arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0007514.24-05-2017

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Responsabile del procedimento
Luigi Moreno Costa
Tel. 010 548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

Oggetto: **gara a procedura aperta tramite sistema telematico CONSIP per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici ex art. 54, comma 4 lett. a) per la fornitura per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi) di: protesi di ginocchio – Lotti n. 18 Numero gara: 6725413**

In risposta ai quesiti pervenuti a questa Centrale entro il 24 maggio 2017, in ordine alla gara in oggetto, si rappresenta quanto segue:

QUESITO - 24 -: ***con la presente sono a comunicare che la procedura non consente di salvare i dati inseriti nella parte tecnica qualora occorra modificare un documento già allegato nella parte amministrativa. La compilazione della documentazione amministrativa dovrebbe essere consentita senza compromettere il lavoro svolto nel caricamento degli allegati per la parte relativa all'offerta tecnica che richiede notoriamente più tempo, così come per la compilazione dell'offerta economica che deve essere redatta a video con inserimento di tutti i codici offerti. Viceversa il sistema indica che qualora si debba modificare anche solo un allegato della parte amministrativa tutti i dati dei passi successivi già inseriti (offerta economica e offerta tecnica) vengono cancellati***

RISPOSTA – 24 -: quanto affermato non è corretto in quanto il sistema ripropone i quadri già compilati per la convalida e non è pertanto necessario ricompilarli.

QUESITO - 25 -: ***Nell'inserimento dati dalla piattaforma, nella sezione relativa ad "Amministratori dell'impresa e assetti societari" viene chiesta la carica e successivamente i poteri di ciascun Amministratore. Per quanto riguarda i poteri, trattandosi di una descrizione lunga e dettagliata, è possibile richiamare la visura camerale ed avere la possibilità di allegare tale visura nella documentazione Amministrativa? A tale scopo, è prevista la possibilità di allegare documenti aggiuntivi rispetto a quelli previsti da disciplinare?- Confermate che la compilazione della Parte***

I del Documento Unico Europeo (DGUE) è di Vostra competenza?- Offerta Tecnica: è possibile aggiungere una sezione per allegare eventuali documenti aggiuntivi?

RISPOSTA – 25 -: si è possibile allegare la visura camerale. Si conferma che la compilazione della parte I del DGUE è di competenza della Stazione Appaltante. L'offerta tecnica dovrà essere compilata utilizzando l'apposita sezione del sistema denominata offerta tecnica. Qualora si rendesse necessario inserire ulteriore documentazione tecnica la stessa dovrà essere caricata a sistema nell'apposita sezione "scheda tecnica e altra documentazione del prodotto",

QUESITO - 26 -: ***In merito al Lotto n. 9 si fa presente che si riscontra una discrepanza tra il capitolato tecnico, dove il Lotto risulta composto da 4 sub lotti (a, b, c e d) e l'Allegato A "Elenco del materiale protesico", in cui il Lotto 9 risulta composto da sole tre voci (a, b, c): si chiede pertanto come debba essere formulata l'offerta economica, ovvero se debba essere articolata in n. 4 sub lotti (a +b + c + d) o solo in 3 (a + b +c).***

RISPOSTA – 26 -: si è provveduto a correggere il capitolato tecnico in corrispondenza del lotto n° 9

QUESITO - 27 -: ***In merito al Lotto n, 11 si rileva che la richiesta del fittone nell'impianto di protesi anallergica preclude la partecipazione a molte ditte: si richiede pertanto di voler considerare la presenza del fittone come requisito opzionale e non come requisito minino, al fine di ampliare la partecipazione al lotto e garantire così una piena concorrenzialità***

RISPOSTA – 27 -: come già spiegato nella Consultazione Preliminare di Mercato, trattandosi di un lotto dedicato a pazienti allergici tutte componenti dovranno essere nichel free.

