

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE



aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2022-1058174
del 23/09/2022

Genova, 23/09/2022

Prot. n. NP/2022/ 1058174

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA
tel. 010/548 8561 e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Rossana BRANDOLIN
tel. 010/548 8538 e-mail: rossana.brandolin@regione.liguria.it
Referente: Carolina Maria Raggi
Tel 010/548 5499 e-mail: carolinamaria.raggi@regione.liguria.it

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di
“Dispositivi medici per odontoiatria,
odontostomatologia – attrezzature –
impianti osteointegrati e manufatti
odontotecnici” occorrenti alle AA.SS.LL.,
EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria
– II edizione per un periodo di 36 mesi con
opzione di proroga per ulteriori 12 mesi
Verbale seduta della Commissione tecnica
- esame osservazioni pervenute in
occasione della consultazione preliminare
di mercato

Il giorno 23/09/2022 alle ore 9,00 presso la Stazione Unica Appaltante Regionale situata in via G. D'Annunzio 64 - Genova, si è riunita la Commissione Tecnica della procedura in oggetto al fine di esaminare le osservazioni pervenute in occasione della consultazione preliminare di mercato di cui all'avviso Prot.2022-0734068 del 04/08/2022.

Sono presenti i seguenti componenti della Commissione nominata con decreto n. 985/2022:

BRUNAMONTI Dott. Paolo
BINELLO

Dirigente Medico presso la S.C.
Odontostomatologia

CUCINOTTA Dott. Franco

Odontoiatria SUMAI

È presente il Dott. Luigi Moreno Costa in qualità di RUP della procedura.

Sono altresì presenti la Dott.ssa Rossana Brandolin in qualità di funzionario referente e la Dott.ssa Carolina Maria Raggi, in qualità di referente e Segretario verbalizzante.

La Commissione tecnica procede all'esame dei contributi resi in sede di consultazione preliminare di mercato della procedura in oggetto, fornendo le relative risposte, come di seguito riepilogato.

Contributo n. 1

a) Si richiede di specificare quanti presidi ospedalieri, Aziende sanitarie, ecc. dovranno beneficiare dei prodotti oggetto di gara

MA
7D

Risposta: la gara si svolge su piano regionale ed è quindi aperta a tutti gli enti sanitari della Regione Liguria.

b) Si suggerisce di ampliare i lotti 3 e 4 con la possibilità di fornire dime chirurgiche complete di tutti gli accessori per chirurgia guidata

Risposta: non si accoglie in quanto la tecnica guidata non viene praticata dagli utilizzatori.

c) Si suggerisce di specificare meglio il tipo di certificazione da presentare, in quanto nell'elenco fornito nella prima bozza, appaiono insieme certificazioni obbligatorie (vedi CE), Organismi Notificati (vedi TUV) e certificazioni non obbligatorie per la Comunità Europea (vedi FDA)

Risposta: Si accoglie, il Capitolato verrà rettificato.

d) Non essendo obbligatoria nel territorio della CE la certificazione FDA, questa dovrebbe essere eventualmente valutata nei requisiti di affidabilità del prodotto offerto, dandole un punteggio massimo

Risposta: Non si accoglie

e) A seguito degli ultimi aggiornamenti normativi, per i fabbricanti di DM, la ISO 9001 diventa meno restrittiva rispetto alla ISO 13485 specifica per la produzione di DM. Pertanto, si consiglia di richiederle entrambe e di attribuire alla ISO 13485 un punteggio nella valutazione della qualità.

Risposta: Si accoglie in parte: verranno richieste in alternativa entrambe le certificazioni ma la commissione non ritiene di attribuire un punteggio di qualità al possesso della certificazione Iso 13485

f) Considerati gli studi presenti in letteratura riguardo la criticità a livello di successo implantare a lungo termine sull'utilizzo di dispositivi compatibili (osteointegrazione, perimplantiti e problematiche meccaniche), a meno che il punto presente nei criteri di qualità non sia stato da noi interpretato in modo errato, ci sembra non proponibile come criterio di valutazione la compatibilità con le altre linee implantare; in ogni caso a nostro avviso non può avere un punteggio massimo superiore a quello della validazione scientifica.

