



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI “SET, PACCHI PROCEDURALI, TELI E COPERTURE
STRUMENTI STERILI E NON – EDIZIONE 2”**

RISPOSTE AI QUESITI

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

Cesena 12/09/2024

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
PI291048-24	Salve, per il lotto 22 si richiede che il prodotto contenta antibatterico?	Capitolato tecnico lotto n. 22	In relazione al quesito posto relativamente al lotto n. 22 si comunica che la dicitura "antibatterico" va considerata quale refuso.
PI295472-24	importo garanzia fideiussoria. Salve, si prega di verificare gli importi della garanzia provvisoria, stante l'enorme differenza tra il disciplinare e il capitolato di gara. Per esempio nel lotto numero 8 il capitolato di gara recita importo triennale € 167.400. Nel disciplinare è indicato importo triennale € 736.560, polizza € 7.365,00. quindi totalmente differente. Visto che parliamo di cifre importanti. Si chiede di volerci indicare quale siano gli importi giusti, le quantità e quindi le basi d'asta da considerare.	Disciplinare di gara Art. 10 Garanzia provvisoria.	In relazione al quesito posto si confermano gli importi delle garanzie provvisorie indicati all'art 10 del Disciplinare di gara (pag 14) che sono stati calcolati, come previsto dall'art 106 c. 1 del D. Lgs 36/2023 sulla base del valore complessivo di ciascun lotto (opzioni incluse). A tal proposito vedasi TABELLA 1B "Quadro economico" allegata al disciplinare di gara.
PI295918-24	Buongiorno, con riferimento alla procedura in oggetto, siamo a chiedere i seguenti quesiti: TOLLERANZA Con riferimento alla percentuale di tolleranza sulle misure +/- 5% indicata in Allegato 4 Modulo Schema Offerta prodotti senza prezzi, ci permettiamo, infatti, di segnalare che il limite fissato risulta oltremodo stringente. Chiediamo conferma che le misure indicate nelle descrizioni siano da ritenersi sempre indicative e che sia lasciata all'esperienza delle singole ditte la facoltà di presentare soluzioni di copertura consone ed ottimali a soddisfare le esigenze del personale di sala operatoria secondo il principio di equivalenza previsto dal Codice Appalti art. 68 co. 7, del D. Lgs.50/2016. Facciamo presente che l'imposizione di	Capitolato tecnico	Con riferimento ai quesiti posti si comunica quanto segue: - relativamente alla tolleranza sulle misure si conferma quanto indicato in capitolato; - relativamente al posticipo dei termini della gara si rimanda all'avviso di posticipo dei termini pubblicato in data 25.07.2024.

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>una tolleranza sulle misure così stringente impedirebbe la partecipazione di un considerevole numero di aziende del settore o le costringerebbe a porre in essere produzioni personalizzate difficilmente sostenibili economicamente considerata la struttura della procedura e gli importi a base d'asta. Inoltre, la produzione standard della maggior parte delle società operanti nel settore è stata studiata all'uopo da un pool di esperti per soddisfare le esigenze di copertura delle realtà ospedaliere distribuite sul territorio italiano e ben si adatta alle esigenze di tutte le equipe operatorie.</p> <p>POSTICIPA TERMINI GARA</p> <p>In considerazione delle imminenti chiusure estive ed il conseguente rallentamento delle attività operative e produttive delle Aziende, con la presente chiediamo di concedere una dilazione dei termini di presentazione delle offerte di almeno 1 mese. A supporto della richiesta si segnala che la documentazione comporta un'attività importante in termini di tempo e di risorse e che il ristretto intervallo temporale concesso alle società partecipanti, causato dai motivi sopra citati, ai fini della preparazione della documentazione medesima, rischia di limitare considerevolmente le possibilità di analisi e predisposizione di adeguata proposta.</p>		
PI299567-24	<p>Buongiorno, in riferimento alla procedura in oggetto, si fa presente che le basi d'asta indicate non rispettano gli attuali prezzi di mercato, in considerazione degli aumenti dei prezzi delle materie prime ed a cascata di tutti i servizi correlati alla produzione, logistica, ecc. sostenute negli ultimi anni e che non accennano ad arrestarsi. Si chiede pertanto una rettifica delle stesse o la possibilità di presentare offerta sopra la base</p>	Capitolato tecnico	<p>In relazione al quesito posto si comunica che le basi d'asta indicate tengono conto delle oscillazioni dei prezzi dovute alla situazione attuale, pertanto si confermano le basi d'asta indicate e si conferma che, come indicato all'Art 18 del disciplinare di gara, i prezzi offerti non potranno essere superiori alle basi d'asta indicate.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	d'asta, per consentire un'ampia partecipazione, sulla base anche del principio dell'accesso al mercato, previsto dal D.LGS 36_2023, che si ricollega ai principi di concorrenza, imparzialità, non discriminazione, pubblicità, trasparenza e di proporzionalità.		
PI306705-24	Buongiorno, si chiede di confermare la possibilità della riduzione della cauzione provvisoria del 20%, in quanto in possesso del rating di legalità, come previsto dall'allegato II.13, nei documenti di gara iniziali che fissano anche l'importo della riduzione.	Disciplinare di gara Art 10.	In relazione al quesito posto si conferma quanto previsto all'art 10 del Disciplinare di gara (pag 16) in tema di riduzione della garanzia.
PI315416-24	Buon pomeriggio, in riferimento al dispositivo richiesto al Lotto 30, Guaina monouso sterile, in relazione alla misura 75x75 cm, siamo a chiedere la possibilità di valutare una guaina monouso sterile a cuffia con misura 75 cm diametro ed elastico.	Capitolato tecnico lotto 30	In relazione al quesito posto relativamente al lotto 30 si conferma la descrizione riportata in capitolato.
PI325487-24	Buongiorno, si richiede se possibile inviare 3 pz di campionatura e non 3 conf di vendita.	Disciplinare di gara Art 17 e Capitolato tecnico - Campionatura	In relazione al quesito posto si conferma e si comunica che, nel caso, occorrerà inviare apposita documentazione fotografia della confezione di vendita.
PI333097-24	Spett.le Ente, trattandosi di una procedura per la conclusione di un AQ con più operatori economici, si chiede di voler gentilmente indicare il numero di operatori con cui verranno stipulati i contratti di fornitura e le modalità/percentuali con cui verrà suddivisa la fornitura tra gli OO.EE. aggiudicatari. Si chiede inoltre di confermare che ogni operatore economico sarà tenuto a costituire la garanzia definitiva in ragione della quota di fornitura aggiudicata per ogni singolo lotto.	Disciplinare di gara Art 3, 25 e 26	In relazione ai quesiti posti si comunica quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> - relativamente alla modalità di stipulazione dell'AQ si rimanda a quanto indicato agli Artt. 3, 25 e 26 del Disciplinare di gara; - relativamente alla garanzia definitiva questa verrà richiesta agli OO.EE aggiudicatari di ogni AQ sulla base dell'effettivo utilizzo del contratto.

