

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Beni e Servizi

Direttore avv. Morris Montalti

GARA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI ATTREZZATURE E DISPOSITIVI MEDICI PER ORTOPEDIA

CHIARIMENTI

(Aggiornato al 18 ottobre 2024)

1) Quesito PI387007-24

DOMANDA: in riferimento alla presentazione della campionatura per il LOTTO 30, quanti sono i pezzi da campionare?

RISPOSTA: n. 1 sistema.

2) Quesito PI387008-24

in riferimento ai lotti 29 e 30:

DOMANDA 1: chiediamo se possibile offrire dei sistemi equivalenti senza l'utilizzo della centrifuga.

DOMANDA 2: Inoltre chiediamo sempre per i medesimi lotti il nr di pezzi da presentare in campionatura.

RISPOSTA 1: Si rimanda a quanto previsto dall' Allegato II.5 al D.Lgs. 36/2023 in termini di equivalenza.

RISPOSTA 2: In termini di campionatura, si richiede n. 1 sistema per il lotto 29 e n. 1 sistema per il lotto 30.

3) Quesito PI389984-24

DOMANDA: con la presente siamo a chiedere conferma che la cauzione provvisoria vada calcolata sul valore globale stimato dell'appalto e non sul valore triennale posto a base d'asta.

RISPOSTA: Si conferma: la cauzione provvisoria va calcolata sul valore globale stimato dell'appalto (in relazione al lotto di partecipazione), così come previsto dall'Art.106 del D.Lgs 36/2023.

4) Quesito PI390822-24

DOMANDA: con la presente siamo a richiedere di poter evidenziare i prodotti offerti all'interno delle schede tecniche invece di barrare le parti non pertinenti come richiesto al punto 16.b) del Disciplinare di gara.

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

5) Quesito PI393122-24

DOMANDA: richiediamo di essere esonerati dalla presentazione della campionatura per il lotto 39.

RISPOSTA: in linea con il consolidato orientamento giurisprudenziale, si ammette la partecipazione alla procedura di gara anche senza la presentazione della campionatura entro i termini di presentazione dell'offerta; tuttavia, la stessa dovrà essere presentata in tempo utile



per l'effettuazione delle valutazioni delle offerte da parte della Commissione giudicatrice. Diversamente, la Commissione valuterà se possibile effettuare la valutazione esclusivamente sulla base della documentazione tecnica presentata per il lotto.

6) Quesito PI394608-24

si richiedono i seguenti chiarimenti:

DOMANDA 1: LOTTO 5: si chiede di indicare il quantitativo presunto di dispositivi (apparecchi) in comodato d'uso gratuito, occorrenti alle varie Aziende Ospedaliere.

DOMANDA 2: LOTTO 5: si chiede di indicare esattamente la cronologia delle fasi temporali della gara: durata iniziale 3 anni - rinnovo a parità di condizioni per altri 24 mesi - contratto ponte 12 mesi - opzione di proroga 9 mesi, come indicato nel Disciplinare a pag. 8. Nella Tabella 2 le rispettive colonne non hanno la stessa sequenza (prima c'è la colonna indicante la proroga dei 9 mesi e poi la colonna con il contratto ponte di 12mesi). Si chiede inoltre di indicare a quanti mesi corrisponde la validità totale della gara.

DOMANDA 3: Nella Tabella 1 fino al LOTTO 3 sono indicati anche gli anni di durata della gara; dal LOTTO 4 in poi non sono più indicati, si tratta di refuso? È possibile ricevere il file completo anche per tutti gli altri lotti? Oppure la spiegazione per tale differenza?

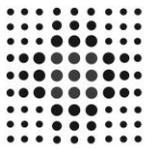
DOMANDA 4: Sempre nella Tabella 1- LOTTO 4 si indica la "quantità totale" delle seghe (n° 3); si chiede conferma che questa richiesta sia per tutta la durata della gara (comprese le proroghe e rinnovi - come sopra)?

QUESTI CHIARIMENTI ATTENGONO STRETTAMENTE ALLA COMPILAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E QUINDI ALLA CORRETTA VALUTAZIONE E SUCCESSIVA DECISIONE DI PARTECIPAZIONE DA PARTE DELL'O.E., PERTANTO SI CHIEDE DI RICEVERE RISPOSTA IN TEMPI BREVI;

LA FACOLTA' DI CODESTA SPETT.LE AZIENDA DI RISPONDERE FINO A 6 GIORNI PRECEDENTI ALLA DATA DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA NON PERMETTEREBBE AGLI O.E. DI RISPONDERE ALLA PROCEDURA.

RISPOSTA 1: Come già indicato all'interno dell'Allegato 1 "Capitolato Speciale", in particolare al paragrafo n. 2.7 e come ribadito nella relativa Tabella n. 1 "Descrizione Dettagliata dei Lotti", dovrà essere fornito un dispositivo con un acquisto minimo iniziale di 15 lacci (fasce/bracciali). Il fabbisogno di lacci è indicato in Tabella n. 1 "Descrizione Dettagliata dei Lotti" ed è di 150 pezzi all'anno.

RISPOSTA 2: Relativamente al lotto n. 5 si ribadisce che la durata dell'appalto è di n. 36 mesi (come specificato nel Disciplinare e nel Capitolato di gara). Per la descrizione dettagliata delle opzioni temporali che la stazione appaltante si riserva di poter attivare, si rimanda al Paragrafo 3.3 del Disciplinare di Gara. La sequenza di attivazione di dette opzioni temporali è discrezione della stazione appaltante, nei termini di quanto già esplicitato nel Disciplinare di Gara.



