



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI STRUMENTARIO CHIRURGICO PER
MICROCHIRURGIA, CHIRURGIA VIDEOASSISTITA E RELATIVI CONTENITORI ED
ACCESSORI**

RISPOSTE AI QUESITI

In relazione alla gara in oggetto si chiede quanto di seguito:

Cesena 20/12/2021

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
PI3859 17-21	<p>In riferimento alla procedura di gara in oggetto relativamente ai lotti 4 e 10 chiediamo i seguenti chiarimenti:</p> <ul style="list-style-type: none">- Se si offre lo strumento originale indicato come codice di riferimento (stesso codice, stesso fabbricante) è necessario ugualmente presentare il campione?- E' possibile offrire ad un prezzo superiore alla base d'asta della singola riga, mantenendo un totale lotto inferiore alla base d'asta totale?- Riguardo alla manutenzione è riportato: "si chiede da parte di ogni O.E. sottoscrittore dell'A.Q., per gli strumenti di competenza, la disponibilità all'eventuale manutenzione di strumentario già di proprietà delle Aziende Sanitarie e previa una valutazione di convenienza da parte delle Aziende stesse."; Cosa si intende con "strumentario già di proprietà delle Aziende stesse"? Ci si riferisce agli strumenti offerti per questa stessa procedura dopo che saranno acquistati dalle Aziende o a strumenti già ad oggi in possesso delle Aziende? In questa seconda ipotesi, è motivo di esclusione il rifiuto di tale disponibilità?	<p>Capitolato tecnico – lotti 4 e 10 Disciplinare di gara artt. 9 e 18</p>	<p>In relazione ai quesiti posti si comunica quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none">- Lotti 4 e 10 si conferma la necessità di presentare il campione anche nel caso di presentazione del codice di riferimento indicato nel capitolato (stesso codice, stesso fabbricante);- Si conferma quanto indicato all'art. 18 del disciplinare lettera b) punto 1: <u>per ogni riferimento del lotto il prezzo unitario offerto deve essere minore o uguale alla base d'asta;</u>- La disponibilità richiesta si riferisce a strumenti ad oggi già in proprietà delle Aziende Sanitarie che necessitano di manutenzioni future (successive alla stipula dei contratti di A.Q.). Si evidenzia che, come indicato all'art. 9 del disciplinare di gara, <u>la disponibilità alla manutenzione richiesta si riferisce esclusivamente per gli strumenti di competenza dell'O.E. sottoscrittore dell'A.Q..</u> <p>Si riporta il seguente esempio per meglio chiarire il concetto: l'O.E. Y in sede di gara offre strumentario di marca XXX e l'O.E. J offre strumentario di marca KKK, le Aziende Sanitarie hanno già in proprietà sia strumenti di marca XXX che di marca KKK. La disponibilità alla manutenzione riguarda per l'O.E.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
			<p>Y esclusivamente gli strumenti di marca XXX (che sono quelli di competenza che ha offerto in gara), e all'O.E. J per quelli di marca KKK (che sono quelli di competenza che ha offerto in gara). La disponibilità rientra tra le condizioni della presente procedura di gara; quindi, partecipando si accettano le condizioni indicate nella documentazione di gara così come chiaramente indicato all'art. 16.2 punto 1) del disciplinare.</p>
<p>PI3864 98-21</p>	<p>CHIARIMENTO N.1 CON RIFERIMENTO ALLA PARTE "OFFERTA ECONOMICA" – Documento disciplinare alla pagina 35 – paragrafo b) – riporta : “Per ogni riferimento: denominazione commerciale del prodotto, Codice prodotto, CND, Repertorio, Prezzo unitario offerto, minore o uguale alla base d’asta, Valore triennale offerto per riferimento (prezzo unitario * quantità) minore o uguale alla base d’asta. Per i riferimenti relativi a strumenti composti si chiede di specificare anche il prezzo unitario di ogni componente (es. lotto 1 rif. 30 oltre al prezzo dello strumento completo, specifico il prezzo unitario di manico, camicia e stelo)”. SI CHIEDE : di indicare in quale cella dello schema di offerta siano da riportare i prezzi dei singoli componenti, ovvero se si possa aggiungere una colonna al file excel “allegato6 Schema Offerta Economica” , per questa specifica richiesta.</p> <p>CHIARIMENTO N.2 Documento disciplinare alla pagina 17 – Art. 9. MANUTENZIONE, RIPARAZIONE E SOSTITUZIONE DELLO STRUMENTARIO PLURIUSO - riporta : Per il dispositivo inviato in manutenzione</p>	<p>Disciplinare di gara artt. 9, 18</p>	<p>In relazione ai quesiti posti si comunica quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - I prezzi dei singoli componenti possono essere riportati dettagliando la cella relativa al prezzo unitario, oppure aggiungendo una colonna, oppure aggiungendo una cella, oppure aggiungendo un campo note, l’importante è che per gli strumenti composti venga riportato anche il prezzo unitario di ogni singolo componente; - Il periodo minimo è di un anno oltre a quello della garanzia minimo di 24 mesi (quindi una durata complessiva pari a quella dell’A.Q.); - Non è possibile proporre condizioni di manutenzione specifiche, che pertanto non devono essere inserite né nella documentazione economica né tantomeno in quella tecnica, si richiede esclusivamente la disponibilità alla manutenzione, in caso di necessità sarà l’Azienda Sanitaria a chiedere un preventivo specifico per la manutenzione dello strumento e ad effettuare la valutazione di convenienza di cui all’art.9 del disciplinare tra manutenzione ed acquisto del nuovo.

