

SS ACQUISTI

Responsabile: Avv. Maura ACCHIARDI

Telefono: 0171/450663

E-mail: acquisti@aslc1.it

MA/EC

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE IMPIANTABILE PER OSTEOSINTESI DEGLI ARTI, TENORRAFIA DEL TENDINE DI ACHILLE E RELATIVO STRUMENTARIO ACCESSORIO, PER LE ESIGENZE DEI PRESIDI DELL'ASL CN1, DELL'ASL CN2 E DELL'A.O. S. CROCE E CARLE DI CUNEO PER UN PERIODO DI 36 MESI. **Risposte a richieste di chiarimento.**

Sono pervenute le seguenti richieste di chiarimenti:

1. Domanda:

Garanzia provvisoria: in riferimento alla riduzione della garanzia nel disciplinare di gare al punto 10 pag. 18 non si parla della riduzione del 20% di cui all' Allegato II.13 (certificazioni e marchi) del codice appalti D.Lgs 36/2023, si rileva che tra i requisiti ammessi figura il possesso della certificazione UNI EN ISO 13485:2016. Si chiede, di confermare che l'operatore economico in possesso di tale certificazione possa beneficiare dell'ulteriore riduzione del 20% sull'importo della garanzia medesima.

Risposta: Si conferma l'applicabilità di tutte le ipotesi di riduzione dell'importo della garanzia previste dall'art. 108, comma 8, del d.lgs. 36/2023, e dall'allegato II.13.

2. Domanda:

A pagina 23 del disciplinare si chiede di allegare alla documentazione amministrativa al punto 13 Documentazione di gara sottoscritta per accettazione (Capitolato e relativi allegati, Disciplinare). Si chiede conferma che sia sufficiente controfirmare ed allegare disciplinare, capitolato speciale osteosintesi, Allegato B_Dichiarazione prodotti cinesi, Allegato A – Requisiti tecnici, modalità di fornitura e requisiti di valutazione.

Risposta: Si conferma.

3. Domanda:

In merito alla campionatura gratuita a perdere richiesta al punto 6 del Capitolato Speciale, si domanda se sia possibile presentare un solo impianto tipo per ciascun lotto di partecipazione anziché due. La presente richiesta è motivata dall'elevato valore economico e di produzione dei dispositivi in questione, che comporterebbe un certo onere finanziario in capo all'operatore economico in questa fase della procedura.

Risposta: Si precisa che è possibile presentare campionatura corrispondente a 1 impianto tipo per ciascun lotto cui si partecipa.

4. Domanda:

In merito alla campionatura richiesta al punto 6 del Capitolato Speciale si chiede conferma che lo

strumentario relativo agli impianti sia da inviare successivamente alla scadenza della presentazione offerte dietro vostra richiesta.

Risposta: Si conferma.

5. Domanda:

Relativamente alla documentazione tecnica richiesta al punto 16 offerta tecnica del disciplinare e punto 2 Schede tecniche pag. 27 si chiede se è possibile fornire le certificazioni e la bibliografia/letteratura in lingua inglese.

Risposta: Si conferma quanto indicato nel Disciplinare di gara “Si specifica che le certificazioni e le dichiarazioni dovranno essere presentate in lingua italiana o in lingua inglese”.

6. Domanda:

LOTTO 18 SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA TEMPORANEA. Si chiede di rivedere la base d'asta dell'impianto tipo, in quanto in base alle componenti richieste, risulta essere eccessivamente bassa rispetto al mercato attuale.

Risposta: Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

7. Domanda:

LOTTO 20 SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA CIRCOLARE TIPO ILIZAROV

Si chiede conferma che la caratteristica della superficie di contatto zigrinata del fissafilo sia una caratteristica opzionale e non vincolante ai fini della partecipazione della gara, in quanto esistono vari sistemi circolari in commercio, che non prevedono questa caratteristica ma sono competitivi ed innovativi per altre caratteristiche decisamente più importanti.

Risposta: Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara, fatta salva l'applicazione del principio di equivalenza. Al riguardo si precisa che, ai sensi dell'art. 79 e All. II.5, parte II-A, comma 8, D.Lgs. n. 36/2026, “l'offerente dimostra, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti”.

8. Domanda:

LOTTO 20 SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA CIRCOLARE TIPO ILIZAROV

Si chiede di rivedere la base d'asta dell'impianto tipo, in quanto in base alle componenti richieste risulta essere eccessivamente bassa rispetto al mercato attuale.

Risposta: Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

9. Domanda:

Nell'Allegato A “Requisiti tecnici, modalità di fornitura e requisiti di valutazione” a pagina 23, relativamente per il lotto 24: CHIODI ENDOMIDOLLARI DIAFISARI PER FEMORE E TIBIA CON BLOCCAGGIO DISTALE MECCANICO, si segnala che per l'ASL CN1 e ASL CN2 i dispositivi saranno in conto deposito, mentre per l'A.O. S. CROCE e CARLE saranno da fornire in conto visione. Si chiede conferma dell'informazione o se trattasi di refuso.

