

**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 DISPOSITIVI MEDICI PER OSTEOSINTESI, TRAUMATOLOGIA ORTOPEDICA – ARTROSCOPIA PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA – EDIZIONE 2

CHIARIMENTI

(Aggiornato al 26 settembre 2022)

1) Quesito PI215222-22

DOMANDA limitatamente al lotto 86, richiediamo di verificare l'importo unitario posto a base d'asta (€ 60,00 ad ago) in quanto ci risulta anormalmente basso. Potrebbe trattarsi di refuso (€ 600,00/ago)?

RISPOSTA: Si conferma il Capitolato di Gara, ribadendo che l'unità di misura a cui si riferisce la base d'asta è il singolo ago.

2) Quesito PI216271-22

DOMANDA In riferimento alla procedura in oggetto pubblicata a sistema in data 17.08.2022, desideriamo evidenziare con la presente le oggettive difficoltà che qualificati operatori economici, tra cui la scrivente, avranno nel rispondere nei tempi previsti dal disciplinare della gara stessa (ore 16.00 del 03/10/2022).

Sebbene 32 giorni lavorativi possano, infatti, sembrare un lasso di tempo sufficientemente congruo, si desidera tuttavia porre alla Vs rispettabile attenzione il fatto che nel mese di Agosto tutte le Aziende del settore saranno a regime ridotto e quindi non in grado di iniziare a lavorare con continuità su un appalto di tale portata che riguarda tutta LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER OSTEOSINTESI, TRAUMATOLOGIA ORTOPEDICA – ARTROSCOPIA, suddiviso in 124 lotti da gestire e caricare individualmente su piattaforma, per un importo complessivo quadriennale superiore ai 53 milioni di euro.

Poiché gli esiti di tale appalto sono di assoluto interesse sia per gli O.E. del settore quanto per la Pubblica Amministrazione e per codesta Stazione Appaltante in primis, si chiede di voler cortesemente accordare agli operatori economici dei tempi tecnici di elaborazione dell'offerta congrui alla portata stessa dell'appalto.

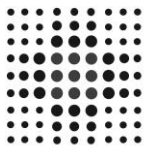
Per le suddette ragioni, chiediamo un posticipo dei termini di gara di almeno tre settimane.

RISPOSTA: Non si ravvisano, al momento, presupposti per concedere una proroga.

3) Quesito PI218540-22

Con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimento:

DOMANDA 1: - Lotto 24 si chiede di specificare se l'importo di 58 euro è riferito alla singola vite oppure all'impianto tipo costituito



da voce a + voce b + voce c + voce d. In quest'ultimo caso si chiede rettifica del prezzo a base d'asta del lotto, in quanto risulta molto basso e fuori mercato per la tipologia di prodotto richiesto.

DOMANDA 2: - Lotti 29-32-33 si chiede di confermare il prezzo a base d'asta relativo agli impianti dei chiodi lunghi, in quanto il prezzo proposto risulta molto basso e fuori mercato per la tipologia di prodotto richiesto.

DOMANDA 3: - Lotto 41 si richiede se il fissatore dovrà essere fornito sia sterile che non oppure se è possibile fornire solo una delle due versioni.

DOMANDA 4: - Lotto 41 si chiede inoltre di confermare la configurazione dell'impianto tipo.

DOMANDA 5: - Per tutti i lotti si chiede di verificare e rettificare i prezzi proposti a base d'asta, in quanto alla luce dei rincari delle materie prime e dell'energia, che stanno colpendo le aziende nell'ultimo anno, fanno sì che i prezzi proposti risultano bassi e discriminanti per la tipologia dei prodotti richiesti.

RISPOSTA 1: L'importo a base d'asta è riferito all'impianto tipo costituito da voce a + voce b + voce c + voce d. Si conferma il Capitolato di Gara.

RISPOSTA 2: Si conferma il capitolato di gara.

RISPOSTA 3: Si conferma che è possibile fornire anche solo una delle due versioni.

RISPOSTA 4: Si conferma l'impianto tipo di capitolato di gara, specificando che alla voce "morsetti" si intende "morsetti barra-fiches".

RISPOSTA 5: Si conferma il capitolato di gara.

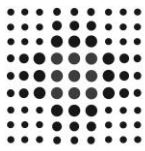
4) Quesito PI220627-22

DOMANDA: in riferimento al Disciplinare di gara all' art. 15 punto d), siamo a richiedere di semplificare le principali voci di costo in cui si scompone l'offerta in quanto trattasi di appalto di mera fornitura.

Chiediamo se sia possibile suddividere i giustificativi come segue:

- costi industriali + costi generali
- materie prime
- costi personale
- costi sicurezza
- costi formazione
- utile.

RISPOSTA: Le voci elencate all'Art. 15 punto d) del Disciplinare di gara sono riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo e sono quindi da intendersi come non vincolanti, è in ogni caso opportuno specificare, tra le altre voci, il costo delle materie prime e l'utile di impresa.



5) Quesito PI221221-22

Con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti tecnici:

DOMANDA 1: - Lotti 30 e 31 chiedete chiodi endomidollari per fratture diafisarie di tibia antibiotati ed antinfettivi. Si chiede che tali caratteristiche non siano considerate pena esclusione; e la possibilità di offrire chiodi di tibia diafisari senza tali requisiti, in quanto limitative per la partecipazione alla procedura per molti operatori economici.

DOMANDA 2: - Lotto 40 "Sistema di fissazione esterna monoassiale articolato per le fratture di gomito, fornito anche non sterile", si richiede che la caratteristica "articolato" non sia considerata pena esclusione e si possa offrire fissatori esterni monoassiali senza tale requisito, in quanto non è una peculiarità essenziale per molte esigenze cliniche e dà la possibilità di una più ampia partecipazione degli operatori economici

RISPOSTA 1: Si conferma il capitolato di gara.

RISPOSTA 2: Si specifica che la parola "articolato" è da intendersi come "che preferibilmente offra anche possibilità di snodo articolato".

6) Quesito PI221313-22

DOMANDA: desideriamo segnalare che la somma dei punteggi relativi ai parametri oggetto di valutazione tecnica, relativi ai DM DI OSTEOSINTESI, porta ad un punteggio totale di 75 punti. Vi preghiamo di verificare e fornire eventuale chiarimento.

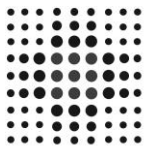
RISPOSTA: si prega di prendere visione di quanto esplicitato nell'avviso PI216676-22 del 23/08/2022 in merito. Il medesimo avviso è pubblicato anche sul sito istituzionale di questa stazione appaltante, nella pagina dedicata alla procedura di gara in contesto.

7) Quesito PI221709-22

DOMANDA: In riferimento al paragrafo 16.1 del disciplinare di gara, in particolare alla tabella dei criteri di valutazione dei DM osteosintesi, si evidenzia che la somma dei punti massimi attribuibili è pari a 75pt e non 70pt come previsto dalla lex di gara. Chiediamo, quindi, di specificare la distribuzione corretta tra i diversi parametri qualitativi e, se necessario, di provvedere alla ripubblicazione.

RISPOSTA: si prega di prendere visione di quanto esplicitato nell'avviso PI216676-22 del 23/08/2022 in merito. Il medesimo avviso è pubblicato anche sul sito istituzionale di questa stazione appaltante, nella pagina dedicata alla procedura di gara in contesto.

