



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE



aoorig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2022-1298906
del 25/11/2022

Genova, data del protocollo

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Dirigente

Dott. Riccardo Zanella - tel. 010/548-8536

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

Gessaga - tel. 010/548-8542

e-mail: antonella.gessaga@regione.liguria.it

Oggetto:

***Procedura aperta ai sensi dell'art. del
D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento
della fornitura di reti chirurgiche
occorrenti alle AA.SS., EE.OO. e I.R.C.C.S.
della Regione Liguria e dell'Azienda USL
della Valle d'Aosta per un periodo di 36
mesi (+ mesi 12 opzione di proroga).***

Lotti n. 27

N. gara: 8762860

**“Chiarimenti post-indizione pervenuti entro il
24/11/2022 ore 24:00”**

Quesito n. 1

Comunicazione Sintel ID 161.586.365

Oggetto: **Richiesta Posticipo e revisione Capitolato Tecnico**

si chiede, cortesemente, la ripubblicazione del Capitolato Tecnico a seguito della pubblicazione dei

Testo: **chiarimenti che hanno portato ad una variazione sostanziale delle caratteristiche di gran parte dei lotti di partecipazione.**

Risposta:

Il Capitolato tecnico deliberato è già comprensivo delle integrazioni/modifiche apportate a seguito della consultazione preliminare di mercato.

La data di scadenza per la trasmissione delle offerte è confermata.

Quesito n. 2

Comunicazione ID 161.486.081

Oggetto: **Richiesta Chiarimenti e Posticipo Data di Scadenza Procedura**

con la presente si richiede, cortesemente, di posticipare la data di scadenza della procedura per

Testo: **permetterci di lavorare la gara. Inoltre si chiede di modificare la tolleranza ammessa per ogni lotto da +/- 20 % a Circa?.**

Risposta:

La data di scadenza per la trasmissione delle offerte è confermata.

Si confermano le misure e le tolleranze già previste nel capitolato tecnico-prestazionale.

Quesito n. 3

Comunicazione ID 161.579.316

Oggetto: **Richiesta chiarimenti II**

Testo: **Spett.le ente, ci risulta che i cig non sono stati ancora perfezionati, potete gentilmente perfezionarli?**

Risposta:

I CIG sono stati perfezionati il 24 novembre u.s.

Quesito n. 4

Comunicazione ID 161.590.871

Oggetto: **Richiesta chiarimenti III**

Chiarimento Lotto 9 La tipologia di protesi richiesta è una rete tridimensionale presagomata, ed a
Testo: **seconda del lato del paziente da trattare chirurgicamente, esiste destra o sinistra. Si chiede pertanto di poter offrire sia il codice per il lato destro che quello per il lato sinistro.**

Risposta:

I codici eventualmente offerti (lato destro e sinistro) non costituiscono offerta plurima e pertanto è possibile offrire entrambi.

Quesito n. 5

Comunicazione ID 161.633.885

Oggetto: **INDIRIZZO DI SPEDIZIONE DELLA CAMPIONATURA**

Testo: **Spettabile Ente, con riferimento alla campionatura da inviare, si chiede di voler cortesemente fornire esatta indicazione dell'indirizzo cui spedire, specificando via, reparto/ufficio, orari.**

Risposta:

La campionatura dovrà essere inviata a Regione Liguria Stazione Unica Appaltante Regionale via D'Annunzio 64 16121 Genova - Ufficio Protocollo - ore 9,00- 12,30, 6° piano (010 548 8541). L'operatore commerciale **potrà inviarla fin da subito o attendere la richiesta da parte della Commissione giudicatrice.** L'invio potrà essere in ogni caso essere regolarizzato successivamente alla data di scadenza

Quesito n. 6

Comunicazione ID 161.664.122

Oggetto: **campionatura**

Testo: **il Lotto 18 impianto biologico non crosslinked possiamo inviare una campionatura non sterile, solo da visionare.**

Risposta:

Si accoglie. Si invita a rimarcare sulla confezione la dicitura **“NON STERILE”**.

Quesito n. 7

Comunicazione ID 161.540.329

Oggetto: **Richiesta chiarimenti**

1) confermate che la campionatura sarà richiesta successivamente dalla data ultima di presentazione dell'offerta? 2) Si chiede cortesemente di confermare che ai fini della comprova del requisito di capacità

Testo: economico-finanziaria (art.9.2 lett b) del disciplinare) siano in ogni caso sufficienti due idonee dichiarazioni bancarie, intestate alla presente procedura, come da All.XVII parte I lett.A al codice degli Appalti.

