



REGIONE LIGURIA

**DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE**

**SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE**

Genova, 11/05/2021

*Prot. n. NP/2021/139719
Allegati:*

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA
tel. 010/548 8561 e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Rossana BRANDOLIN
tel. 010/548 8538 e-mail: rossana.brandolin@regione.liguria.it

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di materiale di consumo e strumentario per artroscopia occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.CC.S. della Regione Liguria – II edizione per un periodo di 36 mesi con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi Verbale seduta della Commissione tecnica - esame osservazioni pervenute in occasione della consultazione preliminare di mercato

Il giorno 11/05/2021 alle ore 14,00 presso la Stazione Unica Appaltante Regionale situata in via G. D'Annunzio 64 - Genova, si è riunita la Commissione Tecnica della procedura in oggetto al fine di esaminare le osservazioni pervenute in occasione della consultazione preliminare di mercato di cui all'avviso prot. 14454 del 15/04/2021.

Sono presenti i seguenti componenti della Commissione nominata con determinazione n. 86 del 20/02/2020, successivamente modificata con determinazione n. 97 del 28/02/2020:

BAZURRO Dott. Marco Dirigente medico SC Ortopedia Traumatologia Osp. San Paolo

Il Dott. Sandro GREGORIO - UOC Ortopedia Istituto Giannina Gaslini partecipa tramite collegamento Skype.

Per la Centrale di Acquisto è presente il Dott. Luigi Moreno Costa in qualità di RUP della procedura e la Dott.ssa Rossana Brandolin che assolve alle funzioni di Segretario.

Partecipa alla seduta anche il Dott. Mattia Alessio Mazzola, Ricercatore Universitario U.O. Clinica Ortopedica Ospedale Policlinico San Martino, che ha collaborato alla definizione delle specifiche tecniche della procedura in oggetto.

La Commissione tecnica procede all'esame dei contributi resi in sede di consultazione preliminare di mercato della procedura in oggetto, fornendo le relative risposte, come di seguito riepilogato.

Contributo n. 1

a) Disciplinare di Gara (estratto) punto 3.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria pag. 4

L'ammissione alla presente procedura di gara è condizionata, ai sensi dell'art. 83 comma 4 lett. a) D.Lgs. n. 50/2016, all'esistenza nel triennio 2017/2018/2019, rispetto al valore annuale presunto della somma dei lotti per i quali si intende presentare offerta: a) di un fatturato medio annuale globale di impresa pari a 1,5 volte; b) di un fatturato medio annuo specifico, nel settore oggetto della gara, almeno pari

Con riferimento alla lettera B), al fine di garantire la massima partecipazione, chiediamo che il requisito possa essere riferito alle forniture espletate nel medesimo settore imprenditoriale (esempio forniture di dispositivi medici), non alla sola artroscopia

Risposta:

Il settore oggetto di gara comprende oltre a forniture identiche a quelle della procedura, anche forniture analoghe secondo un criterio di proporzionalità e ragionevolezza.

b) Disciplinare di Gara (estratto) punto 3. 3 Requisiti di capacità Tecnica e Professionale pag. 5 b)

Elenco dei principali servizi svolti negli ultimi tre anni. Il concorrente deve fornire l'elenco dei principali servizi prestati negli ultimi tre anni 2017/2018/2019 con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, dei servizi stessi secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e all'allegato XVII, parte II, del Codice: segnaliamo un probabile rifiuto nella richiesta riferita ai "servizi e chiediamo che le forniture da comprovare possano essere riferite al medesimo settore imprenditoriale (esempio forniture di dispositivi medici, non alla sola artroscopia

Risposta:

Trattasi di rifiuto. Il riferimento è a "forniture".