8) Quesito PI222260-22



DOMANDA: in riferimento ai lotti relativi a sistemi di placche e viti, si chiede di specificare se esiste una tolleranza, sul numero di fori delle placche dell'impianto tipo

RISPOSTA: si specifica che la tolleranza in merito è di più o meno 1.

9) Quesito PI222265-22

DOMANDA: LOTTO 39: si chiede di verificare il diametro delle viti richieste nell'impianto tipo, in quanto risulta sottodimensionato, per un'applicazione nell'omero

RISPOSTA: Si conferma il Capitolato di gara, anche tenendo conto di quanto disposto nella Premessa dell'Allegato 4 - Capitolato speciale descrittivo e prestazionale in tema di equivalenza.

10) Quesito PI222277-22

DOMANDA 1: LOTTO 41: si chiede di verificare la base d'asta dell'impianto tipo, che risulta troppo bassa rispetto al mercato attuale, per il sistema richiesto

DOMANDA 2: LOTTO 41: si chiede di verificare la quantità del fabbisogno indicata, in quanto risulta non in linea con i consumi di una zona estesa come la Romagna

RISPOSTA 1: Si conferma il Capitolato di Gara.

RISPOSTA 2: Si conferma il Capitolato di Gara.

11) Quesito PI222281-22

DOMANDA: LOTTO 44: si chiede di specificare cosa si intende nell'impianto tipo per:

- snodi

- sistema di fissaggio

RISPOSTA: Per "snodi" si intenda (a titolo esemplificativo e non esaustivo): morsetti bloccaggio filo anello o morsetti bloccaggio fiches.

Per "sistema di fissaggio" si intende: ulteriore materiale (a titolo esemplificativo bulloni, rondelle) necessari per completare l'assemblaggio dell'impianto tipo.

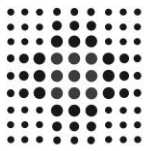
12) Quesito PI222287-22

DOMANDA 1: LOTTO 45: si chiede di verificare la base d'asta dell'impianto tipo, in quanto risulta eccessivamente bassa e fuori mercato

DOMANDA 2: LOTTO 45: si chiede di specificare nell'impianto tipo, cosa si intende per: - sistema di fissaggio

RISPOSTA 1: Si conferma il Capitolato di Gara.

RISPOSTA 2: per "sistema di fissaggio" si intenda tutto quanto serve a solidarizzare e completare l'assemblaggio dell'impianto tipo rappresentato in Capitolato di Gara



13) Quesito PI222315-22

DOMANDA: la procedura è stata caricata sulla piattaforma in pieno periodo di ferie (settimana di ferragosto), dove tutte le Aziende erano a personale ridotto o stanno riaprendo in questi giorni.

si chiede di valutare la possibilità, di concedere una proroga sulla scadenza di presentazione delle offerte, in quanto sono stati "persi" almeno 15 giorni, per poter lavorare sulla gara

RISPOSTA: Non si ravvisano, al momento, presupposti per concedere una proroga, anche tenuto conto delle tempistiche previste per l'espletamento delle procedure di gara disposte dall'Art. 2, comma 3 del D.L. 16 luglio 2020 n. 76 come convertito in Legge 11/09/2020 n. 120 modificato con D.L. 31 Maggio 2021 n. 77.

14) Quesito PI222865-22

DOMANDA 1: LOTTO 53: Nella "Tabella 1 descrizione lotti oggetto dell'appalto" che viene allegata al Disciplinare viene riportato al lotto 53:

"è richiesta altresì la quotazione del singolo cuneo (Prezzo u.m. x mm3) "

Confermate che si intende altresì la quotazione del singolo cuneo, oltre la quotazione per mm3 che viene già richiesta.

DOMANDA 2: LOTTO 53: Inoltre è possibile sapere dove si devono inserire le quotazioni economiche di cui sopra?

RISPOSTA 1: Sì, si conferma.

RISPOSTA 2: Tali quotazioni vanno inserite nell'Allegato 9 - Scheda offerta economica dettagliata subito sotto la quotazione in mm3. Si chiarisce che tale valore non incide sull'importo offerto per l'intero lotto.

15) Quesito PI224253-22

DOMANDA: E' possibile applicare sul listino prezzi vigente una % di sconto differente per le singole voci appartenenti ad un unico lotto?

RISPOSTA: Sì, si conferma.

16) Quesito PI226472-22

in merito all'allegato 10 si chiede se:

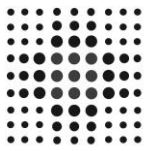
DOMANDA 1: 1. su di un solo file, inserire le informazioni di tutti i lotti ai quali si partecipa

DOMANDA 2: 2. i lotti non interessati possono essere eliminati?

DOMANDA 3: 3. Siccome i lotti sono composti da più prodotti che a loro volta hanno differenti codici e misure, bisogna aggiungere le righe una per misura?

RISPOSTA 1: per ogni lotto a cui l'Operatore Economico intende partecipare, è necessario caricare l'Allegato 10 contenente le informazioni richieste relative al lotto di partecipazione

RISPOSTA 2: Sì, si conferma.



RISPOSTA 3: Sì, si conferma.

17) Quesito PI226731-22

DOMANDA: nel modello preposto per l'offerta economica all. 9, deve essere inserito esclusivamente il riferimento agli articoli costituenti impianto tipo come da colonna E? Siccome le placche hanno un differente prezzo a seconda della lunghezza, l'offerta sarà strutturata sulla lunghezza media se non indicata nel dettaglio e per le altre lunghezze verrà applicato il medesimo sconto a listino? oppure devono essere offerte tutte le lunghezze allo stesso prezzo?

RISPOSTA: il prezzo offerto deve essere univoco per tutte le misure richieste nel Capitolato di Gara. Eventuali differenti misure rispetto a quanto previsto da Capitolato, se hanno un differente prezzo, potranno essere inserite nel listino.

18) Quesito PI226997-22

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:

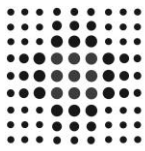
DOMANDA 1: In riferimento al paragrafo 15 del Disciplinare di gara, "OFFERTA ECONOMICA", in particolare al punto c), si chiede conferma che la % di sconto applicata su listino sia da intendere differenziata per lotto e quindi più specifica e relativa alla categoria merceologica di riferimento.

DOMANDA 2: In riferimento all'Allegato 5 - Allegato A del capitolato tecnico, ed in particolare ai sistemi di placche e viti laddove viene richiesta 'ampia gamma di lunghezze' piuttosto che 'differente gamma di lunghezze', si rappresenta che ogni tipologia di placca sfrutta una differente tecnologia e segue un processo produttivo più o meno articolato a seconda della complessità di produzione e che le misure extra-standard comportano dei costi di produzione diversi rispetto alle misure standard (e di conseguenza anche prezzi di listino differenziati). In considerazione di quanto sopra, e nell'ottica di poter offrire a codesta spettabile Stazione appaltante il più completo portafoglio prodotti, si chiede di poter offrire le misure extra-standard alla medesima % di sconto delle misure standard piuttosto che allo stesso prezzo.

DOMANDA 3: In riferimento all'Allegato 5 - Allegato A del capitolato tecnico, ed in particolare al lotto 18 'Sistema di cerchiaggio ritensionabile', si chiede che venga specificato cosa si intenda alla voce c) per 'dispositivo di bloccaggio'

RISPOSTA 1: Sì, si conferma.