Risposte al quesito n. 7

Per la campionatura si vedano anche le risposte ai quesiti 5,6

Le dichiarazioni bancarie sono necessarie solo in caso di mancanza del fatturato generale o del fatturato specifico, nel settore "oggetto della gara".

Il settore oggetto di gara comprende oltre a forniture/servizi identici a quelli della procedura, anche forniture/servizi analoghi secondo un criterio di proporzionalità e ragionevolezza: **il fatturato nel settore dei dispositivi medici (in generale) è assolutamente idoneo a comprovare la capacità economico-finanziaria.**

Quesito n. 8

Comunicazione ID 161.677.016

Oggetto: **RICHIESTA DI CHIARIMENTI**

Chiarimento n. 8.1 Si chiede conferma che la campionatura prevista all'art.7 del capitolato tecnico prestazione non debba essere inviata entro il termine di presentazione delle offerte ma sarà richiesta successivamente ai fini delle valutazioni di qualità. Inoltre, considerato l'elevato valore del materiale richiesto, si chiede di presentare campioni in versione demo non sterile, senza confezionamento ma totalmente rispondenti nelle caratteristiche tecniche ai dispositivi originali, tali da permettere una piena valutazione tecnica. Si prega di considerare infatti che, come da pronunciamenti dell'A.N.A.C. e della recente giurisprudenza sul tema, la richiesta di campionatura è volta esclusivamente ad una valutazione tecnica del prodotto, a comprova di quanto già dichiarato nella documentazione tecnica. La richiesta di campionatura non deve pertanto essere sproporzionata relativamente al valore dell'appalto e non deve ingenerare oneri eccessivi e sproporzionati all'impresa partecipante.

Si veda risposta al quesito n. 5

Chiarimento n.8.2 Con riferimento al Disciplinare di Gara, pag. 47 (iii) si chiede conferma: 1) che i certificati CE, ISO, dichiarazioni di conformità, possano essere presentati in lingua originale inglese essendo documenti predisposti direttamente da Enti Notificati internazionali. Si precisa che le certificazioni CE/ISO e di Conformità, fornite in lingua inglese dalla casa madre, riportano unicamente date sul rilascio del certificato, oltre alla ragione sociale dell'officina di produzione e codici, i quali non richiedono traduzioni. 2) che la letteratura scientifica, pubblicata su riviste internazionali, possa essere presentata in lingua originale inglese in quanto coperta da copyright. Si precisa che la Letteratura Scientifica è una documentazione voluminosa di articoli internazionali in lingua inglese e pertanto, oltre la problematica della presenza di copyright, la traduzione in lingua italiana richiederebbe una tempistica lunga, non senza rilevanti difficoltà ed estremamente costosa. Pertanto si chiede la Vs. conferma a presentare la suddetta documentazione in lingua originale.

1) Si conferma

2) Si conferma. Si ricorda il numero massimo di pubblicazioni da presentare

Chiarimento n. 8.3 Si chiede cortesemente di indicare codice ufficio, codice tributo e causale da indicare per il pagamento dell'imposta di bollo di ? 16,00. Negli atti di gara è indicato che può avvenire tramite modello F24. Restiamo in attesa di Vs riscontro compatibilmente con le tempistiche di gara. Cordiali saluti

Risposta:

In alternativa al pagamento tramite F24 (codice tributo 2501), come già previsto sul Disciplinare di gara, il concorrente può acquistare la marca da bollo da € 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione di avvenuto assolvimento dell'imposta di bollo sull'istanza di partecipazione resa ai sensi del DPR 445/2000 ed allegare, obbligatoriamente, copia del contrassegno in formato .pdf.

Quesito n. 9

Comunicazione ID 161.768.841

Oggetto: **Richiesta chiarimento**

Testo: in riferimento all'art. 5 del Capitolato Tecnico "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche" è indicato che i punteggi relativi alla letteratura saranno calcolati a partire dal valore dell'Impact Factor alla data della pubblicazione. Poiché non sono disponibili in open access, nella maggior parte dei casi, gli impact factor negli anni passati (date di pubblicazioni) si chiede di modificare il criterio di valutazione utilizzando la classificazione delle riviste in quartili (Q1,Q2,Q3,Q4) o eventualmente di considerare l'applicazione di un metodo di valutazione alternativo.

Risposta: Il valore IF è disponibile in open access anche per gli anni passati.

Quesito n. 10

Comunicazione ID 161.779.089

Oggetto: **SCADENZA DOMENICA 11.12.2022**

Testo: volevo fare notare che il giorno di scadenza 11.12.2022 è DOMENICA, l'8 dicembre è festa e che la maggior parte delle ditte faranno ponte il 09.12.22, chiediamo quindi di posticipare la data di presentazione almeno di 4 giorni (15.12.2022).

