



# 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 anca, - Lotti n. 20 Numero gara: 6724588

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

**QUESITO - 36 -:** *in riferimento alla scheda di dettaglio dello strumentario richiesto dal Vs. Disciplinare di Gara (punto 3 dell'offerta Tecnica), cosa intendete per materiale utilizzato per ciascuno strumento?*

**RISPOSTA - 36 -:** si intende la scheda tecnica di ciascun componente lo strumentario dalla quale si possa evincere tutto quanto sia presente nello strumentario e la tipologia di materiale utilizzata.

**QUESITO - 37 -:** *in riferimento all'Allegato 8 "Scheda fornitore" richiesto dal Vs. Disciplinare di Gara (punto 9 dell'offerta Tecnica), il disciplinare di gara riporta testualmente: "dichiarazione attestante la ragione sociale del Produttore (Allegato 8), confermate che debba essere indicata la ragione sociale del fornitore e non del produttore?"*

**RISPOSTA - 37 -:** si precisa che, se non coincidenti, devono essere indicate entrambe le ragioni sociali (Fornitori e Produttori)

**QUESITO - 38 -:** *in riferimento all'offerta economica, in luogo del pagamento mediante modello F23, sarebbe possibile l'assolvimento dell'imposta di bollo mediante apposizione diretta di marca da bollo debitamente annullata?*

**RISPOSTA - 38 -:** non è possibile in quanto l'offerta economica è generata esclusivamente dal sistema.

**QUESITO - 39 -:** *Il Disciplinare di gara prevede espressamente che le schede tecniche siano in lingua italiana. È possibile presentare eventuali studi clinici e referenze scientifiche in lingua inglese?*



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

**RISPOSTA - 39 -** : le schede tecniche dei prodotti offerti devono essere esclusivamente in lingua italiana, invece la letteratura scientifica, benché non richiesta, può eventualmente essere prodotta anche in lingua inglese

**QUESITO - 40 -** : *al punto 9 della documentazione tecnica si chiedono informazioni del produttore, nell'allegato 8 si legge "scheda fornitore" noi essendo filiale della ditta che produce siamo anche fornitori. Dobbiamo compilare quale parte?*

**RISPOSTA - 40 -** : si precisa che, se non coincidenti, devono essere indicate entrambe le ragioni sociali (Fornitori e Produttori)

**QUESITO - 41 -** : *LOTTO 8- sub D viene richiesto un "cotile a press-fit con metallo trabecolare", riteniamo che questo sia fortemente limitante per molte aziende, violando i principi di libera concorrenza e di massima partecipazione; chiediamo quindi che tale descrizione possa essere modificata con la dicitura più generica "cotile a pressfit" così come fatto per gli altri lotti; oltretutto , si tratta di un lotto da impianto primario in cui l'uso di suddetti cotili con "metallo trabecolare" non è un requisito strettamente necessario.*

**RISPOSTA - 41 -** : come già risposto in sede di Consultazione Preliminare di mercato, la Commissione Tecnica ribadisce che, poiché tutti i cotili sono press-fit, tale descrizione non avrebbe identificato in modo corretto il prodotto richiesto per il lotto in questione.

**QUESITO - 42 -** : *stiamo preparando la documentazione tecnica, è possibile avere il file "Allegato 5 offerta tecnica" in formato word?*

**RISPOSTA - 42 -** : si precisa che nella sezione documenti di partecipazione nella cartella documenti sono presenti tutti i files editabili.