RISPOSTA 2: il prezzo offerto deve essere univoco per tutte le misure richieste nel Capitolato di Gara. Eventuali differenti misure



rispetto a quanto previsto da Capitolato, se hanno un differente prezzo, potranno essere inserite nel listino.

RISPOSTA 3: per "dispositivo di bloccaggio" si intenda: un presidio atto a bloccare il filo mantenendo la tensione che è stata applicata.

19) Quesito PI228250-22

DOMANDA 1: la percentuale di sconto applicata sul listino allegato (punto 15c) deve essere unica per tutto il listino oppure possiamo applicare una % di sconto differente per ciascun lotto?

DOMANDA 2: All'interno del lotto % unica oppure è possibile applicare una % differente per ciascuna voce del lotto?

RISPOSTA 1: è possibile dichiarare una percentuale di sconto differente per ciascun lotto.

RISPOSTA 2: è possibile dichiarare percentuali di sconto differenti per voci differenti del medesimo lotto.

20) Quesito PI228408-22

DOMANDA: Il DGUE generato da piattaforma e firmato digitalmente deve essere inserito a sistema con allegata la copia del documento di identità del legale rappresentante? Se SI, il sistema deve prevedere inserimento di un file zippato (il documento stesso generato + la copia della C.I.) - In alternativa si può inserire il DGUE firmato digitalmente SENZA copia del documento di identità?

RISPOSTA: è possibile inserire il DGUE firmato digitalmente senza allegare la copia del documento di identità del firmatario.

21) Quesito PI228427-22

DOMANDA: Alla parte economica "Carica file offerte - Seleziona l'icona per effettuare il caricamento dei prodotti in formato excel non ci sono le voci dei singoli lotti. Si possono aggiungere righe?

RISPOSTA: Si rimanda all'Art. 15 del Disciplinare di Gara per le modalità di presentazione dell'offerta economica, ribadendo che su sistema SATER va inserito unicamente il totale offerto per lotto. I prezzi dei riferimenti/delle singole voci vanno dettagliate all'interno del file Allegato 9 - Scheda offerta economica dettagliata.

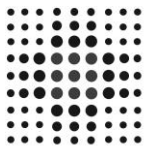
22) Quesito PI228803-22

In riferimento alla procedura in oggetto, richiediamo i seguenti chiarimenti:

DOMANDA 1: - Per il Lotto 19 confermate che per scafoide si fa riferimento al piede (navicolare)?

DOMANDA 2: - Per i lotti con Sistemi di Viti (es. lotto 22-23-24...), il prezzo indicato a base d'asta si riferisce alla singola voce?

Es. Lotto 22_Prezzo a base d'asta €. 70,00



voce a) €. 70,00

voce b) €. 70,00

RISPOSTA 1: l'oggetto del Lotto 19 si riferisce allo scafoide presente nella mano.

RISPOSTA 2: il prezzo indicato a base d'asta si riferisce al singolo lotto oppure, ove presente, al singolo riferimento. Nel caso specifico citato, il prezzo si riferisce al lotto.

23) Quesito PI229348-22

in riferimento alla compilazione dell'Allegato 10 - Scheda dettaglio prodotti offerti, con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:

DOMANDA 1: - nella colonna N "Nome e codice produttore" siamo a chiedere se dobbiamo riportare il nome del prodotto e codice del produttore del dispositivo oppure intendete la ragione sociale del produttore, in quest'ultimo caso si chiede cosa intendete per codice.

DOMANDA 2: - nella colonna R "Num. Repertorio/ UDI" bisogna indicare i numeri di repertorio e gli UDI dei prodotti offerti, tali codifiche possono variare da misura a misura (es. placche varie misure e lunghezza). Pertanto, si chiede se è possibile allegare un foglio con il dettaglio della gamma/codici offerti con tutti i dati richiesti.

RISPOSTA 1: va riportata la ragione sociale del produttore ed il codice prodotto assegnato dal produttore all'oggetto offerto. Il nome commerciale del prodotto va inserito in colonna P.

RISPOSTA 2: il dettaglio dei prodotti offerti va compilato l'Allegato 10 aggiungendo al file, eventualmente, ulteriori righe per ciascun codice prodotto offerto.

24) Quesito PI229362-22

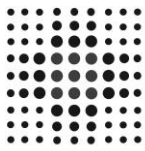
DOMANDA: in riferimento alla compilazione dell'Allegato 9 - Scheda offerta economica dettagliata siamo a chiedere se è possibile allegare un documento con il dettaglio per voce di tutte le misure offerte riportanti codice, cnd, rdm, udi ecc.

RISPOSTA: si chiede di compilare l'Allegato 9 aggiungendo al file, al bisogno, ulteriori righe per ciascun prodotto offerto. Si ricorda anche l'Allegato 10 deve essere compilato fornendo le informazioni per tutti i prodotti offerti aggiungendo, al bisogno, ulteriori righe.

25) Quesito PI229431-22

DOMANDA: per il lotti 83 ed 84: E' possibile inserire tutta la gamma di codici prodotto (ref) - tutti i relativi codici produttore - i diversi nomi commerciali con le diverse misure disponibili - differenti CND Num. Repertorio etc. ?

RISPOSTA: sì, si conferma. E' possibile, se necessario, inserire ulteriori righe all'interno dei documenti "Allegato 9 - Scheda



offerta economica dettagliata" e "Allegato 10 - Scheda dettaglio prodotti offerti".

26) Quesito PI230084-22

DOMANDA 1: Lotto4: visto che le placche di bacino sono un segmento di prodotto che poco ha a che fare con tutto il resto dell'arto inferiore e considerato l'obbligo di rispondere a tutti i sublotto implicherebbe l'esclusione di molte aziende, limitando così l'offerta a pochi fornitori sul mercato. Si richiede quindi lo scorporamento del sublotto del bacino dal lotto 4

DOMANDA 2: Lotto 16: chiedere la possibilità di dividere il lotto in due, dando la possibilità di offrire il sistema in acciaio anche se non si ha l'opzione in titanio

DOMANDA 3: Lotto 35-37: si richiede la possibilità di riparametrare le basi d'asta del lotto 35 allineandole al razionale di prezzo del lotto 37 in quanto, in quest'ultimo, la base d'asta dell'impianto tipo è più alta anche se calcolata su un minor numero di pezzi inferiore e con un più basso contenuto tecnologico

DOMANDA 4: Lotto 41: chiedere se si possono offrire le fiches con il rivestimento in nitruro di titanio anziché solo in titanio

RISPOSTA 1: Si conferma il Capitolato di gara.

RISPOSTA 2: Si conferma il Capitolato di gara.

RISPOSTA 3: Si conferma il Capitolato di gara.

RISPOSTA 4: Si rimanda a quanto disposto nella Premessa dell'Allegato 4 - Capitolato speciale descrittivo e prestazionale in tema di equivalenza.

27) Quesito PI231416-22

DOMANDA 1: "Costi Attivazione Sicurezza" sono i costi della sicurezza?

DOMANDA 2: - Pag .14 di 31 del Disciplinare di Gara scrivete "documentazione presentata in copia è accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale" .Potete fornire maggiori precisazioni? Cosa intendete esattamente per documentazione presentata in copia?

