



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI MEZZI DI SINTESI PER CHIRURGIA VERTEBRALE IN
FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO E ALL'AZIENDA SANITARIA
DELL'ALTO ADIGE. 2^a Edizione**

CHIARIMENTI dal n. 1 al n. 44

A seguito dei quesiti trasmessi da alcune Ditte in merito alla gara in oggetto, si forniscono i seguenti chiarimenti, sentito anche il Gruppo Tecnico appositamente nominato per la stesura delle specifiche tecniche di gara.

Quesito n. 1

Considerando la dimensione della gara e la numerosità dei documenti richiesti per la partecipazione, si rappresenta come la scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, prevista per il giorno 23 aprile, cada a ridosso di festività nazionali che riducono in modo significativo i corretti tempi di lavorazione. Si chiede pertanto di voler prendere in considerazione la possibilità di prorogare i termini di scadenza di un lasso temporale congruo a garantire la corretta partecipazione degli O.E.

Risposta quesito n. 1

La procedura di gara è stata prorogata al 30/05/2025, come da Avvisi pubblicati in data 16/04/2025.

Si veda, altresì, la Deliberazione n. 298 del 09.05.2025.

Quesito n. 2

E' possibile applicare la riduzione prevista al punto 10.d) del Disciplinare alla garanzia provvisoria richiesta, dato il possesso della Certificazione 13485/2016. Se sì, di quale punto percentuale è possibile la riduzione?

Risposta quesito n. 2

La riduzione è del 20% come previsto dall'art 106 comma 8.

Quesito n. 3

In riferimento al Lotto n. 30 relativo al "Sistema per riduzione di fratture vertebrali monolivello per cifoplastica con palloncino (o analogo sistema per riduzione) e sistema di rilascio controllato del cemento", desideriamo chiedere alcuni chiarimenti in merito alla composizione del sistema richiesto, come indicato nei documenti di gara.

- 1) Assenza del Drill: Abbiamo notato che non è stato previsto il Drill per creare la cavità vertebrale prima dell'introduzione del palloncino, che è una prassi consolidata in interventi di cifoplastica. Ciò ci lascia incertezza su come si debba procedere in questo contesto. Vi chiediamo pertanto conferma se l'assenza di questa componente sia intenzionale, oppure se è possibile proporre il Drill nel listino prezzi come componente aggiuntivo.



- 2) Sistemi di gonfiaggio: Inoltre, non sono specificati i sistemi di gonfiaggio, che di solito sono uno per ogni sistema di gonfiaggio e possono essere analogici o digitali. Vi chiediamo se è necessario includere il sistema di gonfiaggio nel kit da proporre e, in caso affermativo, quanti sistemi di gonfiaggio dobbiamo fornire? Vi sono preferenze per il tipo di gonfiaggio (analogico o digitale) oppure è possibile proporre i sistemi di gonfiaggio nel listino prezzi come componente aggiuntivo.

Risposta quesito n.3

Tutti i componenti necessari all'esecuzione della procedura richiesta nel lotto devono essere indicati, sia nell'offerta tecnica, che nell'offerta economica.

Pertanto, devono essere compresi anche il drill e il sistema di gonfiaggio, in quanto ritenuti necessari per l'esecuzione della procedura, seppur non esplicitati nel capitolato tecnico.

A tal proposito, con la Deliberazione di *Modifica atti di gara, revoca informatica appalto Specifico in Sintel e indizione in Sintel un nuovo Appalto specifico per la medesima fornitura* - n. 298 del 09.05.2025 - sono stati predisposti due nuovi modelli, aggiuntivi rispetto a quelli già disponibili, denominati *Allegato 11.1 - Modello di Offerta Tecnica senza prezzi – dettaglio componenti* e *Allegato 12.1 - Modello di Offerta economica analitica – dettaglio componenti*.

Nell'Allegato 12.1 deve essere riportato il prezzo unitario dei singoli componenti dell'offerta, comprensiva della relativa quantità necessaria di ciascun prodotto (fare più righe se necessario ai fini della completezza dell'offerta di ciascun lotto).

In tal caso, analogamente deve essere fornito il dettaglio dei componenti dell'offerta tecnica nell'Allegato *11.1 - Modello di Offerta Tecnica senza prezzi – dettaglio componenti*.

Quesito n. 4

Con la presente siamo a richiedere se, oltre all'elenco dei documenti richiamati all'art. 15 del Disciplinare, dal punto 1) al punto 11), vadano caricati nella cartella compressa (campo "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA 1") anche i seguenti documenti (soltanto firmati digitalmente per presa visione e accettazione): - Disciplinare (All.3); - Capitolato Tecnico (All.9); - Schema di Accordo Quadro (All.10); - Informativa privacy (All.14).

Risposta quesito n. 4

Non è richiesto, al fine della partecipazione alla procedura i documenti Disciplinare, Capitolato tecnico, Schema di Accordo quadro e Informativa privacy firmati digitalmente.

Quesito n. 5

Il lotto 20 richiede cages anteriori in tantalio o materiale equiparabile che devono avere ampio spazio per l'inserimento di chips cortico-spongioso. La tecnologia (bone-in-growth) del tantalio, in quanto materiale primo nella tabella degli elementi, non prevede nessun foro centrale per innesti ossei poiché tutta la superficie di contatto svolge un ruolo attivo nel fornire capacità di anti migrazione della cage. Il tantalio è uno dei metalli più bio compatibili. Chiediamo quindi che non sia motivo di esclusione la non presenza di ampia fenestrazione per innesti ossei.



Risposta quesito n. 5

L'assenza di ampia fenestratura non è considerato motivo di esclusione.