Il settore oggetto di gara comprende oltre a forniture identiche a quelle della procedura, anche forniture analoghe secondo un criterio di proporzionalità e ragionevolezza.

c) Allegato A1 Capitolato Tecnico e Prestazionale punto 1 Oggetto del Contratto pag. 13 detto strumentario dovrà essere fornito in comodato d'uso gratuito e dovrà essere contenuto possibilmente in un solo container chiuso, dotato di filtri sul coperchio e comunque di peso non superiore ai 15 Kg osserviamo che lo strumentario di norma nel settore è contenuto in uno o più box / container privi di filtro; chiediamo pertanto di meglio specificare la richiesta

Risposta:

La Commissione conferma la previsione del Capitolato in quanto i container sono generalmente dotati di filtro.

d) Allegato A1 Capitolato Tecnico e Prestazionale punto 1 Oggetto del Contratto pag. 13 Gli operatori economici non potranno partecipare a più lotti offrendo lo stesso prodotto, ma è consentita la partecipazione a più lotti qualora i singoli elementi rientrino nella componentistica di diversi dispositivi.

Chiediamo di chiarire la disposizione tenendo in considerazione i principi di autonomia di ciascun lotto e di massima partecipazione

Risposta:

Significa che lo stesso prodotto non può essere offerto in più lotti. È invece possibile presentare in più lotti eventuali componenti del medesimo device.

Contributo n. 2

1) OSSERVAZIONI CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE (ALLEGATO 1)

LOTTO 19 - Viti interferenziali per la fissazione del neo LCA/LCP a livello tibiale

Si propone la modifica della caratteristica di minima a pena esclusione di pag. 6 "disponibile nei diametri 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm e superiori" con la dicitura "con disponibilità in almeno 3 diametri", al fine di garantire la più ampia partecipazione.

Risposta:

Non si accoglie in quanto la Commissione ritiene indispensabili tutte le misure indicate.

LOTTO 24 - Cambre per la fissazione del LCA.

Si suggerisce la modifica delle seguenti caratteristiche di minima a pena esclusione di pag. 8:

- a) Frase “Cambre in lega di titanio aventi profilo interno dotate di dentini per una sicura fissazione del neo legamento all’osso” con la frase “Cambre in lega di acciaio e titanio aventi profilo interno dotate di dentini per una sicura fissazione del neo legamento all’osso”;
- b) frase: “L'altezza dei rebbi dovrà essere di misure crescenti da 15 mm a 20 mm (dovranno essere offerte almeno le misure 15 mm e 20 mm) ”, con la dicitura “L'altezza dei rebbi dovrà essere di misure crescenti”;
- c) frase: “La gamma di larghezze dovrà prevedere misure di 6, 8, 10, 12 mm.”, con la frase “La gamma di larghezze dovrà prevedere almeno 3 misure”.

Risposta:

- a) Non si accoglie in quanto le cambre devono presentare caratteristiche di anallergicità
- b) Si accoglie, il Capitolato verrà rettificato nel seguente modo: “L'altezza dei rebbi dovrà essere di misure crescenti con lunghezza minima 15 mm”;
- d) Si accoglie, il Capitolato verrà rettificato nel seguente modo: La gamma di larghezze dovrà prevedere almeno 3 misure, con larghezza minima 6 mm”.

2) OSSERVAZIONI OFFERTA ECONOMICA GARA ATROSCOPIA II

Si comunica che la base d'asta: dei lotti 32 - 33 e 24 risultano basse, si chiede pertanto una revisione in aumento delle basi.

Risposta:

Le basi d'asta verranno rettificate

Contributo n. 3**LOTTO N. 34 SISTEMA PER TRATTAMENTO DI LESIONI CARTILAGINEE**

In particolare sulla dicitura riportata nelle caratteristiche tecniche in cui si descrive una lunghezza non inferiore a 40 cm. Tutti gli studi scientifici pubblicati sull'argomento indicano come profondità di stazionamento delle cellule staminali pluripotenti un range tra i 4/5 e i 10 mm sull'osso subcondrale quindi chiediamo se i 40 cm indicati possano essere un errore di trascrizione al posto di 4 mm.

Risposta:

Il requisito riguarda la lunghezza totale del device e non la profondità del foro. La Commissione ritiene comunque di modificare il requisito della lunghezza, rettificando il Capitolato nel seguente modo: “Sistema per esecuzione manuale di microfratture da potersi usare in chirurgia artroscopica o mini invasiva di diametro non superiore ad 1 mm per ottenere la fuoriuscita di cellule midollari pluripotenti e stimolare il processo di riparazione, con capacità di penetrazione tra i 4mm e i 10 mm”.