QUESITO - 28 -: ***1) una protesi da revisione di ginocchio tipo CCK (Condylar Constrained Knee) ad inserto fisso, è riferibile al lotto 12 o al lotto 14?***

RISPOSTA – 28 -: la Commissione Tecnica ha confermato che la protesi da revisione di ginocchio tipo CCK ad inserto fisso è riferibile alla protesi semi-vincolata.

QUESITO - 29 -: ***2) Qual è la differenza tra protesi di ginocchio "vincolata" e "vincolata a cerniera"?***

RISPOSTA – 29 -: la descrizione si riferisce al differente grado di vincolo

QUESITO - 30 -: ***3) A pag 34 del disciplinare di gara, paragrafo "modalità di conclusione dell'accordo quadro e di affidamento della fornitura", è riportato che "Il 60% della fornitura verrà affidato al concorrente aggiudicatario dell'accordo quadro che risulterà primo classificato nella graduatoria finale". Il 60% della fornitura significa il 60% del numero di impianti, ovvero il 60% del fabbisogno annuale stimato di ciascun lotto?***

RISPOSTA – 30 -: la percentuale indicata nel disciplinare fa riferimento al valore stimato di ciascun lotto dell'Accordo Quadro

QUESITO - 31 -: 4) ***Nell'Allegato A "Fabbisogni e Basi d'Asta" in alcuni lotti (es. lotto 4) la "rotula (a richiesta)" ha un quantitativo presunto e una base d'asta di 100 euro, ma non è conteggiata nell'impianto tipo (sub X, Y, ecc..), in altri lotti non ha un quantitativo presunto, ha una base d'asta di 100 euro, ma non è conteggiata nell'impianto tipo (sub X, Y, ecc..); come deve essere considerata e, di conseguenza, come deve essere presentata l'offerta?***

RISPOSTA – 31 -: la rotula è stata quotata in gara ma non è conteggiata ai fine dell'aggiudicazione in quanto essendo a richiesta da parte dell'utilizzatore finale non era possibile una stima presuntiva

QUESITO - 32 -: ***5) Nella vostra risposta al quesito numero 9 della Smith & Nephew a pag.17 del documento "Risposte consultazione preliminare di mercato protesi di ginocchio", confermate un adeguamento della base d'asta. La richiesta per tale quesito era di 500 euro, per il fatto che lo strumentario è personalizzato e, quindi, monopaziente/monouso. In realtà, però, nel Capitolato tecnico di gara, art.6 punto D, al lotto 10 a pag. 17 non inserite il prezzo dello strumentario, ma indicate "comodato d'uso". Sarebbe preferibile invece, mantenendo il totale della base d'asta, indicare un prezzo per questo strumentario monouso e diminuire quello delle componenti dell'impianto tipo, per due motivi: a) l'impianto tipo potrebbe essere pari a quello già proposto ed offerto in altri lotti - e quindi il prezzo non potrebbe essere differente - b) l'IVA dello strumentario monouso è al 22% e non al 4%***

RISPOSTA – 32 -: si è proceduto ad un adeguamento delle basi d'asta del lotto in questione in modo da renderle più congrue rispetto al prospettato costo del materiale mono (guide personalizza) lo strumentario rimane in comodato d'uso.

QUESITO - 33 -: ***6) Come e dove possono essere quotati tutti quei componenti che non fanno parte dell'impianto tipo, ma potrebbero essere utili durante un intervento chirurgico, ad esempio lo stelo tibiale nei lotti 4-5-6-7-8-9 o il piatto all-poly nel lotto 1?***

RISPOSTA – 33 -: l'offerta dovrà essere inclusiva di tutto il necessario per l'impianto.