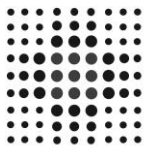
RISPOSTA 1: Sì, si conferma.

RISPOSTA 2: Come specificato nel Disciplinare di Gara, ogni documento presentato sottoforma di copia digitale di un originale cartaceo, deve essere accompagnato da apposita dichiarazione di conformità all'originale.

28) Quesito PI231770-22

DOMANDA 1: OFFERTA ECONOMICA Allegato 9) offerta economica è unico per tutti i lotti ai quali si partecipa oppure in piattaforma verrà richiesto di inserire un allegato per ciascun lotto?

DOMANDA 2: OFFERTA TECNICA Allegato 10. Confermate che in piattaforma



l'inserimento della parte tecnica verrà richiesto per lotti. Quindi all. 10) deve essere compilato separatamente per ciascun lotto.

RISPOSTA 1: per ogni lotto a cui l'Operatore Economico intende partecipare, è necessario caricare l'Allegato 9 contenente le informazioni richieste relative al lotto di partecipazione.

RISPOSTA 2: Sì, si conferma.

29) Quesito PI231881-22

DOMANDA: Per evitare di inserire ulteriori righe all'interno dei documenti soprattutto nell' "Allegato 9 - Scheda offerta economica dettagliata", è possibile scrivere più di 1 codice nella colonna "codice prodotto ref" Tutti i codici sono riferiti allo stesso prodotto, con misure differenti (tutte nel range da Voi richiesto) e con lo stesso prezzo. Così anche nella colonna RDM.

RISPOSTA: sì, si conferma.

30) Quesito PI232386-22

DOMANDA: LOTTO 67 E 68: Confermate che la specifica tecnica "tripla bandella" è da intendersi come "filo ad alta resistenza #2"?

RISPOSTA:

Per "Tripla bandella" è inteso un sistema a tre fettucce ("fili schiacciati") ad alta resistenza.

31) Quesito PI232469-22

DOMANDA: Vorremmo sapere se si tratta di un errore aver riportato nel lotto 83 l'unità di misura in cm quadrati piuttosto che il lotto dello scaffold in pezzi.

RISPOSTA: Si conferma il capitolato di gara.

32) Quesito PI232912-22

DOMANDA: Nel DGUE viene richiesta iscrizione ad un registro idoneità PROFESSIONALE oppure COMMERCIALE. Poiché la Vostra domanda viene divisa in due parti (registro professionale e registro commerciale), cosa intendete per "Registro Professionale"?

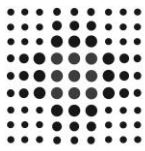
L'iscrizione alla CCIAA la considerate come iscrizione ad un registro Professionale o ad un registro Commerciale? Oppure entrambi i registri?

RISPOSTA: Il requisito di iscrizione alla CCIAA è valevole per entrambi i registri.

33) Quesito PI232914-22

Nel lotto 83 delle membrane avete formulato richiesta di offerta a cm quadrato e non al pezzo.

DOMANDA 1: Possiamo inserire tante righe quanti codici e misure disponibili con prezzi al cm quadrato differenti?



DOMANDA 2: Possiamo inserire un "codice tipo" con il prezzo al centimetro quadrato considerando che il prezzo unitario è uguale? Come terrà conto dei diversi codici con diverse misure e formati il Vostro Spettabile Ente ?

RISPOSTA 1: No, non è possibile.

RISPOSTA 2: L'offerta economica per il lotto in contesto va presentata a cm2 come richiesto nella documentazione di gara. Il prezzo offerto, espresso per cm2, dovrà essere applicato a tutti i prodotti offerti nel lotto.

34) Quesito PI232993-22

DOMANDA: Informiamo che nel Vostro allegato 9) offerta economica non è possibile aggiungere righe. Il Vostro file excell è bloccato. Confermate? In questo caso è possibile scrivere più informazioni di codici, CND RDM nella stessa cella?

Nel Vostro allegato 10) Tecnico invece è possibile aggiungere righe.

RISPOSTA: Il file "Allegato 9 - Scheda offerta economica dettagliata" caricato a sistema risulta correttamente utilizzabile e modificabile. Detto file va scaricato dalla piattaforma sul proprio computer, lavorato e poi ricaricato su SATER per ciascun lotto al quale si intende rispondere.

35) Quesito PI234968-22

DOMANDA 1: Chiediamo gentilmente se nella piattaforma, alla parte tecnica, troveremo un campo specifico dove è possibile inserire dichiarazione di equivalenza. Se no, dove deve essere inserita la dichiarazione di cui sopra?

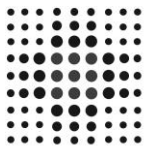
DOMANDA 2: Inoltre troveremo tante finestre quante sono le Vostre richieste dell'OFFERTA TECNICA ai punti a) b) c) d) e) f) e g) oppure la parte tecnica va messa in unico file ed inserito in piattaforma in un unico campo?

RISPOSTA 1: La dichiarazione relativa all'equivalenza può essere inserita nell'offerta tecnica, unitamente alla relazione tecnica, producendo un unico file o cartella in formato "zip".

RISPOSTA 2: Si conferma che sono stati predisposti specifici campi per la documentazione tecnica richiesta.

36) Quesito PI235316-22

DOMANDA: C) RELAZIONE TECNICA: nella prima parte richiedete "informazioni relative ai requisiti di minima e ai criteri di valutazione utili all'attività della Commissione Giudicatrice". Nella seconda parte richiedete una relazione contenente una proposta tecnico-organizzativa che illustri l'offerta tecnica presentata dal concorrente con riferimento ai criteri e sub-criteri di valutazione indicati nelle tabelle di cui al successivo punto 16.1".



Rispetto a quanto richiesto nella prima parte, cosa dobbiamo inserire di diverso/aggiuntivo nella proposta tecnica organizzativa?

RISPOSTA: Come indicato in Disciplinare di Gara, la proposta tecnico-organizzativa è una componente della relazione tecnica.

37) Quesito PI235485-22

DOMANDA: In riferimento alla procedura, si richiede conferma che per i certificati CE in copia conforme sia sufficiente una dichiarazione ai sensi della 445/2000.

RISPOSTA: Si conferma.

38) Quesito PI235898-22

DOMANDA 1: LOTTO 67 e 68: Si chiede gentilmente delucidazione sul termine "tripla bandella" relativo all'ancora

DOMANDA 2: LOTTO 117: Si chiede gentilmente conferma che l'impianto tipo del sistema di stabilizzazione si compone solo di N°2 device a sospensione a tensione regolabile "a carrucola" in filo non riassorbibile ad alta resistenza.

RISPOSTA 1: Per "Tripla bandella" è inteso un sistema a tre fettucce ("fili schiacciati") ad alta resistenza.

RISPOSTA 2: Come descritto in Capitolato di Gara, il sistema di stabilizzazione si compone di nr. 2 device a sospensione a tensione regolabile "a carrucola" in filo non riassorbibile ad alta resistenza e nr. 1 piastrina di appoggio al perone.

