



APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI MEDICAZIONI AVANZATE

RISPOSTE AI QUESITI

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

Cesena 10/05/2023

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
PI138987-23	Spett.le Ente, si chiede di chiarire in riferimento alla campionatura, se per confezione originale di vendita sia da intendersi la confezione primaria o secondaria (esempio astuccio/dispenser box).	Capitolato tecnico Art. 14Disciplinare e di gara	In relazione al quesito posto si conferma che per confezione originale di vendita si deve intendere la confezione primaria di vendita.
PI139343-23	1) Si evidenzia che per il lotto n. 3 la base d'asta non ci consente di poter presentare offerta. Poichè la base d'asta indicata non rispecchia le quotazioni di mercato dei dispositivi richiesti e limita la possibilità di partecipazione di molte aziende, nel rispetto del principio di parcondicio espresso dalle leggi vigenti (D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.), che prevedono la massima partecipazione a tutte le procedure di gara, vi preghiamo di rettificare ed aumentare le base d'asta dei lotti indicati. Si ribadisce che, come è noto, di recente, la situazione di emergenza sanitaria, legata alla diffusione epidemiologica del Covid-19 e l'attuale contesto internazionale, hanno ingenerato in tutti gli operatori economici, di ogni settore, una situazione di estrema difficoltà. La pandemia da Covid-19 ha causato un improvviso e vertiginoso aumento dei prezzi delle materie prime, dei costi di produzione e della logistica (vd. Confindustria "Prezzi delle materie prime e pandemia da COVID-19 Alcune considerazioni sulla gestione dei contratti" 2 luglio 2021; Corte Suprema di Cassazione; Ufficio del Massimario e del Ruolo, Relazione Tematica n. 56 del'8 luglio 2020) e tali incrementi si sono fortemente acuitizzati a causa dello scoppio del conflitto armato tra la Federazione Russa e l'Ucraina, che sta infliggendo ulteriori duri colpi alla filiera imprenditoriale. Tali fattori per	Lotto n. 3 Capitolato tecnico e Art. 3.3 Disciplinare di gara	In relazione ai quesiti posti si comunica quanto segue: 1) relativamente al lotto n. 3 le basi d'asta indicate tengono conto delle oscillazioni dei prezzi dovute al periodo emergenziale e alla situazione internazionale, pertanto si confermano le basi d'asta indicate. Si evidenzia che, come indicato al punto 4 dell'Art. 3.3 del Disciplinare di gara, " <i>Il procedimento di revisione prezzi non sarà consentito prima che siano trascorsi quanto meno sei mesi dall'avvio dell'esecuzione del contratto...</i> ";

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>repentinità ed entità hanno natura straordinaria e hanno travalicato le normali fluttuazioni del mercato cui soggiace l'ordinaria alea imprenditoriale. Il Fondo Monetario Internazionale e l'Oxford Economics attestano che le materie prime necessarie alla produzione di dispositivi medici (es.: acciaio, alluminio, rame, plastiche speciali, materiali polimerici ad alte o altissime prestazioni), le componenti elettroniche strumentali, nonché quelle legate ai servizi logistici, nel 2021, dopo la seconda ondata pandemica, hanno subito un aumento generalizzato del prezzo pari addirittura al 53% medio circa rispetto al 2020, con un ulteriore incremento del 31% nel primo trimestre del 2022. Il che ha condotto a livelli di inflazione che non si registravano dallo scorso millennio. A confermare l'effetto gravemente inflattivo nel settore è intervenuta anche un'indagine del maggio 2022 di Confindustria Dispositivi Medici, che dimostra come le imprese abbiano sperimentato, già solo nel corso del 2021, un incremento dei costi per l'acquisto di materie prime, in media, del 50% circa rispetto al 2020 e che la dinamica inflazionistica non si è placata al termine del 2021 per nessuno degli indicatori presi in considerazione perché la guerra russo-ucraina ha alimentato ulteriormente tale dinamica nel corso del 2022. Tutte la Aziende del settore stanno subendo tutti i conseguenti rincari della filiera, con richieste di aumento dei prezzi dai subfornitori e dai gestori dei servizi di logistica e dei trasporti. Vi preghiamo di tener conto delle problematiche espresse nella definizione della base d'asta del lotto in questione. Si evidenzia che l'impermeabilità della base d'asta al contesto sociale ed economico non può non essere censurata. Sul punto, il Consiglio di Stato ha a più riprese osservato come "nel nuovo Codice degli appalti le stazioni appaltanti debbano garantire la qualità delle prestazioni, non solo nella fase di scelta del contraente (v. art. 97 del d.lgs. 50/2016 in tema di esclusione delle offerte anormalmente basse), ma anche nella fase di predisposizione dei parametri della gara (v. art. 30, comma 1)" e che, pertanto, la determinazione del prezzo posto a</p>		

