

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi

Direttore avv. Morris Montalti

GARA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO PER LA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA MAMMELLA E DEL COMPLESSO AREOLA-CAPEZZOLO – EDIZIONE 2 PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA.

CHIARIMENTI

(Aggiornato al 09 settembre 2022)

1) Quesito PI221107-22

si chiede il seguente chiarimento:

DOMANDA 1: Le dimensioni riportate al lotto 7 sono dimensioni della membrana da idratata o da non idratata?

DOMANDA 2: Inoltre potrebbero essere ammesse, con lettera di equivalenza, membrane per la ricostruzione più grandi anche delle tolleranze da Voi richieste (+/-2mm) visto che vengono sempre customizzate e ritagliate dal clinico durante le procedure di ricostruzione?

RISPOSTA 1: la dimensione riportata in Capitolato di Gara è da intendersi della membrana non idratata.

RISPOSTA 2: Per quanto riguarda l'applicazione del principio di equivalenza, si rimanda a quanto indicato nella "Premessa" dell'Allegato "Allegato 4 - Capitolato speciale descrittivo e prestazionale".

2) Quesito PI221611-22

DOMANDA: In merito alla GARAZIA PROVVISORIA da produrre, Chiediamo se, l'originale informatico sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri per impegnare il garante (rif. Disciplinare di gara ART. 9 a) pg. 13), deve essere firmato digitalmente anche dall'operatore economico.

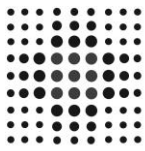
RISPOSTA: Come riportato nell'Art. 9 del disciplinare di gara, "La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante".

3) Quesito PI226576-22

In relazione alla procedura indicata in oggetto, si desidera sottoporre alla Vs. spettabile attenzione alcune criticità emerse dalla lettura della documentazione di gara e ritenute, a proprio parere, suscettibili di chiarimenti.

In particolare, si rileva quanto segue:

DOMANDA 1: 1. Nell'Allegato 5 - Allegato A del Capitolato tecnico - Descrizione dei prodotti in gara, in riferimento ai Lotti N. 3 e 4 -

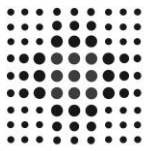


Protesi mammaria microtesturizzata anatomica e rotonda - rispetto al punteggio attribuito al criterio di valutazione "Versatilità del prodotto sulla base della gamma di misure offerte quali volumi, altezze e profili", segnaliamo alla Vostra cortese attenzione l'estrema genericità del criterio di valutazione del requisito che, così come espresso, non tiene conto della qualità intrinseca del prodotto, bensì riconduce la valutazione alla mera conta numerica delle forme/dimensioni di protesi analoghe, differenti ad esempio nella testurizzazione (e quindi sovrapponibili per forme e dimensioni) e incidenti in maniera doppia sulla conta numerica (Gamma misure/volumi necessari: tutte le misure presenti a catalogo). Poiché a tale requisito viene assegnato un punteggio complessivo considerevole (Punteggio max 10 punti su 70), sarebbe opportuno che la valutazione venisse effettuata non solo sulla mera conta numerica complessiva, bensì sull'effettiva copertura di combinazione di volumi/misure richieste, per soddisfare le effettive e reali necessità dell'attività chirurgica, in base alla varietà dell'anatomia delle pazienti. Si chiede pertanto di voler esplicitare il criterio valutativo tenendo conto di quanto sopra e di voler cortesemente confermare che dalla conta di misure/volumi saranno escluse protesi di identiche forme, misure e volumi, che presentano altre caratteristiche, quali ad esempio diversa testurizzazione, considerato che tali caratteristiche sono già oggetto di valutazione specifica in altri parametri.

DOMANDA 2: 2. Si chiede cortesemente di voler chiarire se per i Lotti N. 3 e 4, l'offerta dello stesso prodotto, ma con diversa testurizzazione, sia considerata un'offerta alternativa dal punto di vista tecnico e quindi escludibile, ai sensi di quanto previsto dal codice degli appalti, che vieta alternative di tipo tecnico ed economico nel rispetto del principio dell'unicità dell'offerta.