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>successivamente al periodo di garanzia il costo applicato alla manutenzione dello strumento non deve superare il 50% del prezzo unitario offerto in gara per il medesimo dispositivo.</p> <p>SI CHIEDE: di quantificare il periodo successivo alla garanzia, per il quale l'OE è tenuto a garantire la manutenzione dello strumento, alle condizioni indicate.</p> <p>CHIARIMENTO N.3</p> <p>Documento disciplinare alla pagina 17 – Art. 9.</p> <p>MANUTENZIONE, RIPARAZIONE E SOSTITUZIONE DELLO STRUMENTARIO PLURIUSO - riporta :</p> <p>Inoltre, si chiede da parte di ogni O.E. sottoscrittore dell'A.Q., per gli strumenti di competenza, la disponibilità all'eventuale manutenzione di strumentario già di proprietà delle Aziende Sanitarie e previa una valutazione di convenienza da parte delle Aziende stesse</p> <p>SI CHIEDE : se per questa richiesta è possibile proporre condizioni di manutenzione specifiche, anche diverse da quelle previste per lo strumentario oggetto della gara. Si chiede inoltre dove collocare, all'interno della piattaforma SATER, l'eventuale proposta. Nella documentazione tecnica o economica?</p>		
PI3865 03-21	<p>Si richiedono indicazioni aggiuntive relative alla garanzia di compliance MDR. Per quanto riguarda la frase riportata a pagina 13 ("UDI anno di rilascio della prima versione, data del rilascio dell'ultima versione") richiediamo se data e anno si riferiscono all'UDI (se disponibile) o al prodotto offerto.</p>	Disciplinare di gara art. 6	<p>Data e anno si riferiscono all'UDI (se disponibile): il codice UDI (Unique Device Identification) è tra le novità dei regolamenti EU 2017/745 e EU 2017/746 riguardo la rintracciabilità sul sistema EUDAMED. Consiste principalmente di identificare tutti i dispositivi medici e la supply chain sanitaria in Europa, Stati Uniti ed altri paesi.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
PI3871 97-21	Desideriamo segnalare che nel lotto 2 alcune posizioni non riportano il totale base asta corretto e pertanto il totale lotto non corrisponde a quanto indicato. Vi preghiamo verificare.	Capitolato tecnico – lotto 2	Da una verifica effettuata i valori base d'asta risultano corretti sia per singoli riferimenti sia complessivo.
PI3872 03-21	Chiediamo i seguenti chiarimenti: - a pag. 10 del Disciplinare è riportato: “Gli OO.EE. presenti nella graduatoria di aggiudicazione che saranno considerati idonei sono coloro che, per singolo lotto, avranno presentato offerta idonea per almeno il 60% dei prodotti richiesti. E' possibile non presentare offerta per una voce del Lotto anche se questa è oggetto di campionatura? - visto il periodo festivo chiediamo la proroga per la presentazione della campionatura richiesta;	Disciplinare di gara art. 18	In relazione ai quesiti posti si comunica quanto segue: - È possibile NON presentare offerta per una voce del lotto anche se questa è oggetto di campionatura, si ricorda che <u>per i riferimenti per i quali non viene presentata offerta deve essere sommato il prezzo totale posto a base d'asta</u> ; pertanto, si raccomanda di seguire le istruzioni di cui all'art. 18 del disciplinare di gara nella presentazione dell'offerta economica; - Si confermano i termini di presentazione dell'offerta considerando che sono ampiamente superiori rispetto ai tempi minimi previsti dalla normativa (Data di pubblicazione della gara: 03/12/2021 – termine di presentazione delle offerte: 13/01/2022, totale 40 giorni). Sul punto si rimanda anche ai chiarimenti già pubblicati.
PI3872 59-21	Con la presente siamo a segnalare quanto segue: in riferimento all'art. 17. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA del disciplinare che riporta: “L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato tecnico e nella documentazione di gara, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice. Al solo fine di facilitare l'individuazione dei prodotti da offrire, l'elenco dei dispositivi descritti nel Capitolato tecnico – Allegato 1 – riporta i codici identificativi e gli operatori di riferimento già fornitori della stazione appaltante”, siamo a	Capitolato tecnico – Disciplinare di gara art. 5	Le descrizioni dei dispositivi sono conformi allo strumentario comunemente utilizzato dai professionisti nelle Aziende Sanitarie. Al fine di garantire l'equivalenza e la massima partecipazione alla procedura di gara sono state previste le tolleranze con riferimento alle misure dei dispositivi indicate in capitolato ed un numero minimo di presentazione offerta per riferimento del 60%, molto inferiore al 100% dei dispositivi richiesti (art. 5 del Disciplinare di gara). Con <u>riferimento alla tabella a pag. 11 dell'art. 5 del disciplinare di gara</u> si evidenzia la presenza di un mero errore materiale nell'indicazione del numero minimo di riferimenti da presentare per il lotto 3. Infatti <u>il 60% dei riferimenti del lotto 3</u> (complessivamente pari a 31) <u>è 18 e non 9</u> come erroneamente riportato, pertanto, in base a quanto previsto agli artt. 1 e 5 del disciplinare di gara, <u>per il</u>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>segnalare che le caratteristiche e le tolleranze indicate, in particolar modo per il LOTTO 3, risultano essere troppo restrittive per permettere di partecipare alla gara non consentendo quindi alla sottoscritta di presentare offerta, pur commercializzando dispositivi equivalenti e concorrenziali.</p> <p>Ad esempio, l'indicazione della tolleranza massima in lunghezza di +/- 3cm, la curvatura del morso dello strumento la presenza di n. 4 sub lotti (17-18-19-20) relativi allo stesso dispositivo ma con richiesta di misure differenti. Siamo a chiedere quindi una revisione delle descrizioni di tutti i dispositivi contenuti nel lotto 3, in modo da garantire la più ampia partecipazione alla fornitura ed un corretto confronto qualitativo tra i vari prodotti offerti.</p>		<p><u>lotto 3, gli OO.EE. presenti nella graduatoria di aggiudicazione che saranno considerati idonei sono coloro che avranno presentato offerta idonea per almeno 18 dei riferimenti richiesti.</u></p>
PI3873 14-21	<p>RICHIESTA DI CHIARIMENTI</p> <p>1. Disciplinare – Punto 9. Manutenzione, riparazione e sostituzione dello strumentario pluriuso. Pag. 17. In relazione a quanto previsto dal Disciplinare “Inoltre, si chiede da parte di ogni O.E. sottoscrittore dell’A.Q., per gli strumenti di competenza, la disponibilità all’eventuale manutenzione di strumentario già di proprietà”, si chiede di chiarire che trattasi esclusivamente di strumentario generico e non di strumentario specialistico. Inoltre, se possibile chiediamo di conoscere quale sia la marca dei prodotti per i quali si richiede l’eventuale manutenzione.</p> <p>2. Disciplinare – Punto 16.1. Modalità di partecipazione – MARCA DA BOLLO. Pag. 27. In riferimento all’assolvimento dell’imposta di bollo, si chiede se sia sufficiente apporre sul documento allegato nr. 5</p>	<p>Capitolato tecnico – lotto 10 Disciplinare di gara artt. 9, 16 e 17</p>	<p>In relazione ai quesiti posti si comunica quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La disponibilità richiesta si riferisce a strumenti ad oggi già in proprietà delle Aziende Sanitarie che necessitano di manutenzioni future (successive alla stipula dei contratti di A.Q.). Si evidenzia che, come indicato all’art. 9 del disciplinare di gara, <u>la disponibilità alla manutenzione richiesta si riferisce esclusivamente per gli strumenti di competenza dell’O.E. sottoscrittore dell’A.Q.</u> Si riporta il seguente esempio per meglio chiarire il concetto: l’O.E. Y in sede di gara offre strumentario di marca XXX e l’O.E. J offre strumentario di marca KKK, le Aziende Sanitarie hanno già in proprietà sia strumenti di marca XXX che di marca KKK. La disponibilità alla manutenzione riguarda per l’O.E. Y esclusivamente gli strumenti di marca XXX (che sono quelli di competenza che ha offerto in gara), e all’O.E. J per quelli di