Contributo n. 4

a) In riferimento al LOTTO 3, desideriamo evidenziare che il range di misure richieste appare, a parere della scrivente, troppo circoscritto e quindi potenzialmente limitante rispetto a una più ampia partecipazione. Si chiede pertanto di estendere tale range a: 1,5mm – 3,5mm

Risposta:

Si accoglie. Il Capitolato verrà rettificato sul punto

b) In riferimento al LOTTO 6, desideriamo evidenziare che la specificità delle misure richieste è, a parere della scrivente, molto limitante rispetto alla più ampia partecipazione delle ditte del settore. Pertanto, al fine di garantire la più ampia partecipazione, chiediamo che al posto dell'indicazione specifica di particolari misure, sia lasciata la possibilità di offrire le misure a disposizione.

Risposta:

Non si accoglie in quanto la Commissione ritiene indispensabili le misure richieste

c) In riferimento al LOTTO 13 desideriamo evidenziare che, a conoscenza della scrivente, la dicitura specifica “sistema con taglianodi MONOUSO” individuerrebbe una particolare Azienda sul mercato. Chiediamo pertanto che tale descrizione sia sostituita con una più generica “sistema dotato di taglianodi” al fine di garantire la più ampia partecipazione al lotto stesso.

Risposta:

Si accoglie. Il Capitolato verrà rettificato sul punto

d) In riferimento al LOTTO 14, desideriamo evidenziare una discrepanza tra quanto riportato nell'intestazione del lotto stesso, in cui si fa riferimento a uno “sgancio automatico”, e la descrizione delle caratteristiche minime del lotto stesso, in cui si fa riferimento a “sgancio controllato”. Poiché, a nostra conoscenza, tali sistemi possono essere anche ad “arresto controllato” (caratteristica tecnicamente differente dallo sgancio), chiediamo di confermare se il sistema richiesto sia a “sgancio automatico e ad arresto controllato”.

Risposta:

Trattasi di refuso, il lotto 14 si riferisce a DEVICE PER SUTURE MENISCALI ALL INSIDE A SGANCIO CONTROLLATO.

e) In riferimento al LOTTO 15 desideriamo evidenziare che, a nostra conoscenza, gli aghi meniscali sono strumenti monouso utilizzabili anche senza l'ausilio di strumentario. Pertanto riteniamo che l'associazione tra detti aghi meniscali e lo strumentario stesso non sia di fatto sempre necessaria, tanto che esistono operatori economici che propongono a catalogo tali aghi meniscali ma non lo strumentario eventualmente associabile. Pertanto chiediamo che il lotto 15 non preveda la richiesta dello strumentario stesso, che eventualmente può essere richiesto in un lotto dedicato, in analogia a quanto proposto per altri lotti in questa bozza di capitolato.

Risposta:

Non si accoglie, la Commissione ritiene indispensabile lo strumentario dedicato

f) In riferimento ai LOTTI 22 e 23, desideriamo evidenziare che la prescrizione di utilizzo del sistema extracorticale sia per il tendine rotuleo che per il STG, appare eccessivamente penalizzante per qualificati operatori economici che propongono sistemi dedicati al tendine rotuleo e sistemi dedicati a STG. Pertanto, al fine di garantire la massima partecipazione delle ditte al lotto in oggetto, si propone di prevedere la possibilità di partecipazione anche a chi proponesse uno dei due sistemi, limitando eventualmente la possibilità di utilizzo del medesimo sistema per entrambe le tecniche chirurgiche alla valutazione qualitativa.

Risposta:

Non si accoglie in quanto la Commissione ritiene indispensabile la prescrizione di utilizzo del sistema extracorticale sia per il tendine rotuleo che per il STG.

g) In riferimento al LOTTO 37, si desidera evidenziare che la caratteristica “asolate” riferita alle frese sembrerebbe un refuso. Si prega pertanto di verificare questo aspetto.

Si prega inoltre di specificare se lo strumentario richiesto sia da proporre in comodato d’uso gratuito.

Risposta:

Trattasi di refuso. Il Capitolato verrà rettificato sul punto

h) In riferimento al LOTTO 39, al fine di consentire la più ampia partecipazione da parte di differenti operatori economici, si chiede di sostituire la richiesta di 5 specifiche angolazioni della punta, con una dicitura più generica come: “presenza di differenti angolazioni”. A tale proposito si evidenzia che tra i parametri qualitativi del lotto 39 è stata inserita proprio la “gamma di angolazioni della punta”, a cui sono stati associati ben 20 punti. Sembra quindi logico che le specifiche tecniche di qualitativa.