Quesito n. 6

COMPILAZIONE DGUE - ALLEGATO 7. In riferimento alla compilazione dell'allegato 7, al punto C viene indicato : " c. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nel bando di gara, nel disciplinare di gara e relativi allegati [facoltativo nel caso di vigenza di un decreto CAM] inclusi i criteri ambientali minimi di cui al decreto ___ e in caso di aggiudicazione, i requisiti particolari per l'esecuzione del contratto se previsti; " Qui dobbiamo inserire quale decreto? oppure il nr della delibera di indizione gara? oppure il nr di protocollo della lettera d'invito?

Risposta quesito n. 6

Non è richiesto alcun requisito sui CAM e, pertanto, non va indicato nulla.

Quesito n. 7

ALLEGATO 1 - ALLEGATO 29 TITOLARI EFFETTIVI. Nell'allegato 7 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA AL DGUE, alla pagina 5, relativamente il titolare effettivo viene fatto riferimento all'allegato 1 (modulo autodichiarazione) e all'allegato 2 (modulo da compilare a cura di ogni titolare effettivo), che però in base alla documentazione scaricata: Allegato 1 - corrisponde a: Lettera d'invito prot_ 7761 del 21.03.2025 Allegato 2 - corrisponde a: Progetto di gara Potreste pubblicare gli allegati da predisporre per i TITOLARI EFFETTIVI?

Risposta quesito n. 7

L'allegato 7 contiene un refuso. Il Modello di domanda di partecipazione è l'Allegato 6, non l'Allegato 1, mentre il Modello di dichiarazione integrativa del DGUE è l'Allegato 7 non l'Allegato 2.

Si precisa altresì, che il punto cc della Dichiarazione integrativa del DGUE non è da compilare in quanto si riferisce solo alle procedure di gara afferenti agli investimenti pubblici finanziati, in tutto o in parte, con le risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

Quesito n. 8

In riferimento alla presentazione della documentazione tecnica, dobbiamo presentare UNA SOLA RELAZIONE contenente tutti i punti da voi riportati (da 1 a 12) oppure è possibile presentare TANTI SINGOLI FILE? E' possibile allegare un indice riepilogativo della documentazione presentata con indicazione NOME DEL FILE e PAGINA DI RIFERIMENTO?

Risposta quesito n. 8

Sì, è possibile presentare, all'interno dell'offerta tecnica di ciascun lotto per il quale l'operatore economico presenta offerta, nella "Breve relazione tecnica descrittiva delle caratteristiche dei prodotti offerti..." un indice riepilogativo della documentazione presentata con chiara indicazione dei documenti richiesti ai punti 1-12 e delle pagine di riferimento.



Quesito n. 9

Offerta economica. Buongiorno con la presente per chiedere, se sia la copia in .XLS, che la copia in .PDF dell'offerta debbano essere firmate.

Risposta quesito n. 9

L'offerta economica analitica in formato .pdf deve essere firmata digitalmente, mentre la medesima offerta economica analitica in formato .xls, non è richiesta firmata digitalmente.

Si precisa, come indicato nel disciplinare, che *“La Stazione Appaltante potrebbe procedere, in più tranches, a più aggiudicazioni parziali di solo una parte dei lotti di gara. Al fine di garantire la segretezza delle offerte, si chiede, pertanto, di inserire, nella busta economica di ciascun lotto di partecipazione, esclusivamente l'offerta economica relativa al singolo lotto di partecipazione (in tutti i formati richiesti .pdf, .xls e .p7m) e non l'offerta economica di tutti i lotti di partecipazione del concorrente”*.

Quesito n. 10

In riferimento alla presentazione dell'offerta economica, nel caso in cui venga presentato un kit, nel modello Excel dobbiamo riportare solo il prezzo totale del kit o anche dei singoli componenti.

Risposta quesito n. 10

Per tutti i lotti:

Tutti i componenti necessari all'esecuzione della procedura richiesta nei lotti devono essere indicati, sia nell'offerta tecnica, che nell'offerta economica.

A tal proposito, con la Deliberazione di *Modifica atti di gara, revoca informatica appalto Specifico in Sintel e indizione in Sintel un nuovo Appalto specifico per la medesima fornitura* - n. 298 del 09.05.2025 - sono stati predisposti due nuovi modelli, aggiuntivi rispetto a quelli già disponibili, denominati *Allegato 11.1 - Modello di Offerta Tecnica senza prezzi – dettaglio componenti* e *Allegato 12.1 - Modello di Offerta economica analitica – dettaglio componenti*.

Nell'Allegato 12.1 deve essere riportato il prezzo unitario dei singoli componenti dell'offerta, comprensiva della relativa quantità necessaria di ciascun prodotto (fare più righe se necessario ai fini della completezza dell'offerta di ciascun lotto).

In tal caso, analogamente deve essere fornito il dettaglio dei componenti dell'offerta tecnica nell'Allegato *11.1 - Modello di Offerta Tecnica senza prezzi – dettaglio componenti*.

Qualora vengano dettagliate tutte le componenti dell'offerta nell'Allegato *11.1 - Modello di Offerta Tecnica senza prezzi* e Allegato *12 - Modello di Offerta economica analitica*, i restanti Allegati 11.1 e 12.1 non devono essere presentati.



Quesito n. 11

In merito al Lotto 33, potete meglio specificare la tipologia di Cage richieste?

Relativamente ai sub-lotti di ciascun lotto, è obbligatorio presentare offerta per ciascuno di essi?

Risposta quesito n. 11

E' accettata qualsiasi tipologia di cage che rispetto le caratteristiche descritte nel capitolato tecnico negli specifici lotti.

Si riporta, per completezza, quanto indicato nel disciplinare di gara *“Attesa la specificità della merceologia di riferimento, per garantire la maggior possibilità di scelta ai clinici utilizzatori nelle gamme di prodotti disponibili, non sarà considerata offerta plurima né alternativa la presentazione, nell’ambito del medesimo sub lotto, di una pluralità di REF o RDM prodotti per rispondere alle prescrizioni minime del capitolato tecnico”*.

