CRA
Centrale Regionale di Acquisto

REGIONE LIGURIA

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/8492214
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/8492350
e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

Genova, 21/11/2012

Prot. n° 2088

Oggetto: **Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di materiali per Osteosintesi – Distretto Collo/Femore occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni cinque – Lotti n. 20. N° gara 4307622.**
Risposte ai quesiti pervenuti fino al 20 Novembre 2012.

QUESITO N. 15

DOMANDA: **LOTTO 1: per le viti con diametro da 6,5 a 7,3 mm. è richiesta una lunghezza che parte da 10 mm.; le viti che partono da 10 mm., normalmente hanno un diametro di 2,7 - 3,5 - 4 - 4,5 - 5 mm.**
Dal momento che è elemento di esclusione la mancata disponibilità di viti di lunghezza 10 mm. con diametro da 6,5 a 7,3 mm. questo elemento potrebbe forse essere causa di esclusione per tutte le ditte.

RISPOSTA: *Il quesito posto evidenzia un errore nella descrizione della lunghezza delle viti cannulate, sia in acciaio che in titanio prevista dal Capitolato tecnico per i lotti 1 e 2.*
Si rettifica nel modo seguente:
*** Lunghezza da 30 mm a 130 mm circa con incrementi da 2 a 5 mm.**

QUESITO N. 16

DOMANDA: **LOTTO 1: al quesito nr. 10, rispondete che la vite "tutta filettata" può partire da 10 mm. mentre la vite parzialmente filettata deve essere filettata solo nella parte terminale con più opzioni; il ns. quesito pertanto è: perchè si parla di viti tutte filettate quando nel Capitolato tecnico si richiedono esclusivamente viti parzialmente filettate?**

RISPOSTA: *In attesa di indicazioni da parte della Commissione tecnica.*
Verrà pubblicata non appena possibile.

QUESITO N. 17

DOMANDA: **LOTTO 2: Nel capitolato tecnico non sono specificati i diametri delle viti, si devono pertanto offrire tutti i diametri disponibili oppure i diametri devono essere da 6,5 a 7,3 mm. come quelli richiesti per il lotto 1?**

RISPOSTA: *In attesa di indicazioni da parte della Commissione tecnica.*
Verrà pubblicata non appena possibile.

QUESITO N. 18

DOMANDA: **Nel caso di società che lavorano nel settore medicale da anni, ma che hanno appena iniziato la commercializzazione dei dispositivi medici oggetto della gara, non disponendo del fatturato specifico si chiede quale può essere la documentazione ritenuta idonea, ai sensi dell'art. 41, comma 3 D.Lgs. n. 163/2006, per comprovare la capacità tecnico-economica.**

RISPOSTA: *In ottemperanza a quanto previsto dall'art. 41, 3° comma, del D.Lgs. 163/2006, questa Centrale stabilisce di considerare idonea alla comprova della capacità economico finanziaria del concorrente nel caso in cui lo stesso operi nel settore da meno di tre anni la presentazione di una dichiarazione attestante il fatturato globale della ditta concorrente nonché la dichiarazione di impegno da parte di due fideiussori a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 163/2006 qualora l'offerente risultasse affidatario (art. 75, comma 8, D.Lgs. n. 163/2006).*

QUESITO N. 19

DOMANDA: **A pag. 7 del Disciplinare di Gara, punto e) documentazione tecnica , viene richiesta certificazione secondo le norme UNI CEI ISO 9001:2000.**
Qualora tale certificazione non sia prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione.
Essendo la norma ISO 9001 normalmente riferita alla Ditta e non al prodotto, è possibile allegare in alternativa la certificazione ISO 13485?

RISPOSTA: *Si conferma quanto previsto dal Disciplinare di gara.*

QUESITO N. 20

DOMANDA: **A pag. 7 del Disciplinare di Gara, punto m) doc. tecnica, viene richiesta una dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e del fornitore, se diverso dal produttore (Allegato F3).**
L'allegato F3 - Scheda fornitore, da compilare unitamente alla documentazione amministrativa, non fa riferimento al produttore, ma al fornitore ed eventuale distributore. Non dobbiamo tener conto dell'indicazione di tale allegato e dichiariamo esclusivamente le ragioni sociali produttore/fornitore?

RISPOSTA: *A pag. 7 del Disciplinare di Gara, punto m) documentazione tecnica leggasi:.*
"Dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e del fornitore, se diverso dal produttore."

