



U.O.C. CRAV

Appalto specifico per la fornitura di Protesi vascolari ed endovascolari in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, all'Azienda Sanitaria per i Servizi Sanitari (APSS) di Trento e all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige di Bolzano - 2^ Edizione.

CHIARIMENTI da nr. 1 a nr. 48

QUESITO N. 1

Si chiede di chiarire se l'aggiudicazione avverrà per lotto intero o anche per sublotto.

RISPOSTA AL QUESITO N. 1

L'aggiudicazione avverrà per lotto.

QUESITO N. 2

In riferimento alla campionatura si chiede:

- per i lotti afferenti alla categoria protesi endovascolari, la possibilità di presentare 1 device per tutti i sublotti, a differenza di quanto indicato nel disciplinare di gara. Considerato l'elevato costo del prodotto, l'invio di 3 device dello stesso prodotto con differenti lunghezze risulta gravoso per l'azienda;
- per i lotti aventi oggetto endoprotesi custom made, si chiede conferma della richiesta di campionatura data la natura customizzata ed il costo del prodotto.

RISPOSTA AL QUESITO N. 2

Nel caso in cui i sub lotti si differenzino per differenti misure, è sufficiente l'invio del campione di una sola misura.

Data la natura customizzata del prodotto si ritiene di non richiedere la campionatura. Si procederà alla correzione con apposito provvedimento e verrà di conseguenza segnato il nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 3

- a) Relativamente ai lotti riguardanti le endoprotesi custom made (n. 28/29/31/32/40/41/42/43), si chiede la possibilità di offrire materiale a completamento della procedura non soggetto a valutazione economica; trattandosi appunto di prodotti "custom made", la cui manifattura dipende dall'anatomia del paziente, possiamo offrire unicamente la quotazione di un impianto "tipo" che non include prodotti a completamento procedura, che però in taluni casi (la minoranza) sono necessari (es. pezzi di endoprotesi toraciche customizzate, cuffie...).

Come è possibile immaginare, è impossibile predeterminare con esattezza la tipologia di un impianto customizzato, proprio per la sua natura “a misura di paziente”.

Se ci è concessa tale possibilità, dove possiamo includerli? Nell’offerta economica di ogni lotto con prodotti custom made? Se sì, come prezzo indichiamo il listino oppure il prezzo finito?

- b) Relativamente ai lotti riguardanti le endoprotesi custom made (n. 28/29/31/32/40/41/42/43) si chiede di prendere atto che non allegheremo all’offerta tecnica alcun certificato CE e numero di repertorio, dato che si tratta di prodotti non marchiati CE e che sono prodotti unici, prodotti sulla base dell’anatomia di ogni singolo paziente, e chiediamo di considerare come “refuso” qualsiasi richiesta in tal senso negli atti gara. Si fa presente inoltre che essendo “fatti su misura” i tempi di consegna di massimo 10 giorni sono impraticabili e non in linea con gli standard del mercato; si chiede quindi di considerare come refuso qualsiasi indicazione in tal senso negli atti di gara (es. art. 10 dello schema di accordo quadro).
- c) Relativamente ai lotti riguardanti le endoprotesi custom made (n. 28/29/31/32/40/41/42/43) si fa presente che la richiesta di campionatura non è pertinente; le endoprotesi custom made vengono prodotte secondo uno specifico progetto firmato dal clinico coinvolto e sono basate sull’anatomia di uno specifico paziente. Essendo prodotti unici, fatti su misura di un singolo paziente, qualsiasi materiale inviatovi non avrebbe alcuna aderenza alla realtà dato che non sarebbe basato su alcun progetto specifico, come lo sono invece questa tipologia di prodotti. Si chiede quindi, per questi lotti, di non offrire alcuna campionatura.
- d) Si chiede la possibilità di offrire un solo campione in totale nel caso in cui un prodotto venisse offerto in altri sublotti dello stesso lotto o anche in altri sublotti di lotti differenti, anche nel caso in cui lo stesso venisse offerto in misure differenti (diametri o lunghezze diverse). Es. il prodotto X viene offerto nei lotti 23 (tutti i sublotti) e 24 (tutti i sublotti), posso mandare 1 solo campione di una misura tra quelle richieste anziché 6?

RISPOSTA AL QUESITO N. 3

- a) Si confermano gli atti di gara. Nell’offerta economica si prega di valutare solo la protesi custom made oggetto del lotto.
- b) Per quanto riguarda i certificati CE e i tempi di consegna relativi ai prodotti custom made si conferma che trattasi di errore materiale; i relativi passaggi contenuti negli atti di gara saranno modificati e si procederà alla correzione con apposito provvedimento, assegnando di conseguenza un nuovo termine per la presentazione delle offerte.
- c) Data la natura customizzata del prodotto si ritiene di non richiedere la campionatura. Si procederà alla correzione con apposito provvedimento e verrà di conseguenza segnato il nuovo termine per la presentazione delle offerte.

d) Si conferma la possibilità di inviare un solo campione per più lotti/sublotti qualora il prodotto offerto sia il medesimo, dando evidenza dei lotti/sublotti ai quali si riferisce il campione.

QUESITO N. 4

Facciamo rilevare che nel Lotto 1 (sublotto B) e nel Lotto 5 (sublotto B) la base d'asta prevista non risulta essere adeguata.