Con riferimento alla seconda parte del quesito, si conferma che nel caso di lotto suddiviso in sub lotti è obbligatoria la formulazione di offerta – sia tecnica che economica – per ciascuno dei sub lotti.

Quesito n. 12

Lotto 4 - CHIRURGIA POSTERIORE LOMBARE CON APPROCCIO MININVASIVO:

- E' possibile dare un'indicazione dell'impianto tipo e relativa base d'asta sia per Kit che per singolo sublotto?
- I prodotti devono essere STERILI pena esclusione?
- Nel file dell'offerta, possiamo inserire i ref. generici (SPXXXX / SRXXX), specificando nel listino tutte le referenze dettagliate?

Risposta quesito n. 12

- Non si può definire un impianto tipo in quanto ciascun intervento necessita della quantità e delle tipologie componenti decise dal chirurgo.
- Con riferimento alla sterilità, per tutti i lotti, con la Deliberazione di *Modifica atti di gara, revoca informatica appalto Specifico in Sintel e indizione in Sintel un nuovo Appalto specifico per la medesima fornitura - n. 298 del 09.05.2025* - la frase *“Al fine di consentire la tracciabilità del materiale utilizzato, tutto il materiale offerto in gara dovrà essere fornito a pena di esclusione in confezione singola sterile, monouso con etichetta staccabile. Eventuali prodotti in confezionamento non sterile monouso potranno essere inseriti tra i prodotti offerti a listino”* viene eliminata e sostituita con la seguente *“Il materiale offerto in gara potrà essere fornito in confezione sterile o non sterile. Qualora venga offerto in gara un prodotto non sterile, il medesimo prodotto, se disponibile anche in confezionamento sterile, potrà essere inserito tra i prodotti offerti a listino”*.
- Al fine di permettere la compiuta indicazione da parte di ciascun operatore economico concorrente dei prodotti offerti quali prodotti principali nell’ambito di ciascun lotto sono stati predisposti oltre agli allegati 11 e 12, anche due nuovi allegati 11.1 e 12.1. La compilazione di tali allegati è richiesta per permettere un agevole lavoro da parte del RUP e degli esperti in sede di valutazione dell’offerta e successivamente ai fini della contrattualizzazione dei prodotti offerti, essendo necessarie per l’inserimento in anagrafica tutte le informazioni richieste in tali allegati. Si pregano pertanto gli



operatori economici partecipanti di non allegare file aggiuntivi, né in formato Excel né in formato pdf, diversi rispetto a quelli all'uopo predisposti dalla stazione appaltante o recanti dati parziali. Si sottolinea peraltro che, come indicato nel disciplinare di gara, il Listino prezzi (disponibile anche in formato editabile, preferibilmente .xls) deve contenere *“mezzi di sintesi per chirurgia vertebrale **non già quotati nell'Offerta economica analitica né oggetto di altri lotti o sub-lotti di gara**; tale listino, che dovrà indicare i sub lotti di riferimento, dovrà essere mantenuto fisso per tutta la durata del contratto, fatta salva la possibilità di integrarlo con dispositivi commercializzati successivamente”*. Il listino non deve, pertanto, contenere le singole componenti (REF) offerte nei diversi lotti di gara quali prodotti principali; gli stessi devono essere riportati compiutamente con le relative informazioni di dettaglio negli allegati al disciplinare 11, 11.1, 12 e 12.1.

Quesito n. 13

LOTTO 24 - CAGES CERVICALI IN TANTALIO O MATERIALE EQUIPARABILE:

- Il Titanio trabecolare poroso 3D è accettato come materiale equiparabile al Tantalio?
- Tra i requisiti vengono richiesti vari gradi di lordosi. Noi abbiamo il 6° grado. La mancanza di altri gradi è penalizzante o causa di esclusione?
- Nell'offerta economica c'è solo una riga, ma dobbiamo inserire anche le viti, con il loro specifico valore offerto. Possiamo inserire una riga aggiuntiva nel file exl?
- Ad 1 cage vanno aggiunte 2 viti, potete confermare che la base d'asta quadriennale ricomprende 2 viti per ogni cage e quindi: 552 cage + 1104 viti?

Risposta quesito n. 13

- Come previsto dal Capitolato Tecnico è già espressamente ammessa nell'ambito di tale lotto l'offerta di **“CAGES CERVICALI IN TANTALIO O IN MATERIALE EQUIPARABILE”**. La valutazione in ordine all'equiparabilità del differente materiale offerto sarà svolta dagli esperti all'uopo nominati.
- Non è considerato motivo di esclusione.
- Si veda la risposta al quesito n. 10.
- La cage sono stand alone e pertanto, non richiedono viti per l'impianto.

Quesito n. 14

LOTTO 30 - SIST. RIDUZ.FRATTURE VERTEBRALI MONOLIVELLO PER CIFOPLASTICA CON PALLONCINO

- Dal capitolato tecnico non si evince se la cifoplastica è per accesso diretto o tradizionale, potete specificare? avendo prezzi differenti non sarebbero interscambiabili in offerta. Potete indicare se il cemento deve essere a bassa/media/alta viscosità?
- Nell'offerta economica c'è solo una riga, ma dobbiamo inserire i diversi componenti del sistema, possiamo aggiungere le righe necessarie per ogni componente, come se fossero sublotti, ex: 1 riga per kit cifoplastica con il suo prezzo unitario offerto 1 riga per miscelatore con il suo prezzo unitario offerto 1 riga per cemento con il suo prezzo unitario offerto 1 riga per ago per biopsia con il suo prezzo unitario offerto e poi sommare i prezzi dei diversi componenti/sublotti per indicare l'importo complessivo quadriennale offerto per il lotto?

Risposta quesito n. 14



- Sono accettati entrambi gli accessi e tutte le viscosità del cemento.
- Si veda la risposta al quesito n. 10.

