



REGIONE DEL VENETO

Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR – C.R.A.V.

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

CHIARIMENTI al 14.07.2017

Quesito 18

Si chiede di specificare per i lotti 14 e 31 cosa si intenda per "sistema innovativo".

Risposta 18

Si intende un sistema di protesi che offre un numero di taglie superiore a 9.

Quesito 19

Richiesta chiarimento lotti: 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-23. Con la richiesta di "numero di taglie da 1 a 9" per la componente femorale, si intende richiedere 9 taglie o letteralmente taglie dalla 1 alla 9? Nel caso in cui la richiesta fosse di avere a listino letteralmente taglie dalla 1 alla 9, riteniamo che, in funzione di una ampia partecipazione, questa specifica venga modificata a favore di una condizione che consenta al massimo numero di aziende di partecipare e fornire idonea offerta.

Risposta 19

Si intende un numero di taglie disponibili fino a 9. Come indicato nell'allegato al disciplinare "criteri di valutazione" il maggior numero di misure disponibili sarà oggetto di valutazione.

Quesito 20

- Capitolato tecnico lotto 10: Cosa intendete per "materiale innovativo"? La nostra società produce un sistema di ultima generazione con possibilità di approccio non invasivo extramidollare e a bassi livelli di usura.
- Capitolato tecnico lotto 36: Mancano completamente le indicazioni sul tipo di inserto, sia nel capitolato tecnico sia nell'offerta economica. È corretto oppure è una dimenticanza?
- Campionatura: in caso di prodotto offerto in più lotti, è possibile inviare un unico campione indicando i lotti di appartenenza?

Risposta 20

- Si intende un materiale alternativo al materiale tradizionale, ad alta resistenza.
- per un mero errore materiale le indicazioni relative all'inserito non sono state riportate. Verrà predisposto apposito decreto di rettifica con l'inserimento in capitolato tecnico di tali specifiche. Il lotto 36 è così riformulato:

Lotto 36**Sistema di protesi di ginocchio da revisione in materiale anallergico costituito da:**

- *componente femorale:*
 - *in materiale anallergico*
 - *con spessori di varie misure*
 - *con stelo modulare di varie lunghezze e diametri, con o senza offset*
 - *con superficie non rivestita e/o rivestita*
 - *di varie taglie*
 - *componente tibiale:*
 - *in materiale anallergico*
 - *con spessori di varie misure*
 - *con fittone modulare di varie lunghezze e diametri*
 - *con superficie non rivestita e/o rivestita*
 - *di varie taglie*
 - *inserti di varie misure PS e/o semivinculanti*
 - *componente rotulea di varie taglie*
- Premesso che i lotti sono costruiti al fine di differenziare l'offerta tecnica, si conferma che, nel caso vengano proposti gli stessi prodotti in più lotti, è possibile presentare un unico DEMO con l'indicazione chiara dei lotti di riferimento.

Quesito 21

In calce all'art. 2 della documentazione amministrativa, citate: "in caso di utilizzo del documento di gara unico europeo (DGUE) redatto e sottoscritto dal legale rappresentante corredato da copia del documento di identità, reso ai sensi del DPR 445/2000, l'operatore economico dovrà comunque rendere e presentare le dichiarazioni di cui alla dichiarazione sostitutiva (allegato 2) facendo attenzione a non rilasciare dichiarazioni contraddittorie". Nell'elenco dei documenti da presentare però non è richiesto il DGUE. Dobbiamo presentarlo oppure no? In caso affermativo, il possesso di quali requisiti dobbiamo dimostrare?

Risposta 21

Si conferma quanto indicato negli atti di gara.

Quesito 22

Nei lotti dove vengono richieste taglie da 1 a 9 si deve intendere almeno 9 taglie destre ed altrettante sinistre?

Risposta 22

Si intende al massimo 9 taglie, non almeno, disponibili sia destre che sinistre.

Quesito 23

Si chiede di specificare cosa si intende per identificativo UDI del dispositivo richiesto al punto c) della Busta 2 - Documentazione tecnica.