In entrambi i casi la base d'asta delle protesi rinforzate risulta infatti inferiore a quella delle protesi senza rinforzo.

Le protesi con rinforzo hanno sempre un costo più alto di quelle standard, come si evince anche nei Lotti 12 e 13.

Chiediamo pertanto di adeguare in entrambi i casi la base d'asta del sublotto B a una cifra superiore a quella del sublotto A.

RISPOSTA AL QUESITO N. 4

Si confermano gli atti di gara

QUESITO N. 5

Si richiede, nel caso in cui in due sublotti venga offerto lo stesso prodotto, di poter inviare solamente n.1 campione valido per entrambi i sublotti, visto il notevole impatto economico per l'azienda su tali prodotti.

RISPOSTA AL QUESITO N. 5

Si conferma la possibilità di inviare un solo campione per più lotti/sublotti qualora il prodotto offerto sia il medesimo, dando evidenza dei lotti/sublotti ai quali si riferisce il campione.

QUESITO N. 6

In riferimento a quanto scritto nella sezione "PREMESSE" del Disciplinare, pag. 4, relativamente alla stipula dei contratti attuativi, si chiede di chiarire cosa si intende esattamente quando viene detto che "Nel solo caso in cui sussistano motivate esigenze cliniche o per far fronte a situazioni contingenti del mercato di riferimento, l'Azienda Sanitaria potrà procedere alla stipula di contratti attuativi anche con operatori economici collocati nelle posizioni successive.". Vuol dire che le Aziende Sanitarie dovranno fare degli ordinativi di fornitura ad personam, e quindi di volta in volta giustificare un impianto con un fornitore diverso dal primo sulla base di esigenze cliniche di un singolo paziente oppure possono, durante l'elaborazione dei contratti attuativi, assegnare una parte di fornitura anche ad altri concorrenti in graduatoria secondo una previsione di consumo.

Per intenderci, un'Azienda Ospedaliera può effettuare dei contratti attuativi assegnando la fornitura di un determinato lotto ad esempio al 1° al 60% e al 2° e al 4° al 20% ciascuno delle quantità indicate, sulla base di esigenze cliniche dimostrabili, rilevate negli anni?

RISPOSTA AL QUESITO N. 6

La fornitura è sempre affidata al primo in graduatoria. Il ricorso ad ulteriori operatori economici presuppone una motivazione come specificato negli atti di gara.

QUESITO N. 7

- 1) Con riferimento alla richiesta di passoe, si chiede di confermare che con la disciplina del nuovo codice lo stesso non sia più obbligatorio;

- 2) Con riferimento all'attestazione di Latex free si chiede di confermare che possano essere presentati in lingua originale inglese essendo documenti predisposti direttamente da Casa Madre avente sede all'estero;
- 3) Con riferimento alla Documentazione Tecnica, chiediamo di voler confermare che i certificati CE, ISO e dichiarazioni di conformità possano essere presentati in lingua originale inglese essendo documenti predisposti direttamente da Casa Madre avente sede all'estero.

RISPOSTA AL QUESITO N. 7

- 1) Trattasi di errore materiale. La frase verrà eliminata e si procederà alla correzione con apposito provvedimento e verrà di conseguenza segnato il nuovo termine per la presentazione delle offerte.
- 2) Le attestazioni Latex free possono anche essere accettate in lingua inglese.
- 3) Le certificazioni ISO e i certificati CE possono essere presentate in lingua inglese. Si riporta quanto indicato nel Disciplinare di gara all'art. 13: *“È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti, inclusi i certificati di qualità, e letteratura scientifica.”*. Le dichiarazioni di conformità, in particolare riferimento al rispetto delle disposizioni previste dal periodo transitorio, sono richieste, preferibilmente, in lingua italiana.

QUESITO N. 8

In merito al lotto numero 71, al fine di consentire la massima partecipazione possibile siamo a chiedere conferma della possibilità di offrire spirali che sono compatibili con i lumi interni dei cateteri richiesti, ma che presentano diametri inferiori a 0.020 pollici.

RISPOSTA AL QUESITO N. 8

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 9

Lotto 55: Si richiede a codesta rispettabile Stazione Appaltante se, la dicitura presente nella descrizione del Lotto n° 55 “... e comprensiva di componente dedicata per l'arteria iliaca interna” si riferisce ad un secondo dispositivo medico, in aggiunta all' “Endoprotesi branched per il trattamento di aneurismi aorto-iliaci...” che, secondo IFU, rappresenta l'unico device autorizzato dal produttore, associato all'utilizzo con il dispositivo principale.

RISPOSTA AL QUESITO N. 9

Sì, si riferisce ad un altro dispositivo medico.

QUESITO N. 10

Lotto 56: Si richiede a codesta rispettabile Stazione Appaltante se, la dicitura presente nella descrizione del Lotto n° 56 “... e comprensiva di componente dedicata per l'arteria iliaca interna...” si riferisce ad un secondo dispositivo medico in aggiunta all' “Endoprotesi branched per il trattamento di aneurismi iliaci e di aneurismi iliaci isolati...” che, secondo IFU, rappresenta l'unico device autorizzato dal produttore, associato all'utilizzo con il dispositivo principale.