QUESITO - 34-: ***7) Nella scheda di valutazione qualitativa All.5 "offerta tecnica" è chiesto di indicare "Tipologia di materiale" e "Tipologia di fissazione"; esattamente cosa si intende? E' corretto interpretare che per "Tipologia di materiale" si intende il materiale con cui è prodotta, per esempio, la componente femorale (es. la lega di Cromo/Cobalto) e per "Tipologia di fissazione" il modo con cui è fissata all'osso (es. fissazione biologica o fissazione con cemento)?***

RISPOSTA – 34 -: è corretto

QUESITO - 35 -: ***8) Nella scheda di valutazione qualitativa All.5 "offerta tecnica" è possibile fare riferimento ad altri documenti richiesti/caricati per altri punti della procedura (es. punto 3 della "documentazione tecnica" che prevede già la presentazione della "scheda di dettaglio dello strumentario")***

RISPOSTA – 36 -: è possibile purché facilmente identificabili

QUESITO - 37 -: ***9) Nella scheda di valutazione qualitativa All.5 "offerta tecnica" qual è la differenza tra il punto 4 "Banca Dati dei Dispositivi Medici" e il punto 5 "numero di iscrizione nel repertorio di Dispositivi medici"?***

RISPOSTA – 37 –: si precisa che per il rifermento alla Banca Dati si intende il codice CND che dev'essere obbligatoriamente presente mentre il n° di RDM può anche non essere presente.

QUESITO - 38 -: ***10) E' possibile caricare cartelle in formato zip? In caso affermativo come devono essere presentate (cartella zip firmata digitalmente e documenti pdf non firmati digitalmente, cartella zip e documenti pdf firmati digitalmente, cartella zip non firmata digitalmente e documenti pdf firmati digitalmente)?***

RISPOSTA – 38 –: è possibile caricare cartelle in formato .zip purché venga rispettata la dimensione prevista dal sistema . Non occorre che la cartella sia firmata digitalmente mentre devono essere firmati digitalmente i singoli documenti contenuti

QUESITO - 39 -: ***11) Il Disciplinare di gara "offerta tecnica" punto 10 chiede di presentare "copia dell'offerta economica dei prodotti offerti per ciascun lotto, priva dei prezzi (c.d. "offerta silente")"; è corretto presentare un semplice elenco del materiale offerto (REF, RDM, CND, descrizioni), considerato che il medesimo Disciplinare di gara "offerta economica" prevede solamente il caricamento della "dichiarazione di offerta generata dal sistema" e dunque non esiste alcun dettaglio offerta economica redatta dall'offerente?***

RISPOSTA – 39 –: è sufficiente inserire un elenco dei prodotti offerti privo dell'indicazione dei prezzi nella sezione della piattaforma denominata scheda tecnica ed ulteriore documentazione tecnica del prodotto – nominando il file offerta silente

QUESITO - 40 -: ***12) Il Disciplinare di gara "offerta economica" prevede l'assolvimento dell'imposta di bollo con pagamento mediante utilizzo del modello F23; è corretto prevedere il pagamento di 16 euro separatamente per ciascun lotto a cui si partecipa, considerato il fatto che l'offerta economica prevede l'inserimento dei valori in piattaforma e la creazione automatica di un file pdf (da sottoscrivere digitalmente e ricaricare) di cui non è noto il numero di pagine?***

RISPOSTA – 40 –: si conferma che l'imposta di bollo dovrà essere versata per ciascun lotto a cui si partecipa, in base alla tariffa allegata dal DPR 672/1972 e pertanto in relazione al numero di pagine generate dal sistema

QUESITO - 41 -: ***13) A pag. 35 del Disciplinare di gara "si precisa che alla prima seduta (ed alle successive sedute pubbliche di apertura delle offerte tecniche ed economiche) potrà assistere ogni concorrente collegandosi da remoto al Sistema tramite propria infrastruttura informatica"; dove si possono reperire le informazioni tecniche e legali su tale modalità di svolgimento?***

RISPOSTA – 41 –: ogni concorrente potrà assistere da remoto. La regolamentazione di accesso al sistema e di svolgimento delle differenti fasi della procedura è indicata nel disciplinare di gara e nel documento Consip Allegato 10 denominato REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

QUESITO - 42 -: ***Disciplinare di gara – documento attestante l'attribuzione del PASSOE Considerato che a sistema sarà possibile caricare un unico documento, il Passoe potrà essere richiesto unico per tutti i lotti di partecipazione ?***

RISPOSTA – 42 –: il PassOE dovrà essere richiesto in via cumulativa per tutti i lotti partecipati.