Risposta: Trattasi di refuso, è richiesta la gestione in conto deposito dei dispositivi di cui al lotto 24 anche per l'A.O. S. Croce e Carle.

10. Domanda:

Si chiede se sia possibile allegare al Modello di offerta economica (All. 10.16) un prospetto di dettaglio contenente la descrizione e i dati richiesti (CND, RDM, UDI, ecc.) per tutti i codici offerti nelle varie misure dell'impianto tipo.

Risposta: Si precisa che, come indicato al punto 4 del paragrafo 17 del Disciplinare di gara, è necessario trasmettere *"listino prezzi completo in corso di validità ricomprendente tutta la gamma di misure e di tipologie di dispositivi disponibili per il lotto, con l'indicazione della percentuale di sconto, che dovrà essere la medesima proposta nel modello offerta economica (all. n. 10) per tutti i prodotti riconducibili alla famiglia dell'impianto tipo. All'interno del listino dovranno essere inseriti tutti i dispositivi dell'intera categoria o famiglia (es. placche, viti, etc.) ed eventuali ulteriori dispositivi non espressamente individuati in sede di procedura e ad essi si applicherà la percentuale di sconto indicata"*.

11. Domanda:

Si chiede un chiarimento relativo alla base d'asta di 36 mesi dei lotti 29, 30, 31. A sistema vengono indicati degli importi che non coincidono con il valore complessivo del lotto esposto al punto 10 del disciplinare (Garanzia provvisoria) e precisamente: LOTTO 29 a sistema € 103.680,00, mentre nel disciplinare € 336.960,00 - LOTTO 30 a sistema € 10.327,50, mentre nel disciplinare € 33.564,38 - LOTTO 31 a sistema € 23.184,00, mentre nel disciplinare € 75.348,00.

Risposta: Si precisa che gli importi indicati a sistema corrispondono all'importo a base di gara di ciascun lotto per un periodo di 36 mesi. Gli importi indicati nella tabella di cui al paragrafo 10 del Disciplinare di gara, invece, corrispondono al valore complessivo di ciascun lotto, comprensivo di rinnovi e opzioni, come previsto dall'art. 106, comma 1, del d. lgs. 36/2023 e s.m.i..

12. Domanda:

In riferimento al lotto 28, voce C ("VITI CANNULATE GRANDI FRAMMENTI"), si chiede conferma della composizione dell'impianto tipo. Si segnala che per la voce C sono indicate: 3 viti cannulate, 3 rondelle e 3 fili, a differenza delle voci A e B in cui le quantità sono pari a 1 vite, 1 rondella e 1 filo. Considerando l'impianto tipo attualmente indicato, l'importo posto a base d'asta risulta essere sproporzionatamente basso; si chiede pertanto se la composizione indicata sia da considerarsi un refuso.

Risposta: Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

13. Domanda:

Si chiede conferma che i prezzi dei prodotti che verranno inseriti nel Listino debbano avere SOLO la stessa % di sconto indicata in offerta economica.

Risposta: Si conferma che ai prodotti inseriti nel Listino dovrà essere applicata la stessa percentuale di sconto indicata nell'offerta economica per i dispositivi della medesima categoria/famiglia.

14. Domanda:

Con riferimento al lotto 34 FRESE E VITI PER CHIRURGIA MININVASIVA DEL PIEDE, nei fabbisogni, vengono inseriti i bisturi, che sono strumentari generici e non strettamente specifici per la tipologia di richiesta del lotto. Si fa presente che tale dispositivo, oltre a venire richiesto in altre tipologie di gara legate agli strumenti generali, inserendolo in questo lotto, non consentirebbe la più ampia partecipazione a tutte le aziende fornitrici dei dispositivi in oggetto del lotto, che fornisco invece frese e viti specifici per questa chirurgia. Si richiede pertanto di non considerare la presenza del bisturi come caratteristica minima né che venga quindi inserita nella valutazione economica.

Risposta: Si conferma la richiesta di fornitura completa del sistema, comprensiva di bisturi, fatta salva l'applicazione del principio di equivalenza. Al riguardo si precisa che, ai sensi dell'art. 79 e All. II.5, parte II-A, comma 8, D.Lgs. n. 36/2026, "l'offerente dimostra, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti".

15. Domanda:

Relativamente alla campionatura richiesta si chiede conferma che si debbano presentare 2 pz per ogni prodotto proposto nell'impianto tipo (2 placche, 2 viti, ecc).

Si chiede anche, se lo stesso prodotto fosse inserito negli impianti tipo di più lotti, se è possibile presentarlo una volta sola, specificando sull'etichetta i lotti di riferimento.

