



PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI MEZZI DI SINTESI PER CHIRURGIA VERTEBRALE PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO

CHIARIMENTI DA N. 1 A N.45

QUESITO N. 1

Buongiorno, facendo riferimento alla gara in oggetto ID 91910428, con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti: - E' obbligatoria la compilazione del modello DGUE? - Tutti i documenti tecnici dovranno essere forniti in lingua italiana, è possibile inoltrare i Certificati CE e le Dichiarazioni di Conformità nella lingua originale e cioè in inglese? - Modello offerta economica senza prezzi, possiamo compilarne uno con indicati tutti i lotti oppure dovrà essere uno per lotto? Modello offerta economico uno per lotto?

RISPOSTA N. 1

- Come indicato nel Disciplinare di gara (art. 2, pag. 9) l'utilizzo del DGUE è da considerarsi alternativo ai modelli proposti dalla Stazione Appaltante e quindi facoltativo.
- I certificati CE e le dichiarazioni di conformità possono essere presentati in lingua originale.
- Deve essere presentato un "Modello offerta economica senza prezzi" per ogni lotto che si intende offrire.
- Deve essere presentato un "Modello offerta economica" per ogni lotto che si intende offrire.

QUESITO N. 2

In riferimento al LOTTO 34 "SISTEMA DI FISSATORE ESTERNO AL CRANIO TIPO HALO CON CORSETTO ORTOPEDICO MODELLO NEONATALE, PEDIATRICO ED ADULTI" stiamo a chiedere la possibilità di eliminare i sub lotti e di renderlo un lotto unico nella parte dell'offerta economica, in quanto il sistema HALO è composto da: corpetto completo di aste, anello e viti necessarie (il nostro modello 20 pz), e lo stesso è in un unico sistema. Inoltre come specificato sopra essendo un sistema composto da più elementi, i quantitativi indicati come fabbisogno annuo non sembrano corretti, ogni corpetto ha 1 anello e 20 viti, voi indicate 35 corpetti e 34 anelli 133 viti, con 133 viti si riesce a comporre n. 6 sistemi HALO completo. Dopo le giustificazioni date qui sopra, chiediamo la revisione del lotto.

RISPOSTA N. 2

Vedasi decreto di rettifica n. 65 del 06/02/2018

QUESITO N. 3

Gentilissimi,

La nostra azienda è in possesso di certificazione ISO 13485; chiedo se possiamo avvalerci della riduzione al 50% della cauzione provvisoria.

Si precisa che la certificazione ISO 13485 è una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori che operano nel mercato dei dispositivi medici. È considerata un "quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000" anche dall'ANAC Autorità Nazionale Anticorruzione.

"ANAC: Parere di Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010: In una gara per la fornitura di manufatti ortodontici appare ragionevole e proporzionata la richiesta, quale requisito di partecipazione della qualificazione UNI EN ISO 13485. Mentre la certificazione UNI EN ISO 9001:2000 è inerente all'interno sistema aziendale ed è preordinata a svolgere

una funzione di garanzia qualitativa di un determinato livello di esecuzione dell'interno rapporto contrattuale, la certificazione UNI EN ISO 13485 attiene invece ai sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici. Le caratteristiche della certificazione UNI EN ISO 13485 conferiscono dunque all'operatore economico un quid pluris rispetto ai requisiti della più generale certificazione UNI EN ISO 9001:200, in quanto attinenti ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. La ISO 13485 è accettata anche dal Ministero delle Infrastrutture "(...) Riguarda il processo produttivo, si ritiene che la stessa possa essere considerata come una sottospecie della INU CEI ISO 9000 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della riduzione della cauzione

RISPOSTA N. 3

Si rinvia a quanto previsto dall'art. 93 c. 7 del D.Lgs. 50/2016 in merito alla riduzione delle garanzie.

QUESITO N. 4

In relazione al Lotto 1 sublotti 16/17 e 18/19 si chiede di quotare in singola voce cross link e dado di chiusura del cross-link: come ci si deve comportare nel caso in cui la piattaforma oggetto dell'eventuale offerta includa cross-link preassemblati con sistema di chiusura non scorporabile?

È possibile rispondere solo ai sublotti 16 e 17 con i rispettivi codici cross-link omnicomprensivi di sistema di bloccaggio, ovvero codici rispondenti ai sublotti 18 e 19, indicando in tali sublotti (18 e 19) di fare riferimento ai sublotti 16 e 17?

In relazione al **Lotto 3 – sublotti 1 – 2 – 3** si fa presente che la piattaforma Zimmer Biomet ascrivibile a questo lotto è composta da materiale inscindibile fornito in confezione sterile composta da 2 viti e 2 dadi di bloccaggio. Tale confezione è presente a listino con unico prezzo, codice e lotto di tracciabilità. Essendo la confezione inscindibile non è possibile fornire valutazione di prezzo per singola componente come da indicazioni presenti nei sublotti di gara.

Si richiede la possibilità di offrire nel **sublotto 1** (codici di una singola vite monoassiale) codice comprensivo, così come da fornitura, di N°2 viti e N°2 dadi rispettando come base d'asta la somma data dalla base d'asta indicata nel sublotto 1 e nel sublotto 3, il tutto moltiplicato per due.

La medesima richiesta viene fatta per il **sublotto 2** (codici di una singola vite poliassiale), pertanto in tale sublotto si richiede la possibilità di offrire codice comprensivo, così come da fornitura, di N°2 viti e N°2 dadi rispettando come base d'asta la somma data dalla base d'asta indicata nel sublotto 2 e nel sublotto 3, il tutto moltiplicato per due.