Quesito n. 15

LOTTO 31 - VERTEBROPALSTICA CON SISTEMA DI RILASCIO CONTROLLATO DEL CEMENTO

- Potete indicare se il cemento deve essere a bassa/media/alta viscosità?
- Nell'offerta economica c'è solo una riga, ma dobbiamo inserire i diversi componenti del sistema, possiamo aggiungere le righe necessarie per ogni componente, come richiesto per il lotto 31?
- Nella redazione dell'OFFERTA ECONOMICA, nel file exl viene espressa la BASE D'ASTA QUADRIENNALE, anche in Sintel è indicata la BASE D'ASTA QUADRIENNALE. Nel capitolato viene specificato di indicare L'IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE OFFERTO. Potete confermare che, anche se tutti gli importi sono espressi su base QUADRIENNALE, l'OE deve indicare in Sintel nel campo 'Offerta Economica' l'importo ANNUALE. Anche in Sintel la Base d'asta specificata è quella QUADRIENNALE. Nel caso in cui confermate che deve essere indicato l'importo ANNUALE OFFERTO, prenderemo l'importo complessivo quadriennale offerto per Lotto nel file exl, lo divideremo per le 4 annualità, ed inseriremo il valore risultante in Sintel.

Risposta quesito n. 15

- Sono accettate tutte le viscosità del cemento.
- Si veda la risposta al quesito n. 10.
- Il riferimento all'importo complessivo annuale è un refuso; è richiesto, sia in sintel che nel modello di offerta economica analitica, di presentare l'offerta QUADRIENNALE.

Quesito n. 16

Non rileviamo, dalla documentazione di gara, l'indicazione della composizione dell'impianto tipo. Nello specifico siamo interessati ai seguenti lotti: N.1 - N.4 - N.8 - N.10 - N.21 - N.24.

Risposta quesito n. 16

Non si può definire un impianto tipo in quanto ciascun intervento necessita della quantità e delle tipologie componenti decise dal chirurgo.

Quesito n. 17

Lotto 24 chiedere se nello stesso lotto si possono offrire prodotti equivalenti, con codifica diversa.

Se la percentuale di sconto per listino è per singolo sub lotto o lotto intero.

Risposta quesito n. 17

Si rinvia a quanto specificato nel disciplinare di gara, laddove è indicato: *“Attesa la specificità della merceologia di riferimento, per garantire la maggior possibilità di scelta ai clinici utilizzatori nelle gamme di prodotti disponibili, non sarà considerata offerta plurima né alternativa la presentazione, nell’ambito del*



medesimo sub lotto, di una pluralità di REF o RDM prodotti per rispondere alle prescrizioni minime del capitolato tecnico". Si conferma pertanto la possibilità di offrire nell'ambito del Lotto 24 più prodotti con codifica diversa.

La % di sconto dovrà essere unica per ciascun lotto (a lotto intero).

Quesito n. 18

Con riferimento alla procedura in oggetto, si fa presente che in calce all'Allegato 7 Dichiarazioni integrative al DGUE, si fa riferimento ad un modulo di Autodichiarazione (allegato 1), relativamente al Titolare effettivo, che però non è presente tra i documenti allegati. Si chiede di voler chiarire dove poter reperire il documento sopra citato.

Risposta quesito n. 18

Il punto cc della Dichiarazione integrativa del DGUE non è da compilare in quanto si riferisce solo alle procedure di gara afferenti agli investimenti pubblici finanziati, in tutto o in parte, con le risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

Quesito n. 19

Con riferimento alla procedura in oggetto, si fa presente che nell'"Allegato 7 - Dichiarazione integrativa del DGUE", al punto z. lett. aa, si chiede quanto segue: "(Per i servizi diversi da quelli aventi natura intellettuale e alle forniture con posa in opera) di impegnarsi a: applicare al proprio personale impiegato nell'appalto il medesimo CCNL indicato nel disciplinare di gara; oppure applicare al proprio personale impiegato nell'appalto il seguente CCNL (indicare il CCNL applicato) identificato dal codice alfanumerico unico che garantisce le stesse tutele economico e normative rispetto a quello indicato nel disciplinare di gara, come evidenziato nella dichiarazione di equivalenza allegata all'offerta tecnica;". Poiché da nessuna parte del Disciplinare di gara risulta indicato il CCNL di riferimento, si chiede di voler gentilmente chiarire se il punto sopra indicato dell'Allegato 7 sia da compilare o da barrare e, nel primo caso, quale sia il CCNL di riferimento.

Risposta quesito n. 19

Il punto aa della Dichiarazione integrativa del DGUE non è da compilare in quanto si riferisce solo ai "servizi diversi da quelli aventi natura intellettuale e alle forniture con posa in opera", non alle forniture.

Quesito n. 20

- Si chiede di specificare se ai lotti 30 e 31 è necessario offrire un kit unico, unico prezzo, contenente tutti gli elementi indicati nel capitolato (1, 2, 3...) oppure se è necessario formulare offerta per ogni singolo componente del sistema.
- Si chiede di specificare se il kit richiesto al lotto 31 è ad alta viscosità o media.

Risposta quesito n. 20

- Si veda la risposta al quesito n. 10.



- Sono accettate tutte le viscosità del cemento.

Quesito n. 21

Si chiede di confermare che nei modelli "Offerta tecnica" ed "Offerta economica" è possibile cancellare tutte le righe relative ai lotti non di interesse, lasciando solo il lotto di interesse, per una migliore visualizzazione dell'offerta.

Risposta quesito n. 21

Si conferma quanto richiesto nel quesito.