RISPOSTA AL QUESITO N. 10

No, non ci riferiamo ad un altro dispositivo medico.

QUESITO N. 11

Lotto 28: Si richiede a codesta rispettabile Stazione Appaltante se, la dicitura presente nella descrizione del Lotto n° 28 “Endoprotesi vascolare monouso per patologie dell’arco aortico, costituita da dacron e nitinolo, custom made, corpo principale con branch interni singoli, doppi e tripli per i tronchi sovraortici...” Impedisca di rispondere al lotto, qualora fosse offerta anche un’estensione prosimale dedicata off the shelf.

RISPOSTA AL QUESITO N. 11

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 12

Al fine di consentire la massima partecipazione possibile chiediamo di aumentare la base d'asta fissata per il lotto 67 o di permettere la presentazione di un'offerta sopra la base d'asta.

RISPOSTA AL QUESITO N. 12

Si confermano gli atti di gara

QUESITO N. 13

Dopo un’attenta lettura del Disciplinare e dal Capitolato d’Oneri e dal Quadro Economico della procedura in oggetto, emergono talune irregolarità, che violano la normativa vigente in materia di appalti pubblici.

Nello specifico, relativamente al LOTTO 60 e LOTTO 63, le basi d’asta determinate non rispecchiano né i prezzi precedentemente applicati per la medesima fornitura da codesta stazione appaltante, né i prezzi attualmente praticati sul territorio. Tale discrepanza configura una palese distorsione economica tra i prezzi previsti e quelli che dovrebbero essere configurati, più esplicitamente:

la scrivente risulta essere aggiudicataria della precedente procedura di gara riguardante i medesimi prodotti oggetto dei lotti su indicati. Si rileva, in tal senso, che nella precedente procedura, i prezzi applicati erano significativamente più alti. Per di più, codesta stazione appaltante, al fine di far fronte alle attuali instabilità di mercato e agli insostenibili incrementi dei costi di produzione, aveva accordato un incremento di prezzo (vedasi lettera rif n. 5393). Alla luce di tali premesse, NON si comprende la ragione per la quale la nuova procedura preveda per gli stent ricoperti auto espandibili svasati e non, prezzi tali da pregiudicare la partecipazione stessa alla procedura, posto che, come ribadito da codesta stazione appaltante “l’attuale situazione del mercato di riferimento giustifica un incremento dei prezzi atti a garantire il rispetto degli standard e della continuità della fornitura”;

Inoltre, al fine d’individuare una base d’asta congrua e garantire la fattibilità della fornitura, è indispensabile fare riferimento anche ai prezzi applicati sul territorio.

Molte procedure regionali indette dai soggetti aggregatori, quali Aria, S.C.R. Piemonte e Inter-Center e Alisa, prevedono prezzi significativamente più elevati. A titolo esemplificativo, SCR, nella gara regionale bandita per gli stessi prodotti, ha previsto una base d’asta di € 3500,00; Aria, nella propria gara regionale, ha fissato una base d’asta di € 2899,00 per i medesimi stent; e in Emilia Romagna, Inter-Center ha previsto una base d’asta di € 2500,00 per gli stent ricoperti auto espandibili. Infine la Liguria tramite Alisa ha confermato il trend dei prezzi sul territorio per i prodotti stent ricoperti auto espandibili retti e flared con una base d’asta di € 2200. A supporto di quanto detto, il Consiglio di stato, ha sottolineato l'importanza di evitare basi d'asta arbitrarie che possano risultare sproporzionate e alterare la concorrenza. Si evidenzia, infatti, come la base d’asta debba essere giustificata, facendo

riferimento a criteri verificabili ed acquisendo attendibili elementi di conoscenza, con analisi e studi di mercato accurati. Al fine di scongiurare il rischio di una base d'asta arbitraria perché manifestamente sproporzionata, con conseguente alterazione della concorrenza” (cfr. C.d.S., Sez. III, 24 settembre 2019, n. 6355 e 10 maggio 2017, n. 2168; Sez. 28 agosto 2017, n. 4081).

Per quanto su esposto, si CHIEDE a Codesta Spettabile Stazione Appaltante, di rettificare le basi d’asta indicate per il LOTTO 60 e il LOTTO 63, prevedendo soglie più coerenti e allineate ai prezzi applicati sul territorio, in conformità al codice degli appalti D.lgs. 36/2023 e all’orientamento giurisprudenziale prevalente.

RISPOSTA AL QUESITO N. 13

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 14

1. In riferimento alla Garanzia Provvisoria, trattandosi di lotti con valori complessivi dell'appalto molto elevati si chiede la possibilità di presentare una garanzia pari al 1% del valore complessivo quadriennale posto a base d'asta e non sul valore complessivo dell'appalto comprensivo delle opzioni previste;
2. conferma che trattasi di refuso quanto richiesto a pag. 45 del disciplinare di gara punto 9) “Passoe”, in quanto tale documento è stato dismesso nel Fascicolo Virtuale dell’Operatore Economico Versione 2;
3. in riferimento all'assolvimento dell'imposta di bollo sulla domanda di partecipazione, richiesto a pag. 46 del disciplinare di gara, siamo a chiedere cortesemente di precisare il modello ed i dati principali per la compilazione del modello F24 (es: codice tributo, etc..).