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>base d'asta non può prescindere da una verifica attuale dei costi per l'esecuzione della fornitura (cfr., fra le molte, Cons. St., 5634/20; Id., 6355/19). E che i costi di produzione e distribuzione nel settore di specie siano aumentati senza sosta in tutto il 2021, senza mai arrestarsi anche nel 2022, costituisce un dato macroeconomico più che mai pacifico, letteralmente di pubblico dominio. Ma v'è di più. Delle basi d'asta già oggi insufficienti rispetto a un contesto economico mondiale di incertezza, in continuo peggioramento addirittura di mese in mese, conducono al concreto rischio che il fornitore, prima ancora del secondo anno, vada in sofferenza e non riesca a garantire la qualità della prestazione per tutta la durata contrattuale. Insomma, non solo il concorrente è oggi chiamato a profondere sforzi straordinari a causa di un'angusta base d'asta, ma è del tutto prevedibile che in corso di esecuzione sopravvenga, già nel primo anno, un'anomalia in forza dei persistenti e continui rincari – anomalia che, tuttavia, non sarà risolvibile, visto il congelamento del prezzo fino al secondo anno di fornitura. È proprio per scongiurare tali scenari che le basi d'asta vanno costruite in aderenza alle coeve condizioni di mercato, di cui in sede di programmazione bisogna tener conto, nonché secondo modalità che le rendano in grado di garantire un persistente margine di certezza, ovverosia un equo margine di utile, necessario a mantenere i livelli prestazionali di cui all'offerta per tutto il corso della fornitura. Come deve essere. Purtroppo, invece, la procedura di specie per il lotto in questione va in tutt'altra direzione, mostrandosi completamente disancorata dalla realtà, obbligando i concorrenti a prezzi inadeguati sin dalla presentazione dell'offerta e per tutto il primo anno contrattuale. Per tutte le esposte ragioni, si chiede che sia confermato l'errore istruttorio e che si proceda con una rivisitazione in autotutela della base d'asta di cui al lotto n. 3. Tale rivisitazione non dovrà avvenire in misura meramente nominale ma tale da garantire un effettivo ed efficace adeguamento, quanto meno pari alla crescita percentuale media dei principali prezzi sui mercati delle</p>		

