

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per la fornitura di “SISTEMI DI CHIRURGIA VERTEBRALE E DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROCHIRURGIA”, distinta in 52 Lotti quadro economico per 48 mesi € 14.166.261,56 (al netto dell’iva).

RISPOSTE AI QUESITI

N.	QUESITO	RIFERIMENTO	RISPOSTA
Q22	-nei lotti in cui vengono richiesti dei kit, è possibile presentare dei codici assemblati oppure bisogna offrire ogni singolo componente del kit (quindi tanti codici) avente ognuno un proprio prezzo?	All. A Scheda Offerta economica	E possibile presentare dei codici assemblati purchè poi, nella scheda tecnica, sia indicata la composizione del KIT.
Q23	-lotto 3 potete specificare se si tratta di un kit da vertbroplastica o da cifoplastica? Inoltre, confermate che in tale lotto bisogna offrire: 1 dispositivo di introduzione cemento 1 dispositivo di miscelazione cemento 1 cemento -	All. A Scheda Offerta economica	Si tratta di un kit da vertebroplastica. Si conferma la composizione a lato indicata
Q24	Nel lotto 1 deve essere inserito il cemento per vertebroplastica?	All. A Scheda Offerta economica	Si
Q25	In riferimento al lotto 2 "kit per elastoplastica ed augmentation per viti cannulate" chiediamo di avere una esatta quantificazione del kit in termini di componenti e quantità.	All. A Scheda Offerta economica	Il dispositivo deve essere composto da 1 trocar 2 cannule 1 catetere a palloncino e 1 sistema di gonfiaggio
Q26	lotto 51 Relativamente al lotto in oggetto siamo a chiedere se è possibile offrire un prodotto che copra il range pressorio richiesto ma con un numero di step inferiori. Il prodotto che si intende offrire, soddisfa il range pressorio definito	All. A Scheda Offerta economica	Si conferma richiesta di almeno 18step di regolazione sul range 30/200 mmH2O

N.	QUESITO	RIFERIMENTO	RISPOSTA
	<p>dal capitolato, essendo quello necessario per il trattamento del paziente con idrocefalo, ed è già in uso presso altre aziende ospedaliere della stessa regione.</p> <p>lotto 51 Relativamente al lotto in oggetto si chiede se nell'offerta economica devono essere quotati i cateteri con impregnatura di antibiotico o i cateteri.</p>		<p>Si chiede di quotare i cateteri.</p> <p>Per l'eventuale fabbisogno di cateteri impregnati con antibiotico si acquisterà dal listino</p>
Q27	<p>In merito al lotto 11 la nostra Azienda è in grado di offrire come richiesto nel subplotto 11a kit completo di cemento composto da più codici che includono anche, ma non solo, quanto richiesto nei subplotti 11b, 11c, 11d, 11e, 11f.</p> <p>Poiché i subplotti sopramenzionati non includono alcuni codici/prodotti necessari per assicurare la completa procedura biportale su un livello vertebrale, si chiede se la partecipazione al lotto 11 possa limitarsi esclusivamente ad offerta omnicomprensiva per subplotto 11a. Con riferimento al lotto 11 si chiede di specificare se il kit descritto nel sub lotto 11 sia da intendere come unico codice prodotto come insieme di codici identificabile come unico codice prodotto per kit cifoplastica a palloncino senza cemento; mentre le soluzioni con sistema intrasomatico meccanico e/o cricchetto possono solo fornire più codice prodotto per costituire il kit.</p>	<p>All. A Scheda Offerta economica</p>	<p>A norma del disciplinare di gara, in caso di lotti composti da più "riferimenti", l'OE deve presentare offerta per tutte le componenti del lotto (cd. indivisibilità interna del lotto), pena irricevibilità dell'offerta medesima. Pertanto, l'OE non può presentare offerta ulteriormente frazionata (ergo, incompleta).</p> <p>L'offerta deve essere formulata per tutti i componenti del lotto così come descritto nell'All .A scheda offerta economica</p>
Q28	<p>La nostra azienda è in possesso di certificazione ISO 13485; chiedo se possiamo avvalerci della riduzione al 50% della cauzione provvisoria.</p> <p>Si precisa che la certificazione ISO 13485 è una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori che operano nel mercato dei dispositivi medici. è considerata un "quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000" anche dall'ANAC</p>		