DOMANDA 3: 3. In riferimento all'Allegato 5 - Allegato A del Capitolato tecnico - Descrizione dei prodotti in gara, ed in particolare al Parametro punteggio qualità "Provata esperienza e follow-up documentabile da letteratura scientifica internazionale indicizzata, relativamente alle caratteristiche qualitative del prodotto (contrattura capsulare, rottura, formazione di sieromi...)", parametro replicato sulla quasi totalità dei lotti, si chiede a Codesta Spettabile Amministrazione di prevedere espressamente che sia considerata la sola letteratura inerente allo specifico brand offerto per la propria categoria di prodotto.

4. In riferimento all'Allegato 5 - Allegato A del Capitolato tecnico - Descrizione dei prodotti in gara ed in particolare alla descrizione dei Lotti 3 e 4 (Protesi mammaria microtesturizzata anatomica e rotonda) laddove viene specificato che "la ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente sizer/protesi di prova forniti o già sterili (pronti per l'utilizzo), oppure riutilizzabili e risterilizzabili nel rispetto delle norme vigenti", si chiede a Codesta Spettabile



Amministrazione di voler cortesemente tener conto dei rilievi sotto riepilogati:

DOMANDA 4: a. A pag. 24 del Disciplinare di gara, "Si precisa che il prezzo unitario offerto NON può essere pari ad euro 0,00 (zero/00)", che è in contrapposizione con quanto, invece, sottolineato sopra nel Disciplinare di gara. Si chiede, quindi, di confermare la possibilità di offrire a euro 0,00 (zero/00) gli stessi.

DOMANDA 5: b. In riferimento alla cessione gratuita, si prega di indicare quale sarà il rapporto di congruità previsto per la modalità di fornitura delle protesi di prova (sizer) all'interno della gara, ad esempio con rapporto di congruità 1:5 rispetto al numero di protesi definitive ordinate.

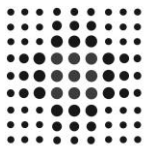
DOMANDA 6: c. Si chiede di confermare che anche per i sizer sarà necessaria l'indicazione esplicita del relativo codice all'interno del catalogo prodotti, nonché i riferimenti in termini di misure/volume degli stessi.

DOMANDA 7: d. Si chiede di meglio descrivere tali misuratori di prova risterilizzabili, in quanto elemento fondamentale della procedura di impianto; se saranno valutati in abbinamento alla protesi del lotto, in corrispondenza 1:1, specificandone i termini qualitativi e quantitativi e tenendo presente sia la varietà di misure sia le relative caratteristiche tecniche.

DOMANDA 8: e. Per assicurare alla S.A. la migliore proposta di fornitura dei sizer di prova sterili, si chiede conferma che le protesi di prova debbano corrispondere alle rispettive protesi e che pertanto i sizer debbano essere esplicitamente elencati nel dettaglio di offerta economica e tecnica (elenco del codice della protesi e del sizer esattamente corrispondente).

DOMANDA 9: 6. In riferimento al punto 5.2 dell'Allegato 4 - Capitolato speciale descrittivo e prestazionale, in particolare laddove è prevista l'obbligatorietà del Conto deposito per tutti gli OE che hanno stipulato un contratto con l'amministrazione per i lotti dall'1 al 9, si rappresenta che, pur citando la gestione di esso con le clausole previste per il "contratto estimatorio", il relativo schema di contratto non è contenuto all'interno della documentazione di gara, il che non consente di conoscere fin subito i dettagli delle obbligazioni tra le parti. Si chiede, di conseguenza, la possibilità di inserirlo tra gli allegati della documentazione di gara e di confermare che, in caso di aggiudica, l'Azienda Sanitaria che intenda usufruire della modalità di fornitura in conto deposito si impegnerà a sottoscrivere regolare contratto a tutela di entrambe le parti.

Infine, laddove le segnalazioni sopra riportare fossero ritenute fondate, si chiede a Codesta spett.le S.V. di valutare una rettifica della lex specialis con conseguente sua ripubblicazione e proroga dei termini di scadenza per la presentazione delle offerte economiche, in linea con quanto previsto sia dall'art. 79, co. 3, lett. b) e 4, del



D. Lgs. n. 50/16, nonché dalla più recente giurisprudenza sul punto, in base a cui "l'errore materiale" non è emendabile con lo strumento dei chiarimenti, in quanto, secondo la giurisprudenza, "l'errore materiale o l'omissione commessa nella lex specialis richiede una apposita rettifica del bando e del disciplinare da parte della stazione appaltante fatta con le stesse forme di detti atti e non già con un semplice chiarimento del responsabile unico del procedimento" (TAR Lazio, Sez. III Quater, 6 dicembre 2018 n. 11828; Cons. Stato, Sez. V, 8 novembre 2017, n. 5162; Cons. Stato 7 gennaio 2021 n. 173, richiamate tutte dalla più recente Consiglio di Stato, sez. III, 07.01.2022 n. 64).