RISPOSTA 3: si conferma il contenuto della Tabella 1 "Descrizione Dettagliata dei Lotti". La durata dell'appalto, per ciascun lotto, è chiaramente indicata nel Capitolato Speciale, nel Disciplinare di Gara e nonché nella Tabella n. 1 "Descrizione Dettagliata dei Lotti" (si veda quanto riportato nel titolo dell'ultima colonna).

RISPOSTA 4: premettendo che la durata dell'appalto per il lotto n. 4 è di 5 anni, si chiarisce che la quantità di seghe indicata nella Tabella n. 1 "Descrizione Dettagliata dei Lotti" è relativa ai 5 anni di durata dell'appalto. Sono, inoltre, previste ulteriori attrezzature in opzione, così come dettagliato al Paragrafo 2.6.2 dell'Allegato 1 "Capitolato di Gara" e nella Tabella 2 "Valore Complessivo dell'Appalto", attivabili (in alternativa) durante i cinque anni del contratto, la proroga o il contratto ponte.

7) Quesito PI394815-24

DOMANDA: in merito al lotto 4 Sega da Gessi, è sufficiente rispettare la base d'asta totale del lotto o devono essere rispettate le sotto basi delle attrezzature e del materiale di consumo?

RISPOSTA: come specificato all'Art. 18 del Disciplinare di Gara "il prezzo offerto, a pena di esclusione, non potrà essere superiore agli importi a base d'asta indicati per ciascun lotto, per ogni singolo riferimento e per singola voce del lotto medesimo", dunque, devono essere rispettate le sotto basi delle attrezzature e del materiale di consumo.

8) Quesito PI394865-24

DOMANDA: Nel Lotto 45 si fa riferimento ai Telai di trazione Zuppingher sia Adulto che pediatrico senza distinzione dei quantitativi esatti per l'una e l'altra misura. Allo stesso modo le staffe per trazione compare solo il numero complessivo richiesto senza indicazioni specifiche relative alle misure richieste.

E' possibile definire i corretti e specifici quantitativi ?

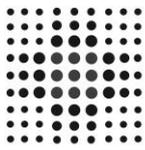
RISPOSTA: si conferma quanto riportato in Capitolato di Gara. Per quanto riguarda il sostegno per trazione, a titolo meramente indicativo, si può considerare un 90% adulti e un 10% pediatrico.

9) Quesito PI396361-24

DOMANDA: Nel Lotto 45, Riferimento 10 si fa richiesta di Funi di Trazione per telaio Zuppingher. Questi articoli non sono Monouso ma ne vengono richiesti 400 pezzi l'anno da applicare su 5 telai effettivamente richiesti. E' possibile che ci sia stato un errore di quantitativi vista l'enorme esagerazione di richiesta di Funi? Sono 1200 funi in 3 anni per 15 telai; solitamente se ne richiedono al massimo 2 per singolo telaio per sicurezza e anche in quel caso sarebbero 30 in tre anni.

RISPOSTA: si conferma il Capitolato di Gara.

10) Quesito PI396382-24



DOMANDA: Lotto 45 riff. 5 e 7 sono richiesti in quantitativi estremamente eccessivi rispetto ai telai in gara. Entrambi i codici solitamente ne vengono usate due confezioni da due pezzi ciascuna per un totale di 4 pezzi per telaio.

Ne vengono però richieste rispettivamente 50 confezioni dei primi e 25 confezioni delle seconde come consumo annuo.

E' corretto come quantitativo?

RISPOSTA: si conferma il Capitolato di Gara.

11) Quesito PI398459-24

si richiedono i seguenti chiarimenti:

DOMANDA 1: Nel dettaglio economico del LOTTO 4 (sia in quello con i prezzi che in quello senza prezzi) nella parte relativa a "totale a base d'asta periodo contrattuale...iva esclusa" e "importo offerta periodo contrattuale...iva esclusa" c'è il riferimento al LOTTO 3 anziché al LOTTO4 - si chiede l'invio del file corretto o la possibilità di modifica da parte dell'O.E.

DOMANDA 2: Si chiede chiarimenti riguardo alla Vs richiesta di garanzia di 3 anni per le apparecchiature, dato che la normativa in vigore prevede che il fabbricante rilasci garanzia di 24 mesi, dalla consegna/collaudato positivo.

DOMANDA 3: Si chiede conferma che NON sia richiesta la campionatura per il LOTTO 4.

DOMANDA 4: Si chiede conferma che per il LOTTO 4 e successivi, sia prevista la prova pratica eventualmente richiesta dalla commissione qualora lo ritenga necessario.

DOMANDA 5: DUVRI: si chiede chiarimenti sul fatto che venga richiesto nella fase di preparazione della gara (disciplinare pag. 17) tra la documentazione amministrativa, dato che di solito è un documento richiesto all'aggiudicatario.

RISPOSTA 1: si conferma la possibilità di modifica da parte dell'Operatore Economico, trattandosi di refuso.

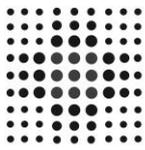
RISPOSTA 2: Indipendentemente dalla garanzia "legale" del fabbricante, la garanzia delle apparecchiature che dovrà essere offerta dall'Operatore Economico deve rispettare quanto indicato nel capitolato tecnico come condizione di minima, facendo riferimento alle tempistiche indicate per ciascun lotto (es. tre anni) e considerando anche le specifiche condizioni indicate nel Capitolo 7 e specificatamente nel Paragrafo 7.5.