Nel **sublotto 3** verranno offerti i dadini di chiusura della vite monoassiale e della vite poliassiale alle medesime condizioni utilizzate per rispondere rispettivamente al sublotto 1 e al sublotto 2.

In risposta al **Lotto 5 – sublotto 3** forniamo quotazione di codici comprensivi del sistema di bloccaggio delle viti (codici rispondenti al sublotto 1).

Pertanto chiediamo la possibilità di non rispondere al sublotto 2 specificando che il sistema di bloccaggio viti è integrato nella placca (codici rispondenti al sublotto 3).

In relazione al **lotto 20 – sublotto 10 e 12** si chiede di quotare in singola voce cross link e dado di chiusura del cross-link: come ci si deve comportare nel caso in cui la piattaforma oggetto dell'eventuale offerta includa cross-link preassemblati con sistema di chiusura non scorporabile?

È possibile rispondere solo al sublotto 10 con i rispettivi codici cross-link fissi omnicomprensivi di sistema di bloccaggio, ovvero codici rispondenti al sublotto 12, indicando in tale sublotto (12) di fare riferimento al sublotto 10?

RISPOSTA N. 4

Vedasi decreto di rettifica n. 65 del 06/02/2018

QUESITO N. 5

Buongiorno, per lo step 3 - offerta economica, deve essere fatta un'offerta per lotto? sul file excel (allegato 4) si possono togliere le righe in eccesso? Ad esempio, se partecipo per i lotti 1 e 10 possiamo togliere le righe relative ai

lotti non partecipati?

RISPOSTA N. 5

Deve essere presentato un "Modello offerta economica" per ogni lotto che si intende offrire.
Si possono togliere le righe in eccesso.

QUESITO N. 6

La presente per chiedere se sia necessaria o meno la traduzione in lingua italiana delle certificazioni (CE,DOC,ISO).

RISPOSTA N. 6

I certificati CE, ISO e le dichiarazioni di conformità possono essere presentati in lingua originale.

QUESITO N. 7

Facendo riferimento alla procedura in oggetto, con la presente siamo a chiedere il seguente chiarimento: - Offerta economica pag. 12 punti: i) j) la percentuale di sconto sul prezzo di listino deve essere la medesima per ogni singolo prodotto offerto, e quindi per tutti i lotti, oppure può variare a seconda della tipologia di prodotto?

- In conseguenza sul listino prezzi che verrà allegato è possibile riportare percentuale di sconto differenti o necessario applicare un'unica percentuale di sconto a tutto il listino

RISPOSTA N. 7

La percentuale di sconto può variare per i vari lotti/sublotti per cui la ditta presenta offerta.

QUESITO N. 8

1) Capitolato tecnico. Lotto 1. I punti sub 14 e sub 15 chiedono di quotare separatamente i sistemi di connessione e i relativi sistemi di chiusura. Nel caso il prodotto offerto (come la maggioranza dei prodotti in commercio) non prevedesse di poter fornire i sistemi di chiusura separatamente poiché sempre forniti in un unico codice con il sistema di connessione, si chiede se è possibile quotare i due sub lotti assieme sommando le basi d'asta.

2) Capitolato tecnico. Lotto 1. I punti sub 16 e sub 18 chiedono di quotare separatamente i crosslink fissi e i relativi sistemi di blocco. Nel caso il prodotto offerto (come la maggioranza dei prodotti in commercio) non prevedesse di poter fornire i sistemi di blocco separatamente poiché sempre forniti in un unico codice con il crosslink fisso, si chiede se è possibile quotare i due sub lotti assieme sommando le basi d'asta.

3)Capitolato tecnico. Lotto 1. I punti sub 17 e sub 19 chiedono di quotare separatamente i crosslink regolabili e i relativi sistemi di blocco. Nel caso il prodotto offerto (come la maggioranza dei prodotti in commercio) non prevedesse di poter fornire i sistemi di blocco separatamente poiché sempre forniti in un unico codice con il crosslink regolabile, si chiede se è possibile quotare i due sub lotti assieme sommando le basi d'asta.

4) Disciplinare di gara. Busta 2 - Doc. Tecnica. Viene richiesto che la documentazione prodotta sia in lingua o traduzione italiana; si chiede se possibile presentare eventualmente la letteratura scientifica, il CE e le dichiarazioni di conformità in lingua originale in quanto risultano essere documenti internazionali.

RISPOSTA N. 8

Vedasi decreto di rettifica n. 65 del 06/02/2018

I certificati CE, letteratura scientifica e le dichiarazioni di conformità possono essere presentati in lingua originale.

QUESITO N. 9

Buongiorno, vorremmo inviare il seguente chiarimento : Lotto 17 Nel titolo del lotto viene richiesto un sostituto di

corpo vertebrale (mesh) espandibile: nelle caratteristiche tecniche tuttavia, vengono chieste in forme diverse (cilindriche, ovali?) tipiche delle mesh non espandibili. A cosa si fa quindi riferimento? Ad una mesh normale o ad un corso espandibile?

