



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI E PRESIDI PER CHIRURGIA
ENDOVASCOLARE**

RISPOSTE AI QUESITI

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

Cesena 05/10/2022

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
PI2483 64-22	A seguito della Vostra risposta ai chiarimenti PI247606-22 e successiva rettifica del Capitolato di gara, per garantire la più ampia partecipazione al lotto 9 siamo a chiedere di voler confermare che sia possibile proporre anche Endoprotesi trimodulari in grado di soddisfare le medesime esigenze cliniche. Inoltre, siamo gentilmente a chiedere di voler precisare cosa si intende per "basso profilo". Per quanto a nostra conoscenza solitamente per basso profilo si intende che tutte le misure del corpo principale siano inferiori o uguali ai 16F.	Capitolato tecnico – lotto 9	Al fine di garantire la massima partecipazione alla procedura di gara e richiamando il principio di equivalenza di cui all'art. 68 D.Lgs, 50/2016, si accoglie la richiesta e si amplia la configurazione del lotto 9 eliminando la dizione "unimodulare e/o bimodulare". Si provvede a ricaricare a sistema l'allegato 11 - Capitolato tecnico, specificando che il fissaggio attivo deve essere sottorenale, caratteristica che distingue il lotto 9 dal lotto 8. Il profilo della protesi rientra tra i criteri di valutazione della qualità.
PI2496 35-22	Riferimento Lotto n. 7 - sub lotto d) Considerato che, le Estensioni Aortiche Toraciche sono nella pratica clinica sovrapponibili alle Endoprotesi Toraciche Corte dal punto di vista della lunghezza (Medtronic Valiant Captivia 10 Cm, Gore C-tag 10 Cm, Terumo Aortic Relay Pro 9 Cm, Artivion E-nya 9 Cm) si chiede a codesta rispettabile stazione appaltante, di rimodulare il prezzo a base d'asta del Lotto 7 - Sub lotto d, in modo da renderlo maggiormente in linea con il valore a base d'asta posto per i lotti 1,2,3 sub – lotto a, rispetto al valore attuale, che riflette il costo medio di una Estensione Aortica Addominale.	Capitolato tecnico – lotto 7	Si confermano i valori posti a base d'asta.