QUESITO N. 21

DOMANDA: **DOCUMENTAZIONE TECNICA – PUNTO C) – E' corretto riportarvi sull'Allegato 5 i riferimenti per rintracciare quanto da Voi richiesto (es. vedi scheda tecnica strumentario pag. x) oppure il dato esatto di ciò che chiedete?**

RISPOSTA: *La formulazione più corretta sarebbe quella di riportare il dato esatto di ciò che viene richiesto nonché il riferimento per consentire un'agevole reperimento della documentazione comprovante quanto dichiarato.*

QUESITO N. 22

DOMANDA: **DOCUMENTAZIONE TECNICA – PUNTO C) –**
Inoltre al punto c) dite che dobbiamo allegare documentazione autentica per dimostrare quanto dichiarato. Cosa intendete? Es. se dichiariamo di aver utilizzato un certo numero di viti in Italia. Cosa dobbiamo allegarvi come documentazione comprovante quanto dichiarato? E se facciamo riferimento ad una scheda tecnica già allegata alla documentazione tecnica, cos'altro dobbiamo inviarvi come documentazione autentica comprovante quanto dichiarato?

RISPOSTA: *Nel caso, ad esempio, si dichiari che sono state utilizzate XXX numero di viti in Italia si dovrà indicare le principali aziende/ospedali/ecc. a cui sono state forniti tali dispositivi per la realizzazione di impianti di osteosintesi in Italia nel periodo di riferimento.*
Taluni parametri oggetto di valutazione saranno verificati dalla Commissione giudicatrice in sede di visione della campionatura, per gli altri la Ditta concorrente dovrà allegare ogni documentazione utile a fornire alla Commissione giudicatrice tutti gli elementi necessari ad una valutazione del prodotto offerto. Detti elementi potranno essere documentati attraverso schede tecniche, manuali di utilizzo, pubblicazioni, certificazioni e così via.

QUESITO N. 23

DOMANDA: **Possiamo allegare alla gara i bollettini dei CIG pagati in data 22-10-2012 che riportano come data di scadenza 05-11-2012 o dobbiamo effettuare nuovi ulteriori pagamenti?**

RISPOSTA: *Possono essere allegati i bollettini attestanti il versamento del contributo sugli appalti all'AVCP effettuati che riportano la data di scadenza del 05/11/2012 purchè l'importo dovuto sia conforme a quanto previsto dal Disciplinare di gara, prot. n. 1815 del 22/10/2012.*

QUESITO N. 24

DOMANDA: **A pag. 7 del disciplinare di gara, al punto M si chiede di presentare in sede di offerta elenco dello strumentario da fornire in comodato d'uso con relativo valore etc. Va inserita nella busta insieme all'offerta economica?**

RISPOSTA: *Tale documentazione, così come previsto dal Disciplinare di gara, dovrà essere inserita nella BUSTA n. 2 – Documentazione tecnica.*

QUESITO N. 25

DOMANDA: **Tutte le dichiarazioni richieste nella documentazione tecnica devono essere rilasciate con le modalità DPR 445/2000 + doc. identità ? E' possibile fare più dichiarazioni insieme?**

RISPOSTA: *Tutte le dichiarazioni richieste nella documentazione tecnica devono essere rilasciate in conformità a quanto previsto dal D.P.R. 445/2000.*
E' possibile presentare in un unico documento più dichiarazioni prodotto in conformità a quanto previsto dal D.P.R. 445/2000.

QUESITO N. 26

DOMANDA: **Offerta economica LOTTO 3 – Per l'impianto è necessario 1 chioso, 1 vite cefalica, 1 vite di bloccaggio e eventuali viti distali. Nella vostra offerta economica segnalate 1 chiodo, 1 vite di bloccaggio cefalica (vite cefalica?) e vite distale. La vite di bloccaggio non viene segnalata che invece è fondamentale per l'impianto. Come dobbiamo procedere?**

RISPOSTA: *In attesa di indicazioni da parte della Commissione tecnica.*
Verrà pubblicata non appena possibile.

Si ricorda che tutta la documentazione relativa alla presente gara è disponibile sul sito www.acquistiliguria.it.

Si comunica che il termine di scadenza per la formulazione di quesiti - previsto dal Disciplinare di gara – viene procrastinato alle ore 12,00 del 26 Novembre 2012.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
(Dott. Luigi Moreno COSTA)