RISPOSTA N. 9

Vedasi decreto di rettifica n. 65 del 06/02/2018

QUESITO N. 10

1) Nel caso in cui l'azienda concorrente disponga di un kit/prodotto che contenga le caratteristiche descritte in due differenti sublotto (non avendo invece la disponibilità di due singoli e distinti prodotti), vi è la possibilità di rispondere con l'unico codice/prodotto unendo le celle relative ai due sublotto e considerando come base d'asta la somma delle due basi d'asta distinte? Ad esempio:

			Offerta concorrente	Prezzo
Lotto 1	Sublotto x	Base d'asta A	Prodotto 123...	(base d'asta A+B)
	Sublotto y	Base d'asta B		

2) A fronte di una descrizione del Lotto/Sublotto particolarmente generica si chiede conferma della possibilità di offrire una molteplicità di prodotti complementari tesi a coprire l'intera gamma dei requisiti richiesti e quindi non necessariamente descritti all'interno di un'unica scheda tecnica. Ad esempio:

1	14	CHIRURGIA POSTERIORE LOMBARRE CON APPROCCIO OPEN	Sistema di connessione tra barre tipo domino sia trasversale che longitudinale con diametri diversi (connessione di barre di diverso diametro)
---	----	--	--

I requisiti richiesti si riferiscono a sistemi di connessione sia trasversale che longitudinale, con molteplicità di diametri. Nel caso specifico l'offerta di prodotti distinti risulta essere complementare e non alternativa. Si chiede conferma di quanto ipotizzato.

Una casistica simile si riscontra laddove l'offerta di prodotti diversi risponda all'esigenza di coprire distretti anatomici distinti.

3) In riferimento al capitolato d'oneri "Ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016, l'aggiudicazione della presente procedura è stabilita in favore di più operatori economici: il numero degli aggiudicatari di ciascun lotto sarà pari al numero di offerte valide come risultante dalla graduatoria finale di gara. Successivamente all'aggiudicazione, le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto interessate alla fornitura stipuleranno, per i lotti di interesse, contratti di Accordo quadro senza percentuali di fornitura e con possibilità di utilizzo da parte degli operatori dei mezzi di sintesi ritenuti motivatamente maggiormente idonei alle esigenze cliniche, nel rispetto della graduatoria di gara". Si richiedono delucidazioni in merito alla frase "nel rispetto della graduatoria di gara", in quanto la vs. Spett.le Azienda comunica che non vi saranno percentuali di fornitura.

RISPOSTA N. 10

10.1 Le ditte devono presentare offerta, indicandone il relativo prodotto, per tutti i sublotto di cui il lotto è composto.

10.2 Sono ammesse offerte complementari.

10.3 Si confermano gli atti di gara

QUESITO N. 11

Con la presente si richiedono i seguenti chiarimenti in merito alla procedura in oggetto.

A. DISCIPLINARE

PREMESSA

Art. 1 – Oggetto della Fornitura. Esecuzione e gestione del contratto. Ripartizione competenze

Ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016, l'aggiudicazione della presente procedura è stabilita in favore di più operatori economici con i quali verrà stipulato da parte delle Aziende Sanitarie interessate alla fornitura

un contratto in Accordo Quadro. Il numero degli aggiudicatari di ciascun Lotto con cui verrà stipulato l'accordo quadro sarà pari al numero di offerte valide come risultante dalla graduatoria finale di gara.

Art. 7 – Criteri di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà, per singolo lotto completo, a favore della ditta che avrà ottenuto il punteggio complessivo maggiore (dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo).

QUESITI

1. L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto a favore della "sola" ditta che avrà ottenuto il punteggio complessivo maggiore (Art. 7)?

Oppure

2. L'aggiudicazione avverrà in favore di ogni operatore avente un'offerta tecnicamente idonea (raggiungimento del punteggio minimo di 42/70) e un'offerta economica rientrante nella base d'asta (Art. 1)?

3. Si parla di graduatoria e di aggiudicazione a favore di ogni operatore con offerta idonea. Ci sono delle percentuali di ripartizione dell'ammontare della fornitura in base alla posizione in graduatoria?

RISPOSTA N. 11

Vedasi decreto di rettifica n. 65 del 06/02/2018

QUESITO N. 12

CAPITOLATO TECNICO – LOTTO 1 – SUB LOTTO 4. Viti peduncolari monoassiali da riduzione vari diametri e lunghezze o analoghi sistemi di riduzione.

QUESITO

1. La scrivente commercializza un "sistema analogo di riduzione" di tipo "strumentale". Per la campionatura è possibile presentare il dispositivo medico impiantabile oggetto di offerta, assemblato con lo strumento che funge da sistema di riduzione?
2. Inoltre, è da campionare anche il manico che serve per effettuare la riduzione in modo da poter valutare la globale funzionalità ed ergonomia del sistema di riduzione da noi proposto?

RISPOSTA N. 12

Si conferma quanto richiesto

QUESITO N. 13

ALLEGATO 10 al disciplinare - Quantità e basi d'asta

1. LOTTO 1 – SUBLOTTI nn. 18 e 19 - Dadi o analogo sistema di blocco per crosslink fisso/regolabile

PREMESSA

La scrivente commercializza tali dadi premontati su ogni connettore.

Tali dadi non hanno una codifica di prodotto separata dal codice del connettore su cui sono pre-montati.

Questo rende impossibile l'identificazione univoca della componente richiesta nonché una valorizzazione separata dal connettore che sia esso fisso (sub lotto 18) o variabile (sub lotto 19).

QUESITI

- 1) Nell'offerta economica possiamo sommare il valore dei dadi a quello dei connettori?
- 2) Per la campionatura possiamo inviare il connettore con i dadi già premontati?
- 3) Dobbiamo inserire delle etichette che chiariscano la composizione dell'impianto campionato?

2. LOTTO 20 – SUBLOTTI nn. 12 e 13 - Dadi o analogo sistema di blocco per crosslink fisso/regolabile

PREMESSA

La scrivente commercializza tali dadi premontati su ogni connettore. Tali dadi non hanno una codifica di prodotto separata dal codice del connettore su cui sono pre-montati. Questo rende impossibile l'identificazione univoca della componente richiesta nonché una valorizzazione separata dal connettore che sia esso fisso (sub lotto 12) o variabile (sub lotto 13).

