



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE



aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2022-0498710
del 13/07/2022

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 per l’esecuzione di esami
diagnostici e procedure interventistiche di
neuroradiologia” occorrente alle AA.SS.L.,
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.
Lotti n. 78. N. gara 8585561. Id Sintel
155768161
Risposte a richieste chiarimenti**

Quesito n. 1

Lotto 63 “Kit monouso per vertebroplastica”:

- Telo TNT universale cm 200x300: Il foro deve essere diam.15cm oppure quadrato 15x15cm?

Risposta:

il foro può essere ovale o quadrato adesivo cm 15X15 circa

- si richiede se il foro adesivo debba essere dotato di film d’incisione; in caso affermativo si richiede se il film debba essere forato, specificando relativa dimensione del foro

Risposta:

il foro deve essere adesivo preforato; non deve essere dotato di film di incisione

- 7 siringhe in policarbonato: si conferma quantitativo indicato?

Risposta:

si conferma

- Vaschetta: si richiede capacità

Risposta:

la vaschetta deve essere in grado di contenere completamente siringhe da 30 cc

Lotto 64 “Kit monouso per angiografia”:

- Telo biaccoppiato di almeno cm 150x300: si richiede se debba avere lato lungo adesivo

Risposta:

no

- Cuffie cm 110x110: trattasi di cuffia diam.110 o copertura a busta?

Risposta:

copertura a busta

- Cuffie cm 75x75: trattasi di cuffia diam.75 o copertura a busta?

Risposta:

cuffia diam.75

- Vaschetta in plastica 40x30x8 circa: si richiede se può essere accettata vaschetta di dimensioni 40x30x10cm

Risposta:

sì

- Rubinetto 3 vie: si prega di specificare se ON o OFF e pressione massima

Risposta:

bassa pressione; il rubinetto a 3 vie non è ON o OFF

Quesito n. 2

lotto n. 60: si chiede di precisare se viene richiesto un cemento a bassa viscosità, media viscosità o alta viscosità

Risposta:

non è richiesta una viscosità specifica

Quesito n. 3

la scrivente xxxx e xxxxx si trovano tra loro in una situazione di controllo, secondo quanto definito all'Art. 2359 del c.c.; che entrambe le società sopra richiamate sono interessate a partecipare alla procedura indicata in oggetto, ma per lotti diversi; Considerato che: trattasi di gara multilotti a cui la società xxxx e la società xxxxx parteciperebbero a lotti differenti e, che quindi, non si configurerebbe nessun tipo di potenziale turbativa d'asta. Quanto sopra premesso e considerato siamo a chiedere: se è possibile per xxxx e xxxxx, pur trovandosi tra loro in una situazione di controllo, partecipare come imprese singole alla procedura in oggetto, formulando offerta per lotti diversi.

Risposta:

E' possibile per due società, pur trovandosi tra loro in una situazione di controllo, partecipare come imprese singole alla procedura in oggetto, formulando offerta per lotti diversi

Quesito n. 4

Si chiede conferma che il triennio di riferimento per soddisfare i predetti requisiti, corrisponda con l'ultimo triennio disponibile, relativo all'ultimo Bilancio di esercizio approvato; e pertanto, se l'ultimo bilancio approvato è quello relativo all'anno 2021, che debba prendersi in considerazione il triennio: 2019-2020-2021

Risposta:

Il triennio di riferimento è il triennio 2018/2019/2020

Quesito n. 5

Si richiede di confermare che la durata della fornitura è di 4 anni, in quanto in più punti è riportata la durata di 36 mesi con facoltà di proroga di 12 mesi

Risposta: la durata della fornitura è di 36 mesi con opzione di proroga di 12 mesi (art. 3.1 del Disciplinare). La base d'asta è l'importo quadriennale perché tiene conto dell'opzione di proroga.

Quesito n. 6

Lotti 60 e 62

In riferimento ai lotti in oggetto, si richiede se è possibile offrire più prodotti aventi differenti viscosità, alla medesima quotazione.

Risposta:

Si veda risposta al quesito n. 2. Il prodotto offerto, per essere ammesso, deve essere unico e avere le caratteristiche di minima richieste dal Capitolato

Quesito n. 7

1. Si chiede conferma che sia possibile offrire nel medesimo lotto prodotti contraddistinti da brand/nome commerciale/produttore diversi ma commercializzati dallo stesso fornitore, che siano in possesso di tutte le caratteristiche tecniche/di minima ivi richieste e soddisfino pienamente la destinazione d'uso richiesta dalla lex di gara, senza che un'offerta in tal modo strutturata, sia considerata offerta plurima o alternativa.