Risposta 23

E' il Codice identificativo unico dei dispositivi medici vale a dire codice alfanumerico che permette l'identificazione e, di conseguenza, una migliore tracciabilità.

Quesito n.24

La scrivente ... chiede cortesemente di chiarire, con riferimento all'art.1 del Disciplinare di Gara che prevede la possibilità di utilizzo da parte degli operatori del modello di sistema ritenuto motivatamente maggiormente idoneo alle esigenze cliniche, cosa si intende esattamente "nel rispetto della graduatoria di gara".

Risposta al quesito n.24

Si conferma quanto già riportato nella documentazione di gara.

Quesito n.25

in merito alla procedura di cui all'oggetto siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:

- è possibile presentare materiale scaduto come campionatura?
- in merito alla presentazione della campionatura, qualora lo stesso componente venisse presentato in più lotti, è possibile l'invio di una sola campionatura indicando su ogni campione i lotti ai quali si riferisce? è già stato presentato un quesito simile (quesito nr.12) ma la vostra risposta non è stata pertinente.
- in riferimento ai lotti che riguardano i sistemi di cementazione è necessario presentare campionatura anche per l'eventuale dispositivo di miscelazione (che verrà fornito in comodato)?

Risposta n. 25

- Si è possibile presentare anche materiale scaduto ma non aperto e comunque tale da poter valutare le qualità del confezionamento secondo le specifiche riportate nella documentazione di gara ed in particolare nell'allegato "criteri di valutazione".
- Si è possibile vedasi risposta 20
- Si la campionatura deve essere presentata anche per il dispositivo di miscelazione.

Quesito n.26.

In riferimento ai criteri di valutazione_all.to 7 al Disciplinare di Gara_chiediamo

1)di precisare come valuterete il punto 2b) confezionamento interno: Le barriere sterili vengono validate secondo la norma UNI EN ISO 11607-1 e dunque, se la norma è rispettata, tutte le confezioni garantiscono la sterilità per il periodo sottoposto a prove, a prescindere dalla loro tipologia. Chiediamo dunque quali saranno i criteri per l'assegnazione del massimo punteggio;

2)in merito al parametro di assistenza tecnica preghiamo di precisare cosa intendete per "disponibilità in sala".

Grazie.

Risposta 26

- Come indicato nella documentazione di gara verrà valutato il grado di isolamento delle confezioni nel suo complesso.
- Si intende la disponibilità a fornire eventuale assistenza di personale specializzato in caso di necessità.

Quesito n.27

La scrivente chiede cortesemente di chiarire, con riferimento all'All.7 "Criteri di valutazione" punto 5b)"Servizio di Assistenza" massimo 4 punti che prevede la "disponibilità a consentire la restituzione della

protesi senza pretendere alcun compenso e/o indennizzo, nel caso in cui nel corso della seduta operatoria si dovesse casualmente verificare l'apertura della confezione di materiale sterile e non, senza che la stessa venga poi impiantata, per un numero massimo di tre volte", cosa s'intende esattamente per "tre volte". E' corretto interpretare tale richiesta come: "tre prodotti nell'arco di validità della gara"?

Risposta 27

Per un massimo di tre volte si intende nell'arco di ciascun anno di fornitura.

Quesito 28

La campionatura prevista dall'art. 6 del Disciplinare da inviare entro le ore 15:00 del 28/07/2017, in caso di non aggiudicazione del lotto a cui si intende partecipare, verrà restituita?

Risposta 28

L'eventuale restituzione della campionatura verrà gestita sulla base degli esiti di gara.

Quesito 29

Al quesito n. 12, alla domanda se "è possibile fornire 1 solo campione per più lotti indicando tutti i lotti di riferimento sul campione", rispondete con "vedi risposta 3". La risposta n. 3 non si riferisce alla campionatura, bensì all'offerta economica. Pertanto chiediamo di poter rispondere al quesito n. 12.

Risposta 29

Vedasi risposta 20 dei presenti chiarimenti. Il riferimento alla risposta 3 nel quesito 12 è errato e trattasi di un refuso.