N.	QUESITO	RIFERIMENTO	RISPOSTA
	<p>Autorità Nazionale Anticorruzione.</p> <p>“ANAC: Parere di Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010: In una gara per la fornitura di manufatti ortodontici appare ragionevole e proporzionata la richiesta, quale requisito di partecipazione della qualificazione UNI EN ISO 13485. Mentre la certificazione UNI EN ISO 9001:2000 è inerente all'interno sistema aziendale ed è preordinata a svolgere una funzione di garanzia qualitativa di un determinato livello di esecuzione dell'interno rapporto contrattuale, la certificazione UNI EN ISO 13485 attiene invece ai sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici. Le caratteristiche della certificazione UNI EN ISO 13485 conferiscono dunque all'operatore economico un quid pluris rispetto ai requisiti della più generale certificazione UNI EN ISO 9001:200, in quanto attinenti ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. la ISO 13485 è accettata anche dal Ministero delle Infrastrutture “(...) Riguarda il processo produttivo, si ritiene che la stessa possa essere considerata come una sottospecie della INU CEI ISO 9000 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della riduzione della cauzione”</p>	<p>Art. 17 Disciplinare di gara</p>	<p>Si è possibile presentare la certificazione ISO 13485 ai fini della riduzione al 50% della cauzione provvisoria</p>
<p>Q29</p>	<p>Lotto 10</p> <p>Kit per intervento di nucleoplastica discale lombare per cutanea con tecnica a radiofrequenze o laser strumentario in comodato d'uso</p> <p>Lotto 10 rif a con tecnica a radiofrequenze composto da cavo paziente monouso con ago lombare</p> <p>Lotto 10 rif b con tecnica laser composto da cavo paziente monouso</p>		

N.	QUESITO	RIFERIMENTO	RISPOSTA
	<p>con con ago cervicale</p> <p>Abbiamo la possibilità di partecipare sia al lotto lombare che a quello cervicale con la radiofrequenza, nel lotto 10 si menziona entrambe le tecniche per la parte lombare, nella 10a solo radiofrequenza nel lombare e nel 10b cervicale solo laser.</p> <p>Noi partecipando al lotto 10 possiamo partecipare comunque ad entrambe i lotti?.</p>	<p>All. A Scheda Offerta economica</p>	<p>Si conferma la possibilità di offrire per i due riferimenti del lotto 10 aghi con tecnica a radiofrequenza o laser. Sono ammessi entrambe le tecniche.</p>
Q30	<p>Rif. Lotto 11 e Viene riportato un prezzo unitario base d'asta pari a €. 1.380,00 con la seguente descrizione: "cateteri con palloncino espandibile (2 per ogni livello operato) o altro sistema di ripristino dell'altezza del corpo vertebrale" si chiede di specificare se tale base d'asta è riferito a due palloncini o uno.</p>	<p>All. A Scheda Offerta economica</p>	<p>Il prezzo è riferito al singolo palloncino.</p>
Q31	<p>Pag. 4 Disciplinare – Requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica. La nostra Società, neo costituita ad agosto 2016, ha acquisito il ramo d'azienda di un'altra società operante nella commercializzazione di prodotti per chirurgia vertebrale. In riferimento ai requisiti richiesti per capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica è possibile presentare i fatturati globali/importo relativo alle forniture nel settore oggetto della gara e le principali forniture eseguite nel triennio dalla società cedente, unitamente a copia del contratto del ramo d'azienda?</p>	<p>Art. 86 c. 4 D. Lgs. 50/2016</p>	<p>Si è possibile presentare i fatturati globali/importo relativo alle forniture nel settore oggetto della gara eseguite nel triennio dalla società cedente allegando copia del contratto di acquisizione del ramo d'azienda.</p>
Q32	<p>Offerta economica per lotti con "Impianti tipo" Nella formulazione dell'offerta con "impianto tipo" è sufficiente venga rispettato l'importo posto a "prezzo unitario a base d'asta(I.E.) per l'impianto tipo oppure devono essere rispettato per</p>		<p>Relativamente ai lotti costituiti da impianto tipo, il prezzo a base d'asta opera quale "tetto di spesa" dell'impianto tipo, rispetto al quale l'OE deve indicare la percentuale unitaria di sconto offerta (tale percentuale offerta deve essere un valore superiore a zero) ed altresì indicare per ciascuna voce componente</p>