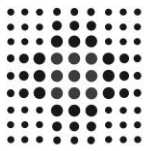
39) Quesito PI236188-22

DOMANDA: Nell'eventualità in cui in un lotto, ad es il lotto 69, dove vengono richieste ancora in materiali diversi, (riassorbibili ed in Peek) ed anche in configurazioni diverse (con aghi e senza aghi), confermate che anche in funzione della risposta PI 231462-22 al chiarimento PI228250-22, possiamo applicare sconti da listino diversi? Se si, sconti da listino diversi, essendo richiesti prodotti diversi, generano quotazioni diverse, confermate che è possibile offrire per voci differenti quotazioni diverse?

Se si, come procediamo al calcolo del totale del lotto? confermate che possiamo applicare la media aritmetica delle varie quotazioni offerte?

RISPOSTA: Si ribadisce che, come previsto all'articolo 15 b) del disciplinare, per i prodotti oggetto di gara (descritti nell'allegato A del capitolato tecnico), nell'allegato 9 "Scheda offerta economica dettagliata" deve essere espresso il prezzo unitario per riferimento e, ove presente, per singola voce. Tale prezzo deve essere il medesimo per tutti i codici prodotti offerti per quel riferimento / voce.

Come chiaramente espresso in Disciplinare di Gara, all'Art. 15, punto c), può essere presentato un listino contenente ulteriori prodotti



rispetto a quelli offerti in gara, per i quali (e solo per questi ultimi) riportare il listino e dichiarare la percentuale di sconto da applicare sullo stesso.

Si precisa che la risposta al chiarimento PI228250-22 si riferisce al listino di cui al punto 15 c).

40) Quesito PI236197-22

DOMANDA: Il lotto 84 ha una descrizione ben definitiva che identifica inequivocabilmente un unico dispositivo e un unico fornitore. Chiedo che il lotto 84 venga inserito nell'accordo quadro dando così la possibilità anche ad altre aziende di partecipare con prodotti equivalenti.

RISPOSTA: Si conferma il Capitolato di Gara e si rimanda a quanto disposto nella Premessa dell'Allegato 4 - Capitolato speciale descrittivo e prestazionale in tema di equivalenza.

41) Quesito PI236203-22

DOMANDA: Nel lotto 83 viene considerata solo la membrana, ma in commercio esistono prodotti in formato liquido che sono equivalenti. Vorremo sapere se si può offrire un prodotto in formato liquido e quale superficie equivalente va considerata sapendo che il liquido ottimizza il riempimento del difetto senza sfridi di prodotto.

RISPOSTA: Si rimanda a quanto disposto nella Premessa dell'Allegato 4 - Capitolato speciale descrittivo e prestazionale in tema di equivalenza. Nel caso specifico, la dichiarazione di equivalenza deve essere accompagnata da un'autodichiarazione in cui si attesti il raffronto tra i cm² e l'unità di prodotto offerto.

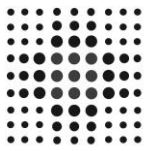
42) Quesito PI236767-22

in riferimento alla compilazione dell'Allegato 9 - Scheda offerta economica dettagliata, siamo a chiedere il seguente chiarimento relativo al prezzo totale dell'impianto tipo composto dalla somma di tutte le voci:

DOMANDA 1: - si chiede conferma che si debba riportare nella colonna W "Prezzo a confezione di vendita", e se sia possibile togliere le "////" nella colonna T Prezzo unitario per riferimento e singola voce (ove presente) solo nella riga dove va riportato il valore totale del lotto.

DOMANDA 2: - si chiede conferma che nella colonna U "Valore totale offerto del Lotto" sia dato dalla moltiplicazione del valore dell'impianto tipo per il fabbisogno richiesto.

RISPOSTA 1: Per la corretta compilazione del documento "Allegato 9 - Scheda offerta economica dettagliata", si rimanda e si prega di porre particolare attenzione a quanto espresso in Disciplinare di Gara al All'Art. 15 e alle istruzioni contenute all'interno del documento "Allegato 9 - Scheda offerta economica dettagliata" stesso. In



particolare, la colonna "W" va utilizzata esclusivamente per indicare il prezzo di confezione di vendita dello specifico prodotto offerto. Il prezzo totale dell'impianto tipo composto dalla somma di tutte le voci va inserito nella colonna "T" in corrispondenza della riga contenente la descrizione del riferimento. Il valore totale del lotto, invece, va riportato in colonna "U" nella riga corrispondente la descrizione del lotto stesso.

RISPOSTA 2: Si conferma. Si ribadisce che, ove il lotto preveda più impianti tipo (ossia più riferimenti) il valore del lotto è dato dalla sommatoria dei totali relativi a ciascun riferimento del lotto.

43) Quesito PI236867-22

DOMANDA 1: Lotto 52 sistema lavaggio. La descrizione lotto nell'allegato 9 prevede possibilità di spazzola e ventosa aspirante. Trattandosi di "possibilità", confermate che la spazzola possa essere quotate a listino e non inclusa nel totale del lotto?

Disciplinare di gara, criteri di valutazione.

per il Lotto 52 sono previsto tra i criteri di valutazione:

DOMANDA 2: - ampiezza di gamma (5 punti). Cosa sarà valutata come ampiezza di gamma essendo il lavaggio pulsato un unico sistema?

DOMANDA 3: - caratteristiche strumentario (15 punti). Cosa sarà valutato esattamente considerato che i lavaggi pulsati non hanno strumentario?

DOMANDA 4: - Servizio post-vendita (5 punti), confermate che anche per i lavaggi pulsati saranno considerati la disponibilità di specialist in sala operatoria e il numero di ore messe a disposizione per il programma di formazione e informazione del personale medico, tecnico e infermieristico?

RISPOSTA 1: Si conferma, ma si deve tenere presente che l'offerta economica presentata in gara deve comprendere tutti gli elementi presentati in offerta tecnica. Unicamente sulla base di tali elementi viene effettuata la valutazione qualitativa.

RISPOSTA 2: Verranno valutate positivamente eventuali diverse possibilità, potenza e caratteristiche del sistema proposto.

RISPOSTA 3: Verranno valutate in questo criterio (a titolo esemplificativo e non esaustivo): la parte necessaria al funzionamento, dimensioni, lunghezza dei tubi.

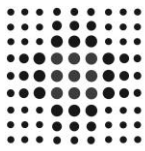
RISPOSTA 4: Si conferma.

44) Quesito PI236923-22

Relativamente alla parte TECNICA:

DOMANDA 1: Punto a) confermate che la scheda tecnica deve essere necessariamente del Produttore?

DOMANDA 2: Poiché la scheda tecnica del produttore non contiene al suo interno descrizione grafica è possibile allegare brochure del produttore con al suo interno immagine del prodotto offerto?



DOMANDA 3: E' possibile altresì, nello stesso file inserire ulteriore documentazione tecnica dalla quale si evincono le informazioni da Voi richieste nel suddetto punto, ma non riportate espressamente nella scheda tecnica del produttore?

DOMANDA 4: Sempre a corredo della scheda tecnica è possibile allegare dichiarazione del produttore, dalla quale si evince che la ditta partecipante è diversa dal produttore stesso? Se possibile inserire la suddetta documentazione a corredo la stessa verrà inserita in un file nominato "Scheda Tecnica".

DOMANDA 5: Quale documentazione ritenete opportuno essere accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale?

DOMANDA 6: Relativamente alla parte economica, all'interno dello stesso lotto i singoli "ref" possono avere scontistiche diverse dal listino prezzi?