RISPOSTA 3: Si conferma. Come indicato all'Art. 17 del disciplinare di Gara, la commissione giudicatrice potrà richiedere l'invio di ulteriore campionatura qualora lo ritenesse necessario.

RISPOSTA 4: Si conferma.

RISPOSTA 5: Si conferma la richiesta di presentazione del DUVRI tra la documentazione amministrativa per la partecipazione alla gara, per ragioni legate alla celerità della successiva procedura di stipula del contratto.

12) Quesito PI398463-24



DOMANDA 1: LOTTO 5: si chiede di indicare il quantitativo presunto di dispositivi (apparecchi) in comodato d'uso gratuito, occorrenti alle varie Aziende Ospedaliere.

DOMANDA 2: LOTTO 5: si chiede di indicare esattamente la cronologia delle fasi temporali della gara: durata iniziale 3 anni - rinnovo a parità di condizioni per altri 24 mesi - contratto ponte 12 mesi - opzione di proroga 9 mesi, come indicato nel Disciplinare a pag. 8. Nella Tabella 2 le rispettive colonne non hanno la stessa sequenza (prima c'è la colonna indicante la proroga dei 9 mesi e poi la colonna con il contratto ponte di 12mesi). Si chiede inoltre di indicare a quanti mesi corrisponde la validità totale della gara.

DOMANDA 3: Nella Tabella 1 fino al LOTTO 3 sono indicati anche gli anni di durata della gara; dal LOTTO 4 in poi non sono più indicati, si tratta di refuso? È possibile ricevere il file completo anche per tutti gli altri lotti? Oppure la spiegazione per tale differenza?

DOMANDA 4: Sempre nella Tabella 1- LOTTO 4 si indica la "quantità totale" delle seghe (n° 3); si chiede conferma che questa richiesta sia per tutta la durata della gara (comprese le proroghe e rinnovi - come sopra)?

RISPOSTA: Si rimanda alla risposta al quesito n. PI394608-24.

13) Quesito PI399018-24

in rif. alla procedura di che trattasi, siamo con la presente ad inviare il seguente chiarimento:

DOMANDA: LOTTO N. 14 "Sistema di viti ad interferenza in titanio per ricostruzione legamentosa. Misure di diametro compreso tra 4 mm e 6 mm e lunghezza tra 15 e 30 mm (+ o - 1 mm)". Le viti ad interferenza per ricostruzione legamentosa di solito vanno da 7 a 12 mm e sono lunghe da 20mm a 30 mm, ad intervalli di 5 mm. Confermate le misure indicate nella Vs. richiesta?

RISPOSTA: Si confermano le misure indicate in Capitolato.

14) Quesito PI400834-24

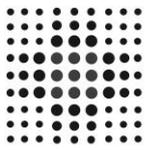
DOMANDA: per il lotto nr. 41 chiedete come campionatura l'invio di nr 10 pz (misura a ns scelta). Chiediamo se si tratta di un errore e se è sufficiente l'invio di nr. 1 rotolo.

RISPOSTA: Si conferma la possibilità di presentare n. 1 unità di campionatura. Come indicato all'Art. 17 del disciplinare di Gara, la commissione giudicatrice potrà richiedere l'invio di ulteriore campionatura qualora lo ritenesse necessario.

15) Quesito PI401083-24

in rif. alla procedura di che trattasi siamo a porre il seguente quesito:

DOMANDA: Vs. rif.: disciplinare di gara - pag. 15 - art. 13 "Modalità di presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti di gara" "[...] i campioni devono essere trasmessi al seguente indirizzo:



AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DELLA ROMAGNA
U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi - Edificio B - I piano
Viale I Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)"
e Vs. rif.: Disciplinare di gara - pagg. 20/21 - art. 17 "Campionatura e prove pratiche"
"[...] la campionatura che dovrà essere inviata entro i termini di presentazione dell'offerta al seguente indirizzo:
AZIENDA USL DELLA ROMAGNA
U.O. ACQUISTI DI BENI E SERVIZI
c.a. RUP dott.ssa Sonia Milanese
Viale I Maggio 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)"
si chiede conferma di quale sia la dicitura dell'indirizzo corretta da utilizzare per l'invio della campionatura.

RISPOSTA: Si confermano le modalità di presentazione della campionatura di cui all'art.17 del Disciplinare di Gara.

16) Quesito PI401856-24

in rif. alla procedura di che trattasi siamo a porre il seguente quesito:

DOMANDA 1: Con riferimento al lotto n° 12, il prodotto descritto sembra essere unico sul mercato e sembra rispondere al portato dell'unicità come previsto dal D.Lgs 36/2023 all'art. 76, c.2 lett. b.3

DOMANDA 2: Lotto 12 - Vi segnaliamo che la base d'asta è inadeguatamente bassa e ci mette in condizione di non poter procedere ad offerta per eccessiva onerosità dovuta alla complessità di sistema che il prodotto presenta in quanto a molteplici combinazioni di lunghezze e diametri con una possibilità statistica di impianto piuttosto bassa, con conseguente inevitabile scadenza del materiale inutilizzato nei tre anni di vita per chiodo. E' possibile rivedere la base d'asta?

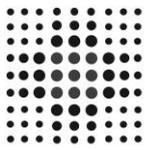
RISPOSTA 1: Si conferma il Capitolato di gara, anche tenendo conto di quanto disposto dall' Allegato II.5 al D.Lgs. 36/2023 in tema di equivalenza.