Quesito 30

lotto 40: si segnala che l'importo posto a base d'asta e' estremamente basso rispetto alle normali quotazioni di mercato. si prega di volerlo rivedere. grazie

Risposta 30

Si confermano gli atti di gara

Quesito 31

In riferimento alla gara indicata in oggetto si richiedono i seguenti chiarimenti:
1) nel caso dovessimo inserire componenti aggiuntive non previste dall'impianto tipo è possibile farlo aggiungendo righe al file " ALL.4 DETTAGLIO PRODOTTI OFFERTI CON PREZZI"?
2) In caso affermativo le righe aggiunte al ALL.4 devono essere aggiunte anche all'ALL. 3 SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA?
3) Le caselle barrate presenti nell'ALL.4 DETTAGLIO PRODOTTI OFFERTI CON PREZZI devono intendersi come da NON COMPILARE?
4) Cosa si intende per EVENTUALI ACCESSORI all'interno del "ALL.4 DETTAGLIO PRODOTTI OFFERTI CON PREZZI" - sono da considerare come STRUMENTARIO o IMPIANTABILE?.

Risposta n.31

- Le componenti aggiuntive possono essere riportate nell'allegato 4 al disciplinare "dettaglio prodotti offerti con prezzi" ma dovranno in ogni caso rientrare nel costo complessivo dell'impianto offerto.
- No le righe devono essere riportate solo nell'allegato 4 al disciplinare "dettaglio prodotti offerti con prezzi".

- Si si conferma.
- Gli eventuali accessori sono tutti gli eventuali elementi non esplicitamente indicati negli atti di gara ma comunque rientranti nella funzionalità dell'impianto.

Quesito 32

Con riferimento allo schema di offerta All. 3 lotto 20, siamo a richiedervi chiarimento in quanto non si evince come offrire le parti "opzionali" del sistema (spessori femorali e tibiali) che sono a discrezione dell'operatore chirurgico e non sono accessori dell'impianto tipo. Nello specifico tali prodotti possono essere impiantati in quantità variabili e quindi modificano sensibilmente il prezzo dell'impianto. Dal momento che tali spessori (femorali e tibiali) non sono indicati nell'All. 3, lotto 20 riferimenti da "A" sino ad "F" la relativa offerta dovrà essere fatta nell'All. 4? In caso affermativo, vanno offerti allo sconto medio dell'impianto tipo?

Risposta 32

Si conferma quanto previsto dagli atti di gara. Tutte le componenti aggiuntive o opzionali dovranno essere ricomprese nel prezzo del sistema offerto e dovranno essere indicate nel modello allegato 4.

Quesito 33

La presente per richiedere il seguente chiarimento:
CAMPIONATURA: in caso di prodotti che si ripetono in più lotti è possibile presentare un solo campione indicando nella bolla e sul campione stesso i lotti ai quali è riferito?

Risposta 33

Vedasi risposta quesito 20

Quesito 34

- Nel lotto 22 capitolato tecnico, sia femore che tibia devono avere "con spessore di varie misure"; si intendono spessori aggiuntivi da utilizzare in caso di deficit osseo o spessori riferiti alle componenti tibiale e femorale? Se intesi come spessori aggiuntivi come possono esser inseriti nella scheda offerta economica?
- Qualora fossero disponibili elementi accessori ed opzionali per i sistemi offerti nei vari lotti, non riconducibili a nessuna delle componenti inserite nella Scheda offerta economica, possono esser quotate a parte senza esser inserite nell'importo complessivo unitario?
- Possono essere inseriti codici a quotazione zero?
- In fase di presentazione offerta economica, è necessario allegare il Listino in essere?