QUESITI

- 1) Nell'offerta economica possiamo sommare il valore dei dadi a quello dei connettori?
- 2) Per la campionatura possiamo inviare il connettore con i dadi già premontati?
- 3) Dobbiamo inserire delle etichette che chiariscano la composizione dell'impianto campionato?

RISPOSTA N. 13

Vedasi decreto di rettifica n. 65 del 06/02/2018

QUESITO N. 14

D. Art. 6 – Campionatura “campionatura dovrà essere costituita da: - n. 1 campione per ogni singolo riferimento (sublotto)”

QUESITI

14.1. LOTTO 1 – SUBLOTTO 9 - Uncini laminari e peduncolari di varia misura

Si richiedono uncini di due tipologie differenti (laminari e peduncolari). Per la campionatura l'offerente deve fornire 1 pezzo a scelta, oppure deve produrre campionatura per entrambe le tipologie?

14.2. LOTTO 1 – SUBLOTTO 14 - Sistema di connessione tra barre tipo domino sia trasversale che longitudinale con diametri diversi (connessione di barre di diverso diametro). Si richiedono connettori di tipologie differenti (trasversale e longitudinale). Per la campionatura l'offerente deve fornire 1 pezzo a scelta, oppure deve produrre campionatura per entrambe le tipologie?

14.3. LOTTO 20 – SUBLOTTO 8 - Sistema di connessione tra barre tipo domino sia trasversale che longitudinale con diametri diversi (connessione di barre di diverso diametro). Si richiedono connettori di tipologie differenti (trasversale e longitudinale). Per la campionatura l'offerente deve fornire 1 pezzo a scelta, oppure deve produrre campionatura per entrambe le tipologie?

RISPOSTA N. 14

In relazione ai quesiti 14.1, 14.2, 14.3 i concorrenti dovranno produrre campionatura per entrambe le tipologie.

QUESITO N. 15

LOTTO 5 – SUBLOTTO 3 - Placca a basso profilo ben modellabili con vari fori per le viti, oppure barra di connessione tra le viti di varie lunghezze e diametri

Si richiede una placca con “vari fori”. La scrivente commercializza e offre una placca che presenta 2 fori oppure 4 fori., oppure deve produrre campionatura per entrambe le tipologie?

RISPOSTA N. 15

Per la campionatura l'offerente deve fornire 1 pezzo a scelta (tra una placca a 2 fori e una placca a 4 fori).

QUESITO N. 16

La campionatura verrà resa alle aziende alla fine dell'espletamento della procedura?

RISPOSTA N. 16

Il disciplinare di gara non prevede che la campionatura venga resa.

QUESITO N. 17

Disciplinare di gara – Art. 2 - “BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA” - Step 2

QUESITO

1. Per la documentazione richiesta ai punti dal punto a) al punto h), chiediamo se fosse possibile organizzare tale documentazione in un file unico, inserendo a parte nell'archivio compresso la restante documentazione di cui ai restanti punti i) e j)?

RISPOSTA N. 17

Sì purché la documentazione sia inviata in modo ordinato e rinominata in modo tale da permettere una facile individuazione.

QUESITO N. 18

Gentile cliente, si richiede conferma che il totale dell'offerta economica deve essere MINORE O UGUALE al prezzo inserito a base asta

RISPOSTA N. 18

Si conferma quanto previsto dal disciplinare di gara: *"Il prezzo unitario offerto relativo a ciascun lotto o sublotto (IVA esclusa) non dovrà essere superiore all'importo unitario a base d'asta per singolo lotto o sublotto così come indicato nell'allegato Quantitativi e Basi d'asta.."*

QUESITO N. 19

Egregi Signori, la presente per richiedere i seguenti chiarimenti relativi all'elenco lotti dell'allegato 3 al disciplinare:

- ai sub-lotti di un medesimo lotto si possono applicare diverse percentuali di sconto?
- LOTTO 13: l'impianto tipo richiesto è composto da 1 o 2 cages?

RISPOSTA N. 19

- Sì, si possono applicare diverse percentuali di sconto
- Lotto 13: una cages

QUESITO N. 20

LOTTO 17: si possono offrire sia mesh espandibili che non espandibili?

RISPOSTA N. 20

Lotto 17: no solo espandibili

QUESITO N. 21

Nel disciplinare di gara per l'espletamento della stessa si fa riferimento al D.Lgs. 50/2016, e non al D.lgs. 56/2017 (correttivo entrato in vigore il 20/05/2017), avremmo cortese urgenza di sapere se ci sono dei motivi particolari in quanto essendo una microimpresa il correttivo prevede per questa tipologia di imprese delle semplificazioni.

RISPOSTA N. 21

Il D.Lgs. 50/2016 è stato integrato con il decreto correttivo n. 56/2017 in vigore alla data di pubblicazione della gara.

QUESITO N. 22

Facendo riferimento alla gara in oggetto, con la presente siamo a chiederVi il seguente chiarimento:

Disciplinare di gara Art. 3 - garanzia provvisoria: Mi confermate che è sufficiente emettere una singola polizza, garantendo l'importo pari alla somma dei singoli lotti (ridotta al 50%)?

RISPOSTA N. 22

Si conferma che è possibile produrre una sola polizza per l'importo garantito pari alla somma dei singoli lotti per cui la ditta intende partecipare alla gara.