Risposta: Si veda la risposta alla domanda n. 3.

16. Domanda:

Buongiorno, in riferimento agli allegati "All. 7 fabbisogni e importi presunti" e "Allegato A-Requisiti tecnici, modalità di fornitura e requisiti di valutazione", in particolare per i lotti 11, 12 e 28, si prega di voler confermare o rettificare il base asta in quanto i prezzi risultano eccessivamente bassi per permettere ai più di poter formulare un'offerta.

Risposta: Si confermano le basi d'asta previste dalla documentazione di gara.

17. Domanda:

In riferimento al lotto 34, invece, si prega di voler specificare quanti motorizzati saranno richiesti per tutta la AIC4 in caso di aggiudicazione.

Risposta: Si precisa che verrà richiesto un sistema motorizzato per ciascun reparto utilizzatore (Cuneo, Verduno, Savigliano, Mondovi), per un totale di 4 sistemi.

18. Domanda:

LOTTO 5 requisiti essenziali punto 26. Si chiede conferma che il requisito "PLACCA PER TIBIA PROSSIMALE MEDIALE" per grandi frammenti sia da considerarsi un refuso e quindi non essenziale.

Risposta: E' possibile presentare un sistema privo di questa tipologia di placca ove ne venga dichiarata e dimostrata l'equivalenza funzionale.

19. Domanda:

LOTTO 4, 5, 6, - requisiti essenziali. Poichè la placca di calcagno richiesta come requisito essenziale nei lotti 4, 5 e 6 è presente anche nel lotto 11 dedicato alla sola placca di calcagno, si richiede di eliminarla dalle caratteristiche essenziali dei lotti sopra indicati.

Risposta: Si conferma la richiesta di fornitura completa del sistema, fatta salva l'applicazione del principio di equivalenza. Al riguardo si precisa che, ai sensi dell'art. 79 e All. II.5, parte II-A, comma 8, D.Lgs. n. 36/2026, "l'offerente dimostra, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti".

20. Domanda:

LOTTO 6. Si chiede conferma che, in merito ai requisiti essenziali del lotto 6, al punto 2 il sistema possa essere offerto nelle varianti in acciaio o in titanio (o entrambi) e che, analogamente, per i requisiti ai punti 4 e 5 le viti possano essere disponibili in acciaio o in titanio (o entrambi).

Risposta: Si precisa che, con riferimento al lotto 6, si richiede un sistema misto titanio-acciaio.

21. Domanda:

LOTTO 12. Come indicato per il lotto 6, dove è possibile offrire placche in titanio o acciaio, si richiede conferma che nel lotto 12 si possano offrire sistemi realizzati in titanio o acciaio.

Risposta: Per il materiale del lotto 6, si rinvia alla risposta della domanda n. 20. Per il lotto 12, come indicato al punto 6 dei requisiti essenziali, si richiede un sistema di sintesi in titanio.

22. Domanda:

LOTTO 13. Come indicato per il lotto 6, dove è possibile offrire placche in titanio o acciaio, si richiede conferma che nel lotto 13 si possano offrire sistemi realizzati in titanio o acciaio.

Risposta: Per il materiale del lotto 6, si rinvia alla risposta della domanda n. 20. Per il lotto 13, come indicato al punto 1 dei requisiti essenziali, si richiede un sistema di sintesi in titanio.

23. Domanda:

LOTTO 15. Si chiede conferma che il requisito “viti telescopiche” del lotto 15 sia da considerarsi preferenziale e non essenziale, nonostante sia riportato in entrambe.

Risposta: Il requisito “viti telescopiche” è da considerarsi essenziale e pertanto da eliminare dai requisiti preferenziali, trattandosi di rifiuto. Di conseguenza i criteri di valutazione e relativi punteggi del lotto n.15 vengono rettificati come segue:

CRITERI VALUTAZIONE LOTTO 15	TIPOLOGIA	PUNTEGGIO
Ergonomia e semplicità di utilizzo dell'impianto/prodotto	D	Max 25
Ampiezza della gamma di misure di lunghezza (valore limite >1)	Q	Max 20
Caratteristiche dello strumentario: - Completezza - Versatilità - Precisione - Semplicità di utilizzo	D	Max 15
Confezionamento: - semplicità di apertura garantendo manipolazione asettica (se sterile) - riconoscibilità del prodotto - leggibilità del codice UDI	D	Max 10
	TOT	Max 70 punti

24. Domanda:

REQUISITI LOTTI. Si chiede conferma che tutte le misure riportate nella descrizione dei lotti siano soggette a una tolleranza di + o - 10%.

Risposta: Non si conferma, in quanto nella documentazione di gara la tolleranza e la relativa entità si applica solo dove espressamente previsto nell'allegato A al Capitolato.