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
PI2496 98-22	<p>Si chiedono i seguenti chiarimenti:</p> <p>1. Relativamente al LOTTO 32, la scrivente società commercializza 2 tipologie di endoprotesi addominali custom made con simili caratteristiche ed entrambe includibili nella descrizione del lotto. Si chiede perciò la possibilità di presentarle entrambe in modo che il medico abbia la possibilità di scegliere il device più idoneo a seconda della patologia del paziente che necessita il trattamento;</p> <p>2. Al lotto 9 è possibile estendere l'inclusione anche a device tri-modulari? Il nostro prodotto presenta le stesse caratteristiche ed, essendo precaricato su un introduttore, non necessita di introduttori a parte.</p>	Capitolato tecnico – lotti 9, 32	<p>In relazione ai chiarimenti richiesti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relativamente al lotto 32 si conferma che è possibile presente anche due tipologie; per le protesi custom made, si rimanda a quanto indicato all'art. 3 del disciplinare di gara; - Relativamente al lotto 9, al fine di garantire la massima partecipazione alla procedura di gara e richiamando il principio di equivalenza di cui all'art. 68 D.Lgs, 50/2016, si accoglie la richiesta e si amplia la configurazione del lotto 9 eliminando la dizione “unimodulare e/o bimodulare”. Si provvede a ricaricare a sistema l'allegato 11 - Capitolato tecnico, specificando che il fissaggio attivo deve essere sottorenale, caratteristica che distingue il lotto 9 dal lotto 8. Inoltre, se la protesi è già provvista dell'introduttore, lo stesso non deve essere fornito a parte.
PI2505 12-22	<p>Con riferimento al lotto 2: Si richiede di precisare il numero di introduttori previsti all'interno della descrizione del lotto, in considerazione del fatto che le procedure toraciche di riferimento al lotto, prevedono prevalentemente la somma di più device toracici impiantati contestualmente con un unico introduttore. Si fa presente che la politica dei prezzi dell'azienda, prevede un prezzo basato sulla misura del dispositivo e non un prezzo unico per tutta la gamma di misure, condizione attualmente richiesta ed aggiudicata nella vostra ultima gara USL Romagna. Pertanto, si richiede la possibilità di offrire il prezzo medio degli introduttori relativi al lotto, allegando un file con le singole quotazioni per ogni codice. A tale scopo è necessario inserire una linea dopo i riferimenti a), b), c) per poter quotare gli introduttori stessi,</p>	Capitolato tecnico - lotti 2, 9, 10, 13, 14, 15, 17, 18	<p>Con riferimento ai lotti 2, 9, 10, 13, 14, 15, 17, 18, conformemente alle risposte ai chiarimenti già pubblicati si conferma la necessità della campionatura che può essere presentata anche non sterile.</p> <p>Con riferimento ai lotti 2, 9, 10 si conferma l'impostazione dell'allegato 8 - Schema di offerta economica; pertanto, <u>dovrà essere quotato ogni riferimento</u> come indicato nell'allegato 8. Nel caso di più misure / tipologie corrispondenti ai diversi riferimenti indicati nel capitolato (es. corta, media, lunga) è possibile quotare un prezzo medio per tipologia di lunghezza (es. un prezzo medio relativo alla lunghezza corta, uno relativo alla lunghezza media ecc.) che dovrà essere inferiore al prezzo unitario posto a base d'asta per singolo riferimento e dovrà essere specificato il prezzo unitario delle singole misure che compongono il prezzo unitario medio offerto. Si evidenzia che anche il valore complessivo a base d'asta offerto dovrà essere inferiore a quello posto a base d'asta.</p> <p>Con riferimento ai lotti 9, 10 la quotazione del “possibile completamento con branch iliaco” dovrà essere effettuata esclusivamente come singolo prezzo unitario (quindi non compreso nel valore</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>Rimanendo inteso che l'importo totale del Lotto Quadriennale Base d'asta resta immutato e di conseguenza, l'aggiunta dell'introduttore comporta un valore quadriennale offerto che non concorre al superamento della base d'asta quadriennale complessiva di 1.908.000,00.</p> <p>con riferimento al lotto 9 Si richiede di precisare il numero di introduttori previsti all'interno della descrizione del lotto, alla luce del fatto che per ogni impianto addominale possono essere utilizzati un numero massimo di introduttore pari a 2. La previsione quindi che vi chiederemmo di confermare è di 1200 Introduttori totali. Si fa presente che la politica dei prezzi dell'Azienda prevede un prezzo basato sulla misura del dispositivo e non un prezzo unico per tutta la gamma di misure, condizione attualmente richiesta ed aggiudicata nella vostra ultima gara USL Romagna. Pertanto, si richiede la possibilità di offrire il prezzo medio degli introduttori relativi al lotto, allegando un file con le singole quotazioni per ogni codice.</p> <p>A tale scopo è necessario inserire una linea dopo i riferimenti a), b), c), d) per poter quotare gli introduttori stessi, Rimanendo inteso che l'importo totale del Lotto Quadriennale Base d'asta resta immutato e di conseguenza, l'aggiunta dell'introduttore comporta un valore quadriennale offerto che non concorre al superamento della base d'asta quadriennale complessiva di 9.180.000,00.</p> <p>Essendo compresa nella descrizione del lotto la</p>		<p>complessivo a base d'asta) inserendo una riga nell'allegato 8 - Schema di offerta economica per il lotto di riferimento.</p> <p>Con riferimento al lotto 15 è possibile offrire anche più calibri di quelli indicati, così come è possibile indicare un prezzo medio che comprenda almeno i calibri dettagliatamente indicati nel capitolato (12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 fr), con specificazione del prezzo unitario per ciascuno dei calibri offerti. Si evidenzia che il <u>prezzo medio offerto - sia unitario che complessivo - deve essere inferiore al valore posto a base d'asta.</u></p> <p>Con riferimento ai lotti 2, 9 e 10 non è possibile definire preventivamente il numero di introduttori che sarà utilizzato nella procedura. Si precisa che il numero di introduttori deve consentire il completamento dell'impianto.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>definizione “Possibile completamento con branch iliaco”, si chiede una delucidazione su come debba essere quotato all’interno del lotto.</p> <p>con riferimento al lotto 10 Si richiede di precisare il numero di introduttori previsti all’interno della descrizione del lotto, alla luce del fatto che per ogni impianto addominale possono essere utilizzati un numero massimo di introduttore pari a 2. La previsione quindi che vi chiederemmo di confermare è di 1200 Introduttori totali. Si fa presente che la politica dei prezzi dell’azienda prevede un prezzo basato sulla misura del dispositivo e non un prezzo unico per tutta la gamma di misure, condizione attualmente richiesta ed aggiudicata nella vostra ultima gara USL Romagna. Pertanto si richiede la possibilità di offrire il prezzo medio degli introduttori relativi al lotto, allegando un file con le singole quotazioni per ogni codice.</p> <p>A tale scopo è necessario inserire una linea dopo i riferimenti a), b), c), d) per poter quotare gli introduttori stessi, Rimanendo inteso che l’importo totale del Lotto Quadriennale Base d’asta resta immutato e di conseguenza, l’aggiunta dell’introduttore comporta un valore quadriennale offerto che non concorre al superamento della base d’asta quadriennale complessiva di 9.180.000,00.</p> <p>Essendo compresa nella descrizione del lotto la definizione “Possibile completamento con branch iliaco”, si chiede una delucidazione su come debba essere quotato all’interno del lotto.</p>		