QUESITO - 43 -: ***Disciplinare di gara – offerta tecnica - punto 1 – allegato 5 Nell'allegato 5 pagina n. 2, chiedete "che i prodotti offerti nella presente procedura sono i seguenti" in questa parte del documento bisogna riportare la descrizione del sub lotto es.: A) componente femorale, A) tibiale, ecc... oppure il nome commerciale dei nostri prodotti ? Nel caso fosse il nome commerciale, questa informazione la chiedete già nella tabella delle pagine successive. Potete spiegare meglio cosa deve essere inserito in questa parte del documento ? La compilazione di tale documento necessita di tantissimo tempo e considerato il breve periodo di avviso gara e la non concessione di proroghe, considerato che le informazioni richieste sono già contenute tutte nelle nostre schede tecniche, nei depliant, nelle relazioni, ecc.. chiediamo se è possibile rimandare anche nella colonna "descrizione" ai vari documenti allegati.***

RISPOSTA – 43 –: nell'allegato 5 "Offerta Tecnica" dovrà essere indicato sia la descrizione del sistema offerto per ogni lotto di riferimento che il nome commerciale. Nella tabella inclusa nello stesso allegato dovranno essere specificati i dati richiesti per ogni componente del sistema. È prevista la possibilità di inserite il riferimento documentale nel quale è reperibile il dato richiesto.

QUESITO - 44-: ***Disciplinare di gara – offerta tecnica - punto 1 – allegato 5 Nell'allegato 5 pagina n. 3, ai punti 5.1 e 5.2 richiedete: "il numero di registrazione in BD (obbligatorio per i DM posti in commercio in Italia dopo l'1.7.2007)" e "il numero di iscrizione per i prodotti per cui è disponibile la visibilità delle informazioni nel RDM" Confermate che si tratta dello stesso numero RDM ?***

RISPOSTA – 44 –: si conferma che per ogni dispositivo offerto dovrà essere indicato il codice CND e il numero RDM se disponibile

QUESITO - 45 -: ***Disciplinare di gara – offerta tecnica - punto 10 È richiesta copia dell'offerta economica dei prodotti offerti priva dei prezzi. Non esistendo un documento di offerta economica da compilare, perché tale documento sarà generato dal sistema in PDF e solo dopo aver caricato i prezzi di gara, come possiamo generare l'offerta economica senza prezzi e caricarla nella parte tecnica, considerato che il sistema ti permette di caricare l'offerta economica solo dopo aver caricato quella tecnica ? E' un altro il documento richiesto ? Se si, quale ? Inoltre l'allegato 5 riporta esattamente i prodotti offerti senza prezzo, non è sufficiente tale documento per rispondere anche alla richiesta di copia offerta senza prezzi ?***

RISPOSTA – 45 -: è sufficiente inserire un elenco dei prodotti offerti privo dell'indicazione dei prezzi nella sezione della piattaforma denominata scheda tecnica ed ulteriore documentazione tecnica del prodotto – nominando il file offerta silente.

QUESITO - 46 -: ***Disciplinare di gara – Offerta economica – Imposta di bollo Con riferimento al pagamento dell'imposta di bollo chiediamo di quante pagine è generata l'offerta in pdf, considerato che l'imposta di bollo è pari a € 16,00 ogni 4 pagine. Il dato è necessario per permettere alle aziende di provvedere al pagamento dell'imposta (tanti F23 quanti sono i lotti di partecipazione) con congruo anticipo rispetto al caricamento dell'offerta economica a sistema.***

RISPOSTA – 46 -: si conferma che l'imposta di bollo dovrà essere versata per ciascun lotto a cui si partecipa, in base alla tariffa allegata dal DPR 672/1972 e pertanto in relazione al numero di pagine generate dal sistema.