Risposta: La scadenza il giorno 11 dicembre è confermata. Che l'11 dicembre sia domenica è fatto noto. Lo svolgimento telematico della procedura consente la massima libertà nei tempi di redazione e trasmissione dei documenti.

Quesito n. 11

Comunicazione ID 161.783.220

Oggetto: **LOTTO N. 16**

Testo: in riferimento al lotto 16, si evidenzia come la B.A. di € 535,00 corrisponda al prezzo di aggiudicazione dell'appalto precedente. Si evidenzia altresì come siano da Voi stati inseriti nei criteri di valutazione 1. materiale PVDF (premiato con 20 punti di qualità) e 2. Ampiezza di gamma (misure e forme) che fanno riferimento a nuove tecnologie già acquisite di routine da Presidi (ASL 3) della vostra Regione. Chiediamo pertanto che la B.A. si attesti alle attuali quotazioni di tali tecnologie per permetterne la partecipazione competitiva.

Risposta: Le basi d'asta sono confermate.

Quesito n. 12

Comunicazione ID 161.805.088

Oggetto: **Richiesta chiarimenti**

Testo: Con la presente si richiedono i seguenti chiarimenti: 12-1) Lotto n. 18 a) nel capitolato Tecnico viene richiesto di offrire almeno 3 misure tra quelle indicate; poiché nell'allegato C ?Fabbisogni e base d'asta? vengono specificati i quantitativi di ogni misura richiesta e l'importo totale a base d'asta per l'intero lotto, si chiede di poter avere l'indicazione degli importi a base d'asta relativi ad ogni singola misura; 12-1-b) Nell'allegato M5 Bis "questionario tecnico" e nel capitolato tecnico viene richiesta, tra i

parametri di valutazione, la presenza di uno strato sintetico non riassorbibile all'interno della protesi con attribuzione di un punteggio pari a 15 p.ti. Secondo i principi di massima partecipazione, concorrenzialità e non discriminazione che trova un preciso limite normativo nel disposto dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016, in base al quale "le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza" (comma 4) nè avere l'effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti (comma 6), si chiede di poter rispondere con un dispositivo non crosslinkato privo di strato sintetico non riassorbibile e di modificare il capitolato tecnico eliminando tale parametro di valutazione. 12-2) Capitolato tecnico - Art. 7 - Campionature e Specifiche tecnico-prestazionali dei lotti viene indicato "Le Ditte Offerenti saranno tenute a inviare a Regione Liguria- SUAR una campionatura di n. tre pezzi per ogni lotto (solo per la misura mediana prevista nel capitolato) per effettuare le valutazioni di qualità": a) si chiede di specificare se la campionatura dovrà essere inviata entro la data di scadenza per la presentazione delle offerte oppure successivamente, a seguito di richiesta da parte della S.A. Nel caso in cui debba essere inviata entro la scadenza della gara, si chiede cortesemente di comunicare l'indirizzo per l'invio della stessa b) la possibilità di inviare campionatura non sterile

Risposta 12-1-a Non esistono importi a base d'asta per ogni singola misura. E' fissata una base d'asta complessiva per lotto.

Risposta 12-1-b Per le caratteristiche premiali non valgono le considerazioni da Voi svolte in base all'art. 68 D. Lgs. N. 50/2016, in quanto è comunque garantito l'accesso alla procedura

Risposta 12-2 Si vedano le risposte ai quesiti nn. 5 e 6.

Quesito n. 13

Nota prot. 1286048 del 23/11/2022

(...OMISSIS...)
considerato che

l'art. 29, comma 1, lett. a) del c.d. Decreto Sostegni ter, D.L. 27 gennaio 2022 n. 4, ha introdotto l'obbligo dell'inserimento, nei documenti di gara iniziali, delle clausole di revisione dei prezzi previste dall'articolo 106, comma 1, lettera a), primo periodo, del decreto legislativo 18 aprile 2016,

(...OMISSIS...)

chiede

alla luce delle osservazioni svolte e in via di autotutela, di rivedere la formulazione della clausola di revisione dei prezzi in conformità di quanto disposto dall'art. 106 del d.lgs. n. 50/2006 in quanto espressamente invocato dall'art. 29 del D.L. Sostegni ter.

Risposta:

La clausola di revisione possiede i requisiti di chiarezza, precisione e inequivocabilità richiesti dalla norma. Sulla base degli elementi richiesti la scrivente SUAR ha già valutato alcune decine di richieste di variazione prezzo, senza alcuna difficoltà.

