



REGIONE DEL VENETO

**Azienda Zero**  
**U.O.C. CRAV.**

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA SUDDIVISA IN LOTTI,  
MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI PROTESI DI ANCA E CEMENTI IN FABBISOGNO  
ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO**

**CHIARIMENTI al 06.02.2018**

**Quesito 123**

Buonasera,

in riferimento all'ultima pubblicazione del 25/12/2017 si segnala che il file "Criteri di valutazione" non risulta completo, bensì riferito al solo lotto 34.

Si resta pertanto in attesa della pubblicazione del file completo.

**Risposta 123**

Il file criteri di valutazione è stato pubblicato aggiornato con decreto n.217 del 27.12.2017.

**Quesito 124**

Buongiorno

facendo seguito ai chiarimenti del 02/01/2018 con la presente si chiede quanto segue:

- Al quesito 116 rispondete che per i lotti 11 e 12 sono previste anche le testine oltre allo stelo ed alla coppa biarticolare, ma negli allegati 3 e 4 relativi all'offerta economica rettificati con decreto 217 del 28/12/2017 sono presenti solo i riferimenti A e B e non il rif. C per quotare la testina. Come deve essere composto il lotto?
- Al quesito 117 rispondete al lotto 25 che per mero errore è stata riportata la dicitura "MONOBLOCCO" ma negli allegati 3 e 4 continua ad essere presente la dicitura MONOBLOCCO. Confermate che debba essere offerto cotile+inserto+viti+testina? Se così fosse è necessario modificare i moduli dell'offerta.
- Nei lotti 2 - 4 - 14 nei moduli offerta all. 3 e 4 al rif. B "viti" quante vite devono essere quotate visto che non indicate il quantitativo? Una sola vite?

**Risposta 124**

- Verranno pubblicati i modelli di offerta aggiornati che prevederanno l'inserimento della voce relativa alla testina;
- Verranno pubblicati i modelli di offerta aggiornati. Per quanto concerne i lotti 25 e 26 si conferma la composizione dello schema di offerta senza la voce testina in quanto non richiesta per il cotile.

- Relativamente ai lotti di primo impianto, nei modelli di offerta 3 e 4 andrà indicato il costo unitario di una vite. In ogni caso si fa presente che, trattandosi di accessori, la vite potrà essere utilizzata o meno ovvero utilizzato un numero maggiore di viti per singolo impianto; l'eventuale numero superiore di viti verrà pagato al prezzo della vite offerta.  
Verranno pubblicati a breve i modelli di offerta aggiornati.

### **Quesito 125**

Buongiorno,

- LOTTI 11 e 12 : nei chiarimenti del 02-1-2018, risposta 116, avete confermato che le teste fanno parte del sistema ma negli allegati "Dettagli prodotti offerti" e "schema offerta economica" non avete inserito la riga per offrirle.
- LOTTI 25 e 26 : Le viti fanno parte del sistema ma negli allegati "Dettagli prodotti offerti" e "schema offerta economica" non avete inserito la riga per offrirle.
- LOTTO 31 : nei chiarimenti del 02-1-2018, risposta 115, avete confermato che lo stelo é composta da 2 componenti (ovviamente hanno codici e prezzi diversi) ma negli allegati "Dettagli prodotti offerti" e "schema offerta economica" avete inserito una sola riga STELO mentre serve una riga per componente.

Vi chiediamo pertanto di rimandare gli allegati "Dettagli prodotti offerti con e senza prezzi" e "schema offerta economica" modificati per permetterne la corretta compilazione.

### **Risposta 125**

- Vedasi risposta quesito precedente;
- Verranno pubblicati a breve i modelli di offerta aggiornati che prevederanno l'inserimento della voce relativa alle viti; si precisa inoltre che per quanto concerne le protesi d'anca da revisione che prevedono l'uso di viti, si intende che il numero minimo di viti è pari a due; l'eventuale numero superiore di viti verrà pagato al prezzo della singola vite offerta.
- Per quanto riguarda i lotti nn.31, 32 e 33, verranno pubblicati a breve i modelli di offerta aggiornati che prevederanno l'inserimento della voce relativa al fittone.

### **Quesito 126**

Chiarimenti del 02/01/2018. Quesito 109, risposta 109

Riferendoci alla Vs. risposta, oggetto della presente, non si comprende come sia possibile presentare un solo articolo per lotto stelo/cotile quando lo stesso Capitolato Tecnico a cui si fa riferimento prevede la possibilità di offrire "una o più forme". A forme diverse corrispondono articoli che possono discostarsi tra di loro nel disegno e nei volumi per sopperire alle specifiche indicazioni cliniche in piena coerenza con quanto richiesto nel Capitolato Tecnico.

Da qui la domanda: si possono offrire nello stesso lotto prodotti equivalenti (steli e cotili diversi) nel rispetto dei requisiti definiti dalle specifiche tecniche?

Ringraziando anticipatamente per il riscontro porgiamo con l'occasione distinti saluti.