RISPOSTA AL QUESITO N. 14

1. Si confermano gli atti di gara.
2. Trattasi di errore materiale. La frase verrà eliminata e si procederà alla correzione con apposito provvedimento e verrà di conseguenza segnato il nuovo termine per la presentazione delle offerte.
3. Il modello F24 Elide si compila come di seguito indicato
 - Codice Ufficio - **NON COMPILARE**
 - Codice Atto - **NON COMPILARE**
 - Tipo - **R**
 - Elementi identificativi - **codice identificativo di gara (CIG)**
 - Codice - **1573**
 - Anno di riferimento - **2024**

n-b. nel campo "codice fiscale del coobbligato, erede....." va indicato il codice fiscale della stazione appaltante e come "codice identificativo" 40

QUESITO N. 15

1. Conferma che sia sufficiente presentare la dichiarazione di conformità CE emessa dal fabbricante ed eventuale brochure in lingua originale inglese.

2. In riferimento alla campionatura richiesta al punto 15.5 del disciplinare di gara, in particolare in merito alla distinta riepilogativa in duplice copia richiesta, si chiede conferma che sia sufficiente duplice copia del DDT di consegna riportante tutte le informazioni da Voi richieste.

RISPOSTA AL QUESITO N. 15

1. I certificati CE e brochure illustrativa possono essere presentati in lingua originale inglese.
2. Si conferma che è sufficiente una duplice copia del DDT.

QUESITO N. 16

1. in riferimento ai lotti suddivisi in sub-lotti, la possibilità di superare la base d'asta unitaria dei sub-lotti, non superando l'importo a base d'asta complessivo.
2. in riferimento a quanto richiesto a pag. 53 del disciplinare di gara, 9° paragrafo, ovvero "poiché la piattaforma Sintel.....di cui alla precedente lett. g)", si chiede conferma che trattasi di refuso l'indicazione della lett. g) e che l'importo da indicare a Sistema sia l'importo complessivo quadriennale per l'intero lotto richiesto alla lett. j).

RISPOSTA AL QUESITO N. 16

1. Si riporta quanto indicato nel disciplinare di gara all'articolo 17 pag. 53: "*Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta sia unitario che complessivo*".
2. Trattasi di errore materiale. Si procederà alla correzione con apposito provvedimento e verrà di conseguenza segnato il nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 17

Con riferimento alla campionatura, essendo richiesto 1 pz per ciascun lotto, si chiede la possibilità di inviare il prodotto non all'interno della scatola originaria se il confezionamento minimo di vendita è superiore a 1 pz.

RISPOSTA AL QUESITO N. 17

Il confezionamento minimo di vendita dovrà essere inviato ripiegato.

QUESITO N. 18

Con riferimento al DGUE si vuole segnalare che negli atti di gara non è presente il file da caricare per la compilazione su Sintel.

Si chiede alternativamente di fornirci il file xml o il formato pdf da compilare.

RISPOSTA AL QUESITO N. 18

Si conferma che non richiesto il DGUE.

QUESITO N. 19

Con riferimento all'appalto, siamo a farVi rilevare che i prodotti da Voi richiesti ed in particolare le caratteristiche tecniche del lotto 62 C, minimali a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura, descritte nel Capitolato Tecnico all'art. 6 (descrizione lotti) richiamato dall'art. 4 (specifiche tecniche indispensabili dei beni oggetto della fornitura), identificano in maniera inequivocabile il dispositivo

commercializzato da una precisa Impresa impedendo di fatto, fin da ora, a noi e ad altri eventuali concorrenti presenti nel mercato la possibilità di partecipare alla procedura di gara in oggetto.

Tutto ciò si pone in violazione:

- dell'art. 3 del D.Lgs. 31.03.2023 n.36 (Codice dei contratti pubblici) il quale prevede che le stazioni appaltanti e gli enti concedenti favoriscono, secondo le modalità indicate dal codice, l'accesso al mercato degli operatori economici nel rispetto dei principi di concorrenza, di imparzialità, di non discriminazione, di pubblicità e trasparenza, di proporzionalità;

- dell'art. 10 comma 3 del D.Lgs. 31.03.2023 n.36 (Codice dei contratti pubblici) il quale prevede che le stazioni appaltanti e gli enti concedenti possono introdurre requisiti speciali, di carattere economico finanziario e tecnico professionale, attinenti e proporzionati all'oggetto del contratto, tenendo presente l'interesse pubblico al più ampio numero di potenziali concorrenti e favorendo, purchè sia compatibile con le prestazioni da acquisire e con l'esigenza di realizzare economie di scala funzionali alla riduzione della spesa pubblica, l'accesso al mercato e la possibilità di crescita delle micro, piccole e medie imprese;

- dell'allegato II.5, parte II, lettera A n.4, richiamato dall'art. 79 D.Lgs. 31.03.2023 n.36 (Codice dei contratti pubblici) il quale prevede che le specifiche tecniche consentono pari accesso degli operatori economici e non devono comportare ostacoli ingiustificati all'apertura degli appalti pubblici alla concorrenza.

Per tali ragioni Vi chiediamo di modificare la previsione sulle caratteristiche tecniche richieste per il lotto 62 C oggetto di fornitura in modo da assicurare il rispetto delle disposizioni di cui sopra.