Si riporta, altresì, quanto indicato nel disciplinare di gara: *“La Stazione Appaltante potrebbe procedere, in più tranche, a più aggiudicazioni parziali di solo una parte dei lotti di gara. Al fine di garantire la segretezza delle offerte, si chiede, pertanto, di inserire, nella busta economica di ciascun lotto di partecipazione, esclusivamente l'offerta economica relativa al singolo lotto di partecipazione (in tutti i formati richiesti .pdf, .xls e .p7m) e non l'offerta economica di tutti i lotti di partecipazione del concorrente”.*

Quesito n. 22

Si chiede di confermare che la relazione tecnica, richiesta alla voce a) del disciplinare, sia un documento indipendente rispetto ai documenti richiesti nella successiva numerazione da 1 a 12, e che nella relazione tali documenti verranno solo presi eventualmente come riferimento per la specifica delle caratteristiche indicate nella relazione stessa.

Risposta quesito n. 22

La breve relazione descrittiva indicata al punto a) è un documento indipendente, riassuntivo di quanto presentato in offerta tecnica di uno specifico lotto.

Si rimanda, comunque, al quesito n. 8, laddove viene precisato che è possibile presentare, all'interno dell'offerta tecnica di ciascun lotto per il quale l'operatore economico presenta offerta, nella *“Breve relazione tecnica descrittiva delle caratteristiche dei prodotti offerti...”* un indice riepilogativo della documentazione presentata con chiara indicazione dei documenti richiesti ai punti 1-12 e delle pagine di riferimento.

Quesito n. 23

Si chiede di confermare che nella BUSTA 2 dovranno essere firmati digitalmente solamente i documenti in cui viene espressamente richiesto e non tutti i files caricati nella cartella zip.

Risposta quesito n. 23

Si conferma. Infatti nell'offerta tecnica è richiesta la firma digitale solo della Breve relazione tecnica.

Quesito n. 24



Nell'Allegato 7 - Dichiarazioni integrative DGUE, sul fondo dell'ultima pagina vengono citati degli allegati che però non abbiamo trovato: - [per tutti gli operatori economici]: che il Titolare effettivo è indicato nel modulo Autodichiarazione (allegato 1) che il/i Titolare/i effettivo/i non si trovano in situazione di conflitto di interessi rispetto agli Enti beneficiari come dichiarato in allegato (Allegato 2 da compilare a cura di ciascun titolare effettivo) In assenza di tali allegati, è sufficiente redigere un documento di autodichiarazione menzionando entrambi i punti?

Risposta quesito n. 24

L'allegato 7 contiene un refuso. Il Modello di domanda di partecipazione è l'Allegato 6, non l'Allegato 1, mentre il Modello di dichiarazione integrativa del DGUE è l'Allegato 7 non l'Allegato 2.

Si precisa altresì, che il punto cc della Dichiarazione integrativa del DGUE non è da compilare in quanto si riferisce solo alle procedure di gara afferenti agli investimenti pubblici finanziati, in tutto o in parte, con le risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

Quesito n. 25

Lotto n. 9: si chiede di precisare la quantità e la tipologia di cage che deve essere presa in considerazione per la valorizzazione dell'impianto-tipo (PLIF oppure TLIF?) e la relativa quantità.

Risposta quesito n. 25

E' accettata qualsiasi tipologia di cage che rispetto le caratteristiche descritte nel capitolato tecnico negli specifici lotti.

Quesito n. 26

Chiediamo conferma che con riferimento ai prodotti specificatamente proposti all'interno del lotto il prezzo di listino e la percentuale di sconto applicata non debbano essere indicati (disciplinare e modulistica Allegato 12 non lo prevedono).

Risposta quesito n. 26

Si conferma.

Si riporta quanto indicato nel Disciplinare di gara: *"Listino prezzi (disponibile anche in formato editabile, preferibilmente .xls) contenente mezzi di sintesi per chirurgia vertebrale non già quotati nell'Offerta economica analitica né oggetto di altri lotti o sub-lotti di gara; tale listino, che dovrà indicare i sub lotti di riferimento, dovrà essere mantenuto fisso per tutta la durata del contratto, fatta salva la possibilità di integrarlo con dispositivi commercializzati successivamente"*.

Quesito n. 27

Chiediamo conferma che nella compilazione dell'Allegato 12 sia possibile indicare i dati richiesti (CND/RDM) solo per un codice-tipo rimandando ad un prospetto dettagliante quanto previsto con riferimento all'intera gamma.



Risposta quesito n. 27

Al fine di permettere la compiuta indicazione da parte di ciascun operatore economico concorrente dei prodotti offerti quali prodotti principali nell'ambito di ciascun lotto sono stati predisposti oltre agli allegati 11 e 12, anche due nuovi allegati 11.1 e 12.1. La compilazione di tali allegati è richiesta per permettere un agevole lavoro da parte del RUP e degli esperti in sede di valutazione dell'offerta e successivamente ai fini della contrattualizzazione dei prodotti offerti, essendo necessarie per l'inserimento in anagrafica tutte le informazioni richieste in tali allegati.

Si pregano pertanto gli operatori economici partecipanti di non allegare file aggiuntivi, né in formato Excel né in formato pdf, diversi rispetto a quelli all'uopo predisposti dalla stazione appaltante o recanti dati parziali.

Quesito n. 28

Si chiede conferma che, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, che certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 106, comma 8, 1° periodo del D.Lgs. n. 36/2023 (pari a una riduzione del 30%). A sostegno della tesi favorevole, si fa presente che la certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici ed è considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001 anche dall'ANAC (Vedasi Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010) in quanto attiene ai requisiti specifici (e aggiuntivi) che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici.

Risposta quesito n. 28

La riduzione è del 20% come previsto dall'art 106 comma 8.

Quesito n. 29

Con riferimento all'oggetto si chiede di chiarire se un'azienda che può godere della riduzione del 50% in quanto rientrante nella categoria delle PMI possa ulteriormente abbattere l'importo della garanzia del 20% in caso di possesso di certificazione ISO 13485-2021.

Risposta quesito n. 29

Sì, si conferma quando indicato nel quesito.