RISPOSTA 2: Si conferma il Capitolato di gara. Si rimanda a quanto specificato nel Capitolato Speciale al Paragrafo 8.3 in tema di conto deposito, il quale chiarisce che: "L'aggiudicatario si impegna a fornire la scorta di base, in conto deposito, da costituire presso le UU.OO. utilizzatrici presenti nelle sedi aziendali, per le quantità e tipologie dalle medesime richieste, calcolato in funzione dei consumi previsti ed in accordo con i Direttori delle UU.OO. utilizzatrici".

17) Quesito PI401877-24

DOMANDA: In merito alla Vs Risposta PI400889-24 - Risposta 1 - si chiede di confermare quindi che nei primi 12 mesi verranno richiesti presumibilmente 10 apparecchi a fronte dei 150 lacci indicati. Ci dispiace insistere ma dalla documentazione di gara e dalla vs risposta non si evince la quantità effettiva di Tourniquet.

RISPOSTA: Si conferma quanto già risposto al quesito PI400889-24:



presumibilmente, annualmente possono venire richieste fino a 10 attrezzature (al netto delle opzioni quantitative previste).

18) Quesito PI402002-24

DOMANDA: Chiediamo conferma che l'importo citato nella "Tabella 3" colonna "Importo garanzia provvisoria" sia l'ammontare dovuto a garanzia, ovvero l'importo già ridotto all'1%.

RISPOSTA: Si conferma.

19) Quesito PI402035-24

DOMANDA: Si prega di chiarire se l' "importo indicato nella colonna "importo garanzia provvisoria " della tabella "Tabella n.3" si riferisce all'importo netto dovuto.

Oppure se all'importo indicato, si devono ancora applicare le riduzioni di cui art. 106/8 (esempio microimpresa).

RISPOSTA: Gli importi indicati nella "Tabella n. 3" rappresentano l'importo di cauzione provvisoria dovuto per la partecipazione a ciascun lotto di gara. Agli importi indicati in "Tabella n.3" sono ulteriormente applicabili le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

20) Quesito PI402036-24

DOMANDA: Nella tabella 4) non sono menzionati gli importi dovuti a favore dell'ANAC. Si chiede gentilmente dove sono indicati tali importi per ogni singolo lotto.

RISPOSTA: Per il pagamento dei contributi dovuti a favore dell'ANAC per la presente procedura, si faccia riferimento a quanto stabilito per l'anno 2024 con Delibera ANAC n. 610 del 19 dicembre 2023. Si faccia, inoltre, riferimento a quanto riportato nell'avviso PI404735-24 pubblicato sul portale SATER.

21) Quesito PI402552-24

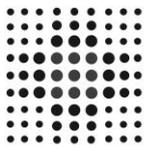
DOMANDA: Chiediamo cortesemente di confermare se i campioni possono essere NON sterili.

RISPOSTA: Si conferma che i campioni presentati possono essere anche non sterili, ma comunque nel medesimo confezionamento di vendita. Alla commissione giudicatrice, come specificato all'Art. 17 del Disciplinare di Gara, è comunque riservata la possibilità di chiedere ulteriore campionatura, anche sterile, qualora lo ritenesse necessario ai fini della valutazione.

22) Quesito PI403125-24

con la presente siamo a sottoporre il seguente quesito:

DOMANDA: Relativamente al lotto 3 e segnatamente alla descrizione fornita nell'Allegato 1 Capitolato speciale al punto 2.3.1. Composizione del Kit di cui al LOTTO 3, ai fini di una corretta identificazione dei richiesti richiesti nonché di un'univoca formulazione dell'offerta, siamo a chiedere di specificare cosa si intenda per terminale riduttore



5:1 e/o di fornire maggiori dettagli in merito; si chiede altresì di specificare l'applicazione chirurgica di destinazione.

RISPOSTA: Per "terminale riduttore 5:1" si intende terminale dedicato alla chirurgia mini-invasiva del piede, per ridurre i giri del microdrill sul quale innestare le fresine dedicate. Si chiarisce che, in applicazione di quanto previsto dall' Allegato II.5 al D.Lgs. 36/2023 in termini di equivalenza, saranno valutabili altre soluzioni che permettano di svolgere interventi di chirurgia mini-invasiva del piede.

23) Quesito PI403612-24

DOMANDA: Relativamente al lotto n. 6, si chiede di specificare se il sistema richiesto è relativo a fratture di scafoide del piede o della mano.

RISPOSTA: si chiarisce che il sistema richiesto è relativo a fratture di scafoide di mano.

24) Quesito PI403618-24

DOMANDA: Relativamente al lotto n. 14, si chiede conferma circa la possibilità di offrire viti ad interferenza in materiale alternativo al titanio (es. peek non riassorbibile).

RISPOSTA: Si rimanda a quanto previsto dall' Allegato II.5 al D.Lgs. 36/2023 in termini di equivalenza.

25) Quesito PI403638-24

DOMANDA: Relativamente al lotto n. 23, sono indicate in mm. le misure richieste per i fili di sutura, confermate che trattasi di refuso? Si chiede cortesemente di indicare il dettaglio dei fili richiesti nella misura corretta.

RISPOSTA: Si conferma il Capitolato di Gara, chiarendo che le misure in mm indicate in Capitolato per questo lotto sono riferite allo spessore del filo.