RISPOSTA AL QUESITO N. 19

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 20

Chiarimento n.20-1:

Si chiede se, laddove il lotto è suddiviso in sub-lotti, sia possibile superare la base d'asta dei sub-lotti rimanendo però nel totale all'interno della base d'asta totale del lotto medesimo.

Chiarimento n. 20-2:

Si chiede se sia possibile non rispondere ad un sub-lotto, pur rimanendo all'interno della base d'asta del lotto. E se questo sia causa di esclusione.

Chiarimento n. 20-3 rif.lotti 45/46:

Si chiede per garantire la più ampia partecipazione ai lotti di gara 45 e 46 di uniformare la base d'asta del punto B e C dei lotti 45 e 46 con il punto B del lotto 44.

Chiarimento n. 20-4 rif.lotti 45/46:

Per garantire la più ampia partecipazione ai lotti di gara 45 e 46 si chiede di uniformare la base d'asta del punto D dei lotti 45 e 46 con il punto C del lotto 44.

Chiarimento n. 20-5 rif.lotto 54:

Per garantire la più ampia partecipazione al lotto di gara 54 si chiede di uniformare la base d'asta del punto C del lotto 54 con il punto E del lotto 45 e 46.

Chiarimento n. 20-6 rif.Lotto 67:

Per garantire la più ampia partecipazione al lotto di gara 67 si chiede di aumentare la base d'asta visto l'aumento dei prezzi adeguati all'aumento Istat.

Chiarimento n. 20-7 rif.lotto 72:

Per garantire la più ampia partecipazione al lotto di gara 72 considerando il prezzo medio di vendita e l'aumento dei prezzi adeguati all'aumento Istat dispositivi richiesti si chiede di aumentare la base d'asta del 72 del 20%.

Chiarimento n. 20-8 rif.lotto 74:

Per garantire la più ampia partecipazione al lotto di gara 72 considerando il prezzo medio di vendita e l'aumento dei prezzi adeguati all'aumento Istat dei dispositivi richiesti si chiede di aumentare la base d'asta del 74 del 20%.

RISPOSTA AL QUESITO N. 20

20.1 Si riporta quanto indicato nel disciplinare di gara all'articolo 17 pag. 53: *“Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta sia unitario che complessivo”*.

20.2 L'Operatore Economico deve presentare offerta per tutti i sublotti che compongono il lotto.

20.3 Si confermano gli atti di gara

20.4 Si confermano gli atti di gara

20.5 Si confermano gli atti di gara

20.6 Si confermano gli atti di gara

20.7 Si confermano gli atti di gara

20.8 Si confermano gli atti di gara

QUESITO N. 21

Con riferimento al lotto n. 29, considerata la natura custom-made del dispositivo (costruito sull'anatomia del paziente) e dell'elevato valore economico dello stesso, si chiede se sia possibile non presentare campionatura.

RISPOSTA AL QUESITO N. 21

Data la natura customizzata del prodotto si ritiene di non richiedere la campionatura. Si procederà alla correzione con apposito provvedimento e verrà di conseguenza segnato il nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 22

Si chiede l'invio del modello "File DGUE Request*" non inserito tra gli atti di gara.

RISPOSTA AL QUESITO N. 22

Si conferma che non è richiesto il DGUE.

QUESITO N. 23

In riferimento al lotto 62 segnaliamo che la voce A del lotto come da descrizione: STENT IN CROMO-COBALTO ESPANDIBILI SU PALLONE RIVESTITI SU PALLONE RIVESTITI IN PTFE Diametri da 12 a 24 mm richiede un prodotto che un importo a base d'asta unitaria di € 3.500, che è una quotazione non congrua rispetto all'attuale prezzo di mercato del dispositivo richiesto con queste specifiche. Tale prodotto ha infatti un prezzo di mercato di € 4.000. Citiamo alcune forniture in cui prodotto è quotato al prezzo di € 4.000 FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO S.MATTEO di Pavia, STAZIONE APPALTANTE ESTAR di Firenze.

RISPOSTA AL QUESITO N. 23

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 24

In riferimento al lotto 62 segnaliamo che la voce B del lotto come da descrizione: STENT IN CROMO-COBALTO ESPANDIBILI SU PALLONE RIVESTITI SU PALLONE RIVESTITI IN PTFE Diametri da 5 a 10 mm basso profilo (6-7Fr) richiede un prodotto che un importo a base d'asta unitaria di € 1.658, che è una quotazione non congrua rispetto all'attuale prezzo di mercato del dispositivo richiesto con queste specifiche. Tale prodotto ha infatti un prezzo di mercato di € 1.750 Citiamo alcune forniture in cui prodotto è quotato tra i € 1.750 e € 1.780 STAZIONE APPALTANTE ARIA REGIONE LOMBARDIA , FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO S.MATTEO di Pavia.

RISPOSTA AL QUESITO N. 24

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 25

In riferimento al lotto n. 27 segnaliamo che la voce A del lotto come da descrizione: ENDOPROTESI VASCOLARE TORACICA A BASSO PROFILO IN PTFE CON STENT DI FISSAGGIO PER IL TRATTAMENTO DELLA PATOLOGIA COMPLESSA DELL'ARCO AORTICO, FENESTRABILE TRAMITE SISTEMA ENDOVASCOLARE E COMPRENSIVA DI CORPO RETTO O CONICO AVENTI Lunghezze da 40 a 200 mm e diametri da 20 a 46mm Richiede un prodotto con un'unica base d'asta unitaria di € 8.600. Si segnala che tali prodotti hanno una quotazione di mercato che è generalmente differenziata sulla base della lunghezza ad esempio lunghezze 40-60 mm circa € 3.500, lunghezze 80-100 mm circa € 7.500, lunghezze oltre i 100 mm circa € 10.500.