Risposta 34

- Si intendono spessori aggiuntivi da utilizzare, qualora necessario. Il relativo costo dovrà rientrare all'interno del costo complessivo dell'impianto come precisato nella documentazione di gara.
- Tutti gli eventuali elementi accessori ed opzionali dovranno essere inclusi nell'importo complessivo offerto, come descritto nei documenti di gara.
- È possibile fornire in sconto merce eventuali componenti richieste negli impianti tipo.
- Non è richiesta la presentazione del listino in essere

Quesito 35

- LOTTI 39 E 40: cemento con sistema di miscelazione. Si richiede se la quotazione che verrà proposta dovrà essere cumulativa

- LOTTO 41: nella descrizione tecnica del cemento si identifica chiaramente un'unica azienda. Pertanto si richiede di voler rivedere le specifiche al fine di rispettare le norme vigenti regolanti le gare d'appalto.
- E' possibile presentare delle offerte alternative?
- Nel file "allegato 4" devono essere riportati tutti i formati disponibili e non riportati nell'allegato 3 Offerta economica? Si vuole precisare che nel caso siano disponibili formati diversi da quelli quotati in offerta, quest'ultimi riportano dei prezzi di listino ed automaticamente dei prezzi finali diversi. Pertanto si richiede di poter quotare gli stessi con la stessa scontistica applicata al dispositivo offerto e non con lo stesso prezzo.

Risposta 35

- Si conferma che l'offerta presentata dovrà essere comprensiva del relativo sistema di miscelazione.
- Lotto 41: la stazione appaltante in collaborazione con il Gruppo tecnico sta svolgendo un approfondimento dal punto di vista tecnico. Verrà pubblicata risposta entro i termini previsti.
- Si conferma quanto indicato nel Disciplinare di Gara: "Si fa presente che non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative.";
- Vedasi risposte ai quesiti precedenti. Si conferma quanto indicato nel Disciplinare di Gara: "Il concorrente dovrà quotare, nello Schema di Offerta economica (Allegato 3), ogni componente del sistema ricompreso nel lotto di riferimento (di cui costituiscono i relativi riferimenti) la cui somma algebrica dovrà corrispondere al prezzo offerto per il sistema medesimo, fermo restando il rispetto dell'importo a base d'asta. Dovrà inoltre essere presentato in questa sede il dettaglio di tutta la gamma i prodotti disponibili per ogni singolo componente dei sistemi offerti nonché di tutti gli accessori necessari al loro corretto impianto (da caricare sia in formato xls, sia in formato pdf, e firmato digitalmente nella versione .pdf, che costituisce parte integrante dell'offerta economica), secondo l'Allegato 4 - Dettaglio prodotti offerti con prezzi al presente Disciplinare. 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. Nel caso in cui le componenti offerte siano le medesime anche in altri lotti, il prezzo unitario dovrà essere lo stesso e comunque, in caso di non corrispondenza, sarà applicato quello inferiore...."

Quesito 36

nei lotti 39 sub.b, lotto 39, lotto 40, lotto 41: richiedete un sistema di miscelazione con cartuccia e pistola per applicazione cemento o una ciotola di miscelazione manuale sottovuoto. si segnala che in caso di ciotola per la miscelazione manuale del cemento non è necessaria la pistola.

Risposta n.36

La stazione appaltante in collaborazione con il Gruppo tecnico sta svolgendo un approfondimento dal punto di vista tecnico. Verrà pubblicata risposta entro i termini previsti.

Quesito 37

In riferimento alla procedura in oggetto, siamo con la presente a richiedere il seguente chiarimento:

- Lotto 39 - Cemento Osseo antibiotato e relativo dispositivo di miscelazione
Nella descrizione del lotto 39 è previsto il dispositivo di miscelazione che poi però sia nel capitolato tecnico che nel modulo Excel "Dettaglio prodotti offerti con prezzi" non viene previsto il sub lotto relativo al dispositivo di miscelazione come invece viene previsto nel lotto 38. Si chiede di integrare il lotto 39 con il sub lotto relativo al dispositivo di miscelazione o di precisare dove e come offrire il sistema di miscelazione?

Risposta

La stazione appaltante in collaborazione con il Gruppo tecnico sta svolgendo un approfondimento dal punto di vista tecnico. Verrà pubblicata risposta entro i termini previsti.