QUESITO N. 23**Offerta economica**

Se i prodotti proposti all'interno dello stesso sub-lotto devono avere un unico prezzo, in caso di prezzo di listino differenziato, dovremo applicare % di sconto differenziate; pertanto nella compilazione dell'Allegato 4, procederemo indicandole tutte all'interno della stessa cella, oppure dovremo inserire tante righe quante sono le diverse percentuali di sconto per prodotti proposti all'interno dello stesso sub-lotto?

E in conseguenza del punto sopracitato con quali percentuali di sconto sul listino prezzi in vigore potrà essere

acquistato il materiale "analogo"?

RISPOSTA N. 23

I prodotti all'interno dello stesso sub-lotto devono avere lo stesso prezzo e possono avere % di sconto diverse che andranno indicate nel modello di offerta.

QUESITO N. 24

Campionatura

-Si chiede conferma che qualora il medesimo prodotto sia proposto in più lotti o sub-lotti possa essere presentato una sola volta, con le opportune evidenze dei lotti sub-lotti di riferimento.

-E' possibile presentare campionatura "non sterile", ancorché nell'attuale confezione di vendita?

-In caso affermativo, come verrà valutata la chiusura del packaging?

RISPOSTA N. 24

Offerta economica

-Qualora il medesimo prodotto sia proposto in più lotti o sub-lotti la campionatura può essere presentata una sola volta, con le opportune evidenze dei lotti sub-lotti di riferimento.

- Si conferma quanto richiesto dal disciplinare all'art. 6 Campionatura: "L'etichettatura o la stampigliatura sull'involucro di confezionamento deve essere quella dei prodotti di vendita e, perciò, conforme a tutti i necessari riferimenti obbligatori di legge".

QUESITO N. 25

Con riferimento alla Procedura di gara in oggetto, con la presente desideriamo ricevere alcuni chiarimenti:

1) Alcuni sublotti riguardano "dadi o analoghi sistemi di blocco" da utilizzare con prodotti richiesti in altri sublotti (es.: Sublotti 1.5+1.6; 1.14+1.15; 1.16+1.18; 1.17+1.19).

Tali dadi (o analoghi sistemi di blocco) nel nostro caso sono compresi nel prodotto principale e non sono acquistabili separatamente. In questo caso come dobbiamo formulare la nostra offerta?

2)Dobbiamo lasciare in bianco la riga dell'offerta, specificando che il sistema di bloccaggio è compreso nel prodotto principale? In questo caso è possibile aggiungere il relativo costo a quello del prodotto principale?

Riscontriamo che gli importi posti a base d'asta nel lotto 1 per le viti monoassiali e le viti poliassiali sono diversi tra loro, con le viti monoassiali ad una quotazione **più alta** rispetto alle poliassiali, mentre ci risulta che le quotazioni di mercato non presentino differenze di prezzo tra le due tipologie di vite oppure, nel caso di differenze di prezzo, queste siano a favore delle viti poliassiali. Si richiede pertanto di voler correggere o confermare le basi d'asta per questi prodotti.

3) In funzione di quanto sopra esposto ai punti 1 e 2, riteniamo che la scelta di imporre una base d'asta per ogni singolo prodotto piuttosto che per impianto-tipo o per valore totale del lotto sia penalizzante per le aziende che dispongono di sistema di blocco compreso nella vite, rispetto a quelle che invece sono in grado di indicare quotazioni separate.

È nostra opinione infatti che tale scelta non tenga conto dei maggiori costi derivanti dallo sviluppo di nuove tecnologie, quali, in particolare, viti e uncini con sistema di blocco **senza utilizzo di dadi**, connettori con dado incorporato ecc., tecnologie innovative che porterebbero maggiori vantaggi clinici.

RISPOSTA N. 25

Vedasi decreto di rettifica n. 65 del 06/02/2018

QUESITO N. 26

Qualora si disponga di bibliografia o letteratura scientifica in lingua inglese, tali documenti possono essere allegati nella lingua originale?

Il sistema SINTEL prevede necessariamente l'inserimento dei prezzi dei singoli sublotti o solo del prezzo complessivo per l'intero lotto di partecipazione? I listini prezzi vanno inseriti per singolo lotto o in un unico documento?

RISPOSTA N. 26

I certificati CE e la letteratura scientifica possono essere presentati in lingua originale.

Si conferma quanto previsto dall'art. 2 del disciplinare di gara: *"indicare a Sistema, nell' apposito campo "Offerta economica", il prezzo complessivo annuo offerto per l'intero lotto..."*. *"Il concorrente a pena di esclusione, dovrà altresì compilare ed allegare l'offerta dettagliata secondo il modello denominato "modello offerta economica" Allegato 4 al Disciplinare"*.

Il prezzo unitario offerto relativo a ciascun lotto o sublotto (IVA esclusa) non dovrà essere superiore all'importo unitario a base d'asta per singolo lotto o sublotto così come indicato nell'allegato Quantitativi e Basi d'asta (Allegato 10 al disciplinare).

I listino prezzi deve essere allegato all'offerta economica di ogni singolo lotto.

QUESITO N. 27

Con riferimento alla gara in oggetto si richiedono i seguenti chiarimenti:

Art. 2 Disciplinare di gara – Documentazione tecnica lettera e) descrizione strumentario dedicato: è sufficiente presentare la scheda tecnica descrittiva dello strumentario dedicato?

- Art. 2 Disciplinare di gara – Documentazione tecnica: è possibile presentare gli studi scientifici in lingua originale?
- Art. 6 Disciplinare di gara – Campionatura: Considerato l'elevato costo dei prodotti, si chiede la possibilità di presentare campionatura non sterile
- Lotto n. 6: è possibile offrire 2 diversi sistemi di stabilizzazione interspinosa (1 per chirurgia open e 1 per chirurgia percutanea) al medesimo prezzo?