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>materie prime. In mancanza, l'inadeguatezza oggettiva della base d'asta rimarrà tale e condurrà qualsiasi aggiudicatario in sofferenza pressoché immediata.</p> <p>2) Ci confermate che è possibile produrre in lingua inglese anche l'eventuale bibliografia da allegare all'interno della documentazione tecnica?</p> <p>3) E' possibile presentare un DGUE differente da quello presentato in sede di iscrizione al sistema dinamico di acquisizione, contenente tutte le informazioni necessarie e aggiornate dell'operatore economico?</p> <p>4) Ci confermate che l'All. 2 "Informativa consegne" può essere firmato con firma olografa dal Datore di lavoro ma firmato digitalmente dal procuratore speciale firmatario degli atti di gara?</p>	<p>Art. 11 del Disciplinare di gara</p> <p>Art. 13 del Disciplinare di gara</p> <p>Art. 11 del Disciplinare di gara</p>	<p>2) si rimanda all'art. 11 del Disciplinare di gara nel quale si prevede che <i>"...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. Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.."</i>;</p> <p>3) si rimanda all'art. 13 del Disciplinare di gara nel quale si prevede che debba essere presentato <i>"..Copia DGUE presentato in sede di iscrizione al Sistema dinamico di Acquisizione, ed eventuali successive integrazioni.."</i>;</p> <p>4) come previsto all'art 11 Disciplinare di gara <i>"..L'offerta deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.."</i>, pertanto anche l'All. 2 "Informativa consegne" dovrà essere firmato dal Datore di lavoro con le medesime modalità.</p>
PI142072-23	Con la presente siamo a chiedere se fosse possibile inserire un prezzo unitario con piu cifre decimali in quanto, trattandosi di medicazioni con dei costi minimi i decimali sono necessari	Art. 15 del Disciplinare di gara	In relazione al quesito posto si rimanda a quanto previsto All'art 15 del Disciplinare di gara <i>"..Verranno prese in considerazione fino a 2 cifre decimali.."</i>
PI142990-23	Lotto 5 "In riferimento al lotto 5, al fine di permettere una più ampia partecipazione da parte delle aziende, si chiede di ampliare la tolleranza prevista, portandola da 1 cm a 1,5 cm, considerando l'equivalenza terapeutica con la	Lotto 5 Capitolato tecnico	In relazione al quesito posto relativamente al lotto n. 5 si comunica che, al fine di favorire la più ampia partecipazione da parte OO.EE. la tolleranza delle misure viene portata a +-1,5 cm

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	misura di base richiesta”		
PI143037-23	<p>Lotto 4: “Come noto, e confermato da un apposito studio condotto da Confindustria Dispositivi Medici aggiornato a Dicembre 2022 (rif. 2023_0111_CDM_Terza_indagine_MateriePrime – Il documento non è stato possibile caricarlo in piattaforma, ci si rende disponibile ad inoltrarlo su richiesta), è profondamente mutato il contesto macroeconomico di riferimento, caratterizzato da un notevole incremento dei costi di quasi tutti i fattori di produzione, distribuzione e commercializzazione dei dispositivi medici. Infatti, da tempo, sia in ragione dell’oscillante perdurare delle problematiche riferite alla pandemia, sia quale conseguenza del conflitto bellico in Ucraina, nonché a causa dei relativi riflessi su ogni strato della filiera produttiva e distributiva, a livello nazionale e internazionale, si sono registrati imprevisti e imprevedibili incrementi straordinari e generalizzati. Nella fattispecie i costi delle materie prime impiegate per la produzione dei prodotti richiesti nel lotto 4 in oggetto hanno subito un incremento significativo, che rende impossibile la produzione di un’offerta economica alle condizioni di base d’asta applicate. In tal senso si chiede di poter rivedere le condizioni economiche adeguandole alla situazione del mercato”</p>	Lotto n. 4 Capitolato tecnico	In relazione al quesito posto si comunica che relativamente al lotto n. 4 le basi d’asta indicate tengono conto delle oscillazioni dei prezzi dovute al periodo emergenziale e alla situazione internazionale, pertanto si confermano le basi d’asta indicate.
PI143042-23	<p>Lotto 5:” Come noto, e confermato da un apposito studio condotto da Confindustria Dispositivi Medici aggiornato a Dicembre 2022 (rif. 2023_0111_CDM_Terza_indagine_MateriePrime – Il documento non è stato possibile caricarlo in piattaforma, ci si rende disponibile ad inoltrarlo su richiesta), è profondamente mutato il contesto macroeconomico di riferimento, caratterizzato da un notevole incremento dei costi di quasi tutti i fattori di produzione, distribuzione e commercializzazione dei dispositivi medici. Infatti, da tempo, sia in ragione dell’oscillante perdurare delle problematiche riferite alla pandemia, sia quale conseguenza del conflitto bellico in Ucraina, nonché a causa dei relativi riflessi su ogni strato della filiera produttiva e distributiva, a livello nazionale e internazionale, si sono registrati imprevisti e imprevedibili incrementi straordinari e</p>	Lotto n. 5 Capitolato tecnico	In relazione al quesito posto si comunica che relativamente al lotto n. 5 le basi d’asta indicate tengono conto delle oscillazioni dei prezzi dovute al periodo emergenziale e alla situazione internazionale, pertanto si confermano le basi d’asta indicate.