Quesito n. 30

Si chiede di confermare che lo sconto unico minimo del 15% sia da applicare ai prodotti presenti nel listino ma non oggetto di gara, in quanto si evince da disciplinare che ai vari sublotti sia possibile applicare una percentuale di sconto diversa tra loro. Si chiede quindi di confermare che la colonna S presente nell'allegato economico, sia pertanto da compilare soltanto per i prodotti ulteriori e non anche a quelli oggetto di offerta (impianto tipo e relativi stralci dell'impianto tipo).

Si chiede inoltre gentilmente di specificare se nella colonna S del modulo di offerta vada riportata la % di sconto complessiva applicata al prodotto oppure se sia da indicare unicamente l'eccedenza rispetto al 15%

minimo obbligatorio. A titolo esemplificativo se la percentuale di sconto offerta è pari al 20%, andrà indicato nella colonna S il 20% oppure il 5% (ovvero quanto aggiunto al 15%)?

Risposta quesito n. 30

Si conferma che la percentuale di sconto sul prezzo di listino (unica per l'intero lotto) non deve essere indicata per i prodotti offerti quali prodotti principali nell'ambito del lotto/sub lotto. Si conferma pertanto che la colonna S presente nell'allegato economico, sia pertanto da compilare soltanto per i prodotti ulteriori oggetto di listino e non anche per i prodotti principali oggetto di offerta (impianto tipo e relativi stralci dell'impianto tipo).

Si riporta quanto indicato nel disciplinare di gara al paragrafo "17 OFFERTA ECONOMICA- BUSTA 3 STEP 3 – "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA", ovvero:

"Listino prezzi (disponibile anche in formato editabile, preferibilmente .xls) contenente mezzi di sintesi per chirurgia vertebrale non già quotati nell'Offerta economica analitica né oggetto di altri lotti o sub-lotti di gara; tale listino, che dovrà indicare i sub lotti di riferimento, dovrà essere mantenuto fisso per tutta la durata del contratto, fatta salva la possibilità di integrarlo con dispositivi commercializzati successivamente;

"La percentuale (%) unica di sconto offerta sui prodotti presentati nell'ambito del listino di cui al punto successivo, che sarà applicata, per tutta la durata del contratto, sui prezzi unitari di ciascun lotto/sub lotto (IVA esclusa). La % minima di sconto deve essere pari al 15% (a titolo di esempio: se offerto uno sconto pari al 5% in aggiunta al 15% minimo fissato in gara, si chiede di indicare 20%; se offerto nessuno sconto in aggiunta al 15% minimo fissato in gara, si chiede di indicare, comunque 15%). Qualora non indicata alcuna % di sconto nell'offerta economica analitica, la stessa sarà intesa pari al 15%".

Quesito n. 31

Disciplinare di gara Pag. 5 e 6 Il Deposito Cauzionale definitivo viene citato sia nelle competenze di Azienda Zero (pag. 5), sia nelle esclusive competenze dell'Ente aderente (pag. 6). Dalla restante documentazione di gara si deduce che sia in fase di stipula della convenzione che in fase di stipula di contratti attuativi gli Operatori Economici debbano fornire i depositi cauzionali definitivi. Questo a tutti gli effetti fa aumentare se non duplicare l'onere economico e l'esposizione finanziaria dell'Operatore Economico.

Si chiede se sia possibile rivedere questa previsione del lex specialis prevedendo il solo deposito definitivo all'atto della Stipula della Convenzione in Accordo Quadro.

Risposta quesito n. 31

La cauzione definitiva è richiesta solo in fase di stipula degli accordi quadro, come disciplinato nell'art. 22 dello Schema di Accordo Quadro.

Quesito n. 32

Aggiudicazione. Nella documentazione di gara viene fissato il criterio di aggiudicazione al minor prezzo. Nelle premesse si descrive la stipula di un accordo quadro con più operatori economici senza percentuali minime garantire. Come da adeguamento al correttivo specificate che si ricorrerà alla riapertura del confronto competitivo per indicare i limiti massimi dei beni e dei servizi espressi in termini di quantità ed il periodo di



efficacia nel rispetto delle regole di successione in graduatoria. Nei seguenti art. in particolare nel 23 di pagina 40 configurate un'aggiudicazione a favore del concorrente che ha prestato la migliore offerta, ovvero al minor prezzo, procedendo per scorrimento in caso di mancata stipula.

QUESITO 1: Confermate che non sarà solo il primo classificatosi in graduatoria ad essere proposto quale aggiudicatario?

QUESITO 2: Confermate che tutti gli operatori posizionatisi in graduatoria potranno accedere alla stipula del contratto in accordo quadro e, se individuati quali rivenditori del prodotto idoneo e necessario per un Ente Sanitario potrà ulteriormente formalizzare un contratto attuativo?

Risposta quesito n. 32

Con la Deliberazione di *Modifica atti di gara, revoca informatica appalto Specifico in Sintel e indizione in Sintel un nuovo Appalto specifico per la medesima fornitura* - n. 298 del 09.05.2025 - la frase *"La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta"* viene eliminata e sostituita con la seguente *"La proposta di aggiudicazione è formulata in favore dei concorrenti in graduatoria lotto per lotto"*. Si conferma pertanto che saranno proposti quali aggiudicatari tutti gli operatori economici presenti in ciascuna graduatoria di aggiudicazione e con tutti gli aggiudicatari si procederà alla stipula dell'accordo quadro, con possibilità di successiva emissione degli ordinativi di fornitura, nel rispetto delle specifiche modalità di funzionamento previste per l'accordo quadro medesimo.

Quesito n. 33

Lotto N.13 -CAGES PER CHIRURGIA ANTERO-LATERALE LOMBARE, ESPANDIBILE, TRANS-PSOAS CON APPROCCIO TRADIZIONALE O MININVASIVO Nelle caratteristiche tecniche previste all'Art.4 Specifiche tecniche indispensabili dei beni oggetto della fornitura dell'Allegato 9 - Capitolato Tecnico per il lotto N.13 è richiesto 5. Sistema di monitoraggio neurofisiologico del plesso lombare e relativa apparecchiatura in comodato d'uso gratuito. La maggioranza delle possibili aziende partecipanti potrebbe offrire la cage ma non il monitoraggio. Per permettere la più ampia apertura e partecipazione al lotto si chiede di voler eliminare il monitoraggio come caratteristica indispensabile per essere qualificato tecnicamente come idoneo.