RISPOSTA N. 27

- Sì, è sufficiente presentare la scheda tecnica dello strumentario dedicato.
- Sì, è possibile presentare gli studi scientifici in lingua originale.
- Si conferma quanto richiesto dal disciplinare all'art. 6 *"L'etichettatura o la stampigliatura sull'involucro di confezionamento deve essere quella dei prodotti di vendita e, perciò, conforme a tutti i necessari riferimenti obbligatori di legge"*.
- Sì, è possibile presentare 2 diversi sistemi di stabilizzazione interspinosa.

QUESITO N. 28

Buongiorno, con la presente chiediamo maggiori informazioni circa il metodo di aggiudicazione dell'Accordo Quadro. Codesta Stazione Appaltante a pag. 3 del Disciplinare precisa che "Il numero degli aggiudicatari di ciascun Lotto con cui verrà stipulato l'accordo quadro sarà pari al numero di offerte valide come risultante dalla graduatoria finale di gara". Tuttavia a pag. 18 dello stesso Disciplinare (art. 7 "Criteri di aggiudicazione") si specifica che "l'aggiudicazione avverrà, per singolo lotto completo, a favore della ditta che avrà ottenuto il punteggio complessivo maggiore (dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo)" facendo così intendere che vi sarà un solo aggiudicatario. Cortesemente chiediamo di chiarire se l'aggiudicazione della presente procedura sarà stabilita in favore di un solo operatore economico o di più operatori economici. Chiediamo di chiarire se vi è un punteggio minimo da raggiungere al fine di ottenere l'ammissione all'elenco dei soggetti idonei all'Accordo Quadro. Inoltre chiediamo cortesemente di indicare, laddove sia previsto, il criterio che utilizzerà Codesta Stazione Appaltante, a seguito della redazione della graduatoria finale, per procedere agli acquisti previsti dagli operatori economici idonei.

RISPOSTA N. 28

Vedasi decreto di rettifica n. 65 del 06/02/2018

QUESITO N. 29

- 1) A pag. 9 del Disciplinare di Gara, si legge *"in caso di utilizzo del DGUE"*. E' giusto dedurre che possiamo anche non utilizzare il DGUE e presentare solo tutti gli altri documenti elencati?

- 2) L'All.3, elenco offerta economica senza prezzo, da inserire nella documentazione tecnica del lotto al quale si partecipa, deve essere compilato lasciando in bianco le righe degli altri lotti, oppure si possono eliminare le righe dei lotti che non ci interessano e inserire solo quello compilato?
- 3) Per documento in formato elettronico, si intende la scansione .pdf?
- 4) Nella campionatura vanno inseriti singoli plichi per ciascun Lotto. Nel caso il lotto sia costituito da più sub-lotti, questi vanno etichettati con la numerazione dei sub-lotti e poi inseriti in un unico plico che fa riferimento al Lotto?
- 5) Si può presentare lo stesso prodotto per più lotti?
- 6) Lotto 11 – La procedura necessita di una cage PLIF o TLIF?

RISPOSTA N. 29

- 1) Come indicato nel Disciplinare di gara (art. 2, pag. 9) l'utilizzo del DGUE è da considerarsi alternativo ai modelli proposti dalla Stazione Appaltante e quindi facoltativo.
- 2) Si possono eliminare le righe relative ai lotti per i quali non si presenta offerta.
- 3) Se nella documentazione di gara non è dettagliato "siglato digitalmente", per "formato elettronico" si intende il documento in formato .pdf.
- 4) La campionatura va presentata nel modo più idoneo ad individuare i lotti e sublotti di riferimento.
- 5) E' consentito presentare lo stesso prodotto per lotti/sublotti diversi purché nel rispetto delle richieste del capitolato.
- 6) Indifferente Plif o Tlif.

QUESITO N. 30

Con la presente si chiede gentilmente di voler fornire i seguenti chiarimenti in merito alla partecipazione alla procedura in oggetto.

-Compilazione Allegato 1 Istanza di ammissione Nelle opzioni di scelta tipologia operatore ci sono due scelte, la prima e l'ultima, che sembrano indicare la stessa tipologia: FA DOMANDA di ammissione come soggetto previsto ai sensi dell'art. 45 comma 2 lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016; oppure.... come operatore economico previsto ai sensi dell'art. 45 comma 1 lettera del D.Lgs. 50/2016 Potete gentilmente fornire chiarimento in merito

RISPOSTA N. 30

Il riferimento all'art. 45 comma 1 del D.Lgs. n. 50/2016 è da utilizzare in caso di operatori economici stabiliti in altri Stati membri.

QUESITO N. 31

Offerta Economica

-Nell'offerta economica di ogni singolo lotto si chiede di allegare il listino prezzi in vigore. Si deve allegare estratto del listino relativo al solo prodotto offerto?

Offerta Economica II Vs Modulo offerta economica include tutti i lotti. Il modulo va lasciato per intero compilando solo le righe del lotto di partecipazione oppure possiamo modificarlo lasciando unicamente le righe relative al lotto di partecipazione?

RISPOSTA N. 31

-Si deve allegare il listino completo.

- Si deve compilare un modello di offerta per ogni lotto di partecipazione; le righe dei lotti per i quali non si presenta offerta possono essere eliminate.

QUESITO N. 32

All'interno della dicitura "sistema di monitoraggio neurofisiologico del plesso lombare e relativa apparecchiatura in comodato d'uso" è da considerarsi inclusa prestazione di service con tecnico specializzato di neurofisiopatologia e fornitura di consumabili necessari per ciascuna prestazione?