Risposta:

Non si accoglie in quanto la Commissione ritiene indispensabili tutte le angolazioni richieste

i) In riferimento alla prescrizione, a pena esclusione, dell’indicazione, per ogni singolo prodotto offerto in gara, del parametro della resistenza, espressa in N/mm² (Mega Pascal), si desidera evidenziare che tale richiesta appare eccessiva, soprattutto per quanto riguarda l’indicazione perentoria di una unità di misura particolare, non lasciando peraltro spazio ad altre certificazioni attestanti la qualità del materiale impiegato. Gli operatori economici qualificati propongono prodotti dotati di certificazioni di qualità corredate di parametri tecnici assolutamente allineati alla normativa vigente che possono essere differenti rispetto alla specifica tecnica in oggetto. Per queste motivazioni chiediamo che tale richiesta venga stralciata dal capitolato di gara o, meglio, venga sostituita con la richiesta di produrre certificazioni che attestino la qualità dei materiali impiegati, eventualmente comprendenti il parametro della resistenza, senza indicazione perentoria dell’unità di misura in cui produrre i dati.

Risposta:

Si accoglie, il Capitolato verrà rettificato chiedendo agli operatori economici di allegare all’offerta una certificazione che attesti il parametro della resistenza, senza indicazione perentoria della relativa unità di misura

l) In riferimento alla seguente prescrizione del capitolato tecnico: L’offerta economica verrà richiesta per un dispositivo “Standard” al fine di consentire alla Commissione giudicatrice una valutazione omogenea dei prodotti proposti da tutte le Ditte offerenti. La percentuale di sconto offerta in sede di gara per il dispositivo “Standard” (per il quale verrà richiesta l’offerta economica) sarà applicata a tutte che compongono l’offerta. L’offerta economica della gara dovrà indicare il prezzo unitario (IVA esclusa) di tutte le voci inserite nei lotti di riferimento per i dispositivi “Standard” individuati dalla Commissione tecnica.

Si desidera evidenziare i seguenti punti che appaiono meritevoli di approfondimento e/o revisione:

- La frase “sarà applicata a tutte che compongono l’offerta” appare evidentemente mancante di una parte. E’ pertanto di interpretazione dubbia.

In riferimento alla struttura dell’offerta economica, vorremmo evidenziare che un eventuale vincolo di uno sconto unico (rispetto al listino) dei prodotti offerti in un determinato lotto, può determinare difficoltà elevate nella formulazione dell’offerta, non garantendo peraltro alcun beneficio alla Stazione Appaltante che, invece, sarà interessata ad avere il miglior prezzo applicabile su ogni prodotto offerto, senza porre ulteriori vincoli che potenzialmente potrebbero portare anche a un risultato economicamente sfavorevole alla Stazione stessa.

Facendo seguito a questa osservazione, auspichiamo pertanto che l’offerta economica sia strutturata in modo da richiedere un prezzo netto unico per ciascun prodotto richiesto, declinato ovviamente secondo le diverse taglie e le diverse tipologie richieste dal capitolato di gara. Un eventuale vincolo di sconto percentuale unico su listino (derivante a titolo esemplificativo dallo sconto medio praticato sui codici offerti per quel lotto nell’offerta principale) si potrebbe invece applicare ai prodotti

“analoghi” o “appartenenti alla medesima categoria merceologica” di quelli offerti nel lotto di gara, presenti a listino. Si evidenzia infine che tale metodologia è già stata recentemente applicata da codesta Stazione Appaltante in altre recenti gare regionali di medical devices

Risposta:

L'offerta economica verrà richiesta per un impianto “Standard” al fine di consentire alla Commissione giudicatrice una valutazione omogenea dei prodotti proposti da tutte le Ditte offerenti. Il prezzo unitario indicato in offerta per le varie componenti dell'impianto “standard” viene applicato a tutte le gamme di misure offerte dall'operatore economico, specificate nel modello M6 Dettaglio Prezzi Unitari e riportate anche nell'offerta economica silente.