RISPOSTA 1: Si confermano i criteri di valutazione indicati nell'Allegato 5 - Allegato A del Capitolato tecnico - Descrizione dei prodotti in gara.

RISPOSTA 2: Si chiede di porre in maniera più chiara il quesito (Si presume che l'Operatore Economico chieda se possa partecipare, nell'ambito dello stesso lotto, con più prodotti aventi diverse testurizzazioni sempre definibili microtesturizzate?)

RISPOSTA 3: Gli Operatori Economici partecipanti sono tenuti a inserire all'interno dell'offerta tecnica tutte le informazioni che consentano alla Commissione Giudicatrice di valutare in maniera appropriata ciascun criterio di valutazione inserito in gara in relazione allo specifico prodotto offerto.

RISPOSTA 4: si conferma.

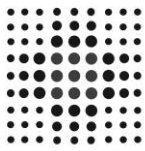
RISPOSTA 5: Si tenga in considerazione un rapporto tra sizer ordinati in un anno e protesi definitive pari a: 1:5.

RISPOSTA 6: Ciascun prodotto oggetto dell'offerta deve essere esplicitamente inserito all'interno dell'offerta tecnica ed economica (Allegati 9 e 10) avendo cura di inserire, per ciascun prodotto, tutte le informazioni in esse richieste.

RISPOSTA 7: Il sizer offerto come "risterilizzabile" deve essere inteso come risterilizzabile con normali procedure di sterilizzazione di sala operatoria (autoclave ciclo gomma). La possibilità di risterilizzazione deve essere esplicitata sulla scheda tecnica del prodotto.

RISPOSTA 8: si veda quanto già detto alla "risposta 3" al presente quesito.

RISPOSTA 9: Si fa presente che all'interno dei documenti: Allegato 6 - Schema di contratto e Allegato 7 - Schema di contratto di accordo quadro, è inserito, rispettivamente all'Art.8 e all'Art. 10 entrambi intitolati "Condizioni specifiche di fornitura", un esplicito rimando a quanto previsto dagli art. 5 e 6 dell'Allegato 4 - Capitolato speciale descrittivo e prestazionale, in cui vengono esplicitamente descritte nel dettaglio le modalità di fornitura, tra cui le modalità di fornitura in conto deposito.



4) Quesito PI227704-2

DOMANDA: Al punto 13.1, terzo capoverso, pagina 17 del Disciplinare di gara, è richiesto "Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale lotto concorre": ci potete indicare su quale punto della domanda di partecipazione debba essere indicato il lotto cui si concorre?

RISPOSTA: Si prega di inserire il lotto di partecipazione all'interno dell'apposito spazio nel documento DGUE.

5) Quesito PI229870-22

DOMANDA: Segnaliamo che l'Allegato 8 - Attestazione pag imp bollo - , reca la seguente indicazione: DISPOSITIVI MEDICI PER OSTEOSINTESI, TRAUMATOLOGIA ORTEPEDICA - ARTROSCOPIA PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA - EDIZIONE 2 per l'azienda USL della Romagna, trattandosi invece della PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO PER LA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA MAMMELLA E DEL COMPLESSO AREOLA-CAPEZZOLO- EDIZIONE 2 PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA.

RISPOSTA: si prega di non tenere in considerazione la dicitura "DISPOSITIVI MEDICI PER OSTEOSINTESI, TRAUMATOLOGIA ORTEPEDICA - ARTROSCOPIA PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA - EDIZIONE 2 per l'azienda USL della Romagna". Si prega, di utilizzare comunque il suddetto modulo per il pagamento dell'imposta di bollo così come indicato nel Disciplinare di Gara, eventualmente barrando la dicitura errata o inserendo la denominazione corretta della gara in contesto.