



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Dirigente Responsabile:

Dott. Riccardo Zanella tel. 010/5488536

e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it

Referente:

Dott.ssa Paola Gerbino tel. 010/5485234

e-mail: paola.gerbino@regione.liguria.it

Procedura di gara aperta ex art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. tramite l'utilizzo della piattaforma telematica Sin.Tel per la fornitura di "Emostatici" occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.CC.S. della Regione Liguria per un periodo di 36 mesi (con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi). Lotti n. 9.

QUESITI DI CARATTERE GENERALE O COMUNI A PIU' LOTTI

Domanda 0.1:

In relazione alla Campionatura, si chiede di specificare se la stessa dovrà essere fornita entro gli stessi termini della scadenza della gara (16/01/2022), ovvero se si dovrà attendere una "apposita comunicazione" riguardante le modalità e tempi di consegna, così come indicato nel Disciplinare di Gara.

Sempre in relazione alla campionatura di gara, si chiede se sia possibile fornire anche campioni non sterili, sia pure limitatamente a quanto richiesto facoltativamente al lotto 8: "eventuali dispositivi per applicazione per via endoscopica e/o laparoscopica".

Risposta 0.1:

La campionatura dovrà essere fatta pervenire nel termine indicato con apposita comunicazione, non entro il termine di presentazione delle offerte.

La campionatura dovrà essere conforme ai prodotti offerti in gara (paragrafo 13.2.2 del Disciplinare di gara).

Domanda 0.2:

In riferimento all'art. 4 del Capitolato Tecnico: CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE, si prega di voler confermare che nei casi in cui al posto

delle pubblicazioni scientifiche dovessero venire prodotte relazioni, rese da laboratori accreditati, di equivalenza tra il prodotto offerto e altri prodotti (non valutabili con punteggio superiore al 50% del punteggio massimo previsto) secondo quanto previsto dall'art. 4 stesso, le stesse relazioni dovranno sempre provenire da laboratori accreditati, intendendosi in ogni caso per laboratori accreditati: "laboratori indipendenti accreditati o l'Istituto Superiore di Sanità".

Risposta 0.2:

Si conferma.

Domanda 0.3:

In riferimento alle basi d'asta, si chiede se debbano essere rispettate le singole basi d'asta unitarie, ovvero se la base d'asta da rispettare sia solo quella complessiva del lotto, così come appare da prescrizione del Disciplinare di Gara: "Non sono ammesse offerte superiori alla base d'asta, calcolata sull'ammontare complessivo di ogni singolo lotto."

Risposta 0.3:

La base d'asta da rispettare è quella complessiva del lotto.

Domanda 0.4:

Salve, la piattaforma NON prevede una slot per il caricamento del MODELLO M6 - DICHIARAZIONE DI OFFERTA ECONOMICA, ma soltanto una slot per il caricamento del Dettaglio prezzi unitari. Pertanto si chiede di inserire una slot per il caricamento del MODELLO M6 DICHIARAZIONE DI OFFERTA ECONOMICA.

Risposta 0.4:

Si veda comunicazione prot.2021-107783 del 20/12/2021 pubblicata in pari data..

Domanda 0.5:

In riferimento alla domanda numero 0.11 delle Consultazioni Preliminari di Mercato, che poneva l'ipotesi di equivalenza tra la cellulosa ossidata e la cellulosa ossidata e rigenerata, si desidera sottolineare che il capitolato di gara prevede lotti distinti per le due tipologie di prodotto, identificando quindi (tra l'altro in maniera corretta) una indiscutibile ed oggettiva differenza sostanziale tra le due tipologie di cellulosa. L'aver previsto due lotti distinti, uno dedicato ad emostatici a base di cellulosa ossidata, e l'altro a base di cellulosa ossidata e rigenerata, deve necessariamente comportare l'impossibilità di offrire una tipologia di cellulosa nel lotto dedicato all'altra tipologia per non frustrare le esigenze manifestate dalla stazione appaltante di approvvigionarsi sia dell'una sia dell'altra tipologia di cellulosa. Infatti, se per assurdo si acconsentisse – eventualmente anche sulla base del principio di equivalenza – di offrire uno dei due prodotti ad entrambi i lotti, la stazione appaltante si troverebbe nelle condizioni di acquistare solo una delle due tipologie di cellulosa con un evidente aggiramento delle prescrizioni del capitolato tecnico che assai chiaramente e in modo inequivocabile è strutturato per valutare e aggiudicare distintamente le due tipologie di prodotto. Pertanto, occorrerebbe prevedere