La percentuale di sconto offerta in sede di gara per l'impianto “Standard” sarà applicata a tutte le configurazioni disponibili ed alla componentistica di tutti i prodotti previsti nel medesimo lotto che l'operatore economico inserisce in allegato al modello M6 bis Dettaglio Prezzi Unitari.

La percentuale di sconto offerta in sede di gara per l'impianto “Standard” vale anche quale percentuale di sconto da praticare sul prezzo di listino per prodotti della stessa categoria merceologica non ricompresi nella gara.

Contributo n. 5

a) LOTTO 19 - VITI IN TITANIO AD INTERFERENZA PER LA FISSAZIONE DEL LCA/LCP

Tra le caratteristiche tecniche minime richieste è indicato:

1. viti a interferenza cannulata metallica in titanio amagnetico per la fissazione del legamento crociato anteriore con innesto da tendine rotuleo
2. forma atraumatica
3. filettatura smussa con solchi profondi per assicurare una tenuta completa
4. disponibile nei diametri 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm e superiori
5. almeno due lunghezze disponibili: lunghezza minima 20 mm e massima 30 mm (devono essere offerte almeno la lunghezza minima e la lunghezza massima)
6. dotate di cacciavite cannulato e filo guida dedicato che dovrà essere malleabile, con proprietà di memoria elastica che ne impedisca la rottura e che dovrà presentare lunghezza minima di 20 cm
7. strumentario dedicato

Al fine di garantire una maggiore possibilità di concorrenza tra le ditte partecipanti, si propone di apportare le seguenti modifiche ai punti 4 e 6:

4. disponibilità nei diametri almeno fino a 9 mm
6. dotate di cacciavite cannulato e filo guida appropriato (senza ulteriori specifiche)

Risposta:

- a) Non si accoglie in quanto la Commissione ritiene indispensabili le misure richieste
- b) Si accoglie, il Capitolato verrà rettificato nel seguente modo: dotate di cacciavite cannulato e filo guida appropriato

b) LOTTO 24 - CAMBRE PER LA FISSAZIONE DEL LCA

Tra le caratteristiche tecniche minime richieste è indicato:

1. Cambre in lega di titanio aventi profilo interno dotate di dentini per una sicura fissazione del neo legamento all'osso.
2. L'altezza dei rebbi dovrà essere di misure crescenti da 15 mm a 20 mm (dovranno essere offerte almeno le misure 15 mm e 20 mm)
3. La gamma di larghezze dovrà prevedere misure di 6, 8, 10, 12 mm.
4. Strumentario dedicato.

Al fine di garantire una maggiore possibilità di concorrenza tra le ditte partecipanti, si propone di apportare le seguenti modifiche ai punti 2 e 3:

2. L'altezza dei rebbi dovrà essere compresa tra un minimo di 15 mm ed un massimo di 26 mm
3. La gamma di larghezze dovrà prevedere almeno 4 misure crescenti a partire da 6 mm

Risposta:

Si veda risposta al contributo n. 2

c) LOTTO 27 - FILI GUIDA ASOLATI PER LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE

Tra le caratteristiche tecniche minime richieste è indicato:

1. Si richiede un filo metallico in acciaio inox medicale avente diametro 2,4 mm ed lunghezza di 40 cm.
2. Tale filo, da utilizzarsi per il trasporto del neolegamento all'interno del tunnel con l'ausilio di una sutura, dovrà possedere un'asola nella parte distale atta all'alloggiamento di almeno 4 fili di sutura calibro USP 2.
3. La parte prossimale dovrà possedere una punta trocar per una facile perforazione ossea.

Al fine di garantire una maggiore possibilità di concorrenza tra le ditte partecipanti, si propone di apportare le seguenti modifiche ai punti 1 e 2:

1. Si richiede un filo metallico in acciaio inox medicale avente diametri compresi da 2,0 mm a 3,0 mm e con lunghezza minima 30 cm
2. Diametro crescente dei fori con un minimo di 0,8 mm (in sostituzione di quanto da voi indicato)

Risposta:

Non si accoglie

Contributo n. 6

a) LOTTO NR 3

La richiesta di diametro minimo di 1.7 mm per singolo filo e di 2.7 mm per doppio filo è escludente per quasi tutte le aziende. Chiediamo di ampliare la vs richiesta per filo singolo con un range compreso tra 1,3mm e 1,7mm e per doppio filo da 2,3mm a 2,7 mm così da permettere la partecipazione a tutte le aziende.