26) Quesito PI403648-24

DOMANDA: Sarebbe possibile avere un dettaglio più specifico dei kit motorizzati richiesti nel lotto n. 1 (KIT A, B, C)?

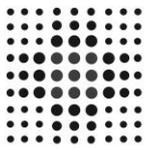
RISPOSTA: Si rimanda all'"Allegato 1 - Capitolato Speciale", e specificatamente al Paragrafo 2.1.1 per la descrizione dettagliata dei Kit del lotto n. 1.

27) Quesito PI403677-24

DOMANDA: si chiede conferma che si possa utilizzare un modulo DGUE standard in quanto non troviamo nella documentazione di gara il modello da compilare.

RISPOSTA: Come indicato in Disciplinare di Gara, il documento DGUE è da compilarsi direttamente in Piattaforma SATER.

28) Quesito PI403756-24



DOMANDA: LOTTO7: indicate nell'impianto tipo 10 viti, di queste 10 quante viti locking e quante non locking?

RISPOSTA: Si conferma il Capitolato di gara: a seconda delle caratteristiche prodotto offerto, possono essere offerte viti locking e/o non locking (al medesimo prezzo).

29) Quesito PI404520-24

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.

DOMANDA: In particolare, si fa presente che i prodotti oggetto di richiesta del lotto 27 sono sovrapponibili a quelli aggiudicati all'esito della gara GARA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER OSTEOSINTESI, TRAUMATOLOGIA ORTOPEDICA - ARTROSCOPIA PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA - EDIZIONE 2 di cui alla delibera 2182 del 10.07.2023 ad oggi in vigore.

Nello specifico trattasi dei prodotti aggiudicati all'interno del lotto 73.

Considerando quanto sopra, si chiede a Codesto Spettabile Ente di voler chiarire le ragioni per le quali - nonostante l'aggiudicazione dei prodotti di cui ai lotti 73 della gara sopra citata - sia stata indetta procedura di acquisto per prodotti sovrapponibili. Naturalmente, laddove fosse confermato - come è avviso della Società scrivente - che l'oggetto del lotto nella gara A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER OSTEOSINTESI, TRAUMATOLOGIA ORTOPEDICA - ARTROSCOPIA PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA - EDIZIONE 2 è del tutto sovrapponibile con l'oggetto di cui al lotto 27 della procedura in questione, si chiede di voler stralciare questo lotto dalla gara in quanto - come evidente - la sua presenza in procedura rischia di ledere il diritto alla fornitura derivante in capo all'aggiudicatario del lotto 73 sopra dettagliato, in corso di validità, ed alla quale il Vs. spett.le Ente è tenuto ad aderire per soddisfare proprie esigenze di fornitura.

RISPOSTA: Si conferma il Capitolato di gara e si chiarisce che per "tape (fettuccia)" si intende un nastro di almeno 2 mm di spessore, da utilizzarsi per casi clinici in cui è necessaria una massima resistenza della sutura.

30) Quesito PI404878-24

DOMANDA: in riferimento all'avviso da Voi pubblicato, con l'indicazione dei contributi dovuti a favore di ANAC, si fa presente che per il lotto 6, nella Vostra tabella l'importo da pagare è di € 33,00, mentre sul sito ANAC generando l'avviso di pagamento l'importo è € 18,00 e pertanto se il contributo non viene modificato su ANAC, saremo obbligato a pagare € 18,00.

RISPOSTA: Si conferma che trattasi di refuso e si raccomanda di seguire in ogni caso gli importi generati automaticamente dal sito di ANAC.



31) Quesito PI405520-24

DOMANDA: si chiede conferma che anche per il lotto 31 si debba presentare 1 solo sistema in campionatura.

RISPOSTA: Si conferma.

32) Quesito PI405595-24

DOMANDA: LOTTO 31: Si chiede se si può rispondere al presente lotto offrendo 2 dispositivi medici distinti, che insieme permetterebbero di soddisfare i requisiti tecnici richiesti nella vs descrizione del lotto. A titolo esemplificativo, in caso di risposta affermativa, offriremmo il sistema composto da dispositivo medico codice A + dispositivo medico codice B.

RISPOSTA: Si conferma, anche in riferimento a quanto previsto dall' Allegato II.5 al D.Lgs. 36/2023 in termini di equivalenza.

33) Quesito PI405645-24

DOMANDA: Chiediamo conferma che l'importo da indicare nella colonna V dell'allegato economico "Valore Offerto per Lotto" sia dato dal prezzo per unità di prodotto moltiplicato per il fabbisogno presunto triennale.

RISPOSTA: Si conferma.

34) Quesito PI406227-24

DOMANDA 1: nella documentazione tecnica, è possibile inserire anche letteratura relativa al materiale offerto?

DOMANDA 2: relativamente al LOTTO 29, la campionatura richiesta deve essere sterile?

DOMANDA 3: relativamente alla stima dei costi dell'allegato 10 "Giustificativi", deve essere indicata la cifra annuale o triennale?

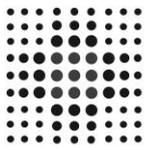
RISPOSTA 1: Si rimanda all'Art. 16 del Disciplinare di Gara per l'elenco dei documenti da inserire in busta tecnica.

RISPOSTA 2: Si ammette anche campionatura non sterile, ma comunque nel medesimo confezionamento di vendita. Alla commissione giudicatrice, come specificato all'Art. 17 del Disciplinare di Gara, è comunque riservata la possibilità di chiedere ulteriore campionatura, anche sterile, qualora lo ritenesse necessario ai fini della valutazione.