Risposta quesito n. 33

Il sistema di monitoraggio neurofisiologico del plesso lombare e relativa apparecchiatura in comodato d'uso gratuito non è richiesto a pena di esclusione.

Qualora disponibile può essere fornito.

Tale modifica è stata approvata con apposita Deliberazione - n. 298 del 09.05.2025.

Quesito n. 34

Con riferimento alla procedura di gara in parola e, nello specifico, a quanto previsto all'art. 4 pag. 7 del capitolato tecnico laddove prevede che *"tutto il materiale offerto in gara dovrà essere fornito a pena di esclusione in confezione singola sterile"* con la presente siamo a significare quanto segue. Posto che le procedure di gara pubblica hanno quale presupposto precipuo il raggiungimento della massima partecipazione possibile, tale per cui dovrebbe essere consentita a ciascun operatore economico idoneo la



possibilità di presentare un'offerta e di concorrere per l'aggiudicazione del contratto, ne consegue che i requisiti costituenti cause di esclusione dovrebbero essere introdotti solo ove strettamente necessari e qualora non possano essere perseguite le medesime finalità in mancanza dei requisiti in parola. Il requisito di cui sopra, secondo quanto asserito nel capitolato tecnico, è stato introdotto da codesta Stazione Appaltante allo scopo di "consentire la tracciabilità del materiale utilizzato".

Ci preme però evidenziare che tale obiettivo può essere garantito anche in assenza di confezioni singole sterili, posto che ogni componente utilizzata in ambito chirurgico è tracciabile mediante le relative bolle di consegna che riportano inequivocabilmente le informazioni essenziali relative ai detti prodotti, ivi inclusi il lotto di riferimento e la codifica attribuita dai fornitori.

Non sembra pertanto comprensibile, oltretutto potenzialmente lesiva degli interessi legittimi degli eventuali concorrenti, la scelta di inserire tale criterio quale requisito obbligatorio da possedere a pena di esclusione. Ciò appare ancor più eccessivo se consideriamo che i concorrenti hanno comunque la possibilità di offrire, a corollario dei prodotti dotati del requisito, anche i prodotti differenti (eventuali prodotti in confezionamento non sterile monouso potranno essere inseriti tra i prodotti offerti a listino): il requisito ha di fatto l'effetto concreto di creare un'indebita barriera all'ingresso, obbligando i concorrenti ad avere nel proprio portafoglio dei prodotti con tale caratteristica salvo poi poter offrire liberamente anche prodotti differenti.

In aggiunta a quanto sopra, vogliamo altresì ribadire due ulteriori considerazioni. I prodotti dotati di "confezione singola sterile" sono appannaggio di ben poche società presenti sul mercato, pertanto l'inserimento del requisito comporta l'avvantaggiamento di questi ultimi a danno degli altri potenziali concorrenti, non ravvisandosi la proporzionalità auspicata tra il fine perseguito (la tracciabilità dei dispositivi) e il relativo "costo" (restringimento del bacino di possibili fornitori per la pubblica amministrazione). Infine, occorre anche considerare che l'assolvimento di questo requisito da parte degli operatori economici comporta un aggravio di costi considerevole ai danni di questi ultimi: parrebbe quindi essere un onere ingiustificato posto che non è attualmente imposto da alcuna normativa nazionale o comunitaria in materia. Stante tutto quanto sopra, con la presente siamo a richiedere di voler riconsiderare detto requisito di partecipazione (se del caso agendo in autotutela e ripubblicando il capitolato) prevedendone lo stralcio integrale.

Qualora ciò non fosse possibile, in subordine si chiede quantomeno di rendere tale requisito preferenziale e non obbligatorio, così che possa essere considerato dalla commissione giudicatrice attribuendo un miglior punteggio alle società in grado di soddisfarlo senza tuttavia escludere dalla partecipazione gli altri operatori economici non dotati della caratteristica.

Riservandoci di tutelare i nostri interessi nelle sedi più opportune in caso di diniego, confidiamo in una rapida presa in carico della problematica così da consentire la nostra partecipazione alla gara e la sottomissione della nostra miglior offerta.

Risposta quesito n. 34

Si rimanda alla risposta fornita al quesito n. 12.

Quesito n. 35

Visto i termini indicati per la risposta ai chiarimenti in 6 gg prima della scadenza ovvero giovedì 17/04 e visto che nei 6 giorni ci sono 3 giorni non lavorativi, chiediamo la vostra disponibilità ad una proroga della scadenza della gara.

**Risposta quesito n. 35**

Si veda la Deliberazione n. 298 del 09.05.2025.

Quesito n. 36

Con la presente segnaliamo che non riusciamo a caricare il DGUE request per creare il DGUE response. Potete inviarci un nuovo file DGUE request? Oppure possiamo compilare un DGUE PDF e firmarlo digitalmente?

Risposta quesito n. 36

Il riferimento nel disciplinare al DGUE è un refuso. Trattandosi di Appalto specifico non è richiesta presentazione del DGUE response e, pertanto, nella documentazione di gara tale documento non è presente.

Quesito n. 37

Con riferimento allo STRUMENTARIO, si rileva che lo stesso è stato espressamente previsto solo in alcuni lotti.

Si chiede se sia possibile offrirlo anche in quei lotti in cui non sia espressamente richiesto, ove ritenuto necessario per il corretto funzionamento dell'impianto proposto.

Risposta quesito n. 37

Si conferma che viene richiesto solo in alcuni lotti.