Chiediamo pertanto la possibilità di prevedere per le singole voci degli importi unitari a base d'asta allineati secondo le indicazioni di cui sopra.

Ciò consentirebbe la formulazione di una proposta economica congrua.

RISPOSTA AL QUESITO N. 25

Il lotto sarà stralciato con apposito provvedimento e inserito in successiva procedura.

QUESITO N. 26

In riferimento al lotto 62 segnaliamo che Le voci B e C del lotto richiedono due differenti prodotti Lotto n.62 B: STENT IN CROMO-COBALTO ESPANDIBILI SU PALLONE RIVESTITI IN PTFE

Lotto n.62 C: STENT IN CROMO-COBALTO ESPANDILI SU PALLONE RIVESTITI IN DOPPIO STRATO DI PTFE

Fanno pertanto riferimento a due prodotti diversi, mentre le descrizioni del Sub Lotto risultano essere le medesime e cioè Diametri da 5 a 10 mm a basso profilo (6-7Fr) poiché è noto che solitamente i prodotti con doppio strato di rivestimento presentano profili più grandi, chiediamo di specificare quali sia la descrizione corretta del sub lotto C, ed i valori in Fr da voi richiesti per lo stesso.

RISPOSTA AL QUESITO N. 26

Trattasi di errore materiale. Sarà modificato con apposito provvedimento e verrà di conseguenza segnato il nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 27

In riferimento al lotto n. 41 avente come oggetto dispositivi su misura, si chiede la possibilità di non fornire campionatura visto l'elevato costo del prodotto.

RISPOSTA AL QUESITO N. 27

Data la natura customizzata del prodotto si ritiene di non richiedere la campionatura. Si procederà alla correzione con apposito provvedimento e verrà di conseguenza segnato il nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 28

In riferimento alla documentazione amministrativa:

9) PASSoe rilasciato a seguito di registrazione nel Fascicolo Virtuale dell'operatore Economico (FVOE), si segnala che è stato dismesso.

RISPOSTA AL QUESITO N. 28

Trattasi di errore materiale. La frase verrà eliminata e si procederà alla correzione con apposito provvedimento e verrà di conseguenza segnato il nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 29

In riferimento a quanto richiesto a pag. 4 del capitolato tecnico art. 3 paragrafo 4 "sul confezionamento primario e secondario di ciascun prodotto dovrà essere presente....il fornitore..." si chiede cortesemente conferma che trattasi di refuso la richiesta di presenza del fornitore e che sia da intendersi il fabbricante e/o eventuale mandatario, come previsto dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici.

RISPOSTA AL QUESITO N. 29

Trattasi di errore materiale. Si procederà alla correzione con apposito provvedimento e verrà di conseguenza segnato il nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 30

In riferimento al lotto 8 e relativi sublotto, si chiede se è necessario fornire 1 pezzo di campionatura per ogni sublotto. Trattandosi esclusivamente di dimensioni diverse dello stesso prodotto, è possibile fornire solo n. 2 pezzi a scelta?

RISPOSTA AL QUESITO N. 30

Si conferma la possibilità di inviare n. 2 pezzi a scelta.

QUESITO N. 31

Si chiede conferma che la richiesta del PASSOE al punto 9) della documentazione amministrativa del disciplinare di gara, sia un refuso e non è da considerare.

RISPOSTA AL QUESITO N. 31

Trattasi di errore materiale. La frase verrà eliminata e si procederà alla correzione con apposito provvedimento e verrà di conseguenza segnato il nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 32

Con riferimento al lotto n. 29, considerata la natura custom-made del dispositivo (costruito sull'anatomia del paziente) e dell'elevato valore economico dello stesso, si chiede se sia possibile non presentare campionatura.

RISPOSTA AL QUESITO N. 32

Data la natura customizzata del prodotto si ritiene di non richiedere la campionatura. Si procederà alla correzione con apposito provvedimento e verrà di conseguenza segnato il nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 33

In riferimento alla documentazione richiesta per la partecipazione alla gara, nel Progetto Gara, al Punto 15 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA chiedete di allegare il PassOE. Con il Nuovo FVOE 2.0 è stato dismesso l'uso del PassOE. Si tratta di un refuso?

Inoltre, al Punto 15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE, DGUE, DICHIARAZIONE INTEGRATIVA, PROCURA, DOCUMENTO A COMPROVA DEL PAGAMENTO DEL BOLLO, chiedete di compilare on line sulla Piattaforma Sintel il DGUE. Tra la documentazione fornita non è presente il DGUE Request. Potreste cortesemente fornire l'allegato?

RISPOSTA AL QUESITO N. 33

Trattasi di errore materiale. La frase verrà eliminata e si procederà alla correzione con apposito provvedimento e verrà di conseguenza segnato il nuovo termine per la presentazione delle offerte.

Si conferma che il DGUE non va presentato.