Quesito n. 14

Comunicazione ID 161.833.452

Oggetto: Richiesta chiarimento Lotto 26

Con riferimento al lotto 26 si chiede di suddividere il lotto in 2 sublotti in quanto i sistemi di fissaggio laparoscopico ed open sono dispositivi ben differenti sia dal punto di vista costruttivo, sia per la destinazione d'uso e quindi per il prezzo di mercato. A maggior ragione considerando che il sistema di fissaggio laparoscopico è tipicamente per applicazioni intraperitoneali, mentre il sistema di fissaggio

richiesto per applicazioni extraperitoneali sia quello open. E nel criterio 1 si valuti Ergonomicità e maneggevolezza dell'applicatore laparoscopico, quinti intraperitoneale. Si segnala, infine, come la base d'asta indicata possa riferirsi solo a colle cianoacriliche definite come adesivi tissutali aventi destinazione d'uso, volume di prodotto e prezzo totalmente differente.

Risposta: Quanto richiesto non è una richiesta di chiarimento, ma una richiesta di modifica di capitolato che avrebbe dovuto essere formalizzata in sede di consultazione preliminare di mercato

Quesito n. 15:

Comunicazione ID 161.829.455

Con riferimento al Lotto 4, "RETE PIANA A COMPOSIZIONE MISTA SEMIASSORBIBILE CON PLUG", ove si precisa che il dispositivo deve essere "costituito da plug tridimensionale e da rete piana preformata e solo rete piana", si vuole far presente che, a parere della scrivente, sulla base della propria esperienza, per la risoluzione del difetto di parete risulta sufficiente un sistema costituito da plug tridimensionale e rete preformata, senza una ulteriore rete piana.

Si chiede pertanto di voler valutare la possibilità di ammettere anche offerte relative ad un sistema composto solo da plug e rete preformata.

Risposta relativa al lotto 4.: l'offerente potrà valersi della previsione dell'art. 68 del Codice dei Contratti pubblici in tema di equivalenza. Sarà la Commissione giudicatrice a valutarne l'ammissibilità.

Con riferimento al Lotto 9, "RETE NON RIASSORBIBILE A CONFORMAZIONE ANATOMICA 3D PER LA RIPARAZIONE DELL'ERNIA INGUINALE", si chiede di voler verificare la correttezza delle misure indicate anche in funzione del distretto anatomico per il cui utilizzo il dispositivo è destinato.

Risposta relativa al lotto 9: si confermano le misure indicate, passate al vaglio della consultazione preliminare di mercato e delle verifiche di fabbisogno in sede di aziende sanitarie.

Con riferimento al Lotto 14, si vuole far presente che, stando alle proprie conoscenze, la base d'asta complessiva di € 52.400,00, considerando il fabbisogno previsto per le rispettive due voci che lo compongono, risulta parecchio al di sotto degli attuali prezzi in essere per i medesimi prodotti. Si chiede pertanto di voler verificare e adeguare la base d'asta del lotto all'effettivo valore di mercato dei dispositivi richiesti, considerando altresì il notevole e significativo incremento dei costi di alcuni dei più rilevanti fattori di produzione (carburanti/trasporti, materie prime, energia, ecc), al fine di consentire alle aziende fornitrici di praticare prezzi profittevoli a garanzia della qualità e dell'affidabilità delle prestazioni oggetto dell'appalto.

Risposta relativa al lotto 14: Le basi d'asta sono confermate.

Con riferimento infine alla Campionatura, in merito alla quale il Capitolato Tecnico all'Art. 7 dispone che "Le Ditte Offerenti saranno tenute a inviare a Regione Liguria- SUAR una campionatura di n. tre pezzi per ogni lotto (solo per la misura mediana prevista nel capitolato) per effettuare le valutazioni di qualità.", si chiede innanzitutto di voler chiarire se la campionatura debba essere inviata entro la stessa data di presentazione dell'offerta (ed in tal caso a quale indirizzo) o se successivamente, dietro Vs esplicita richiesta, ed inoltre si chiede anche di chiarire, rispetto ai lotti composti soltanto da due voci, come ad esempio il Lotto 14, in cui vengono richieste due misure, 15x15 e 30x30, quale tra le due possa considerarsi come misura mediana da campionare.

Risposta relativa alla campionatura: Si vedano le risposte relative ai quesiti nn. 5 e 6.

Per quanto riguarda la campionatura relativa al lotto 14 codesta Società potrà indifferentemente inviare, in mancanza di misura mediana, la campionatura di una delle due misure già previste.