RISPOSTA 3: L'Allegato 10 è un fac-simile e può essere compilato dall'Operatore Economico in maniera tale da permettere alla stazione appaltante di comprendere l'incidenza di ciascuna voce sull'offerta presentata.

35) Quesito PI406356-24

DOMANDA: Dovendo richiedere quanto prima la garanzia fideiussoria, chiediamo conferma che l'importo della garanzia provvisoria, indicato nella "tabella 3" (1% valore complessivo appalto) NON sia l'importo netto da presentare, ma l'importo sul quale applicare la riduzione come da art. 106.



RISPOSTA: Si conferma: agli importi indicati in Tabella 2, possono essere applicate le riduzioni di cui all'Art. 106 comma 8.

36) Quesito PI407469-24

DOMANDA: Chiediamo di specificare se listino prezzi da presentare deve essere relativo all'intera gamma di prodotti commercializzati oppure dobbiamo presentare listino delle famiglie relative al lotto di partecipazione.

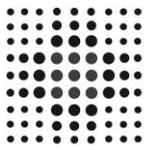
RISPOSTA: Il listino presentato deve essere relativo alle famiglie del lotto di partecipazione.

37) Quesito PI408412-24

DOMANDA 1: Per la partecipazione alla gara in oggetto, riguardante anche Dispositivi Medici, si chiede se Codesta Spett.le Amministrazione ha tenuto conto, in ottemperanza al D.L. 115/2022 come convertito con modificazioni dalla Legge 21 settembre 2022, n. 142, e quindi dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 così come delineato dal decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I. in data 15 settembre 2022, del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022 e di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, come ad esempio, dell'"accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018", del 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, della intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, ovvero dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022, nonché della circolare Ministero Economia e Finanze e Ministero Salute n. 7435 del 17.03.2020 e quindi si sia determinata ad effettuare l'acquisto della fornitura nel rispetto del suo specifico tetto di spesa regionale per cui l'aggiudicataria non sarà chiamata a restituire alcuna somma percepita in esecuzione del contratto siglato a seguito della gara, perché i relativi pagamenti delle forniture non contribuiranno a sfiorare il tetto regionale alla spesa sanitaria e di conseguenza non saranno soggetti a payback e non le verranno mai chiesti rimborsi per le relative fatture come contributi al ripiano della spesa eccedente.

Chiarimenti economici:

DOMANDA 2: Disciplinare di gara p. 23 paragrafo e) Si chiede conferma che l' "Allegato 10 - Giustificativi di prezzo" sia facoltativo e non a pena di esclusione, e che potrà eventualmente essere fornito successivamente a specifica richiesta.



DOMANDA 3: È consentito quotare in sconto merce alcune voci del lotto?

DOMANDA 4: Lotto 8: Si chiede di confermare che non sia prevista una base d'asta per singola voce (placca, vite, ecc), ma che sia prevista unicamente la base d'asta dell'interno impianto tipo (1 placca+3 viti+1 perno). Corretto?

Allegato 5 - Modulo scheda offerta economica
Si chiedono i seguenti chiarimenti per una corretta compilazione dell'offerta:

DOMANDA 5: Colonna "Nome e codice produttore": con "codice" cosa si intende? Si chiede se corretto inserire unicamente la ragione sociale del produttore?

DOMANDA 6: Il Modulo verrà compilato inserendo, per ciascuna voce del lotto, un codice esemplificativo della famiglia tramite il quale valorizzare l'offerta e definire la percentuale di sconto per ciascuna voce. Tale percentuale di sconto verrà dunque spalmata alla restante gamma di misure/tipologie di prodotto presenti a listino e riconducibili alle voci del lotto in riferimento a quanto indicato nel Capitolato tecnico. Corretto?

DOMANDA 7: Nel Modulo, oltre al dettaglio dell'impianto tipo, deve essere esplicitata anche la gamma completa dei codici, varie misure e tipologie, riconducibili al lotto in riferimento a quanto indicato nel Capitolato tecnico. Corretto?

DOMANDA 8: Listino Prezzi: Lo sconto da applicare al listino è a discrezione dell'OE, corretto? Non è vincolato da quanto offerto nel lotto. Si conferma?

Chiarimenti tecnici:

DOMANDA 9: In riferimento alla Vostra risposta di chiarimento PI400878-24, si chiede se quanto indicato possa essere esteso a tutti i lotti in gara, ossia che la consegna della campionatura possa avvenire non entro i termini previsti per la presentazione delle offerte ma solo a seguito di specifica richiesta in fase valutativa.

RISPOSTA 1: Rispetto al quesito posto si rileva come a questa stazione appaltante non sia in alcun modo concesso assumere determinazioni, considerato che i tetti di spesa regionali per i diversi DM vengono stabiliti a livello nazionale e che, di conseguenza, i processi di payback sono regolati dalle singole Regioni.

RISPOSTA 2: 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 3: No, non è possibile.

RISPOSTA 4: Si conferma.

RISPOSTA 5: per "codice produttore" si intende il codice prodotto assegnato dal produttore al prodotto offerto.

RISPOSTA 6: Tutte le misure/tipologie di prodotto richieste da Capitolato di Gara devono essere inserite in offerta economica nell'"Allegato 5 - Modulo scheda offerta economica" e offerte allo stesso prezzo. Le medesime vanno riportate anche nel documento tecnico "Allegato 4 - Modulo Dettaglio Prodotti Offerti (senza prezzi)". Eventuali



misure/tipologie 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. 18 punto c), tale listino prezzi non concorre all'aggiudicazione. Per i lotti dall'1 al 4, invece, sono previste regole specifiche in merito: si veda quanto specificato in Capitolato di Gara al Paragrafo 2.4 e 2.6.3.