### **Risposta 126**

Vedasi quanto già risposto al quesito n.13 nei chiarimenti del 13.11.2017 e quanto descritto negli atti di gara. La ditta nello schema di offerta economica (allegato 3) dovrà indicare un modello tipo di riferimento per ciascun componente del sistema, con la relativa quotazione unitaria. Nei file allegati, dettaglio prodotti offerti con prezzi (allegato 4) e senza prezzi (allegato 5), dovrà essere riportato il dettaglio di tutta la gamma di prodotti disponibili per ogni singolo componente dei sistemi offerti (nelle diverse varianti per misure, forme, versioni, tipologie etc...), nonché di tutti gli accessori necessari al loro corretto impianto. Il prezzo offerto per ogni prodotto individuato nell'Allegato 4 (ricompreso nelle diverse componenti dei sistemi), deve univoco ed essere il medesimo di quello indicato nell'Allegato 3 per il relativo componente di riferimento.

**Quesito 127**

Alla luce della modifica degli importi dei lotti 13 e 14, l'importo delle relative polizze varie di pochi centesimi. E' necessario dover rifare le polizze ex novo e/o farne integrazione?

**Risposta 127**

No. Potranno essere mantenute le polizze già costituite.

**Quesito 128**

La presente per richiedere chiarimenti in merito alla composizione degli impianti da offrire.

Nella descrizione del capitolato tecnico di vari lotti si fa riferimento a: "in una o più delle varie versioni - forme". Questo lascia intendere la possibilità di poter offrire diverse tipologie di cotili-steli, mentre il chiarimento 109 e la relativa risposta sembra negare tale possibilità.

Facciamo notare che la risposta al quesito 110 sembrerebbe, invece, consentire l'offerta di più tipologie-forme di prodotto per lo stesso lotto, quindi in netta contrapposizione con la risposta fornita al quesito precedente.

Abbiamo bisogno di capire se andrà offerto:

- una delle varie versioni-forme (1 tipologia)
- una o più delle varie versioni-forme (più tipologie per lotto)

In attesa di un Vs riscontro. Distinti saluti

**Risposta 128**

Vedasi risposta 126.

**Quesito 129**

Si ripresenta quesito già proposto in data 07/11/2017 n. 90688176 a cui però non abbiamo avuto riscontro. Segnaliamo di aver già fornito in data 06/11 u.s. la campionatura richiesta.

Chiediamo come dobbiamo procedere considerato il posticipo dei termini di consegna.

Aggiungiamo inoltre, sulla base della pubblicazione Decreto n.217 del 28.12.2017, che tra la campionatura già inoltrata vi è anche quella relativa ai lotti 41 e 42, a cui si intendeva inizialmente partecipare, ma che allo stato attuale sono stati stralciati.

**Risposta 129**

La ditta ha la facoltà di ritirare la campionatura e di ripresentarla, qualora lo ritenga opportuno, entro i termini previsti di scadenza delle offerte. Per quanto concerne i lotti nn.41 e 42 la ditta potrà ritirare la campionatura.

In ogni caso le modalità di ritiro della campionatura dovranno essere concordate con la stazione appaltante.

**Quesito 130**

Con la presente si chiede se, come per il lotto 25 di cui è stata modificata la dicitura, anche nel lotto 26 trattasi di refuso la parola "monoblocco"; pertanto si considera il lotto come "Cotile NON CEMENTATO press-fit" (ovvero senza monoblocco)?

**Risposta 130**

No. per quanto riguarda il lotto 26 non si tratta di un refuso. Si conferma la descrizione del lotto 26 come da capitolato con la parola monoblocco.

**Quesito 131**

La presente per richiedere il seguente chiarimento:

LOTTO 11 e LOTTO 12

In riferimento alla risposta al quesito 116 dove affermate che le Testine devono essere inserite nell'offerta economica, Vi comunichiamo che i nuovi modelli All. 3 Schema Offerta e Dettaglio Prezzi riportano solo STELO e TESTA BIARTICOLARE (coppa biarticolare).

Non c'è la possibilità di inserire la TESTINA, è possibile avere i moduli aggiornati?

**Risposta 131**

Vedasi risposta quesiti precedenti

**Quesito 132**

In particolare, con riferimento alla Documentazione tecnica da allegare, e nello specifico in merito al punto i), relativo ai "codici UDI/ISO ove applicabili ai fini della tracciabilità dei dispositivi medici", desumibili dalle schede tecniche dei prodotti, si vuol far presente che, poichè il nuovo Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) si applica a decorrere dal 26 maggio 2020, prevedere già in questa fase di transizione il possesso del suddetto requisito 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 il punto lett i) dal novero della Documentazione Tecnica da produrre, per garantire a tutti i concorrenti la più ampia partecipazione ed evitare, una penalizzazione sulla valutazione dei prodotti.

Premesso quanto sopra, si chiede cortesemente di voler prendere in considerazione i rilievi sopra formulati e di voler fornire le richieste precisazioni.

**Risposta 132**

Si conferma quanto già descritto nella documentazione di gara e si fa presente che la disponibilità del sistema di tracciabilità UDI non rappresenta un elemento di valutazione.