RISPOSTA 1: Si conferma.

RISPOSTA 2: Si conferma.

RISPOSTA 3: Si conferma.

RISPOSTA 4: Si conferma.

RISPOSTA 5: Come specificato nel Disciplinare di Gara, ogni documento presentato sottoforma di copia digitale di un originale cartaceo, deve essere accompagnato da dichiarazione di conformità all'originale. E' possibile produrre un'unica dichiarazione elencando tutti i documenti per i quali si fa dichiarazione di conformità agli originali dei quali si è in possesso.

RISPOSTA 6: Vedi risposta al quesito PI236188-22.

45) Quesito PI237056-22

DOMANDA: il Punto 14_voce a) del Disciplinare di gara richiede per le SCHEDE TECNICHE:

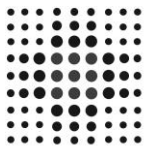
<<...In tale documentazione si deve evincere con chiarezza quali sono i prodotti pertinenti all'offerta tecnica. Le parti non pertinenti andranno, pertanto, barrate...>>

Barrare delle informazioni richiede la modifica del documento Scheda Tecnica, già sottoposto ad autorizzazione nella sua completezza. Si chiede conferma, al Vs spett.le Ente, che l'evidenziare i prodotti dei lotti interessati, oggetto di offerta, nella scheda tecnica, senza barrare null'altro, ottempera allo scopo di evincere con chiarezza i prodotti pertinenti all'offerta tecnica.

RISPOSTA: Si conferma, purché appaia del tutto evidente quali parti della scheda tecnica siano pertinenti all'offerta presentata.

46) Quesito PI237132-22

DOMANDA 1: In riferimento al paragrafo 15 del Disciplinare di gara, "OFFERTA ECONOMICA", in particolare al punto c), si chiede conferma che la % di sconto applicata su listino sia da intendere differenziata per lotto e quindi più specifica e relativa alla



categoria merceologica di riferimento.

DOMANDA 2: In riferimento all'Allegato 5 - Allegato A del capitolato tecnico, ed in particolare ai sistemi di placche e viti laddove viene richiesta 'ampia gamma di lunghezze' piuttosto che 'differente gamma di lunghezze', si rappresenta che ogni tipologia di placca sfrutta una differente tecnologia e segue un processo produttivo più o meno articolato a seconda della complessità di produzione e che le misure extra-standard comportano dei costi di produzione diversi rispetto alle misure standard (e di conseguenza anche prezzi di listino differenziati). In considerazione di quanto sopra, e nell'ottica di poter offrire a codesta rispettabile Stazione appaltante il più completo portafoglio prodotti, si chiede di poter offrire le misure extra-standard alla medesima % di sconto delle misure standard piuttosto che allo stesso prezzo.

DOMANDA 3: In riferimento all'Allegato 5 - Allegato A del capitolato tecnico, ed in particolare al lotto 18 'Sistema di cerchiaggio ritensionabile', si chiede che venga specificato cosa si intenda alla voce c) per 'dispositivo di bloccaggio'

Premesso quanto sopra, ed al fine di consentire la corretta predisposizione dell'offerta a tutte le Ditte interessate, si chiede di voler cortesemente prendere in considerazione i rilievi formulati e di voler fornire i relativi riscontri, adottando tutti i provvedimenti necessari a garantire il buon esito della procedura.

RISPOSTA 1: Sì, si conferma.

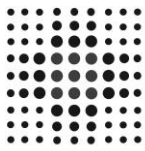
RISPOSTA 2: il prezzo offerto deve essere univoco per tutte le misure richieste nel Capitolato di Gara. Eventuali differenti misure rispetto a quanto previsto da Capitolato, se hanno un differente prezzo, potranno essere inserite nel listino di cui al punto 15 c) del Disciplinare di Gara.

RISPOSTA 3: per "dispositivo di bloccaggio" si intenda: un presidio atto a bloccare il filo mantenendo la tensione che è stata applicata.

47) Quesito PI237225-22

DOMANDA: in riferimento all'art. 13 del Disciplinare di Gara, punto 4 DUVRI, viene richiesto di compilare il DUVRI "conformemente a quanto indicato nei singoli documenti e in apposito articolo ("Sicurezza sul lavoro") contenuto nel Capitolato". Questo articolo tuttavia non risulta inserito nel Capitolato presente in piattaforma. Si chiede quindi di chiarire se trattasi di refuso oppure di modificare la documentazione di gara, fornendo le informazioni ritenute necessarie per la compilazione del DUVRI in questione.

RISPOSTA: Si conferma che la dicitura "conformemente a quanto indicato nei singoli documenti e in apposito articolo ("Sicurezza sul lavoro") contenuto nel Capitolato" trattasi di refuso. Si richiede di compilare il documento DUVRI seguendo le indicazioni contenute nel documento stesso.



48) Quesito PI237662-22

DOMANDA: Colonna " R" ALL. 9 / 10 offerta economica: si chiede di specificare se nella colonna "R" degli ALL. 9 / 10 dell'offerta economica va indicato sia il numero di Repertorio sia il codice UDI. Essendo il codice UDI formato da due parti UDI-DI / UDI-PI, si chiede la possibilità di inserire solo il codice UDI-DI (il codice UDI-PI è variabile).

RISPOSTA: Si richiede di specificare il codice UDI nella sua interezza almeno nell'allegato 10.

49) Quesito PI237763-22

con riferimento alla procedura in oggetto, si desidera sottoporre alla Vs cortese attenzione alcune criticità emerse dalla lettura della documentazione di gara, ritenute, a proprio parere, suscettibili di chiarimento.

DOMANDA 1: In particolare, in riferimento all'All.9 Scheda offerta economica dettagliata, laddove l'impianto tipo preveda l'utilizzo di ulteriori accessori o componenti non indicati dalle voci/nei sub-lotti, si chiede se sia possibile quotarli nel dettaglio dell'offerta economica affinché possano essere di immediata disponibilità all'acquisto.

DOMANDA 2: Inoltre, in riferimento al lotto 16 "Sistema di placche di femore dedicate a fratture peri-impianto sia prossimale che distale. La placca deve avere la possibilità di viti standard e a stabilità angolare e possibilità di applicazione di cerchiaggi", si rappresenta che nell'impianto è richiesta solo la placca di femore prossimale. Si chiede pertanto di chiarire come debba essere formulata la quotazione dell'impianto tipo del femore distale.

RISPOSTA 1: Tali ulteriori accessori/componenti vanno inseriti e quotati (andando in tal modo ad incidere sul prezzo unitario dell'impianto tipo) nell'"Allegato 9 - Scheda offerta economica dettagliata" laddove siano indispensabili alla funzione richiesta dal Capitolato Tecnico.

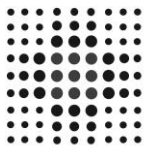
RISPOSTA 2: Come richiesto dal Capitolato di Gara, il sistema offerto deve prevedere sia placca distale che prossimale. Entrambe vanno offerte allo stesso prezzo.

50) Quesito PI237779-22

DOMANDA 1: A pagina 16 del disciplinare chiedete di compilare le dichiarazioni di cui al punto 13.6 ma nel disciplinare non c'è. Trattasi di refuso?

DOMANDA 2: Al lotto nr. 16 chiedete al subplotto a) un sistema in acciaio, ed al subplotto b) un sistema in titanio con lo stesso valore di impianto tipo.