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>(Domanda di partecipazione) la marca da bollo ed indicare nel corrispettivo documento allegato nr. 7 i relativi estremi di riferimento ovvero il numero identificativo e la data della stessa.</p> <p>3. Disciplinare Pag. 25. – LINGUA PRESENTAZIONE DOCUMENTI Si chiede se parte dei documenti tecnici, ovvero dichiarazioni di conformità, certificati CE ed IFU possano essere presentati esclusivamente nella lingua inglese originale.</p> <p>4. In riferimento al Lotto 10, chiediamo se nello stesso, sia possibile presentare un'offerta con prodotti di diverso marchio garantendo per ogni singolo strumento offerto tutti i servizi richiesti dal Capitolato.</p>		<p>marca KKK (che sono quelli di competenza che ha offerto in gara). La disponibilità riguarda strumenti oggetto della presente procedura ed in relazione al/ai lotto/i per il/i quale/i l'O.E. partecipa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Imposta di bollo: si accetta quanto indicato nella richiesta evidenziando che la marca da bollo apposta sul documento deve essere annullata; - Lingua di presentazione dei documenti tecnici quali dichiarazioni di conformità, certificati CE ed IFU: si conferma che possono essere presentati esclusivamente in lingua inglese; - Si conferma che in relazione ai singoli riferimenti è possibile presentare offerta con prodotti di diverso marchio.