QUESITO - 47 -: ***Portale MePa – Consip Durante tutta la settimana scorsa compreso oggi lunedì 22 maggio, il sistema Consip è lentissimo. Per fare la simulazione di caricamento di un solo documento richiede molti secondi (anche 40/50). Ovviamente stiamo parlando di tempi lunghissimi, considerata la mole di documentazione che dovrà essere caricata nel caso di partecipazione alle tre gare come sarà per noi. Il timore è che all'avvicinarsi delle date di scadenza il sistema vada in tilt, compromettendo così il caricamento dei documenti. Chiediamo cortesemente di monitorare il corretto funzionamento della piattaforma e di intervenire tempestivamente in caso di malfunzionamento. Inoltre, chiediamo di prendere in considerazione un'eventuale proroga dei tempi nel caso di malfunzionamento del sistema per permettere a tutte le aziende che hanno iniziato il caricamento di terminarlo.***

RISPOSTA – 47 -: sarà cura della Stazione Appaltante monitorare il funzionamento del sistema

QUESITO - 48 -: ***confermate per al parte Economica c'è da compilare solo il "dettaglio schema di offerta" sul sito e non c'è da allegare nessun altro dettaglio prezzi ?***

RISPOSTA – 48 -: si conferma l'offerta economica va compilata esclusivamente a sistema e non c'è da allegare nessun altro dettaglio

QUESITO - 49 -: ***Essendo la filiale italiana dell'azienda produttrice dei prodotti che andremo ad offrire in gara ed essendo detenuti al 100% dalla casa madre, vorremmo sapere se è possibile usufruire della certificazione UNI ISO 9000 della casa madre per la riduzione all'1% della polizza fideiussoria.***

RISPOSTA – 49 -: si precisa che la certificazione UNI ISO 9000 essendo riferita al sistema di gestione qualità implementato in azienda e non al singolo prodotto dev'essere posseduta dal concorrente.

QUESITO - 50 -: In ***riferimento alla dimensione massima consentita per l'upload di ogni file (pari a 13 MB cadauno), onde evitare di avere problemi di spazio per il caricamento sul portale della documentazione tecnica ed economica da produrre per rispettare le richieste del capitolato e***

posto che trattasi di documentazione di dimensioni assai elevate, si chiede di estendere la dimensione massima consentita almeno a 50 mb per ogni file.

RISPOSTA – 50 -: non è possibile ampliare le dimensione del file in quanto caratteristica tecnica della piattaforma Consip

QUESITO - 51 -: ***In riferimento alla riduzione del 50% dell'importo della fideiussione provvisoria, con la presente si richiede se viene accettato anche il certificato EN ISO 13485-2012 della casa madre nonché ausiliaria della partecipante (avvalimento).***

RISPOSTA – 51 -: si precisa che le certificazioni che danno diritto alla riduzione dell'importo della cauzione provvisoria sono indicate all'art. 93 del D. Lgs. 50/2016.

QUESITO - 52 -: ***La cartella zip che dimensione massima deve avere per il carico ?Comunicate che è possibile inserire nella sezione "scheda tecnica e altra documentazione" il catalogo completo per ciascun lotto per prodotti "a completamento" e che nell'offerta economica su piattaforma non è possibile indicare lo sconto. Dove vanno indicati sconti o prezzi per tali prodotti ?***

RISPOSTA – 52 -: Si ribadisce che per una caratteristica tecnica della piattaforma Consip la dimensione massima di ogni file è di 13 Mb. Si conferma che nella sezione "scheda tecnica e altra documentazione" potrà essere inserito il propria catalogo. Si conferma che nella sezione Offerta economica vanno indicati i prezzi unitari offerti e non la percentuale di sconto. Si precisa che la percentuale di sconto verrà automaticamente calcolata dal sistema ai fini dell'attribuzione del punteggio economico

IL RUP
(dott. Luigi Moreno COSTA)