Risposta:

Si veda risposta al quesito n. 6

2. Si chiede che sia confermata la possibilità di offrire nel medesimo lotto prodotti contraddistinti da nome commerciale diverso ma comunque riconducibili allo stesso produttore, che siano in possesso di tutte le caratteristiche tecniche/di minima ivi richieste e soddisfino pienamente la destinazione d'uso richiesta dalla lex di gara, senza che un'offerta in tal modo strutturata, sia considerata offerta plurima o alternativa.

Risposta:

Si veda risposta al quesito n. 6

3. Con riferimento al lotto n. 67, si chiede di specificare se l'offerta debba comprendere il solo catetere intermedio per tromboaspirazione meccanica oppure debba essere corredata anche da catetere portante/introduttore lungo e microcatetere compatibili.

Risposta:

L'offerta deve comprendere il solo catetere intermedio per tromboaspirazione meccanica

4. Con riferimento all'assolvimento dell'imposta di bollo mediante F24, si chiede la cortesia di voler indicare il codice tributo da indicare in tale modulo.

Risposta:

Il codice tributo è il 1552

5. Con riferimento al lotto n. 15 si chiede la possibilità di inserire nel file "Allegato_Dettaglio prezzi unitari" i prezzi singoli dei cateteri portanti e i prezzi singoli dei cateteri selettivi, rispettando il valore unitario e complessivo della base d'asta riferibile al lotto in questione.

Risposta:

Non è possibile

6. Con riferimento al lotto n. 48 si chiede la possibilità di inserire nel file "Allegato_Dettaglio prezzi unitari_" i prezzi delle singole componenti del sistema di tromboaspirazione, rispettando il valore unitario e complessivo della base d'asta riferibile al lotto in questione.

Risposta:
Non è possibile

Quesito n. 8

Lotto 63: nella composizione del Kit vengono richieste 2 cuffie con elastici da dimensionare in base alla dimensione dell'apparecchiatura. E' possibile avere le dimensioni delle apparecchiature su cui verrà utilizzata la cuffia?

Risposta:
Allo stato non è possibile

Quesito n. 9

Lotto 63: si chiede di voler specificare dimensioni indicative della vaschetta

Risposta: si veda risposta al quesito n. 1

Lotto 64: si chiede di voler specificare meglio le misure delle cuffie distinguendole tra cuffie (di cui generalmente si indica il diametro) e copri paratie (di cui si indica le misure dei lati).

Risposta: si veda risposta al quesito n. 1

Quesito n. 10

In riferimento alla documentazione tecnica si chiede di poter presentare certificati CE, ISO emessi da enti notificatori e dichiarazione di conformità emessa dal produttore in lingua originale inglese

Risposta:
è possibile

Quesito n. 11

1. In quei lotti in cui vengono eventualmente offerte più tipologie di prodotti, che siano in possesso di tutte le caratteristiche tecniche/di minima richieste, si chiede conferma che sia possibile presentare 1 solo campione esemplificativo dei prodotti offerti per l'intero lotto.

Risposta:

Per quanto concerne l'offerta di più tipologie di prodotti, si veda risposta al quesito n. 6. Per la campionatura si veda art. 3 del Capitolato

2. Con riferimento al lotto n. 48, si chiede se sia possibile NON inviare campione della Pompa di Aspirazione, dato l'elevato valore commerciale di tale dispositivo e dato che tale apparecchiatura risulta essere già in uso presso gli Enti della Regione Liguria

Risposta:

Non si accoglie in quanto la campionatura è indispensabile per la valutazione qualitativa del prodotto offerto

Quesito n. 12

In merito alla presentazione dei campioni si chiede di poter presentare il campione e scatola relativi a lotti di produzione diversi, fermo restando che il confezionamento è da considerarsi originale e sullo stesso sono riportate le indicazioni del marchio CE come richiesto da Capitolato Tecnico e Prestazionale art.3

Risposta:

E' possibile. La campionatura deve rispettare comunque quanto previsto all'art. 3 del Capitolato