Qualora non sia richiesto esplicitamente può essere offerto solo nel caso in cui sia essenziale per il corretto utilizzo del dispositivo ed esclusivamente in comodato d'uso gratuito, dandone esplicitazione negli allegati 11.1 e 12.1 che saranno resi disponibili.

Quesito n. 38

Con la presente per chiedere a codesto Spett.le Ente la proroga dei termini di scadenza in considerazione che alla data odierna non risultano ancora pubblicate le risposte ai quesiti posti e in prossimità della feste pasquali.

Risposta quesito n. 38

Si veda la Deliberazione n. 298 del 09.05.2025.

Quesito n. 39

Siamo a richiedere aggiornamenti relativi alla mancanza alla data odierna di riscontri alle richieste di chiarimenti e sulla conferma del termine di scadenza previsto per il 23/04/2025 ore 12:00.

Il protrarsi di mancate informazioni accessorie rende complesso il rispetto della tempistica.

**Risposta quesito n. 39**

Si veda la Deliberazione n. 298 del 09.05.2025.

Quesito n. 40

Si richiede riscontro ai chiarimenti in vista della scadenza della procedure e visti i tempi ristretti dovuti alle prossime festività.

Risposta quesito n. 40

Si veda la Deliberazione n. 298 del 09.05.2025.

Quesito n. 41

A seguito della comunicazione di proroga e conseguente revoca informatica dell'appalto ID 198747818, siamo a chiedere se la procedura intaccherà il pagamento ANAC già effettuato con CIG relativi all'ID 198747818 e se sarà, dunque, necessario procedere a nuovo pagamento.

Risposta quesito n. 41

Qualora sia stato già effettuato il pagamento di contributi dei precedenti CIG inerenti l'ID Sintel 198747818, si invitano i concorrenti a procedere al pagamento dei nuovi contributi mediante i nuovi CIG e contestualmente a comunicare alla stazione appaltante mediante l'Area Comunicazione procedura del nuovo Appalto specifico di aver provveduto al pagamento del contributo anche per la precedente procedura.

Sarà cura della Stazione Appaltante dare indicazioni in tempi brevi circa le modalità per il recupero degli importi corrisposti per i contributi della procedura oggetto di revoca.

Quesito n. 42

A seguito delle 2 comunicazioni ricevute relativamente alla procedura con ID 198747818 potete confermare: - se lo stesso ID viene mantenuto e semplicemente i termini sono prorogati al 30/05 - se l'appalto con ID 198747818 verrà revocato e verrà lanciato un nuovo appalto. Le 2 comunicazioni sono in contrasto tra loro e aprono diverse possibilità/problematiche (cauzioni pagate redatte con specifiche referenze / CIG pagati / Imposta di Bollo pagata)

Risposta quesito n. 42

Qualora sia stato già effettuato il pagamento di contributi dei precedenti CIG inerenti l'ID Sintel 198747818, si invitano i concorrenti a procedere al pagamento dei nuovi contributi mediante i nuovi CIG e contestualmente a comunicare alla stazione appaltante mediante l'Area Comunicazione procedura del nuovo Appalto specifico di aver provveduto al pagamento del contributo anche per la precedente procedura.

Sarà cura della Stazione Appaltante dare indicazioni in tempi brevi circa le modalità per il recupero degli importi corrisposti per i contributi della procedura oggetto di revoca.



Con riferimento alla Cauzione, si invita a fornire in sede di offerta nella nuova procedura la cauzione provvisoria già stipulata con riferimento alla precedente procedura oggetto di revoca corredata da apposita appendice con la nuova scadenza e con l'indicazione, se presenti nella cauzione, dei nuovi CIG.

Con riferimento al bollo, sarà accettato il bollo già pagato per la precedente procedura, da inserire in ogni caso all'interno della documentazione amministrativa della nuova procedura.

Quesito n. 43

Si richiede di seguito il seguente chiarimento: LOTTO 31 Le caratteristiche riportate nel capitolato tecnico sono caratteristiche di minima obbligatorie? Si vuole precisare che il sistema per biopsia vertebrale non viene commercializzato da tutte le aziende del settore, pertanto una configurazione di questo tipo andrebbe ad impedire la partecipazione alla gara di tutte le aziende riducendo così la libera concorrenza.

Risposta quesito n. 43

Si rimanda alle risposte ai precedenti quesiti e alla Deliberazione n. 298 del 09.05.2025.

Si conferma che le caratteristiche minime prescritte per il lotto n. 31 sono richieste a pena di inidoneità tecnica dell'offerta. In particolare, il Gruppo Tecnico, analizzata la richiesta di chiarimento proposta, che si sostanzia di fatto in una richiesta di modifica agli atti di gara, verificatane la fondatezza o meno e attesa l'assenza di errori materiali o refusi tecnici sul punto in argomento negli atti di gara che corrispondono a delle precise scelte tecniche, ritiene di dover confermare l'attuale formulazione degli stessi e di rifiutare l'istanza di modifica pervenuta.

Quesito n. 44

Non risulta pervenuta nuova documentazione per la gara in oggetto, prorogata al 30/05/25. Si chiede di confermare se i documenti resteranno i medesimi oppure se verranno pubblicati nuovi documenti (in quest'ultimo caso si chiede di provvedere quanto prima, considerando la scadenza ravvicinata).

Risposta quesito n. 44

Si veda la Deliberazione n. 298 del 09.05.2025.

Precisazione della Stazione Appaltante

Si comunica che nei prossimi giorni verrà lanciato il nuovo Appalto Specifico con ID Sintel 201114500, all'interno del Sistema dinamico di Acquisizione ID Sintel 145485938, come da Deliberazione n. 298 del 09.05.2025. L'Appalto specifico con ID Sintel 198747818, asvente ad oggetto la medesima fornitura sarà revocato.

IL RUP DI GARA

Dott.ssa Sandra Zuzzi

Direttore UOC CRAV