RISPOSTA N. 32

No non è inclusa la prestazione di service con tecnico specializzato.

QUESITO N. 33

Con la presente si richiede il seguente chiarimento, relativamente alla campionatura da presentare: in caso di partecipazione a più lotti con lo stesso sistema, è necessario inviare campionatura per ogni lotto o è sufficiente inviarla una sola volta (facendo riferimento a lotto campionato)?

RISPOSTA N. 33

È sufficiente inviarla una sola volta indicando in modo chiaro a quali lotti la campionatura fa riferimento.

QUESITO N. 34

Buongiorno, in merito alla procedura in oggetto, si pongono i seguenti quesiti:

1) Criteri di valutazione – presenza del codice UDI per la tracciabilità del Dispositivo:

considerando che il nuovo Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), si applica a decorrere dal 26 maggio 2020, l'attribuzione di 4 punti qualità al possesso del requisito "presenza del codice UDI per la tracciabilità del Dispositivo" sembra quanto mai penalizzante per tutte le ditte che, pur conformi alla normativa europea, non hanno ancora provveduto, nel rispetto dei termini posti dal Regolamento stesso, a dotare i propri dispositivi del sistema di tracciabilità UDI. Si chiede pertanto di voler stralciare tale criterio "essenziale" dalla griglia di valutazione e di voler riattribuire il punteggio tra gli altri parametri, per garantire a tutti i concorrenti la più ampia partecipazione ed evitare, fin dall'origine, una penalizzazione certa sul punteggio qualitativo.

2) Articolo 2 del disciplinare di gara – espresso divieto di proporre offerte plurime o alternative:

- Al lotto 1 sub 13 e lotto 4 sub 3 le barre di varia lunghezza e calibro se proposte sia in versione curva che retta per completezza di gamma, vengono considerate alternative?

- In riferimento ai lotti 10 ed 11 si fa presente che esistono sul mercato sia la versione TLIF che la versione PLIF che differiscono per forma, in funzione dell'accesso scelto dal chirurgo; se proposte entrambe per completezza di gamma, vengono considerate alternative?

3) Al lotto 5 il sistema da noi proposto nel sub 1 è già comprensivo di un dispositivo di blocco della vite, quindi non prevede la voce richiesta nel sub 2 in quanto già integrata e compresa nel sub 1.

Come possiamo formulare correttamente l'offerta?

RISPOSTA N. 34

- 1) Si confermano gli atti di gara
- 2) Vedasi il Decreto di rettifica n. 65 del 06/02/2018 laddove dispone di *"eliminare la previsione contenuta nell'art. 2 del disciplinare di gara che prevede che "non vengono accettate offerte plurime", al fine di rendere pacifico che possa essere consentito offrire per uno stesso riferimento (sublotto) vari prodotti (anche identificati con codici prodotto diversi) per far fronte alle richieste del capitolato di gara"*;
- 3) Vedasi decreto di rettifica n. 65 del 06/02/2018

QUESITO N. 35

È possibile partecipare al Lotto 15 in RTI, quotando separatamente la cage ed il sistema di monitoraggio, per un importo complessivo che comunque non superi la base d'asta?

RISPOSTA N. 35

E' possibile partecipare alla gara in tutte le forme soggettive previste dall'ordinamento. Nell'offerta economica è necessario indicare un unico prezzo unitario relativo al lotto.

QUESITO N. 36

Si richiede il seguente chiarimento per la formulazione dell'offerta dei lotti n. 3 e 4: poiché i dadi di serraggio sono richiesti in quantità pari alle viti nei sublotti 3.3 e 4.2., si chiede di confermare la possibilità di non quotare questi sublotti nel caso in cui le viti offerte ai sublotti 3.1, 3.2 e 4.1 siano già inclusive di DADI.

Si chiede altresì di confermare la possibilità di offrire viti inclusive di dadi ad importo superiore alla base asta del sublotto, ma inferiore alla somma delle basi asta dei sublotti Viti + Dadi (esempio sublotto 3.2 importo a base asta: € 265 +€ 102 con quotazione a nulla per il sublotto 3.3).

RISPOSTA N. 36

Vedasi decreto di rettifica n. 65 del 06/02/2018

QUESITO N. 37

1. Potete indicare per tutti i lotti e sublotti gli impianti tipo per formulare le offerte con stesso criterio e misura.
2. La campionatura sarà resa alla fine della procedura?

RISPOSTA N. 37

Si confermano gli atti di gara.

Il disciplinare di gara non prevede la restituzione della campionatura.

QUESITO N. 38

Gli All. 3 e All.4, divisi per ciascun lotto a cui si partecipa, vanno compilati inserendo tante righe quante sono le misure dei D.M. proposti oppure basta inserire solo i codici con le x che sostituiscono i numeri variabili da misura a misura? In ogni caso, come si evince dal Disciplinare di gara, va inserito il listino, sul quale ci sono anche altri prodotti non indicati nel capitolato tecnico.

RISPOSTA N. 38

I codici dei prodotti offerti possono contenere anche delle "x" nella parte indicativa dei numeri variabili delle misure.

QUESITO N. 39

Con la presente sono a chiedere se è possibile produrre nell'offerta economica per i Lotti n. 30 - 31 - 32 - 33 più codici per ogni singolo lotto di riferimento e per ogni codice produrre il corrispettivo prezzo.

Verrà poi anche indicato il prezzo complessivo del lotto di riferimento.

Rimango a disposizione in caso di maggiori informazioni, l'occasione mi è gradita per porgerVi distinti saluti

RISPOSTA N. 39

Per ogni lotto dovrà essere presentato un unico prezzo unitario.