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>Con riferimento ai lotti 2 – 9 – 10 - 13 – 14 – 15 – 17 - 18 Si segnala che Il dispositivo oggetto di gara è attualmente in uso presso la Vostra struttura, ben conosciuto da anni, testato in molteplici procedure e attualmente concesso in conto deposito presso la Vostra struttura. Pertanto, chiediamo di non dover spedire una campionatura sterile, fermo restando la nostra completa disponibilità a fornire un campione non sterile su richiesta della commissione tecnica di valutazione.</p> <p>Con riferimento al lotto 15 Nella descrizione del lotto, non vengono richieste le misure di calibro 10 fr e 26 Fr, si richiede quindi disponibilità ad offrire la gamma completa anche di questo dispositivo. Si fa presente che la quotazione dei singoli codici degli introduttori, variano a seconda dei Frenciaggi e delle relative lunghezze, così come attualmente richiesto ed aggiudicato nella vostra ultima gara USL Romagna. Pertanto, non essendo possibile a priori determinare la proporzione dei singoli codici utilizzati, si richiede la possibilità di offrire il prezzo medio degli introduttori relativi al lotto, allegando un file con le singole quotazioni per ogni codice, fermo restando il rispetto della base d'asta complessivo "Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA".</p>		
PI2511 51-22	<p>In riferimento al lotto n. 19, il prezzo posto a base d'asta non ci consente di presentare un'offerta remunerativa, si segnala che il prezzo medio di mercato è di circa € 4.000. Grazie Cordiali Saluti</p>	Capitolato tecnico – lotto 19	<p>In relazione al quesito posto da un'analisi dei prezzi di mercato praticati a livello regionale si modifica in euro 4.000,00 il valore unitario posto a base d'asta per il lotto 19, riducendo il fabbisogno presunto così mantenendo il valore complessivo a base d'asta. Vengono pubblicati gli allegati 11 - Capitolato tecnico e 8 - Schema di offerta economica, aggiornati.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
PI2512 38-22	In riferimento al lotto n. 2 segnaliamo quanto segue: la caratteristica di presenza del sistema di orientamento così come riportata nella descrizione del prodotto identifica un dispositivo specifico di un unico fornitore. La scrivente intende proporre un prodotto che ha caratteristiche equivalenti in merito a quella specifica. Vi chiediamo che tale opzione del nostro prodotto sia accolta come elemento di equivalenza.	Capitolato tecnico – lotto 2	Al fine di garantire ampia partecipazione alla procedura di gara e richiamando il principio di equivalenza di cui all'art. 68 D.Lgs. 50/2016 è possibile la presentazione di un prodotto con caratteristiche analoghe, che devono essere chiaramente indicate ed evidenziate nell'offerta tecnica da parte dell'operatore economico, così da consentire alla commissione di aggiudicazione di verificare l'effettiva equivalenza del dispositivo offerto.
PI2515 65-22	Come da capitolato tecnico per il Lotto n.19 si segnala che nella descrizione tecnica nella specifica: pallone a doppia camera identifica una sola azienda.	Capitolato tecnico – lotto 19	Si evidenzia che, come da descrizione riportata nell'allegato 11 Capitolato tecnico, l'utilizzo di pallone a doppia camera è eventuale e non obbligatorio.
PI2521 85-22	In relazione al lotto n. 29, nel capitolato tecnico sono indicate le misure "2, 2.4 e 2.8Fr": si chiede di specificare che la misura "2" sia da intendersi un refuso e pertanto considerare valide le misure "2.4 e 2.8Fr" ed eventualmente considerare un range di tolleranza del diametro di +/-10%.	Capitolato tecnico – lotto 29	In relazione al chiarimento posto si conferma che si tratta di refuso, pertanto si richiedono le misure 2.4 e 2.8.