Risposta:

Si veda risposta al contributo n. 4

b) LOTTO NR 7

La richiesta di diametro minimo di 1.7 mm per singolo filo è escludente per quasi tutte le aziende. Chiediamo che il diametro minimo dell'ancora richiesta sia da minimo 1,3 mm a salire così da permettere la partecipazione a tutte le aziende.

Risposta:

Si accoglie, il Capitolato verrà rettificato sul punto

c) LOTTO NR 9

Riteniamo troppo bassa la base d'asta per il materiale richiesto.

Risposta:

La base d'asta verrà rettificata

d) LOTTO NR 14

Segnaliamo un refuso poiché tra le caratteristiche richiedete a sgancio automatico come per il lotto nr 13 ma dovrebbe essere a sgancio controllato come l'intestazione del lotto stesso.

Il prezzo base asta è idoneo solo per il device non anche per il taglia nodi monouso, chiediamo di aggiungere una base d'asta anche per il tagli nodi se richiesto.

Risposta:

Si veda risposta al contributo n. 4.

Il prezzo a base d'asta verrà rettificato

e) LOTTO NR 28

Riteniamo troppo bassa la base d'asta per lo strumento richiesto.

Risposta:

Il prezzo a base d'asta verrà rettificato

f) LOTTO NR 29

Chiedete una lunghezza non inferiore a 20, chiediamo se sia possibile modificare la vs richiesta con non inferiore a 15 cm che è lo standard per quel tipo di strumento

Risposta:

Si accoglie, il Capitolato verrà rettificato sul punto

g) LOTTO NR 30

Chiedete che la lunghezza operativa minima sia di 16, chiediamo se sia possibile modificare la vs richiesta con minimo 14 cm che è lo standard

Riteniamo troppo bassa la base d'asta per il materiale richiesto.

Risposta:

Si accoglie, il Capitolato verrà rettificato sul punto

h) LOTTO NR 34

Chiedete che la lunghezza non sia inferiore a 40 cm, chiediamo se sia un errore di digitazione, la misura corretta secondo noi è minimo 8 cm per le guide corte da ginocchio, minimo 17 cm per quelle lunghe da anca. Mentre per il diametro della micro frattura chiediamo sia possibile accettare un range compreso tra 1 e 2 mm poiché la nostra è 2 mm.

Chiediamo esattamente a cosa si riferisca la base asta indicata, poiché il nostro strumentario è composto da guide pluriuso con varie angolazioni e da un filo / drill monouso che effettua la micro frattura.

Risposta:

Non si accoglie in quanto la misura di 1 mm ha maggiore efficacia e maneggevolezza

i) LOTTO NR 36

Il nostro sistema di frese flessibili è composto da frese flessibili di vario diametro, da guide curve, guide/aimer curvi tutto pluriuso più un filo guida flessibile mono paziente.

Chiediamo quindi a cosa si riferisce la base d'asta, al solo acquisto delle frese ? quindi mancherebbero gli aimer curvi pluriuso e il filo guida flessibile monouso/mono paziente.

Risposta:

La base d'asta comprende tutti gli elementi indicati nella descrizione del lotto (ivi compresi aimer e fili guida)

l) LOTTO NR 37

Per questo lotto è monouso sia la fresa retrograda che il filo guida dedicato quindi chiediamo che al prezzo d'asta indicato venga aggiunto il prezzo del filo.

Risposta:

Si accoglie

m) LOTTO NR 42

Riteniamo eccessivamente bassa la base d'asta per strumenti di questo calibro, in quanto il loro prezzo di mercato risulta essere all'incirca quattro volte la base d'asta indicata.

Risposta:

Il prezzo a base d'asta verrà rettificato

Contributo n. 7

a) Il Capitolato Tecnico prevede: “Gli operatori economici non potranno partecipare a più lotti offrendo lo stesso prodotto ma è consentita la partecipazione a più lotti qualora i singoli elementi rientrino nella componentistica di diversi dispositivi.”