N.	QUESITO	RIFERIMENTO	RISPOSTA
	le singole componenti anche il prezzo unitario di riferimento per singole voci componenti l'impianto tipo. (iva esclusa)”?	Art. 2 Disciplinare di gara	l'impianto tipo il prezzo unitario offerto in modo tale che la somma delle suddette singole voci, moltiplicate per le rispettive quantità corrisponda al prezzo offerto del impianto tipo al netto della percentuale unitaria di sconto indicata. I prezzi dei componenti dell'impianto tipo si intendono quali prezzi di riferimento l'O.E può variare il prezzo dei componenti ma il totale deve corrispondere all'importo offerto dell'impianto tipo al netto della percentuale di sconto offerta . Qualora l'OE ometta di indicare per le singole voci componenti l'impianto tipo, il prezzo unitario offerto come sopra precisato, la stazione appaltante applicherà ad esse la percentuale di sconto unitaria offerta per l'impianto tipo ai prezzi unitari di riferimento.
Q33	Lotto n. 18 Si chiede conferma della composizione impianto tipo del lotto n. 18	All.A scheda offerta Economica	Si conferma la composizione dell'impianto tipo.
Q34	Pag. 25 Disciplinare Si conferma che la campionatura venga richiesta unicamente per i lotti da 46 a 52?	All. A scheda offerta Economica	Si, si conferma che la campionatura richiesta e solo per i lotti dal 46 al 52 così come indicato nella colonna Campionatura dell'All. A scheda offerta economica
Q35	Disciplinare di gara – busta c “offerta economica” – punto 2) “listino prezzi vigente”: Chiediamo volerci confermare se il listino richiesto debba essere quello depositato presso la C.C.I.A.A. e quindi presentato in formato pdf su cd, oppure sia possibile presentare su cd il listino prezzi ufficiale in semplice formato excel.	Art. 15 Busta C offerta Economica	Il listino prezzi presentato su cd può essere in formato excel.
Q36	in relazione alla richiesta di compilazione del DUVRI Vs. punto 8 Busta A) Documentazione Amministrativa pag.23, essendo una gara di mera fornitura di beni e quindi non essendoci rischi da interferenza chiediamo se è necessario compilare ed allegare tale documento; nel caso in cui sia obbligatoria la compilazione chiediamo la possibilità di ricevere il	Art. 15 Disciplinare di gara punto 8 Busta A) Documentazione e Amm.va	E' obbligatorio compilare e sottoscrivere il Duvri nelle parti di competenza del fornitore.

N.	QUESITO	RIFERIMENTO	RISPOSTA
	documento in formato editabile?		
Q37	<p>in riferimento al Vs. punto 3 Busta C) offerta Economica pag. 28 di cui indichiamo estratto:</p> <p>Al solo fine di anticipare i dati che potranno essere utili per la successiva fase di valutazione della eventuale offerta anomala, le offerte devono essere corredate dalle giustificazioni relative alle voci di prezzo (tale sezione è inserita nel primo foglio del fac simile offerta economica (All. A) denominato "autodichiarazione), illustrative degli elementi di cui all'art. 97 commi 1 e 4 D.Lgs. 50/2016, concernente la specifica indicazione dell'incidenza percentuale stimata delle seguenti voci in ordine alla formulazione dell'offerta:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Utile di impresa ◦ Costo del lavoro; ◦ Eventuali Altri oneri (specificare: es. costi di trasporto, di ricerca e sviluppo, amministrativi, etc.). Le suddette informazioni saranno utilizzate nell'eventualità in cui si verifiche la condizione di cui all'art. 97 del D.Lgs. 50/2016. Solo nel caso in cui non le si ritenga sufficienti ad escludere l'incongruità dell'offerta saranno richieste per iscritto, ai sensi dell'art. 97 c. 5 del D.Lgs. 50/2016 ulteriori precisazioni ritenute pertinenti." <p>chiediamo di meglio specificare cosa indicare nella tabella del Foglio 1 Vs. allegato A Modello Scheda Offerta Economica.</p>	<p>All. A Scheda Offerta Economica</p>	<p>Nella tabella riportata nell'A Scheda Offerta economica occorre indicare quanto le specifiche voci di seguito elencate</p> <p>Utile di impresa</p> <p>Costo del lavoro;</p> <p>Eventuali Altri oneri</p> <p>Incidono in termini percentuali sul valore complessivo dell'offerta presentata.</p>