**QUESITO - 43 -** : *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 - 43 -** : 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 - 44 -** : *Lotto 9 - è possibile offrire uno stelo che risponde perfettamente alla descrizione del prodotto da voi richiesto ma con una CND diversa rispetto quella prevista da capitolato? Si tratta sempre di uno stelo non cementato retto a press-fit metafisario ma con conservazione di osso. - E' possibile offrire un prodotto nuovo in fase di registrazione?*



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

**RISPOSTA - 44 -**

è possibile offrire un prodotto corrispondente alle caratteristiche tecniche richieste anche se classificato in una CNL diversa da quella del capitolato. Si precisa che il prodotto è soggetto alla valutazione da parte della Commissione Giudicatrice. Se si intende il numero di RDM il prodotto può essere comunque offerto anche se in itinere per la registrazione. Invece il codice CNL dev'essere necessariamente presente ed indicato nell'offerta tecnica.

**QUESITO - 45 -**

*Potreste farci avere un modulo base per la copia offerta economica "silente"? Oppure possiamo crearla noi, basta che contenga i dati richiesti?*

**RISPOSTA - 45 -**

è sufficiente produrre un elenco dei prodotti offerti privo delle quotazioni.

**QUESITO - 46 -**

*In particolare, con riferimento al punto 17.2 dell'allegato 5, \*\*tipologia dei container: descrizione del container (materiale, modalità di apertura, etc)". comune ad entrambe le procedure succitate, si chiede di voler specificare se per "container" s'intendono i contenitori esterni per la sterilizzazione, dove vengono inseriti gli strumentari, oppure i vassoi stessi degli strumentari, che cambiano da strumentario a strumentario.*

**RISPOSTA - 46 -**

si intende sia i contenitori esterni sia i vassoi di alloggiamenti degli strumenti.

**QUESITO - 47 -**

*Con riferimento al Lotto n. 3, si chiede di eliminare la previsione del cotile a doppia mobilità cementato come requisito minimo essenziale dell'impianto tipo, pena esclusione, inserendolo eventualmente tra i requisiti oggetto di valutazione tecnica, al fine di ampliare il range di aziende partecipanti. Sempre in merito al medesimo lotto, si chiede altresì di voler rivedere la base d'asta del Sub Lotto 3B, che ad avviso della scrivente risulta eccessivamente bassa, portandola a 900,00 euro, alla stregua del Lotto n. 8, concernente una tipologia di prodotto simile.*

**RISPOSTA - 47 -**

si conferma la composizione e la descrizione del lotto n° 3 e la base d'asta.

**QUESITO - 48 -**

*In merito al Lotto n. 12, si chiede che la descrizione "STELO RETTO a conservazione trocarere tipo "zwevmuller" o equivalente" non venga considerata come caratteristica escludente, chiudendo così di fatto la partecipazione al Lotto.*

**RISPOSTA - 48 -**

non si ritiene la caratteristica in questione come escludente, infatti è presente la dicitura o equivalente come previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016

**QUESITO - 49 -**

*Con riguardo al Lotto n. 16, si chiede che la caratteristica dello stelo "conico stellato" sia considerata solo ai fini del punteggio tecnico e non sia causa di esclusione dal lotto, considerando che non vi sono altri lotti in cui poter offrire uno stelo monoblocco non cementato.*

**RISPOSTA - 49 -**

si conferma la descrizione del lotto n° 16

**QUESITO - 50 -**

*Con riferimento al Lotto n. 18, si chiede che non venga giudicata caratteristica escludente l'assenza della modularità interna in quanto questo consentirebbe la partecipazione ad una sola azienda. Si chiede altresì di voler verificare l'opportunità di aumentare la base d'asta del sub lotto 18B da 150,00 a 250,00 euro, in linea con la previsione di spesa relativa ai Lotti nn. 8, sub lotto 8E, 9, 10, 15 e 18, trattandosi di prodotti similari.*



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

**RISPOSTA - 50 -** : come già precisato nella Consultazione Preliminare Di Mercato, si conferma la descrizione del lotto in questione e le basi d'asta

**QUESITO - 51 -** : *Si chiede infine di voler accordare un posticipo del termine ultimo per la presentazione delle offerte, vista la complessità della procedura e le diverse criticità emerse.*

**RISPOSTA - 51 -** : al momento non sussistono adeguate motivazioni per giustificare una proroga dei termini.

**QUESITO - 52 -** : *1) Nell'Allegato A "Fabbisogni e Basi d'Asta" i fabbisogni di ciascun sub lotto non permettono un numero intero di impianti tipo (es. lotto 3: n. 1.330 steli sub A + sub B, n. 915 teste sub C, n. 1.275 cotill sub D + sub E, n. 673 inserti sub F); è corretto?*

**RISPOSTA - 52 -** : si precisa che i fabbisogni sono trasmessi dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria tenendo conto delle loro esigenze specifiche.