Richiesta di chiarimento: ciò significa che ad esempio se il prodotto A corrisponde esattamente ai lotti 13 e 14, è possibile offrirlo solo nel lotto 13 o solo nel lotto 14? Sarebbero ammesse offerte dello stesso prodotto in entrambi i lotti?

Risposta:

Si veda risposta al contributo n. 1

b) L'offerta economica verrà richiesta per un dispositivo “Standard” al fine di consentire alla Commissione giudicatrice una valutazione omogenea dei prodotti proposti da tutte le Ditte offerenti. La percentuale di sconto offerta in sede di gara per il dispositivo “Standard” (per il quale verrà richiesta l'offerta economica) sarà applicata a tutte che compongono l'offerta.

L'offerta economica della gara dovrà indicare il prezzo unitario (IVA esclusa) di tutte le voci inserite nei lotti di riferimento per i dispositivi “Standard” individuati dalla Commissione tecnica.”

Richiesta di chiarimento: Si richiede di esplicitare con qualche esempio questa regola.

Per i lotti in cui non viene esplicitamente indicato il dispositivo standard nella richiesta di offerta, ma nel capitolato tecnico invece vengono espressamente richiesti più dispositivi, cosa si deve quotare?

Es. lotto 3: viene richiesta ancora a tutto filo e strumentario per la preparazione del foro. Parte dello strumentario è monouso. Sono ammessi sconti merce visto che quanto riportato “L'offerta economica della gara dovrà indicare il prezzo unitario (IVA esclusa) di tutte le voci inserite nei lotti di riferimento per i dispositivi “Standard” individuati dalla Commissione tecnica” si riferisce ai dispositivi standard che tuttavia non vengono esplicitamente espressi?

Risposta:

Lo strumentario deve essere fornito in comodato d'uso.

Per la formulazione dell'offerta economica si veda risposta al contributo n. 4

c) La percentuale di sconto offerta in sede di gara per il dispositivo “Standard” (per il quale verrà richiesta l'offerta economica) sarà applicata a tutte che compongono l'offerta.

Si chiede di esplicitare questa regola. Ci si riferisce allo sconto da listino oppure allo sconto dalla base d'asta? Se fosse “da listino”, data la differenza delle quotazioni dei singoli componenti del dispositivo standard, ci sarebbe una limitazione della determinazione delle quotazioni.

Risposta:

si veda risposta al contributo n. 4

d) L'operatore economico offerente dovrà allegare alla scheda tecnica del prodotto offerto la certificazione attestante il valore della resistenza alla fatica espressa in N/mm² (Mega Pascal=MPa) del prodotto stesso.

Richiesta di chiarimento: il valore del pull out è funzione della densità ossea. Si chiede pertanto di specificare a quale densità ossea si fa riferimento.

Risposta:

Non è prevista una precisa densità ossea di riferimento, ma semplicemente la certificazione di test sulla resistenza alla fatica

e) Lotto 2:

- Se l'ancora dovesse necessitare di una parte monouso dove la si quota visto che non viene specificato nulla nella composizione standard?
- Le ancore richieste in tricalciofosfato devono essere completamente in tricalciofosfato oppure è ammessa anche una miscela di tricalciofosfato?

Si propone la seguente descrizione: in miscela di tricalciofosfato o peek.

Risposta:

- Il costo dell'eventuale componente monouso è ricompreso nel prezzo del prodotto oggetto del lotto 2
- Si accoglie, il Capitolato verrà rettificato prevedendo che le ancore siano in miscela di tricalciofosfato

f) Lotto 7:

Se l'ancora dovesse necessitare di una parte monouso dove la si quota visto che non viene specificato nulla nella composizione standard?

Risposta:

Il costo dell'eventuale componente monouso è ricompreso nel prezzo del prodotto oggetto del lotto 7

g) Lotto 8:

Si richiede di ammettere anche le ancore avvitate e non solo a battuta non avvitate che a nostra conoscenza si riferiscono ad un'unica azienda.

Risposta:

Si accoglie, il Capitolato verrà rettificato

h) Lotto 9:

Il prezzo si riferisce per singolo pezzo dato che non viene specificata la composizione standard e viene richiesto set?

Pluriuso?

