

Genova, 08/02/2011

Prot. n.189

Oggetto: Risposte ai quesiti “Gara a procedura aperta, ai sensi dell’art. 59 del D.Lgs n. 163/2006, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di “Protesi di anca e di ginocchio, cemento osseo e sistemi di cementazione” occorrenti alle AA.SS.LL. e AA.OO. della Regione Liguria”.
Quesiti pervenuti dal 31 Gennaio al 5 Febbraio 2011.

In risposta ai sottoelencati quesiti formulati a questa Centrale in ordine alla gara in oggetto, si rappresenta quanto segue:

QUESITO - 74 - : **LOTTO 1. Ritenendo che per “testa unipolare” si intenda una geometria non sferica, benché ellittica, chiediamo rettifica del prezzo a base d’asta in quanto trattasi di prodotto di realizzazione ben più complessa.**

RISPOSTA - 74 - : Si confermano i prezzi a base d’asta riportati dal lotto 1.
Le Ditte concorrenti, in fase di predisposizione dell’offerta economica, devono porsi come riferimento il prezzo a base d’asta indicato nell’Allegato A1).

QUESITO - 77 - : **Per confezione sterile monodose che cosa intendete? Si può offrire una confezione con due dosi sterili e monouso utilizzabili separatamente?**

RISPOSTA - 77 - : Debbono essere tassativamente offerti i confezionamenti previsti nel Capitolato tecnico.

QUESITO - 80 - : **In merito al quesito 12, è possibile invece ritenere macrostruttura un doppio rivestimento macroporoso composto da uno strato di titanio poroso e uno successivo di idrossiapatite?**

RISPOSTA - 80 - : Si conferma che macrostruttura viene qualificata in base all’ampiezza e alla strutturazione delle porosità e non consegue necessariamente alle tipologie di materiali utilizzati.

QUESITO - 85 - : **Nell’Allegato F5), viene richiesto il numero di impianti effettuati in Italia presso strutture pubbliche o a strutture accreditate in un periodo di trentasei mesi consecutivi, compresi tra il 1/01/2007 e il 31/12/2010. Se per i lotti del ginocchio è chiaro che bisogna indicare il totale per impianto, per quanto riguarda i lotti dell’anca le combinazioni degli interventi/protesi non sono sempre le stesse. Il dato richiesto è riferito al singolo prodotto offerto (come da disciplinare di gara) oppure per l’impianto proposto nel lotto? Esempio lotto n. 1: stelo+testa unipolare:**

il numero impianti richiesti nell'allegato è riferito al singolo prodotto offerto, quindi totale n. steli impiantati e totale n. teste impiantate, oppure stelo+testa insieme come unica combinazione/impianto.

RISPOSTA - 85 - : Il dato è richiesto per l'impianto proposto nel lotto.

QUESITO - 86 - : A pag. 13 del Disciplinare di gara, busta 3 - documentazione tecnica, punto a), richiedete, a pena di esclusione, di riportare, nell'allegato F4, i codici di repertorio completi. Il DM del 21.12.2009 ha stabilito nuovi adempimenti per la registrazione dei dispositivi. In base a questo nuovo decreto non è più necessario riportare il numero di repertorio ma è sufficiente riportare, sulla documentazione delle ASL, il numero progressivo DM attribuito dal Ministero all'atto della registrazione del dispositivo.

"art. 5 – par. 3 - La struttura del Servizio sanitario nazionale considera in ogni caso soddisfatti gli obblighi di comunicazione e informazione, di cui al comma 1, se i dispositivi medici sono iscritti nel Repertorio e identificato con il relativo numero".

Alcuni dei prodotti che la nostra ditta presenta in gara possiedono esclusivamente il numero progressivo DM, attribuito dal Ministero della Salute: ci confermate che non incorriamo nei motivi di esclusione? Abbiamo partecipato alla gara di protesi della ASL 3 Genovese, e tale indicazione è stata regolarmente accettata.

RISPOSTA - 86 - : Per i casi in cui la vigente normativa consente, in luogo del codice di repertorio, l'indicazione del numero identificativo di iscrizione nel repertorio dei D.M., l'offerta sarà ritenuta conforme. Sarà necessario per i casi previsti allegare le relative attestazioni di comprova.

QUESITO - 87 - : **ALLEGATO F3) – Scheda fornitore.**
In qualità di fornitore deve essere indicata la ns. Azienda (siamo noi che partecipiamo alla gara), o il produttore?

RISPOSTA - 87 - : Nell'Allegato F3) per "Fornitore" deve intendersi la Ditta offerente dei prodotti oggetto di gara.

QUESITO - 88 - : Nell'offerta economica, nei lotti che richiedono le componenti "eventuali", è corretto conteggiare nel totale del lotto anche questi importi? Proprio perché sono componenti eventuali e non indispensabili alla realizzazione dell'impianto è possibile indicare in offerta due totali: ad es. un totale con le viti ed un totale senza?

RISPOSTA - 88 - : Si richiama in proposito il Disciplinare di gara, integrazione del 14/01/2011 (Busta n. 2 – Offerta economica), che specifica le condizioni per le quali potranno essere ammesse le offerte prive della valorizzazione di tutti i riferimenti del lotto (sulla questione ad esempio cfr. risposta quesito 17). Sulla base del tenore del quesito in esame, formulato genericamente, l'offerta economica dovrà sempre contenere la valorizzazione del componente "Vite/i eventuale/i". Saranno escluse le offerte plurime.

QUESITO - 89 - : Nell'autocertificazione rilasciata con il modulo F1, a dimostrazione della capacità economica e finanziaria vengono dichiarati i fatturati globali di impresa; è necessario già in questa fase allegare i bilanci o dovranno essere presentati in caso di sorteggio o di aggiudicazione?

RISPOSTA - 89 - : La presentazione dei bilanci sarà richiesta in caso di comprova dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa, ex art. 48 Legge 163/2006, a seguito di sorteggio e a seguito di aggiudicazione dei lotti oggetto di gara.

QUESITO - 90 - : Nell'ALLEGATO F5) la ns. azienda oltre che vendere direttamente agli ospedali, si avvale della collaborazione di rivenditori regionali. Quando indichiamo il numero di impianti effettuati possiamo includere anche il materiale acquistato dai ns. rivenditori?

RISPOSTA - 90 - : Nell'Allegato F5) vanno indicati il numero degli impianti effettuati il dato indicato deve essere adeguatamente comprovabile dalle strutture sanitarie pubbliche e/o accreditate.

QUESITO - 91 - : L'ALLEGATO F5) va compilato per ogni prodotto indicato nel lotto o solo per il prodotto principale (es. lo stelo solo su un impianto completo anche di testina e cupola)?

RISPOSTA - 91 - : L'Allegato F5) va compilato avendo come riferimento il sistema (insieme dei riferimenti) posto a gara.

QUESITO - 92 - : Le schede tecniche vanno firmate in originale o va bene anche la firma digitale?

RISPOSTA - 92 - : Le schede tecniche vanno firmate in originale.

QUESITO - 92 - : DOCUMENTAZIONE TECNICA: Per rilegatura "a libro" si intende che deve essere creato un libro per ogni lotto contenente la documentazione offerta o si possono anche produrre vari contenitori con la documentazione suddivisa per singolo lotto offerto e in ordine progressivo?

RISPOSTA - 92 - : Deve essere creato un libro per ogni lotto.

Si comunica che è scaduto il termine per la presentazione di quesiti.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
F.TO (Dott. Riccardo Zanella)