N.	QUESITO	RIFERIMENTO	RISPOSTA
Q38	<p>Nell'art.1 - OGGETTO, DESTINATARI E FINALITA' "Requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale viene richiesto di prendere in considerazione il triennio 01/01/2014 - 31/12/2016 non essendo però ancora scaduti i termini di presentazione dei bilanci relativi all'anno 2016, e quindi non avendo ancora il dati di riferimento di tale anno, è possibile prendere come riferimento il triennio 01/01/2013 - 31/12/2015.</p>	<p>Art. 1 Disciplinare di gara</p>	<p>Ai fini della partecipazione è richiesto solo di attestare il fatturato del triennio 01/01/2014 - 31/12/2016 compreso quindi anche l'anno 2016 senza corredare tale dichiarazione da idonei mezzi di prova ai sensi dell'art. 86 del D.Lgs pertanto non è possibile prendere come riferimento un triennio diverso.</p>
Q39	<p>Con la presente siamo a chiedere conferma della durata della validità della polizza provvisoria fissata in 18 mesi e non trattasi di refuso quanto indicato sotto l'art. 17 – Garanzia provvisoria, pag. 31 “ai sensi dell’art’93 comma 5 del D.lgs.50/2016:avere validità di almeno 18 mesi dal termine ultimo per la presentazione dell’offerta”</p> <p>Il dubbio nasce dal fatto che l’art. 93 comma 5 del D.lgs 50/2016 stabilisce una durata minima di centottanta giorni dalla data di presentazione dell’offerta, arco temporale che viene utilizzato di norma per la validità delle polizze provvisorie.</p>	<p>ART. 17 Disciplinare di gara</p>	<p>Si conferma la durata della validità della polizza provvisoria di almeno 18 mesi dal termine ultimo per la presentazione dell’offerta.</p>
Q40	<p>Relativamente ai riferimenti composti da più combinazioni identificanti diversi “impianti tipo” ed interni al lotto di CA con la presente siamo a chiedere conferma che per le singole componenti dell’impianto tipo è possibile presentare offerta con prezzo unitario superiore a quello indicato sull’All. A – Scheda offerta Economica (prezzo indicato sotto la voce: configurazione impianto tipo e prezzo unitario di riferimento per singole voci componenti l’impianto</p>	<p>All. A scheda offerta</p>	<p>I prezzi dei componenti dell’impianto tipo si intendono quali prezzi di riferimento l’O.E può variare il prezzo dei componenti ma il totale deve corrispondere all’importo offerto dell’impianto tipo al netto della percentuale di sconto offerta .</p>

N.	QUESITO	RIFERIMENTO	RISPOSTA
	<p>tipo. (iva esclusa) purchè la somma delle suddette singole voci moltiplicate per le rispettive quantità e corrispondente al prezzo offerto dell'impianto tipo risulti inferiore alla base d'asta.</p> <p>In questo caso l'offerta viene considerata valida?</p>		
Q41	<p>Per alcuni lotti, vedasi ad esempio lotto 3, la descrizione dell'offerta riporta un insieme di codici che non vengono dettagliati, come invece, viene fatto per altri lotti, tale raggruppamento di codici presuppone un unico prezzo base d'asta, quello appunto dell'insieme. In questi casi, chiediamo, come ci si debba comportare con l'aliquota IVA da esporre alla colonna H della "scheda offerta", in quanto potrebbe essere diversa per i vari componenti dell'insieme, e non univoca come la scheda obbliga ad indicare, per questo e tutti i lotti simili</p>	All. A Scheda offerta Economica	<p>Nella colonna H possono essere indicate le diverse % Iva applicate ai diversi componenti dell'insieme. Può essere indicata più di una % iva</p>
Q42	<p>con la presente siamo a richiedere di confermare che nel lotto 21 "Sistema di stabilizzazione toraco-lombare monouso" la dicitura "sterili" riportata nella descrizione tecnica, si riferisce solo agli impianti e non anche allo strumentario.</p> <p>Infine, con riferimento ai criteri di valutazione qualitativi punto E), indicati all'art. 22 del disciplinare di gara si chiede di confermare che il documento relativo all'assistenza post vendita formazione e addestramento deve essere inserito nella busta contenente la documentazione tecnica.</p>	<p>All. A Scheda offerta Economica</p> <p>Art. 22 Disciplinare di Gara</p>	<p>La dicitura sterile si riferisce sia all'impianto che allo strumentario</p> <p>Il documento relativo all'assistenza post vendita formazione e addestramento deve essere inserito nella busta B) Offerta Tecnica</p>