Vi chiediamo, al fine di una più ampia partecipazione delle aziende e non limitata solo ad un paio che hanno entrambi i sistemi, di poter



modificare la descrizione con la dicitura acciaio e/o titanio per entrambi i sub lotti.

DOMANDA 3: Lotto 1 sublotto 2 - chiediamo di verificare la correttezza dell'impianto tipo in quanto chiedete n. 1 placca a 3 fori, e 9 viti?

DOMANDA 4: Lotto 1 sublotto 10 - di verificare la correttezza dell'impianto tipo in quanto chiedete n.1 placca a 4 fori, e 6 viti?

DOMANDA 5: Eventuale altra documentazione tecnica oltre alle schede tecniche (tipo Depliant, IFU, ...) dove possono essere caricate? Assieme alle schede tecniche o con la relazione tecnica?

RISPOSTA 1: Il riferimento al punto 13.6 si tratta di refuso. Il riferimento corretto è al punto 13.4.

RISPOSTA 2: Si conferma il Capitolato di Gara.

RISPOSTA 3: Si conferma l'impianto tipo espresso nel Capitolato di Gara.

RISPOSTA 4: Si conferma l'impianto tipo espresso nel Capitolato di Gara.

RISPOSTA 5: Tale documentazione può essere caricata unitamente alla scheda tecnica per tramite di un file zip.

51) Quesito PI237957-22

DOMANDA: Con riferimento all' Articolo 14 disciplinare di gara, lotto 114, Il nostro prodotto corrisponde esattamente alle caratteristiche richieste nel capitolato e quindi non è equivalente. Confermate che non va allegata alcuna dichiarazione, di cui all' art 68 del codice?

RISPOSTA: Si conferma.

52) Quesito PI238065-22

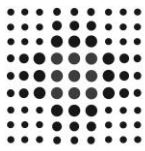
DOMANDA 1: Lotto 1 sotto-lotto 8: la dicitura "incavi" è una caratteristica molto limitante per la partecipazione al lotto di moltissime aziende. Si chiede l'eliminazione di tale dicitura.

DOMANDA 2: In riferimento ai lotti 2 e 3 si fa presente che la tipologia di prodotti richiesti si riferisce a due specializzazioni ortopediche distinte, quali la chirurgia pelvica e quella dell'arto inferiore e superiore. Si chiede pertanto la riorganizzazione dei suddetti lotti predisponendone due specifici dedicati al bacino rispettivamente con tipologie di placche in acciaio e titanio

DOMANDA 3: Lotto 7: nel capitolato tecnico viene riportata la dicitura: "con annesse viti di differenti misure in lotto indivisibile". Si chiede un chiarimento riguardo la dicitura "lotto indivisibile".

DOMANDA 4: Lotto 10: così come presente in molti altri lotti della stessa gara si chiede la possibilità di inserire una tolleranza di + o - 0.5 mm in riferimento al diametro delle viti.

DOMANDA 5: Si fa presente che non abbiamo riscontrato nei criteri di valutazione tecnica dei lotti alcun riferimento a follow up clinico,



che garantisce la qualità dei prodotti e offerti e ne certifica il buon esito nel medio-lungo termine. Si chiede pertanto di valutare l'inserimento, come valutazione nel punteggio tecnico, di tali studi.
DOMANDA 6: In riferimento all'art. 3 del Disciplinare di Gara, in cui si precisano delle limitazioni concernenti i lotti di partecipazione, si evidenzia che le specifiche tecniche dettagliate per i lotti 1-2-3-4 sono stringenti e limitano la partecipazione di numerosi operatori economici. In questo modo la limitazione già prevista nell'art.3 rischia di avere un effetto ancora più importante, determinando un doppio effetto escludente: uno dato dal disciplinare e uno dato dalle specifiche tecniche.

DOMANDA 7: Si fa presente come il seguente requisito "Disponibilità di un sistema informatico di tracciabilità per la gestione dei consumi e delle scadenze dei prodotti in conto deposito, reso disponibile, senza costi aggiuntivi, ad ogni UU.OO. di Ortopedia" (cui sono assegnati 15 punti in fase di valutazione tecnica) rappresenti un elemento escludente per numerose Aziende, posto che il servizio richiesto è specifico e posseduto in dotazione da pochissime Aziende sul mercato dei dispositivi medici.

RISPOSTA 1: Si conferma il Capitolato di Gara.

RISPOSTA 2: Si conferma il Capitolato di Gara.

RISPOSTA 3: Si intende che l'Operatore Economico deve offrire viti di varie misure ed esse devono essere comprese nel lotto.

RISPOSTA 4: Si conferma.

RISPOSTA 5: Si confermano i criteri di valutazione tecnica riportati nel Disciplinare di Gara.

RISPOSTA 6: Si conferma il Capitolato di Gara.

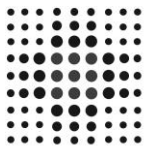
RISPOSTA 7: Si confermano i criteri di valutazione tecnica riportati nel Disciplinare di Gara, sottolineando che, come da avviso PI216676-22 del 23/08/2022 (avviso pubblicato anche sul sito istituzionale di questa stazione appaltante, nella pagina dedicata alla procedura di gara in contesto) al criterio in contesto sono attribuiti nr. 10 punti.

53) Quesito PI238363-22

DOMANDA 1: Disciplinare di gara p. 14

"Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana. È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti (ad es.: certificati ISO, CE etc.). senza bisogno di traduzione. In tutti gli altri casi i documenti devono essere corredati da traduzione giurata in lingua italiana."

Si chiede che le dichiarazioni di conformità e gli eventuali studi scientifici/follow up possano essere presentati nella lingua originale in quanto trattasi di documenti contenenti informazioni ufficiali e non modificabili. Si conferma?



DOMANDA 2: Disciplinare di gara p.20

"g) dichiarazione di "Segreti tecnici e commerciali", (solo nel caso in cui nella "Domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative" non si sia autorizzato il rilascio integrale della documentazione di gara) contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza. L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni adottate e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali"

"14.1 Segreti tecnici e commerciali

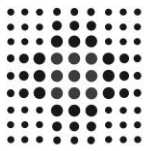
L'operatore economico allega nella sezione "Offerta tecnica" una dichiarazione firmata denominata "Segreti tecnici e commerciali", contenente i dettagli dell'offerta coperti di riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni adottate e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali."

I due paragrafi e le richieste in essi contenuti sono equivalenti. Si conferma?

DOMANDA 3: Da Capitolato Tecnico pag. 3 punto 2.2 viene evidenziato il fatto che il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana. Sono questi gli unici documenti che devono assolutamente rispettare la prerogativa della lingua? Si conferma?

DOMANDA 4: Da Disciplinare pagina 19 punto 14 c) viene richiesta una relazione tecnica in cui vengano riportate informazioni relative ai requisiti di minima e criteri di valutazione (con preciso rimando alla documentazione tecnica), ma anche una proposta tecnico-organizzativa con riferimento ai criteri e sub criteri di valutazione. Poiché i criteri di valutazione a cui fare riferimento nella relazione tecnica sono i medesimi a cui fare riferimento nella proposta tecnico organizzativa si chiede di chiarire la richiesta di cui al punto 14 c) e in cosa differisce la relazione tecnica dalla proposta tecnico organizzativa.