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>generalizzati. Nella fattispecie i costi delle materie prime impiegate per la produzione dei prodotti richiesti nel lotto 5 in oggetto hanno subito un incremento significativo, che rende impossibile la produzione di un'offerta economica alle condizioni di base d'asta applicate. In tal senso si chiede di poter rivedere le condizioni economiche adeguandole alla situazione del mercato”</p>		
PI143045-23	<p>Lotto 7: “Come noto, e confermato da un apposito studio condotto da Confindustria Dispositivi Medici aggiornato a Dicembre 2022 (rif. 2023_0111_CDM_Terza_indagine_MateriePrime – Il documento non è stato possibile caricarlo in piattaforma, ci si rende disponibile ad inoltrarlo su richiesta) è profondamente mutato il contesto macroeconomico di riferimento, caratterizzato da un notevole incremento dei costi di quasi tutti i fattori di produzione, distribuzione e commercializzazione dei dispositivi medici. Infatti, da tempo, sia in ragione dell'oscillante perdurare delle problematiche riferite alla pandemia, sia quale conseguenza del conflitto bellico in Ucraina, nonché a causa dei relativi riflessi su ogni strato della filiera produttiva e distributiva, a livello nazionale e internazionale, si sono registrati imprevisti e imprevedibili incrementi straordinari e generalizzati. Nella fattispecie i costi delle materie prime impiegate per la produzione dei prodotti richiesti nel lotto 7 in oggetto hanno subito un incremento significativo, che rende impossibile la produzione di un'offerta economica alle condizioni di base d'asta applicate. In tal senso si chiede di poter rivedere le condizioni economiche adeguandole alla situazione del mercato”</p>	Lotto n. 7 Capitolato tecnico	In relazione al quesito posto si comunica che relativamente al lotto n. 7 le basi d'asta indicate tengono conto delle oscillazioni dei prezzi dovute al periodo emergenziale e alla situazione internazionale, pertanto si confermano le basi d'asta indicate.
PI145256-23	<p>A pag 13 del disciplinare di gara è indicato la seguente richiesta: essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche: -biocompatibile; -latex free; Si chiede di voler specificare se questa richiesta è riferita al Dispositivo offerto, diversamente è possibile chiarire meglio</p>	Art. 6.3 Disciplinare di gara	In relazione al quesito posto si conferma che le caratteristiche indicate sono relative ai dispositivi offerti.
PI145261-23	Nel paragrafo Garanzia di Compliance MDR (pag 15) viene	Art. 6.1 Disciplinare	In relazione al quesito posto si comunica che la dicitura"...UDI (se disponibile) anno

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	richiesto: "CODICE UDI (se disponibile) anno di rilascio della prima versione, data del rilascio dell'ultima versione" si chiede di chiarire meglio cosa s'intende per data del rilascio dell'ultima versione.	di gara	di rilascio della prima versione, <i>data del rilascio dell'ultima versione.</i> " fa riferimento all'eventuale revisione della certificazione per adeguamento al nuovo Regolamento
PI145843-23	In riferimento al LOTTO 6, chiediamo la possibilità di presentare come campionatura 10 pezzi anziché 20 pezzi. La nostra richiesta parte dalla considerazione: 1) degli ingenti aumenti legati al costo del prodotto e delle materie prime subite negli ultimi mesi; 2) del fatto che il prodotto offerto, avendo una lunghezza di 10 mt, può essere valutato anche con un numero inferiore di campioni.	Lotto n. 6 Capitolato tecnico	In relazione al quesito posto relativamente alla campionatura da presentare per il lotto n. 6 si comunica che si accetteranno 10 pezzi.
PI146036-23	campionatura LOTTO 6 - In riferimento al lotto 6, a fronte di alcuni ritardi di consegna presso i nostri magazzini legati ai trasporti, chiediamo di poter eventualmente inviare/integrare campionatura di/con una misura differente -15x10- , al fine di poter garantire la consegna del numero di campioni richiesti nella procedura nei tempi previsti".	Lotto n. 6 Capitolato tecnico	In relazione al quesito posto relativamente alla campionatura da presentare per il lotto n. 6 si comunica che sarà accettata anche la misura 15x10.