QUESITO N. 40

Buongiorno, facendo riferimento alla Vostra Comunicazione nella quale ci informate che prorogherete la gara fino al 28.2.18, con la presente sono a chiedere il seguente chiarimento:

- La scrivente Società ha provveduto ad inoltrare tutta la campionatura richiesta in data 20.1.18, ci confermate che detta campionatura sarà conservata presso la Vostra struttura?

- Il nostro Assicuratore ha già provveduto ad emettere la cauzione provvisoria, ci confermate che sarà sufficiente integrare il documento con un Appendice che specifichi la nuova scadenza della gara?

- Abbiamo già predisposto anche tutta la documentazione Amministrativa datandola 22.1.18, anche in questo caso ci confermate che potremo lasciare detta data apposta su tutti i documenti pronti?

RISPOSTA N. 40

La campionatura è conservata presso i nostri magazzini.

E' possibile integrare la cauzione con un'appendice che tenga conto della nuova scadenza del termine per la presentazione delle offerte; si segnala che l'ente beneficiario della garanzia deve essere Azienda Zero, come previsto dal disciplinare rettificato in data 6.02.2018.

Si conferma che si può lasciare la data già indicata nella documentazione

Vedasi decreto di rettifica n. 65 del 06/02/2018

QUESITO N. 41

Documentazione tecnica:

E' fatto obbligo pena esclusione fornire le schede tecniche in formato pdf searchable oppure è sufficiente un file pdf standard (anche file scansionati e quindi non ricercabili)?

RISPOSTA N. 41

Si conferma quanto indicato nel disciplinare di gara: la richiesta del documento in formato pdf seacheble non è prevista a pena di esclusione.

QUESITO N. 42

Con riferimento al punto 46 dell'articolo 5 del capitolato d'oneri, si chiede quali lotti vanno considerati materiale per la traumatologia generale.

RISPOSTA N. 42

Si conferma quanto previsto nel capitolato tecnico: *“Tutto il materiale dovrà essere fornito, a richiesta della singola Azienda Sanitaria utilizzatrice, in confezione singola, sterile, monouso con etichetta staccabile. Nei casi in cui l'Azienda Sanitaria richieda la fornitura del materiale in confezione singola sterile, all'appaltatore sarà riconosciuta sul prezzo del singolo prodotto ordinato una maggiorazione pari al 2% del prezzo di aggiudicazione”*

QUESITO N. 43

In riferimento all'Art. 6 - Campionatura del Disciplinare di Gara, la presente per chiedervi se la campionatura da fornire per la gara deve essere sterile.

RISPOSTA N.43

Si conferma quanto richiesto dal disciplinare all'art. 6 Campionatura *“L'etichettatura o la stampigliatura sull'involucro di confezionamento deve essere quella dei prodotti di vendita e, perciò, conforme a tutti i necessari riferimenti obbligatori di legge”*.

QUESITO N. 44

PREMESSA : Vogliamo porre la Vs. attenzione su quanto stabilito dalla Commissione UE al fine di garantire, come priorità assoluta, la massima apertura del mercato delle PMI e la loro partecipazione alle gare d'appalto, dapprima con lo Small Business Act del 2010 e in seguito dalle Direttive europee per la stipula del Nuovo Codice degli Appalti Pubblici D.Lgs. 50/2016 e successivo correttivo D.Lgs. 56/2017

Per quanto sopra, in riferimento a quanto da voi richiesto nel Disciplinare di gara all'art.2 *“Busta 1 - Documentazione Amministrativa”* punto 3) costituzione garanzia provvisoria, e come meglio specificato nell'art. 3 *“GARANZIA PROVVISORIA”*

- per quanto riguarda la riduzione dell'importo della garanzia si fa riferimento a quanto previsto nell'articolo 93 comma 7 del D.Lgs 50/2016, decreto che è stato corretto con D.Lgs 56/2017 con il quale sono stati introdotti i correttivi, anche per quanto riguarda l'art. 93. Nello specifico al fine di agevolare le la possibilità di applicare la riduzione del 50% anche nei confronti delle microimprese, piccole imprese e medie imprese;
- per quanto riguarda la costituzione dell'impegno di un fidejussore a rilasciare garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto si fa riferimento a quanto previsto dall'art. 93 comma 8 del D.Lgs. 50/2016, articolo modificato con correttivo D.Lgs. 56/2017. Nello specifico per agevolare le microimprese piccole imprese e medie imprese, è stata

introdotto la non applicabilità del comma 8 alle microimprese, piccole imprese e medie imprese;

Alla luce di quanto evidenziato essendo la nostra società una microimpresa, chiediamo:

- di poter usufruire della riduzione del 50% dell'importo della garanzia provvisoria secondo quanto previsto dall'art. 93 comma 7 D.Lgs. 56/2017, in qualità di microimpresa;
- di non costituire l'impegno di un fideiussore a rilasciare garanzia per l'esecuzione del contratto come previsto dall'art. 93 comma 8 del D.Lgs. 56/2017.

RISPOSTA N. 44

Alla procedura di gara trova applicazione la disciplina di cui al D.Lgs 50/2016 vigente, così come integrata e corretta dal D. Lgs. 56/2017.

QUESITO N. 45

A chi sono da intestare i documenti inerenti la gara "azienda zero" o altra intestazione?
non troviamo nulla in merito

RISPOSTA N. 45

Per quanto riguarda la fideiussione, come precisato nel disciplinare di gara rettificato con il decreto n. 65 del 6.02.2018, deve essere intestata ad Azienda Zero.