DOMANDA 5: Da Capitolato Tecnico pag. 2 punto 2.1 viene evidenziato il fatto che i prodotti presentati devono essere dotati di dichiarazione di conformità al regolamento UE 2017/745. Si chiede se



viene ritenuto equivalente la certificazione di conformità 93/42/CEE. Se l'equivalenza si conferma deve essere prodotta alcuna documentazione al riguardo?

DOMANDA 6: Da Capitolato Tecnico pag. 3 punto 2.2 "requisiti essenziali dei prodotti" si chiede che i prodotti devono essere realizzati con materiali aventi le seguenti caratteristiche: appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto. Si chiede di chiarire esattamente cosa richiesto

DOMANDA 7: Da Capitolato Tecnico pag. 3 punto 2.2 si richiede che le etichette dei prodotti debbano essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici 2017/745. Si chiede di chiarire quali dati è essenziale che vengano riportati sulle etichette.

CHIARIMENTI ECONOMICI:

DOMANDA 8: Lotto 17 Riferimento 3 Voce a)

Si chiede di chiarire. Le due placche richiesta da quotare nell'impianto tipo sono richieste per due distretti differenti, da ciò derivano due conseguenze.

La prima: il prezzo delle placche di tibia non può essere il medesimo delle placche di perone

La seconda: le viti che montano sulle placche di tibia non sono le medesime che montano sulle placche di perone.

Quindi la placca di perone sarà offerta ad un prezzo X; mentre la placca di tibia sarà offerta ad un prezzo Y e verranno inserite 2 tipologie di viti per la placca di perone (3pezzi diafisarie e 3 pezzi epifisarie) e 2 tipologie per la placca di tibia (3pezzi diafisarie e 3 pezzi epifisarie).

Si conferma?

DOMANDA 9: In riferimento alla risposta PI232051-22 , poiché il nostro listino prevede (ad esempio per le placche prezzi diversi per ogni misura mentre per le viti prezzi diversi per gruppi di lunghezze), tutte le misure a completamento del codice offerto in impianto tipo possono essere inserite nel listino a prezzi diversi?

DOMANDA 10: Disciplinare p. 21- punto 15.d

Si conferma che la dichiarazione relativa alle specifiche sui prezzi offerti può essere inviata successivamente e che la non presentazione non è elemento di esclusione?

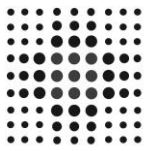
DOMANDA 11: È consentito quotare in sconto merce alcune voci del lotto?

DOMANDA 12: Allegato 9 e 10

Si conferma che nell'allegato 9 e 10 va inserito un solo codice prodotto mentre le restanti misure della gamma verranno incluse nel file listino richiesto da disciplinare a p. 21?

DOMANDA 13: Allegato 9 - Lotto 33

Si segnala che nel LOTTO 33 viene chiesto di presentare due impianti tipo uno per i chiodi corti e uno per i chiodi lunghi ma senza di fatto differenziare la base d'asta? Si chiede di modificare la base



d'asta dei chiodi lunghi, che hanno costi di produzione e dunque anche di listino più alti. Senza questa modifica di non è chiaro perché differenziare con due impianti tipo se la base d'asta è la stessa.

DOMANDA 14: Allegato 9 Lotto 33

Si chiede se è possibile quotare una sola vite cefalica dato che il nostro sistema prevede la seconda solo come opzionale Si conferma?

DOMANDA 15: Lotto 47

Un eventuale KIT dove va quotato? Nella voce del corpo o dobbiamo aggiungere una riga per la voce KIT?

DOMANDA 16: Si chiede di indicare, per i lotti non in accordo quadro, il numero degli aggiudicatari per lotto.

DOMANDA 17: Disciplinare di gara p. 15

"Eventualmente allegare il/i documento/i d'identità del sottoscrittore/i una sola volta con file separato rispetto ai file della documentazione"

Nella sezione "Documentazione amministrativa" verrà creata una riga per un nuovo allegato denominato "Doc identità sottoscrittore" e vi verrà inserita la carta di identità del sottoscrittore dell'offerta singolarmente. Si conferma?

DOMANDA 18: Allegato 1 Domanda di partecipazione p.2

"che i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, Codice Fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice, ovvero indicati nella banca dati ufficiale o nel pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta, sono i seguenti:"

Verrà inserito il rimando ad un file denominato Allegato A1-Elenco soggetti art.80", con elenco dei dati richiesti. Si conferma?

RISPOSTA 1: Si conferma quanto disposto a pagina 14 del Disciplinare di gara.

RISPOSTA 2: Si, si conferma.

RISPOSTA 3: Si conferma quanto disposto a pagina 14 del Disciplinare di gara.

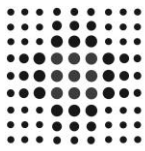
RISPOSTA 4: Come indicato in Disciplinare di Gara, la proposta tecnico-organizzativa è una componente della relazione tecnica.

RISPOSTA 5: Si rimanda a quanto stabilito in tema All'Articolo 2.1 del Documento "Allegato 4 - Capitolato speciale descrittivo e prestazionale".

RISPOSTA 6: All'interno delle schede tecniche deve essere esplicitato a quale classe di rischio appartiene il prodotto offerto.

RISPOSTA 7: Si rimanda a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 inerentemente il contenuto delle etichette.

RISPOSTA 8: No, non è possibile quotare in maniera differenziata i due prodotti citati.



RISPOSTA 9: Tutte le misure richieste da Capitolato di Gara devono essere inserite in offerta economica e riportate nei documenti "Allegato 9 - Scheda offerta economica dettagliata" e "Allegato 10 - Scheda dettaglio prodotti offerti" e offerte allo stesso prezzo. Eventuali misure aggiuntive rispetto a quanto richiesto in Capitolato, possono essere inserite nel Listino allegato al lotto di riferimento. Si ricorda che, come esplicitato nel Disciplinare di Gara (art. 15 punto c), tale listino prezzi non concorre all'aggiudicazione.

RISPOSTA 10: Si conferma che non si tratta di elemento di esclusione ma si chiede, per agevolare il procedimento di gara, di seguire la richiesta del Disciplinare.

RISPOSTA 11: Non è possibile, in quanto in Disciplinare è esplicitamente scritto, all'Articolo 15, che il prezzo unitario offerto non può essere pari a 0 (zero).

RISPOSTA 12: Vedi risposta nr. 9 al presente quesito.

RISPOSTA 13: Si conferma il Capitolato di Gara.

RISPOSTA 14: Si chiede di quotare due viti cefaliche così come richiesto nell'impianto tipo descritto nel Capitolato di Gara.

RISPOSTA 15: è possibile inserire una riga per la voce "KIT" e lasciare non compilate le restanti voci.

RISPOSTA 16: per i lotti non in accordo quadro, il numero degli aggiudicatari per lotto è 1.

RISPOSTA 17: Si conferma.

RISPOSTA 18: Si conferma.

54) Quesito PI245880-22

DOMANDA: Si chiarisce qual'è l'intestazione (denominazione e l'indirizzo) corretta da inserire nella cauzione provvisoria.

RISPOSTA: L'intestazione corretta da inserire nella cauzione provvisoria è:

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DELLA ROMAGNA

Via A. De Gasperi, 8

48121 - RAVENNA