espressamente – a scanso di equivoci - già nella lex specialis il divieto espresso di offrire cellulose ossidate nel lotto della cellulosa ossidata e rigenerata (e viceversa).

Risposta 0.5:

La Commissione giudicatrice sarà sensibilizzata ad applicare con ragionevolezza il principio di equivalenza in modo da non contraddire l'”architettura” della gara.

LOTTO 3 – CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE STANDARD
--

Domanda 3.1:

In riferimento al lotto 3, e in particolare al range di misure indicato per la misura Medium, si desidera evidenziare che qualificati operatori di mercato hanno a catalogo la misura media superiore al limite posto di 150cm². A tale proposito, si desidera tra l'altro sottolineare che la cellulosa ossidata rigenerata può essere agevolmente tagliata con le forbici direttamente sul campo operatorio, potendo in tal modo ridurre la superficie complessiva del “foglio” o della “striscia” utilizzati e con possibilità per il chirurgo di sagomare la cellulosa stessa a seconda delle esigenze operatorie (possibilità riportata in IFU e nelle schede tecniche). Una misura Medium più ampia, pertanto, potrebbe essere preferibile ad una di più ridotta superficie proprio in quanto meglio adattabile a diverse esigenze chirurgiche. Per questi motivi, e al fine di permettere la più ampia partecipazione al lotto in questione, si chiede pertanto di aumentare il limite massimo della misura Medium da 150 ad almeno 175cm².

Risposta 3.1:

La misura medium viene rideterminata in “da 70 a 175 cmq”.

LOTTO 4 – CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE FIBRILLARE
--

Domanda 4.1:

In riferimento al lotto 4 - CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE FIBRILLARE, si desidera evidenziare che, a conoscenza della scrivente, la base d'asta unitaria del riferimento numero 3 (10x10 cm) posta a 90 Euro, appare troppo bassa rispetto ai prezzi medi di mercato che si discostano di circa il 30% rispetto al valore indicato. Al fine di permettere la più ampia partecipazione alla procedura, si chiede quindi di aumentare almeno del 30% circa la base d'asta unitaria in oggetto.

Risposta 4.1:

La base d'asta è calcolata a livello di lotto e non a livello di singolo riferimento. Considerate le esigue quantità previste, per il riferimento 3, si conferma la base d'asta complessiva di lotto.

LOTTO 6 - COLLAGENE

Domanda 6.1:

in riferimento al LOTTO 6 si fa notare che, nonostante avevate recepito commento di allineamento prezzo LOTTO 6 con LOTTO 7, di fatto la base d'asta è rimasta come da precedente gara. Si specifica che nella gara precedente il LOTTO 6 andò deserto proprio per questa motivazione.

Risposta 6.1:

La base d'asta viene rivalutata parzialmente.

LOTTO 8 - GELATINA

Domanda 8.1:

In relazione ai prodotti accessori di cui al lotto 8, per i quali è richiesta la cessione gratuita, si chiede di confermare che tali prodotti, se presenti, potranno essere inseriti in offerta a prezzo "zero" in deroga alla prescrizione del disciplinare di gara secondo cui "Non sono ammesse offerte pari a zero, pena l'esclusione dalla procedura di gara".

4. Sempre in merito a tali prodotti accessori, si chiede di indicare quanti prodotti dovranno essere forniti in relazione ai prodotti aggiudicati nel medesimo lotto e se, in ogni caso, tali accessori gratuiti non potranno essere richiesti oltre i quantitativi adeguati all'attività chirurgica degli utilizzatori.