QUESITO N. 34

Con la presente si chiedono indicazioni per reperire il Bando di Gara

RISPOSTA AL QUESITO N. 34

Trattasi di appalto specifico del Sistema Dinamico di Acquisizione che non prevede bandi di gara ma lettera d'invito.

QUESITO N. 35

Da disciplinare di gara, nel capitolo PREMESSE, viene indicato che "Ciascun Ente aderente procederà quindi, in esecuzione del predetto accordo-quadro e nei limiti di validità dello stesso, alla stipula dei contratti attuativi ("Ordinativi di Fornitura") con il primo operatore economico in graduatoria. Nel solo caso in cui sussistano motivate esigenze cliniche o per far fronte a situazioni contingenti del mercato di riferimento, l'Azienda Sanitaria potrà procedere alla stipula di contratti attuativi anche con operatori economici collocati nelle posizioni successive." Si chiede conferma che l'aggiudicazione avverrà per singolo operatore al 100% ed eventualmente, con richiesta specifica, agli o.e. in "graduatoria" successiva e non come accordo quadro con più aggiudicatari (es. I, II o III) con % diverse.

RISPOSTA AL QUESITO N. 35

Come riportato a pag. 4 del disciplinare: *"All'esito della procedura Azienda Zero stipulerà con gli operatori economici collocatisi utilmente in graduatoria un accordo-quadro con più operatori economici, senza riapertura del confronto competitivo, ai sensi dell'art. 59 comma 1 e 4 lett. a) del Codice, mediante utilizzo dello Schema di Accordo Quadro allegato al presente Disciplinare, che indicherà espressamente 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.*

Ciascun Ente aderente procederà quindi, in esecuzione del predetto accordo-quadro e nei limiti di validità dello stesso, alla stipula dei contratti attuativi ("Ordinativi di Fornitura") con il primo operatore economico in graduatoria.

Nel solo caso in cui sussistano motivate esigenze cliniche o per far fronte a situazioni contingenti del mercato di riferimento, l'Azienda Sanitaria potrà procedere alla stipula di contratti attuativi anche con operatori economici collocati nelle posizioni successive."

QUESITO N. 36

Si richiede cortesemente urgente riscontro in merito al chiarimento inviato in data 14/06 relativamente alla richiesta di poter inviare un solo campione per i subloti dove sono offerti gli stessi prodotti.

RISPOSTA AL QUESITO N. 36

Si conferma la possibilità di inviare un solo campione per più lotti/sublotti qualora il prodotto offerto sia il medesimo, dando evidenza dei lotti/sublotti ai quali si riferisce il campione.

QUESTITO N. 37

Segnaliamo con la presente delle difficoltà in merito alla campionatura richiesta per i Lotti n. 24, 28 e 30. Innanzitutto, trattandosi di un device che viene prodotto in Israele, la situazione attuale creatasi nel Paese rende difficoltosa la spedizione in tempi brevi. Inoltre, essendo un dispositivo con un elevato valore commerciale, risulta problematico fornirlo a titolo gratuito e lasciarlo in giacenza. In alternativa, una volta reperita la campionatura, Vi proponiamo una dimostrazione del device in presenza di un nostro Specialista di Prodotto che, al termine, provvederà a ritirare il demo.

RISPOSTA AL QUESITO N. 37

Per il lotto 28, data la natura customizzata del prodotto si ritiene di non richiedere la campionatura. Si procederà alla correzione con apposito provvedimento e verrà di conseguenza segnato il nuovo termine per la presentazione delle offerte.

Per i lotti 24 e 30 si confermano gli atti di gara e pertanto si richiede l'invio della campionatura.

QUESTITO N. 38

Relativamente al lotto 51, si segnala un probabile errore sull'importo posto a base d'asta nazionali nonché all'attuale quotazione praticata in Regione Veneto, si chiede pertanto di valutarne la anche alla ns. struttura

RISPOSTA AL QUESITO N. 38

Si confermano gli atti di gara

QUESITO N. 39

Relativamente al Lotto 62, Rif.B, si fa presente che la quotazione posta a base d'asta, è in linea con il prezzo attualmente praticato in regione Veneto, relativo alla precedente di gara, attualmente in vigore, che risale a più di 7 anni fa. Nel frattempo il costo di materie prime, gas, elettricità, carburante e trasporti è notevolmente aumentato. Di fatto, nelle province autonome di Trento e Bolzano, a seguito di più recenti procedure di gara, i prezzi sono già superiori a quelli praticati in regione Veneto, più congrui rispetto all'attuale situazione economica globale. Si richiede pertanto l'adeguamento, del prezzo posto base d'asta per il Rif. B, a quello delle province di Trento e Bolzano.