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
PI345013-24	<p>Con riferimento al documento denominato "Allegato 1 Capitolato e relativi allegati" si richiede:</p> <p>1) relativamente a pag. 5 chiedete che le etichette siano conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745. Confermate che per i legacy device, per i quali si applicano i requisiti MDD, l'etichettatura è ritenuta conforme se conforme ad MDD?</p> <p>2) relativamente a pag. 7, chiedete dichiarazione asseverata da cui risulti l'impegno documentato (da attività in corso o programmate e con l'avvallo dell'Ente Notificato prescelto) per il conseguimento della certificazione secondo MDR nei tempi previsti dalla legislazione (entro 26 Maggio 2024). Confermate che tale data sia un refuso in quanto superata dalle prescrizioni del regolamento (UE) 2023/607 e dalle MDGC relative ai legacy device?</p>	Capitolato e relativi allegati	<p>In relazione ai quesiti posti si comunica quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - relativamente al quesito 1 si conferma; - relativamente al quesito 2 si conferma.
PI345863-24	<p>Buongiorno,</p> <p>si chiede conferma che la campionatura possa essere presentata non sterile.</p>	Disciplinare di gara Art 17 e Capitolato tecnico - Campionatura	<p>In relazione al quesito posto si conferma che la campionatura può essere presentata in versione non sterile. Si precisa che nel caso di presentazione di campionatura in versione non sterile ci si riserva la possibilità di richiedere campionatura sterile per l'effettuazione delle prove pratiche.</p>
PI346531-24	<p>Buonasera,</p> <p>si chiede che la campionatura possa essere presentata anche non sterile per sola visione o che la stessa possa essere inviata anche successivamente l'invio dell' offerta.</p>	Disciplinare di gara Art 17 e Capitolato tecnico - Campionatura	<p>In relazione al quesito posto si rimanda alla risposta data per il quesito N. PI345863-24.</p>
PI347265-24	<p>Egregi signori, con la presente si chiede la possibilità di presentare campionatura non sterile, entro i termini di gara, per i pacchi procedurali da voi richiesti, in quanto una produzione personalizzata richiede un tempo di produzione</p>	Disciplinare di gara Art 17 e Capitolato tecnico- Campionatura	<p>In relazione al quesito posto si rimanda alla risposta data per il quesito N. PI345863-24.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	maggiore. Con l'obbligo a produrre campionatura sterile entro tempi ragionevoli	a	
PI348081-24	<p>Spett. Ente, si sottopongono alla Vostra attenzione i seguenti quesiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lotto 27 "Cuffia copri amplificatore di brillantezza sterile, in polietilene trasparente ed elastico privo di lattice, per la protezione di apparecchiature di sala operatoria durante interventi chirurgici rettangolare di circa 80x145 cm" Si chiede di voler specificare le misure della cuffia in l'altezza e larghezza. In particolare se la misura della larghezza è da intendersi in estensione; - Lotto 33 "Copri amplificatore di brillantezza 50x127 cm in PE trasparente sterile con elastico". Si chiede di voler specificare le misure della cuffia in l'altezza e larghezza. In particolare se la misura della larghezza è da intendersi in estensione. 	Capitolato tecnico lotti nr 27 e 33	<p>In merito ai quesiti posti si comunica quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lotto 27 - altezza 150 cm e larghezza 80 cm intesa in estensione; - Lotto 33 - altezza 50 cm e larghezza 127 cm intesa in estensione.
PI352289-24	Riguardo al lotto 22, il range +/- 5% di tolleranza come deve essere considerato: sull'area adesiva del telo, sull'area totale del telo oppure sulla lunghezza singola dei lati?	Capitolato tecnico lotto nr 22	In relazione al quesito posto si comunica che la tolleranza si riferisce a ciascuna misura indicata.