**QUESITO - 53 -** : *2) Cosa si intende per "inserto ritentivo" richiesto sub C lotto 18?*

**RISPOSTA - 53 -** : si intende una tipologia di inserto.

**QUESITO - 54 -** : *A pag.37 del capitolato tecnico, "criteri valutativi" del lotto 18, è prevista l'attribuzione di 15 punti con modalità Q5 al "cotile" per "Tipologia del materiale: tantalo"; però tale tipologia di criterio "Coefficiente 1 (presenza) o 0 (assenza)" comporta di fatto l'attribuzione di tutti i 15 punti all'unica azienda che prevede un cotile in tale materiale. In tale modo il 25% del punteggio tecnico (15 punti su 60) verrebbe assegnato ad una caratteristica "preferenziale" ("elemento premiante" come riportato nella vs. risposta n. 6). Poiché, per quanto di ns. conoscenza, non esistono evidenze scientifiche tali da giustificare una simile sproporzione, l'impostazione adottata appare limitativa della concorrenza. Chiediamo dunque una verifica della tipologia di criterio indicato; è corretto Q5 o trattasi di errore?*

**RISPOSTA - 54 -** : il criterio Q5 è corretto in quanto si riferisce alla presenza o meno del tantalo.

**QUESITO - 55 -** : *4) 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 - 55 -** : è possibile far riferimento ad altri documenti purché chiaramente identificabili

**QUESITO - 56 -** : *5) 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 - 56 -** : si precisa che per il riferimento alla Banca Dati si intende il codice CND che dev'essere obbligatoriamente presente mentre il n° di RDM può anche non essere presente.



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

**QUESITO - 57 -**: *6) 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 - 57 -**: 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 - 58 -**: *7) 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 - 58 -**: 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 - 59 -**: *8) 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 - 59 -**: 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 - 60 -**: *9) A pag. 36 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 - 60 -**: 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 - 61 -**: *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 - 61 -**: si conferma l'offerta economica va compilata esclusivamente a sistema e non c'è da allegare nessun altro dettaglio.



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

**QUESITO - 62 -** : *Si richiede una verifica/modifica dello schema di offerta on-line, con quanto riportato nel capitolato tecnico e allegato fabbisogno. Gli impianti tipo riportati sul Mepa sono diversi per i lotti 8 e 18 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 - 62 -** : si comunica che Consip ha provveduto a modificare le schede di offerta economica dei lotti segnalati. 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 proprio 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.

**QUESITO - 63 -** : *Con riferimento a quanto previsto nella parte IV pag. 16 del Disciplinare di Gara, confermateci per cortesia se sia possibile allegare due dichiarazioni bancarie per poter essere ammessi alla partecipazione di più lotti in caso di fatturato globale e/o di settore insufficiente.*

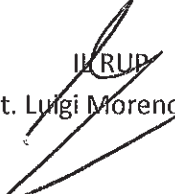
**RISPOSTA - 63 -** : si conferma che in caso non si raggiungano i requisiti di fatturato indicati è possibile produrre n° 2 referenze bancarie.

**QUESITO - 64 -** : *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 - 64 -** : non è possibile ampliare la dimensione del file in quanto caratteristica tecnica della piattaforma Consip

**QUESITO - 65 -** : *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 - 65 -** : 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.

  
IL RUP  
(dott. Luigi Moreno COSTA)