RISPOSTA AL QUESITO N. 39

Si confermano gli atti di gara

QUESITO N. 40

Con riferimento alla richiesta di campionatura, si rileva come venga richiesto un dispositivo per ogni sub-lotto. Considerato che la maggior parte dei lotti riguarda dispositivi molto costosi, e che la gara viene aggiudicata con il criterio del minor prezzo, si chiede di confermare che nei lotti dove il prodotto richiesto è sempre lo stesso ma in misure differenti, il partecipante possa scegliere autonomamente il codice da campionare nella quantità di 1 pezzo per l'intero lotto. Parimenti, laddove il lotto riguardi un dispositivo composto da più parti, che sia possibile presentare quale campionatura solo la componente principale. Se comunque venisse confermata la richiesta di un campione per ogni componente, che la parte principale sia presentata sterile e nella confezione originale, mentre le componenti accessorie possano essere presentate in versione demo senza confezione. A tal proposito si sottolinea come la campionatura di gara debba essere intesa esclusivamente a corredo e conferma della documentazione tecnica presentata e che quindi non possa costituire oggetto di valutazione e che comunque la richiesta non debba risultare sproporzionata o eccessivamente onerosa per il partecipante.

RISPOSTA AL QUESITO N. 40

Si conferma la possibilità di inviare un solo campione per più lotti/sublotti qualora il prodotto offerto sia il medesimo, dando evidenza dei lotti/sublotti ai quali si riferisce il campione.

Si conferma la possibilità di presentare la campionatura solo per la componente principale.

QUESITO N. 41

Poiché la descrizione del lotto 3 è generica e diversi prodotti rispondono a tali caratteristiche, si chiede se sia possibile inserire dei sub lotti indicando le diverse tipologie (es. protesi triforcata, triforcata per arco aortico, 1 branca, 4 branche).

Nel caso la richiesta non venga accolta, si chiede la possibilità di offrire più prodotti con codice differente per coprire meglio le esigenze del clinico dovute proprio alla genericità della descrizione

RISPOSTA AL QUESITO N. 41

Si confermano gli atti di gara.

Si sottolinea l'impossibilità per i concorrenti di offrire più di un prodotto senza incorrere in violazione del divieto di offerta multipla, plurima o alternativa che comporta l'esclusione dalla procedura. Fanno eccezione il caso in cui i prodotti offerti consistano nel medesimo prodotto ma con misure differenti.

QUESITO N. 42

Si chiede la pubblicazione del file DGUE Request in quanto necessario per la compilazione del DGUE tramite portale.

RISPOSTA AL QUESITO N. 42

Non è richiesta la compilazione del DGUE.

QUESITO N. 43

Al punto 9 del par. 15 del Disciplinare di gara viene richiesto di presentare il "PASSoe rilasciato a seguito di registrazione nel Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico"; si prega di confermare che trattasi di refuso in quanto il PASSoe non è più generabile.

RISPOSTA AL QUESITO N. 43

Trattasi di errore materiale. La frase verrà eliminata e si procederà alla correzione con apposito provvedimento e verrà di conseguenza segnato il nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 44

In riferimento ai lotti 42 e 43, poiché i dispositivi custom offerti prevedono quasi sempre l'utilizzo di branche iliache standard che in questi due lotti non sono previste, siamo a chiedere gentilmente la possibilità di procedere alla quotazione delle stesse prevedendo l'inserimento di un sub-lotto in aggiunta ai lotti sopra riportati.

RISPOSTA AL QUESITO N. 44

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 45

In riferimento al lotto 49, poiché il sistema offerto prevede l'utilizzo di accessori (CATETERE GUIDA CONTROLATERALE e FILO MAGNETICO CONTROLATERALE), siamo a chiedere

gentilmente la possibilità di procedere alla quotazione degli stessi prevedendo l'inserimento di un sub-lotto in aggiunta al lotto sopra riportato.

RISPOSTA AL QUESITO N. 45

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 46

In riferimento alla descrizione del lotto 42, siamo a chiedere conferma che la dicitura “patologie dell’arco” sia un refuso, e vada quindi considerata la sola “patologia dell’aorta toraco addominale”.

RISPOSTA AL QUESITO N. 46

Trattasi di refuso. Si procederà alla correzione con apposito provvedimento e verrà di conseguenza segnato il nuovo termine per la presentazione delle offerte.

QUESITO N. 47

Chiediamo gentilmente i seguenti chiarimenti:

- In riferimento al lotto 26 (Sub-lotto A,B e C), vi chiediamo gentilmente di poter fornire un unico campione per tutti i sub lotti indicati in quanto trattasi della medesima tipologia di prodotto con lunghezze diverse.
- In riferimento al lotto 45 (sub-lotto B e C), vi chiediamo gentilmente di poter fornire un unico campione per tutti i sub lotti indicati in quanto trattasi della medesima tipologia di prodotto.
- In riferimento al lotto 49 (sub-lotto B,C e D), vi chiediamo gentilmente di poter fornire un unico campione per tutti i sub lotti indicati in quanto trattasi della medesima tipologia di prodotto.

RISPOSTA AL QUESITO N. 47

Si conferma la possibilità di inviare un solo campione per più lotti/sublotti qualora il prodotto offerto sia il medesimo, dando evidenza dei lotti/sublotti ai quali si riferisce il campione.

QUESITO N. 48

In riferimento al lotto 42, poiché il sistema offerto prevede l'utilizzo di accessori (CATETERE GUIDA CONTROLATERALE e FILO MAGNETICO CONTROLATERALE), siamo a chiedere gentilmente la possibilità di procedere alla quotazione degli stessi prevedendo l'inserimento di un sub-lotto in aggiunta al lotto sopra riportato.

RISPOSTA AL QUESITO N. 48

Si confermano gli atti di gara.

Il RUP

F.to Dott.ssa Sandra Zuzzi