**Quesito 133**

In allegato nostra richiesta di chiarimenti.:

**Lotto 9**

Si chiede di confermare che la testa indicata nell'allegato 3 coincida con il dispositivo in gergo definito "testone" e che non sia quindi una semplice testa modulare.

**Lotti 11 e 12**

Trattandosi di lotti relativi ad endoprotesi rileviamo che nell'allegato 3 ci sono solo 2 righe per indicare i prezzi: 1 per lo stelo ed 1 per la biarticolare. Dove indichiamo il prezzo della "testa" modulare?

La documentazione di gara scaricata dopo l'ultima pubblicazione non prevede ancora la riga dedicata.

**Lotti 31 e 32**

Si chiede di meglio precisare quanto già formalizzato con il riscontro al quesito n.115 con particolare riferimento all'allegato 3 dove sono disponibili solo 2 righe per indicare i prezzi: 1 per lo stelo ed 1 per la testa. Dove indichiamo il prezzo della 2° componente- componibile-dello stelo?

**Risposta 133**

**Lotto 9**

Si conferma la descrizione del lotto come da capitolato;

**Lotto 11**

Vedasi risposta quesiti precedenti;

**Lotti 31 e 32**

Vedasi risposta quesiti precedenti;

**Quesito 134**

lotto n. 25. L'allegato 3 al disciplinare - schema offerta economica, contrariamente a quanto indicato nel Decreto 217/2017, riporta ancora la dicitura "monoblocco". Confermate il refuso ? Inoltre nella descrizione

del lotto sono richieste le viti come accessorie, ma nel modulo offerta non è prevista la riga per l'inserimento del prezzo come per altri lotti. Possiamo aggiungerla noi ?

**Risposta 134**

Vedasi risposte quesiti precedenti

**Quesito 135**

In riferimento al subentro dell'Azienda Zero alla Regione del Veneto, comunicato con Prot. 1080 del 30.01.2018, la presente per chiedere:

- se dobbiamo mantenere l'intestazione "Regione Veneto Giunta Regionale 3901 Dorsoduro (Ve)" su tutta la documentazione richiesta dal Capitolato di gara.
- se è possibile mantenere l'intestazione "Regione Veneto Giunta Regionale 3901 Dorsoduro (Ve)" sulla polizza fideiussoria emessa con data novembre 2017 (mese corrispondente alla prima data di scadenza della procedura, successivamente prorogata).

**Risposta 135**

Si conferma che le intestazioni riferite alla Regione del Veneto Giunta Regionale sia sulla documentazione di gara che sulla polizza fideiussoria possono essere mantenute, in virtù di quanto previsto dall'art.5 comma 1 lettera a) del Regolamento approvato con DGRV n.1940 del 27.11.2017, relativo al subentro di Azienda Zero alla Regione del Veneto, a decorrere dal 1° gennaio 2018, nelle procedure di gara ancora in essere, indette dall'Unità Organizzativa Acquisti centralizzati SSR – CRAV;

**Quesito 136**

Buongiorno, si richiede i seguenti chiarimenti, indispensabili per la compilazione corretta dell'offerta economica: In nessun lotto, ove nella descrizione tecnica dello stelo è prevista la configurazione del collo modulare, nel modulo offerta economica Allegato 3 la voce del collo è prevista, a differenze degli inserti e teste che sono stati inseriti successivamente. Come sarà possibile quotare anche i colli modulari nei lotti in cui sono richiesti e indispensabili per la corretta configurazione ? Grazie.

**Risposta GT**

Si confermano gli atti di gara.

**Quesito 139**

Buongiorno, si richiede il seguente chiarimento, indispensabile per la compilazione corretta dell'offerta economica: Lotto n. 21 - Capitolato Tecnico Nella descrizione tecnica dello stelo è prevista la configurazione di stelo monoblocco e stelo modulare con conseguente quotazione del collo modulare. Nel modulo offerta economica Allegato 3, la voce del collo non è prevista. Inoltre, al chiarimento n. 109 rispondete che non è possibile offrire più di uno stelo e/o più di un cotile, pertanto chiediamo come sarà possibile soddisfare la richiesta del lotto 21 ? Come sarà possibile quotare anche i colli modulari ? Grazie.

**Risposta GT**

Si confermano gli atti di gara e vedasi risposta 126.

**Quesito 140**

Buongiorno,

si richiede il seguente chiarimento:

La vostra risposta al chiarimento n. 109 crediamo non sia coerente con quanto indicato dal capitolato tecnico di gara.

In molti lotti è richiesto che il cotile debba essere "in una o più forme (emisferica, emisferica ribassata, miste)" oppure "in una o più delle varie versioni di finitura superficiale" e che lo stelo debba essere "di varie

forme" - Vorremmo sapere come è possibile fornire un'offerta con un unico cotile o un unico stelo che però contenga tutte le caratteristiche tecniche menzionate ? Grazie.

**Risposta**

Vedasi risposta 126.