RISPOSTA 7: Si veda la Risposta n. 6 al presente quesito.

RISPOSTA 8: Si conferma. Per il lotto n. 4, invece, sono previste regole specifiche in merito: si veda quanto previsto al paragrafo 2.6.3.

RISPOSTA 9: Si ribadisce quanto esplicitato alla risposta PI400878-24. Si sottolinea, però, che la campionatura richiesta da Capitolato dovrà essere presentata in tempo utile per l'effettuazione delle valutazioni delle offerte da parte della Commissione giudicatrice. Diversamente, la Commissione valuterà se possibile effettuare la valutazione esclusivamente sulla base della documentazione tecnica presentata per il lotto.

38) Quesito PI409297-24

in riferimento alla presente procedura si chiedono i seguenti chiarimenti:

DOMANDA 1: In riferimento al lotto 1 ed ai punti relativi alla prova funzionale si chiede di esplicitare il punteggio per ciascun criterio che verrà valutato durante la prova.

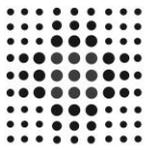
DOMANDA 2: In riferimento al Lotto 3, KIT E, si chiede di chiarire cosa si intende per terminale riduttore 5:1?

DOMANDA 3: In riferimento al lotto 22, gli accessori richiesti sono esclusivi e specifici al trazionatore Trimano che risulta essere un marchio registrato, si chiede se possibile offrire sistemi alternativi in quanto funzionalmente equivalenti. Qualora possibile si chiede il numero delle apparecchiature che andrebbero fornite?

DOMANDA 4: In rif al lotto 23, al fine di consentire la massima partecipazione, si chiede per la voce 5 di eliminare la dicitura "per cerchiaggio" come previsto per la voce 6.

DOMANDA 5: Salvo errori, visto che non è stata effettuata una CPM precedente alla pubblicazione delle presente gara, visto l'importo considerevole e la durata massima di 5 + 2 per un totale di 7 anni, si richiede la possibilità prevedere un accordo quadro aperto ad almeno 2 fornitori, in più si richiede di suddividere il lotto 1 in tre distinti lotti rispettivamente ai kit A-B-C.

RISPOSTA 1: Nell'ambito di una procedura ad evidenza pubblica, aggiudicabile con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, la scelta operata dalla stazione appaltante in relazione ai criteri di valutazione delle offerte, ivi compreso quindi il peso da attribuire a tali singoli elementi, specificatamente indicati nella lex specialis, e ivi compresa anche l'eventuale disaggregazione del singolo criterio valutativo in sub-criteri, è espressione della discrezionalità attribuita dalla legge per il perseguimento dell'interesse pubblico.



RISPOSTA 2: Per "terminale riduttore 5:1" si intende terminale dedicato alla chirurgia mini-invasiva del piede, per ridurre i giri del microdrill sul quale innestare le fresine dedicate. Si chiarisce che, in applicazione di quanto previsto dall' Allegato II.5 al D.Lgs. 36/2023 in termini di equivalenza, saranno valutabili altre soluzioni che permettano di svolgere interventi di chirurgia mini-invasiva del piede.

RISPOSTA 3: Si conferma il Capitolato, chiarendo che il lotto riguarda unicamente la fornitura del materiale di consumo. Si specifica che sarà accettato materiale di consumo compatibile con la citata attrezzatura, anche tenendo conto di quanto disposto dall' Allegato II.5 al D.Lgs. 36/2023 in tema di equivalenza, già in possesso della scrivente stazione appaltante.

RISPOSTA 4: Si conferma il Capitolato di gara, anche tenendo conto di quanto disposto dall' Allegato II.5 al D.Lgs. 36/2023 in tema di equivalenza.

RISPOSTA 5: Si conferma quanto previsto dal Capitolato di Gara e dal Disciplinare di Gara.

39) Quesito PI409668-24

Con riferimento al materiale di consumo del lotto 3 si richiede conferma che:

DOMANDA 1: la dicitura fresa diamantata sia riferita effettivamente alla fresa diamantata e non al disco diamantato;

DOMANDA 2: la dicitura lama miniinvasiva piede sia riferita effettivamente alla lama e non alla fresa per miniinvasiva.

RISPOSTA 1: per fresa diamantata si intende il dispositivo idoneo a tagliare i mezzi di sintesi.

RISPOSTA 2: per lama miniinvasiva si intende il dispositivo idoneo a fresare l'osso dell'alluce valgo con la tecnica miniinvasiva.

40) Quesito PI409816-24

con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

DOMANDA: CAPITOLATO TECNICO

PUNTO 2.6 CARATTERISTICHE E QUANTITATIVI LOTTO 4

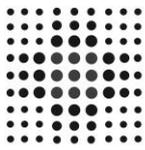
2.6.1 CARATTERISTICHE DI MINIMA DELLE APPARECCHIATURE E DEI SISTEMI DI CUI AL LOTTO 4

Viene richiesto un sistema comprensivo di stativo con maniglia regolabile in altezza e mensola per seghe oscillanti e ferri.

Un sistema già impostato ad un'altezza media fissa che ne rende confortevole e ben bilanciato lo spostamento. Si può eventualmente aumentare la sua altezza mediante prolunga.