Risposta 8.1:

Trattandosi di prodotti meramente complementari rispetto a quelli oggetto del lotto, potranno essere offerti a prezzo zero. Essi saranno richiesti in quantitativi adeguati all'effettiva attività chirurgica dei richiedenti.

LOTTO 9 – POLVERE EMOSTATICA

Domanda 9.1:

Buongiorno, La presente per chiedere se in relazione al LOTTO 9 - polvere emostatica - sono richiesti anche gli applicatori o solo la polvere emostatica. Se sì, gli applicatori di che misura?

Risposta 9.1:

Si veda il Capitolato Tecnico all'art. 2, relativamente al Lotto 9..

Domanda 9.2:

In riferimento al lotto 9: POLVERE EMOSTATICA sterile assorbibile in amido vegetale o in cellulosa ossidata e rigenerata, si desidera evidenziare che i due prodotti offribili alternativamente (cellulosa ossidata rigenerata e amido vegetale), differiscono dal punto di vista strutturale e

questo fa sì che anche la funzionalità dei due polimeri sia completamente diversa. I due prodotti sono quindi ascrivibili a due diverse categorie e pertanto evidentemente non paragonabili. A mero titolo di esempio desideriamo citare il parametro qualitativo “Tempo di riassorbimento completo” al quale sono associati ben 20 punti. I prodotti a base di cellulosa ossidata rigenerata hanno periodi di riassorbimento che vengono calcolati in termini di “giorni” (approssimativamente e mediamente da 7 a 14 gg.) mentre l’amido vegetale ha tempi di riassorbimento valutabili in termini di “ore” (approssimativamente e indicativamente tra le 24 e le 48 hh). Inoltre, grazie all’ossidazione della cellulosa in seguito alla rigenerazione, la polvere assume una capacità antibatterica che manca completamente nei prodotti a base di amido. Appare quindi evidente che l’inclusione delle due diverse tipologie di prodotti nel medesimo lotto potrebbe integrare una violazione dell’art. 51 del D Lgs n. 50/16, che dispone la suddivisione in lotti funzionali e/o prestazionali, ovvero in lotti che abbiano ad oggetto prodotti omogenei e tra di essi comparabili.

Inoltre, dall’esame dell’esito delle Consultazioni Preliminari di Mercato, recentemente pubblicate da codesta Stazione Appaltante, si apprende poi che l’apertura ai prodotti a base di Amido vegetale del lotto 9 ha fatto seguito al contributo di un operatore economico, il quale, argomentando ed evidenziando le differenze tra Amido e Cellulosa Ossidata e Rigenerata, concludeva chiedendo l’inserimento di un nuovo lotto per la polvere di Amido e NON, come invece poi avvenuto, la compresenza delle due tipologie di prodotto, palesemente incompatibili, nel medesimo lotto (domanda 9.1).

Si chiede pertanto che il lotto 9 torni ad essere dedicato alle polveri a base di cellulosa ossidata e rigenerata e che, eventualmente, sia creato un altro lotto, nel caso in cui si ritenesse necessaria l’acquisizione anche di prodotti a base di Amido vegetale.

Risposta 9.2:

Si prende atto di quanto esposto. La descrizione del lotto ritorna alla versione originaria escludendo i prodotti ad amido vegetale.

Domanda 9.3:

In riferimento al LOTTO 9, in fase di CPM avevate accettato il nostro commento di inserire la polvere in amido vegetale, di fatto nel capitolato è stata inserita come alternativa alla cellulosa ossidata all’interno dello stesso lotto e la griglia di valutazione del LOTTO 9 riporta dei parametri di valutazione che di fatto non sono applicabili ad entrambe i principi attivi (amido e cellulosa ossidata rigenerata in polvere).

Risposta 9.3:

Si veda risposta al quesito 9.2.

Il DIRIGENTE
Dott. Riccardo Zanella

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
