipando a uno di questi lotti con più di un modello (riferimento) di prodotto, vadano presentati 2 campioni per ciascun modello (riferimento) proposto nell’ambito di quel lotto, o semplicemente 2 campioni tra i diversi modelli proposti. Il dubbio sorge anche nel confronto con il lotto 7 relativo alle protesi mammarie in poliuretano, dove si richiedono “2 pezzi sterili della misura e della TIPOLOGIA (riferimento) a scelta della ditta.</i>	ALLEGATO A “Capitolato tecnico, quantitativi, criteri di valutazione e campionatura richiesta”	In relazione al quesito posto, si conferma la fornitura di n. 2 campioni tra i modelli proposti.
Q 9	<i>Lotti 1,2,3,4,5,6: vengono assunti come caratteri identificativi dei diversi lotti la “microtesturizzazione” e la “macrotesturizzazione”. Chiediamo la cortesia di ricevere un’indicazione numerica della dimensione media dei pori (in micrometri) che ad avviso di Codesta amministrazione determina la qualificazione di un prodotto come microtesturizzato oppure macrotesturizzato.</i>	ALLEGATO A “Capitolato tecnico, quantitativi, criteri di valutazione e campionatura richiesta”	In relazione al quesito posto, si precisa che: - per macrotesturizzazione si intende un diametro dei pori di testurizzazione superiore a 200 µm - per microtesturizzazione si intende un diametro dei pori di testurizzazione inferiore a 200 µm



Q 10	<i>DGUE PARTE IV PUNTO D: SISTEMI DI GARANZIA DELLE QUALITA' E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE - Posto che: - l'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia delle qualità e o le norme di gestione ambientale sono state richieste dall'amministrazione aggiudicatrice nell'avviso o bando pertinente o nei documenti gara; - ciò non risulta nel bando e nei documenti; - che per le sezioni B e C nel capitolato speciale vengono specificatamente escluse; si richiede se tale sezione (D) debba essere compilata o meno.</i>	Disciplinare di gara: Art. 6 Busta A – Documentazione amministrativa	In relazione al quesito posto, le informazioni di cui alla D: SISTEMI DI GARANZIA DELLE QUALITA' E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE del DGUE, non sono richieste. Rimane facoltà dell'operatore economico la compilazione.
Q 11	<i>Lotto 10 (MATRICE BIOLOGICA DI ORIGINE ETELOGA CERTIFICATA, IN GRADO DI PROMUOVERE LA RIGENERAZIONE TISSUTALE, PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA PREPETTORALE) non vengono specificate le misure richieste. Si chiede, pertanto, di poter partecipare con matrici le cui misure siano sufficienti da poter soddisfare il principio e la tecnica di ricostruzione mammaria "prepettorale"?</i>	ALLEGATO A "Capitolato tecnico, quantitativi, criteri di valutazione e campionatura richiesta"	In relazione al quesito posto, a specificazione di quanto riportato nel capitolato tecnico, si precisa che la matrice biologica di origine eterologa certificata, in grado di promuovere la rigenerazione tissutale, per ricostruzione mammaria prepettorale, dovrà essere presagomata ed in grado di avvolgere impianti protesici per uso mammario fino alla dimensione massima di 500 cc o 500 g.
Q 12	<i>Lotto 9, si domanda se la tolleranza di +/- 5 cm sia da intendersi per entrambi i lati od uno di essi? Inoltre la scrivente richiede la possibilità di incrementare la tolleranza a +/- 6 cm?</i>	ALLEGATO A "Capitolato tecnico, quantitativi, criteri di valutazione e campionatura richiesta"	In relazione al quesito posto, si precisa che la tolleranza si intende per entrambi i lati e deve essere massimo di +/- 5 cm.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Q 13	Al punto 8 della busta A Documentazione Amministrativa viene richiesto di allegare l'informativa ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. per consegna a magazzino dell'Azienda Usl della Romagna: si richiede conferma che il documento corretto sia il file denominato "INFORMATIVA CONSEGNE AUSL ROMAGNA rev. 00 del 01-09-2016+(allegato Formula Servizi)". In caso contrario si chiede di indicare il nome del file corretto.	Disciplinare di gara: Art. 6 Busta A – Documentazione amministrativa	In relazione al quesito posto, si conferma.
Q 14	In merito alla campionatura siamo a chiedere conferma che sia possibile fornire un prodotto scaduto. In caso affermativo, si chiede conferma che la campionatura possa essere presentata senza il confezionamento secondario, eventualmente allegando copia cartacea dello stesso al fine di poterne comunque valutare le caratteristiche richieste.	ALLEGATO A "Capitolato tecnico, quantitativi, criteri di valutazione e campionatura richiesta"	La campionatura oggetto della valutazione dovrà essere in corso di validità ed idonea all'uso.