Risposta: non si accoglie in quanto la commissione ritiene importante la caratteristica di compatibilità con i principali sistemi implantari.

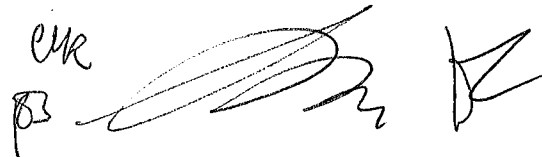
g) Al fine di poter essere competitivi dal punto di vista economico, si suggerisce di dare la possibilità di diversificare la scontistica offerta sulle varie voci afferenti allo stesso lotto.

Risposta: si accoglie la proposta, il Capitolato verrà rettificato. La percentuale di sconto offerta in sede di gara sul prezzo complessivo a base d'asta sarà applicata a tutti i prodotti inseriti nel listino della medesima categoria merceologica.

h) In riferimento al criterio di ergonomia, inteso come requisito del prodotto offerto per i lotti 3-4, al fine di massimizzare tale requisito, sarebbe opportuno, dal nostro punto di vista, attribuire un punteggio maggiore a quelle linee implantari che presentano connessione unica per diverse morfologie di impianto e la possibilità di preparare il sito implantare con il medesimo kit chirurgico.

Risposta: non si accoglie l'osservazione in quanto la Commissione ritiene il punteggio sufficientemente adeguato.

i) Per i lotti 3-4 si consiglia di inserire, a livello qualitativo, la valutazione della possibilità di offrire un servizio di customizzazione fornito direttamente dal fabbricante degli impianti, al fine di garantire

Handwritten signature and initials, including 'CVR' and 'B'.

la precisione dell'accoppiamento impianto-moncone.

Risposta: non si accoglie alla luce dei rilievi svolti al punto f)

Contributo n. 2

- A) LOTTO 1 – voce 51 SUPER EBA. Comunica che l'articolo SUPER EBA indicato nell'lotto 1 voce 51, è andato fuori produzione. Come possibile alternativa indichiamo l'articolo SUPERSEAL CEMENT OGNA POLVERE 10gr. + LIQ.6ml. – REF: DC015045

Risposta: si accoglie l'osservazione; il capitolato verrà rettificato

Contributo n. 3

Lotto 1 -

Si formulano le seguenti osservazioni relative alle voci presenti nel Lotto 1:

- 1) Voce 2 Sistema per anestesia Safety Plus XL: nel 2021 il produttore ha messo in commercio la nuova versione "Twist" con aumento del prezzo, di conseguenza la base d'asta ad oggi risulta essere inadeguata.
- 2) Voce 5 Pasta arsenicale in vasetto: già fuori produzione nel 2017 (gara precedente). Non sono più commercializzati prodotti devitalizzanti, nemmeno alternativi e/o equivalenti.
- 3) Voce 19 Resina Duralay: fuori produzione. Esistono alternative in commercio con confezionamento differente, in fase di gara sarà necessario esprimere la base d'asta tenendo conto di questa possibilità (magari in gr+ml e non a kit).
- 4) Voce 47 Trousse per sindesmotomia completa Dr. Bernard: si suggerisce di rivedere la base d'asta in quanto risulta decisamente bassa.
- 5) Voce 53 Sensore Fosfori per Kavo Imago: si chiede di specificare meglio il prodotto richiesto, magari indicando anche il codice del produttore. La base d'asta di € 7,50 sicuramente non può essere riferita ad una lastrina ai fosfori.