Quesito n. 15 bis

Comunicazione ID 161.906.221

Oggetto: **GARA N. 8762860 LOTTO N. 18 IMPIANTO BIOLOGICO NON CROSSLINKED**

In riferimento al quesito pubblicato n. 6 e relativa risposta, si segnala che, da letteratura scientifica, le matrici biologiche vengono solitamente utilizzate in campi potenzialmente contaminati (che possono dare una forte reazione da corpo estraneo e aderenze). La presenza di uno strato sintetico comprometterebbe quindi il loro utilizzo in suddette indicazioni. L'integrazione dell'item "presenza di strato non riassorbibile" con l'aggiunta dell'aggettivo "sintetico" di fatto non permette la partecipazione di tutti gli O.E. presenti sul mercato che commercializzano dispositivi biologici non crosslinked (come richiesto in descrizione del lotto). Si richiede pertanto di rimuovere il criterio di valutazione n. 1 "Presenza di strato sintetico non riassorbibile all'interno della protesi".

Risposta al quesito n. 15 bis. Trattasi non di chiarimento ma di richiesta di rettifica di atti di gara definiti dalla Commissione tecnica che non può trovare accoglimento. Codesta società potrà comunque fare riferimento all'art. 68 del Codice dei Contratti pubblici.

Quesito n. 16

Comunicazione ID 161.911.578

Oggetto: **Richiesta chiarimenti offerta economica**

Spett.le Ente, con la presente si chiede conferma di poter offrire prezzi unitari diversi per ciascuna voce/misura costituente il lotto. A tal proposito si chiede conferma di poter modificare il file excel "Dettagli prezzi - offerta economica" in presenza di celle unite (es. lotto 7) in modo da poter dividere le quantità relative a ciascuna voce.

Risposta al quesito n. 16. Codesta Società ha facoltà di operare secondo quanto richiesto, a condizione che la base d'asta complessiva del lotto non sia superata.

Quesito n. 17

comunicazione ID 161.912.522

Oggetto: **misure**

Testo: **gentilissimi in riferimento al lotto 18 ci date la possibilità di partecipare con delle misure leggermente diverse dalle vostre richieste, 10x10 cm 13x15 cm 13x22 cm 20x20 cm 20x30 cm Cordiali saluti**

Risposta al quesito n. 17 Si può partecipare alla procedura con misure contenute nelle "tolleranze" previste nel Capitolato tecnico-prestazionale.

Quesito n. 18

Comunicazione ID 161.928.774

Spettabile S.U.A.R. Liguria in riferimento alla procedura aperta per la fornitura di Reti chirurgiche occorrenti alle AA.SS., EE.OO. ed I.R.C.C.S. della Regione Liguria e della Regione Valle d'Aosta, con la presente per chiedervi cortesemente la riduzione del numero di campioni da presentare da nr. 3 pezzi a nr. 1 pezzo per lotto, in considerazione anche del costo delle protesi di alcuni lotti. Siamo a chiedervi altresì la conferma che la campionatura sia da presentare dopo la scadenza per l'offerta, su richiesta della Commissione Giudicatrice e nel luogo di consegna che sarà indicato in seguito.

Risposta al quesito n. 18. Per le campionature, confermate nelle quantità, si vedano anche le risposte ai quesiti nn. 5 e 6.

Quesito n. 19

Comunicazione ID 161.931.579

Oggetto: **RICHIESTA DI CHIARIMENTI**

La presente per chiedere: 18-1. Nel disciplinare di gara non sono riportate le pubblicazioni scientifiche tra la documentazione tecnica da allegare a sistema secondo quanto richiesto dal disciplinare di gara paragrafo 16.2.4 seppur indicate come criterio di valutazione a cui è attribuito un punteggio massimo di 20 punti. Vi chiediamo pertanto di indicarci a sistema dove devono essere allegati.

Testo: 18-2. Le referenze bancarie possono essere firmate digitalmente dal legale rappresentante della ditta partecipante e non dall'istituto di credito?

18-3. E' possibile ridurre il quantitativo della campionatura richiesta per lotto, considerato l'elevato costo delle protesi richieste ed in generale il costo di partecipazione alla gara che risulta essere oneroso?

Risposte al quesito n. 19

18-1 Le pubblicazioni scientifiche possono essere caricate sulla piattaforma SINTEL insieme al Questionario M5 bis

18-2 Ovviamente no.

18-3 Si vedano le risposte ai quesiti 5, 6, 7.

Il Dirigente RUP
Dott. Riccardo Zanella