Quesito n. 13

Cosa si intende per: "*Tutti i documenti pdf contenuti in Offerta devono permettere la funzione di selezione e ricerca di una qualsiasi occorrenza presente all'interno del documento (differentemente dalle mere scansioni di documenti originali analogici).*"

Risposta:

I documenti devono essere "true PDF" o PDF creati digitalmente, non PDF di sola immagine o scannerizzati né PDF ricercabili (costruiti da immagini)

Quesito n. 14

Con riferimento al controllo sul possesso dei requisiti, indicato al punto 20 - pagina 121 del Disciplinare di gara, con la presente si chiede se i documenti a comprova del possesso dei requisiti devono essere caricati nel sistema AVCPASS in fase di presentazione offerte o il caricamento della documentazione verrà richiesto successivamente

Risposta:

I controlli mediante sistema AVCPASS verranno effettuati prima dell'aggiudicazione

Quesito n. 15

Con riferimento alla garanzia provvisoria, indicata al punto 11 pagina 35 del Disciplinare di gara, con la presente si chiede se la fideiussione è da quantificare nella misura del 1% dell'importo presunto di ogni lotto anche se non si possiede la certificazione per poter usufruire della riduzione

Risposta:

Sì, la garanzia è richiesta nella misura dell'1%

Quesito n. 16

Con riferimento al punto 5 della sezione 14.2.2 OFFERTA TECNICA - STEP 2 - pagina 80 del Disciplinare di gara, si chiede se nel campo "Criteri di Valutazione" occorre inserire tutta la restante documentazione tecnica non prevista nelle altre sezioni e/o punti del Disciplinare di gara (Brochure, IFU, etc. ?).

Risposta:

Nel campo "Criteri di valutazione" deve essere inserita l'eventuale ulteriore documentazione tecnica necessaria per la Commissione per la valutazione qualitativa del prodotto offerto, a seconda dei criteri di valutazione stabiliti per il lotto di partecipazione.

Quesito n. 17

con riferimento al Modello M5 al punto 4, "Banca dati dei Dispositivi Medici (BD) (ex art. 13 D.Lgs. 46/97 s.m.i.)" si chiede cortesemente se il numero di registrazione in BD è il medesimo del codice RDM. Se no, si chiede cortesemente di chiarire le informazioni da inserire.

Risposta:

Numero di Repertorio: numero di registrazione al sistema BD/RDM: chiamato anche numero di repertorio, è il numero progressivo che viene assegnato automaticamente dal sistema al momento della registrazione/notifica al Ministero della Salute

Quesito n. 18

Con riferimento al lotto 74, si richiede se dobbiamo presentare solo i campioni degli elettrodi. La macchina verrà richiesta in un secondo momento o dobbiamo consegnare anche la macchina entro il 26/07/2022?

Risposta:

Devono essere presentati solo i campioni degli elettrodi

Quesito n. 19

Con riferimento alla documentazione tecnica richiesta in gara si chiede, gentilmente, la possibilità di ammettere la produzione di certificazioni CE, Dichiarazione di Conformità, ISO, Depliant ed eventuali studi clinici in lingua originale inglese. Si tratta infatti soprattutto di documenti predisposti da enti notificati internazionali, anche piuttosto voluminosi, la cui traduzione in italiano richiederebbe una tempistica piuttosto lunga non senza rilevanti difficoltà e costi per ciascun operatore economico. La mancata traduzione del testo non può, in alcun modo, pregiudicare l'oggettiva valutazione da parte dei Commissari i quali, essendo esperti e operatori del settore, potranno apprezzare in maniera diretta e non filtrata il contenuto di tale documentazione.

Risposta:

Si veda risposta al quesito n. 10

Quesito n. 20

1) Il Lotto 32 ha ad oggetto la fornitura di: "Microspiralì in platino con distacco termo-elettrico. Le spirali devono essere stretch-resistant ed avere varie configurazioni. Con riferimento al Lotto in questione si sottopongono all'attenzione della Spett.le Azienda le seguenti osservazioni: La documentazione di gara, così come le bozze poste in fase di consultazione preliminare di mercato, non specificano con riferimento alle microspiralì oggetto del Lotto 32 la modalità di fornitura del sistema di distacco (es. macchinetta e cavi di distacco). Poiché la fornitura del sistema di distacco è, come è noto, un elemento oggettivamente essenziale per l'utilizzo delle microspiralì, la mancata specificazione delle modalità di fornitura dello stesso incide in maniera evidente sulla partecipazione e sul confronto in sede di gara. Per questa ragione, si chiede, pertanto, di specificare, all'interno del Lotto 32, la modalità di fornitura del sistema di distacco essenziale per l'utilizzo delle microspiralì di che trattasi.