Mentre per quanto concerne la possibilità di posizionare sopra la mensola sega gessi e ferri, una mensola strutturata per ospitare la sega oscillante, l'alimentatore e un piccolo vano porta strumenti, nel caso si vogliano posizionare gli strumenti sulla mensola è possibile riorganizzare gli spazi.

Le soluzioni descritte possono essere ritenute equivalenti e che soddisfino le vs richieste?



RISPOSTA: Si rimanda a quanto previsto dall' Allegato II.5 al D.Lgs. 36/2023 in termini di equivalenza.

41) Quesito PI409817-24

con riferimento al LOTTO 30 - "Sistema di prelievo cellule mesenchimali da tessuto adiposo e loro concentrazione con sistema di centrifugazione. Sistema di processazione a centrifuga da fornirsi in comodato d'uso gratuito", si chiede cortese conferma che:

DOMANDA 1: in fase di campionatura, sia sufficiente presentare il Sistema monouso di prelievo cellule mesenchimali da tessuto adiposo ma non anche il relativo sistema di centrifugazione, che verrà messo a disposizione in occasione delle prove tecniche;

DOMANDA 2: sia sufficiente presentare nr. 1 Sistema monouso di prelievo cellule mesenchimali da tessuto adiposo

RISPOSTA 1: Si conferma.

RISPOSTA 2: Si conferma.

42) Quesito PI409876-24

con riferimento all'Offerta Economica, si chiede quanto a seguire:

DOMANDA 1: Allegato 5 - Modulo Scheda Offerta Economica - si chiede cortese conferma che sia sufficiente compilare le righe relative ai Lotti di interesse e che sia possibile eliminare le righe relative a Lotti non di interesse.

DOMANDA 2: Listino Prezzi + Dichiarazione su Percentuale di Sconto Offerta (Par. 18 lett. C del Disciplinare di Gara). Nel caso in cui il sistema offerto non preveda ulteriori componenti, si chiede cortese conferma che sia sufficiente allegare un'autodichiarazione attestante quanto predetto.

RISPOSTA 1: Si conferma.

RISPOSTA 2: Si conferma.

43) Quesito PI417840-24

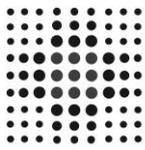
Inerentemente al lotto n. 5 si pongono i seguenti quesiti:

DOMANDA 1: Si chiede conferma che, stante quanto previsto dal Capitolato di gara, per avere 1 apparecchio in comodato d'uso gratuito, il Presidio Ospedaliero debba richiedere i 15 bracciali pluriuso in un'UNICA SOLUZIONE.

DOMANDA 2: Si chiede conferma che, se un Presidio Ospedaliero, dopo aver fatto l'ordine "iniziale" di 15 bracciali, dietro al quale verrà consegnato un apparecchio in comodato gratuito, lo stesso proceda nuovamente con un altro ordine di 15 bracciali (sempre in unica soluzione) NON debba essere consegnato un altro apparecchio.

DOMANDA 3: Inoltre si chiede di indicare il fabbisogno di bracciali per gli anni successivi al primo (per il quale è stabilito il fabbisogno di 150 bracciali) non essendo indicate, per tale lotto, le quantità opzionali come per i lotti precedenti.

RISPOSTA 1: Si conferma.



RISPOSTA 2: Sarà discrezione del Presidio Ospedaliero chiedere o meno, a seguito di ordine di n. 15 bracciali, l'attrezzatura in comodato d'uso gratuito.

RISPOSTA 3: Come già specificato nell'Allegato 1 "Capitolato di Gara" e nell'allegata "Tabella 1 - Descrizione Dettagliata dei Lotti", il fabbisogno indicato per il lotto n. 5, riferimento 1, è di nr. 150 bracciali all'anno, dunque 150 bracciali ciascun anno di contratto (tre anni, nello specifico caso del lotto n. 5). Le opzioni previste per ciascun lotto sono stimate economicamente in "Tabella n. 2 - Valore Complessivo dell'Appalto", allegata al Disciplinare di Gara.

44) Quesito PI417849-24

DOMANDA 1: A pag 18 del capitolato tecnico al capoverso 4 è richiesta la compilazione dell'"allegato B", ma esso non è allegato alla documentazione di gara.

DOMANDA 2: La compilazione di tale documento è obbligatorio o può essere compilato in fase di aggiudicazione?

RISPOSTA 1: Trattasi di refuso: si intenda "Allegato 9 - Dichiarazione sulla manutenzione di apparecchiature".

RISPOSTA 2: La compilazione di tale documento è richiesta in fase di partecipazione della gara (vedasi Art. 16 del Disciplinare di Gara). Si raccomanda di non inserire in tale documento alcuna informazione di natura economica.

45) Quesito PI417859-24

DOMANDA: Si chiede un'ulteriore precisazione rispetto alla risposta fornita: "Si conferma, anche in riferimento a quanto previsto dall'Allegato II.5 al D.Lgs. 36/2023 in termini di equivalenza".

RISPOSTA: Si conferma tale risposta laddove fornita, precisando che la valutazione sull'equivalenza è di esclusiva competenza della commissione giudicatrice che verrà nominata successivamente al termine di presentazione delle offerte.

46) Quesito PI418843-24

DOMANDA: chiediamo se è possibile aggiungere una riga nel prospetto economico indicando tutti i dettagli della centrifuga che verrà fornita in comodato uso gratuito.

RISPOSTA: Si conferma.