25. Domanda:

CAMPIONATURA. Si chiede conferma che è possibile campionare no. 1 pezzo anziché 2 pezzi dell'impianto tipo proposto. Si chiede inoltre conferma che qualora un prodotto da campionare su più lotti si può inviare solo un pezzo menzionando i lotti di riferimento.

Risposta: Si veda la risposta alla domanda n. 3.

26. Domanda:

DOCUMENTAZIONE TECNICA. Ci confermate che è possibile integrare con documentazione separata, quanto richiesto in scheda Tecnica.

Risposta: si conferma la possibilità di integrazione, a fini informativi, da parte della ditta offerente della documentazione tecnica. Resta sempre inteso che ai fini della gara faranno fede IFU e schede tecniche ufficiali.

27. Domanda:

Nel questionario tecnico è indicato tra i requisiti della categoria "RISPONDENZA ALLE CARATTERISTICHE ESSENZIALI GENERALI" la voce "sterile" (se richiesto); la sterilità però non è indicata in nessuno dei lotti facenti parte della presente gara.

Riteniamo quindi tutti i lotti come "non sterili" oppure alcuni lotti devono essere "sterili" ma la dicitura non è stata indicata per dimenticanza?

Risposta: Laddove il requisito della sterilità non è indicato come requisito essenziale nell'allegato A al Capitolato, la compilazione della relativa voce del questionario tecnico è opzionale.

28. Domanda:

LOTTO 5B (All 7 Fabbisogni). Si chiede conferma che la base d'asta di 376,56 € dell'impianto tipo del lotto 5B, rapportata ad analogo impianto del lotto 6B di 1429,44€, sia errata e se ne richiede la modifica.

Risposta: Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

29. Domanda:

Nel Lotto 22, CHIODI CEFALO-MIDOLLARI PER FEMORE PROSSIMALE A DOPPIA VITE CEFALICA, si richiede un impianto tipo composto da 2 viti cefaliche ma la base d'asta dell'impianto tipo è inferiore a quella del lotto 21, CHIODI CEFALO-MIDOLLARI PER FEMORE A SINGOLA VITE CEFALICA, il cui impianto tipo si discosta da quello del lotto precedentemente citato per la richiesta di una sola vite cefalica. Si tratta di un refuso?

Risposta: Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

30. Domanda:

In merito al punto 15 ("Documentazione amministrativa") del disciplinare di gara (rif. 13, pag. 23), nel quale viene richiesta la documentazione di gara sottoscritta per accettazione, considerato l'elevato numero di documenti e allegati, chiediamo se sia sufficiente controfirmare esclusivamente i seguenti atti: Disciplinare di gara, Capitolato speciale osteosintesi, Allegato A – Requisiti tecnici, modalità di fornitura e requisiti di valutazione, Allegato 8 – Tabella importo massimo stimato, Allegato 7 – Fabbisogni e importi presunti, Allegato 5 – Modalità tecniche utilizzo SINTEL. Resta inteso che i restanti documenti verranno regolarmente compilati e presentati in sede di gara.

Risposta: Si veda la risposta al quesito n. 2.

31. Domanda:

In merito al lotto n. 8 SISTEMA PLACCHE E VITI PER POLSO, al fine di consentire il maggior numero di partecipanti, chiediamo cortesemente di togliere dai requisiti essenziali le placche spanning dal momento che, per quanto di nostra conoscenza, identificano un unico fornitore.

Risposta: Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara, fatta salva l'applicazione del principio di equivalenza. Al riguardo si precisa che, ai sensi dell'art. 79 e All. II.5, parte II-A, comma 8, D.Lgs. n. 36/2026, "l'offerente dimostra, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti".

32. Domanda:

Buongiorno, con la presente si chiede la possibilità di integrare le eventuali informazioni richieste al punto 2 del disciplinare pagina 27 "Offerta tecnica", tramite documento aggiuntivo complementare alla scheda tecnica in quanto alcuni dati richiesti e derivanti da legislazioni locali non sono forniti direttamente dal produttore.

Risposta: Si veda la risposta alla domanda n. 26.

33. Domanda:

Buongiorno, al comma 10) del disciplinare di gara, "garanzia provvisoria", non è indicata la percentuale per l'ulteriore riduzione fino al 20% in caso di possesso di uno o più certificati di cui all'allegato II.13 del codice appalti.

Risposta: Si veda la risposta alla domanda n. 1.

34. Domanda:

Spett.le Ente, con riferimento al documento Allegato n. 10 "Modello offerta economica", chiediamo cortesemente di confermare se sia possibile allegare un prospetto integrativo riportante il dettaglio dei codici dell'impianto tipo.

Risposta: Si veda la risposta alla domanda n. 10.

La Responsabile S.S. Acquisti
Avv. Maura Acchiardi
(f.to digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/05)