Inoltre, considerato quanto indicato nel capitolato ovvero sia che non si possono presentare 2 o più codici diversi, nella misura in cui, la famiglia di microspiralì commercializzate dalla scrivente - pur essendo una famiglia unica di prodotto racchiude al suo interno brand diversi con nomi commerciali differenti tutti rispondenti ai requisiti del lotto in questione ma in configurazioni diverse come da voi richiesto, si chiede di confermare che sia possibile giustappunto offrire prodotti contraddistinti da brand/nomi commerciali diversi e, in alcuni casi, anche differenti certificazioni CE, che siano comunque in possesso di tutte le caratteristiche tecniche/di minima ivi richieste e soddisfino a pieno la destinazione d'uso richiesta dalla lex di gara, senza che un'offerta in tal modo strutturata, sia considerata offerta plurima o alternativa e si possa a tal proposito presentare un'unica scheda tecnica riferita alla famiglia microspiralì spectra che faccia riferimento ai suddetti diversi brand commerciali. Preme evidenziare che una tale richiesta viene formulata al fine di soddisfare in maniera quanto più effettiva ed esaustiva possibile l'esigenza di Codesto Spettabile Ente di avere a disposizione una pluralità di configurazioni. Si ritiene altresì opportuno segnalare che tutte le spirali commercializzate dalla scrivente sono prodotte dal medesimo produttore e che le varie conformazioni, i diametri e le lunghezze presentano brand/nomi differenti solo per questioni/esigenze commerciali e di marketing.

Risposta:

Il Capitolato prevede che i sistemi di distacco per le spirali dovranno essere forniti gratuitamente. È indifferente il modello del distaccatore.

Si veda risposta al quesito n. 6

2) Al Lotto 48 è richiesta la fornitura di un sistema completo di tromboaspirazione meccanica per la rimozione di trombo-emboli intra-extracranici. Il sistema viene richiesto nella seguente composizione: cateteri da tromboaspirazione; microcateteri coassiali; catetere introduttore lunghezza minima 60 cm; nonché pompa di aspirazione (o in alternativa siringhe da aspirazione) (enfasi aggiunta).

Con riferimento al Lotto in questione si porta all'attenta valutazione della Spett.le Stazione Appaltante che, sulla base delle conoscenze della Scrivente, solo un numero estremamente ristretto di operatori economici attivi nella commercializzazione dei dispositivi per tromboaspirazione commercializzano anche la pompa di aspirazione. Si tratta di una constatazione risulterebbe nota anche a codesta Spett.le

Stazione Appaltante, come sembra evincersi dal fatto che il Lotto in questione prevede, in alternativa alle pompe di aspirazione, la fornitura di siringhe di aspirazione. A tal riguardo, preme, tuttavia, segnalare che il plausibile sforzo da parte della Spett.le Stazione Appaltante di ampliare così la potenziale platea partecipativa al Lotto 48, rischia di non raggiungere gli auspicati risultati, in quanto, al di fuori degli operatori economici in grado di fornire la pompa di aspirazione, non si riscontra un numero significativo di operatori economici che commercializzino sistemi di tromboaspirazione completi anche di siringhe da aspirazione. La conseguenza è, quindi, che il Lotto 48, così come formulato attualmente, rischierebbe di limitare la platea dei partecipanti a un solo ristrettissimo numero di operatori economici. Per questa ragione, si suggerisce di estromettere dal Lotto 48 la previsione della pompa di aspirazione (o in alternativa siringhe da aspirazione) come componente del sistema richiesto, oppure, in alternativa, introdurre a gara un altro Lotto in cui venga richiesto un sistema di tromboaspirazione con le medesime componenti previste per il Lotto 48 ad eccezione della componente pompa di aspirazione (o in alternativa siringhe da aspirazione)

Risposta:

Non si accoglie in quanto non si ritiene che le specifiche richieste da Capitolato limitino la concorrenza in quanto viene richiesta pompa di aspirazione o in alternativa siringhe da aspirazione

Quesito n. 21

In riferimento all'offerta tecnica ed economica si fa notare che il documento Allegato_M6-Dichiarazione di offerta economica riporta un riferimento alla procedura errata procedura aperta per l'affidamento della fornitura, in acquisto e noleggio, di sistemi completi per laparoscopia pertanto si chiede: di rendere disponibile un nuovo allegato oppure in alternativa: che l'operatore economico possa procedere alla rettifica dell'allegato stesso.