Si richiede una revisione del prezzo Base d'asta.

Risposta:

Il prezzo a base d'asta si riferisce al set

i) Lotto 10:

Cosa si intende per punte ad uncino intercambiabili?

Il "monouso" è riferito a tutto il sistema oppure solo all'uncino?

Risposta:

Il "monouso" è riferito solo all'uncino

l) Lotto 12:

Visto che viene richiesta la pinza pluriuso all'interno della composizione standard è da quotare oppure da offrire in comodato?

Il prezzo di € 170,00 risulta basso per la tipologia di prodotti richiesti

Risposta:

La pinza deve essere offerta in comodato d'uso gratuito. Il prezzo offerto si riferisce al singolo ago

m) Lotto 13:

- Si richiede di definire/riformulare "Sgancio Controllato". Nella descrizione del lotto viene indicato impianto riassorbibile e non riassorbibile; nelle caratteristiche viene indicato "biorassorbibili e/o biocompatibili", uno può escludere l'altro?

- Si richiede la possibilità di offrire lo stesso prodotto in corrispondenza dei lotti 13 e 14.

- Il prezzo a base d'asta per la composizione standard è corretto?

Risposta:

- Si veda risposta al contributo n. 14
- Non si accoglie
- Il prezzo a base d'asta viene rettificato

n) Lotto 14:

Si richiede di definire/riformulare "Sgancio Controllato". Nella descrizione del lotto viene indicato impianto riassorbibile e non riassorbibile; nelle caratteristiche viene indicato "biorassorbibili e/o biocompatibili", uno può escludere l'altro?

Si richiede la possibilità di offrire lo stesso prodotto in corrispondenza dei lotti 13 e 14.

Il prezzo a base d'asta per la composizione standard è corretto?

Risposta:

- Si veda risposta al contributo n. 14
- Non si accoglie
- Il prezzo a base d'asta viene rettificato

o) Lotto 15:

Il prezzo è riferito alla sola parte monouso, ovvero solo gli aghi flessibili e dotati di sutura precollegata?

Risposta:

Il prezzo a base d'asta è riferito all'ago

p) Lotto 22:

Il prezzo è riferito a un impianto tipo? Esempio: 1 sistema di fissazione femorale + fresina + bottone?

Risposta:

Sì

q) Lotto 23:

Il prezzo è riferito a un impianto tipo? Esempio: sistema di fissazione femorale a sospensione + fresina + bottone?

Risposta:

Sì

r) Lotto 26:

Il dispositivo standard è da considerarsi 1 set completo o singolo puntatore + manico?

Risposta:

Il dispositivo standard è da considerarsi 1 set completo (puntatore + manico)

s) Lotto 28:

Si richiede una revisione del prezzo Base d'asta.

Risposta:

Il prezzo a base d'asta viene rettificato

t) Lotto 37:

Specificare e/o definire la caratteristica "asolate", caratteristica specifica

Risposta:

Si veda risposta al contributo n. 4

u) Lotto 42:

Il prezzo si riferisce al singolo strumento?

Si richiede una revisione del prezzo Base d'asta.

Risposta:

Il prezzo si riferisce al set completo di pinze biopsia, curette, forbici, basket, grasper e palpatore

v) Lotto 45:

Si richiede indicazione di almeno tre misure

Il prezzo a base d'asta si intende per la parte monouso?

Risposta:

- Si accoglie, il Capitolato verrà rettificato sul punto

- Sì

Si dà atto che hanno partecipato alla consultazione preliminare di mercato di cui all'oggetto i seguenti operatori:

MEDACTA ITALIA SRL
ARTHREX ITALIA S.R.L
Citieffe S.r.l. a socio unico
DELTA SRL
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A.
SMITH & NEPHEW SRL
N.B.A. MEDICA SRL
LIMACORPORATE
ZIMMER BIOMET ITALIA S.r.l.
Conmed Italia s.r.l.

La seduta è tolta alle ore 16,30.

Letto, confermato e sottoscritto.

Componente

Dott. Marco BAZURRO

Componente

Dott. Sandro GREGORIO

Dott. Mattia Alessio MAZZOLA

RUP:

Dott. Luigi Moreno COSTA

Segretario:

Dott.ssa Rossana BRANDOLIN