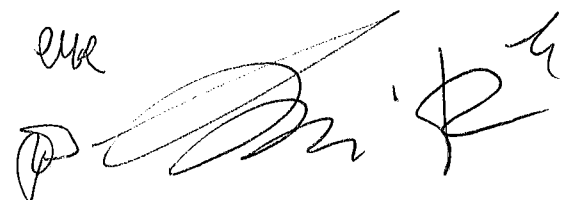
Risposta:

- 1) Si accoglie
- 2) La voce verrà eliminata
- 3) Si accoglie, il prodotto verrà sostituito.
- 4) Si accoglie
- 5) Si accoglie, il capitolato verrà rettificato

Contributo n. 4

- 1) in riferimento ai Lotti n. 3 e 4 della procedura in oggetto, così come descritti nell'Allegato A1 Capitolato tecnico e prestazionale, la dicitura "Dovrà essere offerto il 100% delle voci comprese nel lotto" impedisce di fatto la più ampia partecipazione degli operatori economici del settore, in contrasto con il principio del favor participationis stabilito dalla normativa vigente. Si chiede di eliminare la suddetta dicitura, la quale compromette la partecipazione alla gara. Si fa presente, inoltre, che la Scrivente offre una così ampia gamma di monconi che per la protesizzazione dei nostri impianti non è richiesta la presenza di monconi calcinabili.

Risposta: non si accoglie in quanto la commissione ritiene necessarie tutte le voci di ogni singolo lotto



Contributo n. 5

a) relativamente ai lotti 5-6-7-8 la possibilità di rivedere i prezzi unitari posti a base d'asta in quanto risulterebbero inferiori a quelli posti a base di gara nell'anno 2012, laddove per altro l'attuale situazione (caro materiali, caro energia) imporrebbe quantomeno un loro aggiornamento.

Risposta: Si accoglie, i prezzi verranno rettificati.

b) **Art. 1 oggetto del contratto:** Per i lotti 5-6-7-8 swi nota che non sono previste certificazioni di qualità (quali ISO 9001, ISO 13485....) le quali invece risultano previste per i lotti 1-2-3-4;

Risposta: il Capitolato verrà rettificato e meglio specificato.

c) **Art. 3 campionatura:** Per la campionatura di gara relativamente ai dimostrativi da presentare per i lotti 5-6-7-8 si consiglia di prevedere l'invio di un solo articolatore ASA per lotto su cui montare i singoli dimostrativi in modo tale che i volumi della campionatura non siano eccessivi;

Risposta: si accoglie. Nel disciplinare verrà in ogni caso prevista la facoltà per la commissione giudicatrice di chiedere eventuale integrazione della campionatura, se ritenuto necessario per la valutazione

d) **Art. 8 validità e scadenza dei prodotti:**

· Relativamente ai dispositivi medici su misura si consiglia di rivedere detto articolo;

Risposta: si accoglie, il capitolato verrà rettificato.

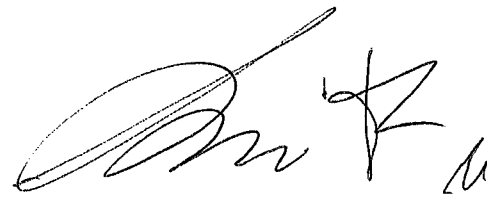
e) **Art. 13 modalità e termini di esecuzione della fornitura LOTTI 5-6-7-8:** Rispetto ai di esecuzione dei manufatti sono stati previsti, per la riconsegna delle protesi, fino a massimo 6 giorni naturali e consecutivi rispetto ai 7 giorni che sono previste per le prove intermedie come generalmente richiesti dalle stazioni appaltanti;

Risposta: non si accoglie in quanto la commissione ritiene di fondamentale importanza il rispetto della tempistica indicata.

Si dà atto che hanno partecipato alla consultazione preliminare di mercato di cui all'oggetto i seguenti operatori:

BioSAF IN Srl
GHERO' S.p.A.
HENRY SCHEIN KRUGG S.r.l.
TEKKA Srl
WILOCS S.r.l.

La seduta è tolta alle ore 11,00.

CMR
PS 

Letto, confermato e sottoscritto.

Componente

Dott. Paolo BRUNAMONTI BINELLO

Paolo Brunamonti Binello

Componente

Dott. Franco CUCINOTTA

Franco Cucinotta

RUP e Segretario:

Dott. Luigi Moreno COSTA

Luigi Moreno Costa

Funzionario referente

Dott.ssa Rossana BRANDOLIN

Rossana Brandolin

Referente e segretario

Dott.ssa Carolina Maria RAGGI

Carolina Maria Raggi