Risposta:

Trattasi di refuso, verrà rettificato

Quesito n. 22

In riferimento alla vostra indicazione contenuta nel disciplinare art. 14.1, in cui richiedete che tutti i pdf devono permettere la funzione di selezione e ricerca, con la presente siamo a comunicarvi che tutta la documentazione presentata dovrà essere convertita in pdf per poi essere firmata digitalmente, anche le autodichiarazioni rese ai sensi degli art.46 e 47 del DPR 28/12/200 n. 445 confermate che quest'ultime potranno essere presentate con pdf da scansione

Risposta:

Le autodichiarazioni possono essere presentate con pdf da scansione

Quesito n. 23

Con riferimento al punto 14.2.2 OFFERTA TECNICA del Disciplinare di gara, si chiede se è possibile presentare tra la documentazione tecnica, quali ad es. Brochure, Certificati CE, Letteratura Scientifica, documenti in lingua originale e non in lingua italiana.

Risposta:

Si veda risposta al quesito n. 10

Quesito n. 24

Con la presente sono a richiedere la possibilità di inviare campioni non sterili per la campionatura e la possibilità di offrire due prodotti della stessa famiglia ma con schede tecniche diverse nello stesso lotto con lo stesso prezzo

Risposta:

per quanto riguarda la campionatura, come previsto dal Capitolato *“Ogni campione dovrà essere presentato in n° di 1 pezzo/sistema non sterile per ciascun lotto, in confezione originale e riportare l'indicazione del marchio CE, come previsto dalla normativa. La Commissione giudicatrice si riserva*

di chiedere ulteriore campionatura, eventualmente anche sterile, e/o delucidazioni ritenute necessarie per una puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti”.

Si veda poi risposta al quesito n. 6

Quesito n. 25

1) FORNITURA DI CAMPIONATURA PER ESAME DEL PRODOTTO OFFERTO - I campioni non possono essere presentati con una bolla di visione in quanto trattasi di prodotti sterili e monouso, si comunica pertanto che la bolla di consegna sarà di campionatura gratuita. - In visione è possibile inviare i soli prodotti pluriuso che sono necessari per il funzionamento del monouso (es. trapano poliuso per aghi biopsia lotto 78);

Risposta:

se non sono disponibili prodotti non sterili, la campionatura inviata sarà sterile. Si veda quanto previsto dall'art. 3 del Capitolato

2) Art. 14.2.2 offerta Tecnica Step 2: Punto 5_Criteri di Valutazione - A fronte dei parametri valutativi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, Lotto 17 PARAMETRI DI VALUTAZIONE: Stabilità ATTRIBUZIONE DEL PESO Potenza. Rigidità del catetere a garanzia delle posizione stabile nel vaso trattasi di una valutazione soggettiva e non riconducibile a schede tecniche, depliant ed IFU. Vi chiediamo di spiegarci anche con esempi come potremo descrivere le caratteristiche richieste che sono soggettive e non dimostrabili tramite affermazioni e/o pubblicità delle aziende.

Risposta:

Le valutazioni “soggettive” saranno effettuate dalla Commissione giudicatrice tramite esame della campionatura. Nel campo “Criteri di valutazione” deve essere inserita l’eventuale ulteriore documentazione tecnica necessaria per la Commissione per la valutazione qualitativa del prodotto offerto, a seconda dei criteri di valutazione stabiliti per il lotto di partecipazione.

Quesito n. 26

dove è possibile recuperare il numero di pezzi relativi a ciascun lotto?

Risposta:

nel Progetto di gara sono indicati i fabbisogni annuali per ciascuna Azienda. Verrà in ogni caso ripubblicato il Dettaglio prezzi unitari con indicazione dei fabbisogni quadriennali.

Responsabile Unico del Procedimento

Dott. Luigi Moreno Costa

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi
del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del
D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate