

Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, finalizzata alla conclusione di accordo quadro per la fornitura di materiali sanitari per le esigenze della U.O.C. di Emodinamica del P.O. di Teramo.
N. gara Simog 6947330

PRELIMINARMENTE SI AVVISANO GLI OPERATORI ECONOMICI CHE SUL SISTEMA SIMOG/ANTICORRUZIONE SONO IN CORSO LE MODIFICHE AFFERENTI AGLI IMPORTI RELATIVI AL PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO ANAC.

AL FINE DEL CORRETTO PAGAMENTO SI INVITA A PRENDERE VISIONE, CON ESTREMA ATTENZIONE, DELL'ALLEGATO AGLI ATTI DI GARA DENOMINATO "ALLEGATO 1 SCHEDA LOTTI" NEL QUALE SONO RIPORTATI I CORRETTI IMPORTI DEL DETTO CONTRIBUTO.

AVVISO errata corregge lotti nn. 71-72-76-80-90

e NOTA DI CHIARIMENTO dell'11.04.2018

AVVISO errata corregge lotti nn. 71-72-76-80-90

Si avvisano gli operatori economici interessati alla partecipazione alla presente procedura di gara che:

- 1) relativamente al lotto n. 71 viene apportata la seguente correzione di errore materiale: accordo quadro con più operatori anziché con unico operatore;**
- 2) relativamente al lotto n. 72 viene apportata la seguente correzione di errore materiale: accordo quadro con più operatori anziché con unico operatore;**
- 3) relativamente al lotto n. 76 viene apportata la seguente variazione: quantità biennale richiesta n. 2 pz., importo totale a base d'asta € 8.000,00;**
- 4) relativamente al lotto n. 80 viene apportata la seguente variazione: quantità biennale richiesta n. 6 pz; importo totale a base d'asta € 15.000,00;**
- 5) relativamente al lotto n. 90 viene apportata la seguente variazione: quantità biennale richiesta n. 34 pz; importo totale a base d'asta € 578.000,00.**

Le correzioni in argomento generano, conseguentemente, una modifica complessiva sui dati afferenti ai lotti nn. 71-72-76-80-90, come meglio specificato nel file denominato "Modifica Scheda lotti_LOTTO 71-72-76-80-90" disponibile nella cartella contenente la documentazione di gara.

Per effetto della correzione in argomento, la documentazione di gara è da ritenersi aggiornata nelle parti di interesse.

Alla luce di quanto sopra, si invitano gli operatori economici a prendere visione della modifica e ad utilizzare, in caso di offerta, i “modello offerta economica lotto 76”, “modello offerta economica lotto 80”, e “modello offerta economica lotto 90” messi a disposizione nell’apposita cartella di gara “Modulistica”.

Seguirà pubblicazione dei relativi bandi di rettifica trasmessi alla G.U.U.E. ed alla G.U.R.I..

NOTA DI CHIARIMENTO dell’11.04.2018

Quesito n. 1

Lotto 71: Dispositivi occludenti per PFO e DIA e difetti multifinestrati autoespandibili, costituiti da due dischi in nitinol uniti da un segmento intermedio di misura variabile con poliestere cucito alla struttura metallica. I dispositivi devono essere ricatturabili e riposizionabili. Vasta gamma di misure. La ditta dovrà fornire in sconto merce il sistema di rilascio dedicato armato da 6F a 13F, palloni complianti per la misurazione dei difetti, guide extra stiff 0.35 lunghezza 260 cm.

Il catetere, il sistema di introduzione, i palloni complianti per la misurazione dei difetti, le guide extra stiff sono dei dispositivi medici indipendenti ed assolutamente autonomi e vengono prodotti sul mercato unicamente da una sola impresa che produce i dispositivi menzionati (nello specifico la Abbott).

Alla luce di quanto sopra esposto si invita, pertanto, Codesta Spett.le Azienda a modificare le previsioni del capitolato tecnico, prevedendo lotti distinti per:

- 1) dispositivo per il trattamento di PFO;*
- 2) dispositivo per il trattamento del DIA;*
- 3) catetere,*
- 4) introduttore,*
- 5) guida;*
- 6) palloni*

in modo da consentire alla società Scrivente, ed alle altre imprese invitate, di formulare un’offerta concorrenziale e consentire la massima partecipazione alla procedura, in accordo al principio di favor participationis.

Si allega a tale riguardo, il PARERE N. 32 del 13/02/2014 espresso dall’Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici in merito alla distinzione in lotti funzionali.

Risposta n. 1

Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.

Quesito n. 2

Lotto 74: Sistema di chiusura percutaneo di PFO mediante fili di sutura. La descrizione di un prodotto con caratteristiche tecniche talmente dettagliate ed analitiche sembra identificare (sicuramente in modo non voluto da Codesta Spett.le Stazione appaltante) una sola impresa produttrice (nello specifico Heartsticth) in palese violazione sia della normativa nazionale e comunitaria in materia di evidenza pubblica, sia soprattutto dei principi di libera concorrenza e di massima partecipazione alle procedure di gara, come a più riprese sancito dall’AGCM e dal Giudice amministrativo, nonché di par condicio dei concorrenti.

Sotto questo profilo pertanto la procedura di gara in oggetto rischia di essere assimilata alla casistica dei cc.dd. bandi-fotografia, cioè quei bandi che pur rispettando apparentemente le regole della concorsualità, stabiliscono specifiche tecniche talmente particolareggiate da diventare espulsive nei confronti della stragrande maggioranza delle imprese interessate alla partecipazione. E tale impostazione (sia pure, lo ripetiamo, determinatasi in maniera assolutamente involontaria) contrasta ovviamente con i principi comunitari di tutela della concorrenza. Vi invitiamo pertanto a rivedere la descrizione del lotto 74 eliminando le criticità sopra evidenziate mediante gli strumenti che

riterrete più opportuni, al fine di consentire alle altre imprese del settore (parimenti qualificate) di formulare un'offerta concorrenziale e consentire la massima partecipazione alla procedura, in ossequio al principio di favor participationis.

Risposta n. 2

Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.

Quesito n. 3

Si chiede conferma della possibilità di fornire i certificati CE e le dichiarazioni di conformità dei prodotti in lingua originale inglese. Allo stesso modo si richiede di presentare eventuale letteratura scientifica in lingua originale, ovvero in inglese, considerato lingua ufficiale universalmente accettata per tale tipologia di elaborati.

Risposta n. 3

Si conferma.

Quesito n. 4

Potreste confermare che nel plico contenente la campionatura vadano inseriti solamente i campioni debitamente etichettati insieme alla bolla di accompagnamento?

Risposta n. 4

Si conferma.

Quesito n. 5

In riferimento alla specifica tecnica richiesta per il lotto 38 "disponibilità di versione a punta rastremata", si chiede se la rastrematura è da riferirsi all'anima della guida a livello della punta.

Risposta n. 5

La rastrematura è da riferirsi all'anima della guida.

Quesito n. 6

Si chiede conferma se, all'interno della busta B, i follow up internazionali/studi clinici, vadano prodotti solo nei lotti esplicitamente richiesti nelle tabelle dei criteri di valutazione, nello specifico tabelle 9,13 e 15.

Risposta n. 6

Ove esistente, il follow-up internazionale, a dimostrazione dell'affidabilità del prodotto, deve essere fornito da ogni operatore economico partecipante per ciascun lotto di riferimento (art. 5 capitolato speciale d'appalto).

Quesito n. 7

Si richiede in quale busta vada inserito il capitolato speciale di gara controfirmato per accettazione, come si evince dall'ultima pagina del capitolato in cui si richiede di timbrare e firmare?

Risposta n. 7

La dicitura rinvenibile in calce al capitolato speciale d'appalto è frutto di refuso non essendo richiesta la sottoscrizione, per accettazione, di tale documento.

Quesito n. 8

Con la presente siamo a chiederVi, nel caso di lotti in cui siano richiesti Follow up internazionale/studi clinici, vista la quantità di documentazione, è possibile presentarli su solo supporto informatico (CD-ROM o chiavetta)?

Risposta n. 8

Si conferma la possibilità di presentare la documentazione su supporto informatico purché sottoscritta tramite apposizione di firma digitale.

Quesito n. 9

Lo schema contratto (solo visione) deve essere firmato e sottoscritto dal legale rappresentante ed inserito nella busta amministrativa?

Risposta n. 9

No.

Quesito n. 10

Con riferimento alla documentazione tecnica richiesta all'art. 5, pag. 6 del Capitolato speciale d'appalto, si chiede di specificare se la mancata produzione della "certificazione dei controlli di qualità eseguiti sui lotti di materiale e del follow up internazionale che dimostri l'affidabilità del prodotto", è causa di esclusione dalla procedura.

Risposta n. 10

L'assenza della "certificazione dei controlli di qualità eseguiti sui lotti di materiale e del follow up internazionale che dimostri l'affidabilità del prodotto" non è causa di esclusione ma la presenza della citata documentazione, avendo funzione garantista dell'attendibilità e sicurezza del prodotto offerto, verrà tenuta in considerazione dalla commissione giudicatrice in sede di valutazione.

Quesito n. 11

- 1) *In relazione ai lotti nr 71, 72, siamo con la presente a rilevare che il prezzo da Voi posto a base d'asta risulta incoerente se rapportato all'attuale valore di mercato riferito ai dispositivi medici oggetto di suddetti lotti. Indicare una base d'asta con un prezzo notevolmente inferiore al valore di dispositivi medici aventi tali caratteristiche impedisce, di fatto, la formulazione di un'offerta economicamente sostenibile da parte dell'operatore economico e, conseguentemente, una forzata limitazione ad un confronto tra i dispositivi presenti sul mercato, precludendo all'ente l'acquisizione di un bene individuato sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo. Ciò premesso, Vi chiediamo di voler riparametrare tale base d'asta allineandola ai valori di mercato.*
- 2) *Lotto 71 – Chiediamo conferma di poter inviare come campionatura in confezione non sterile – demo, sola una tipologia di device (a scelta tra PFO o DIA o MULTIFENESTRATO) con i relativi accessori.*
- 3) *Lotto 72 – Chiediamo conferma di poter inviare come campionatura in confezione non sterile – demo, sola una tipologia di device (a scelta tra DIV MUSCOLARI o POST INFARTUALI O PERIMEMBRANOSI) con i relativi accessori.*
- 4) *Con riferimento ai lotti 4 e 23 si chiede di rivedere gli importi a base d'asta indicati per tali lotti, in quanto tali valori ci risultano non congrui con gli attuali valori di mercato dei dispositivi richiesti a livello nazionale.*

Risposta n. 11

- 1) Si rinvia al contenuto dell'avviso di errata corregge lotti nn. 71, 72, 76, 80 e 90 pubblicato nella prima parte del presente documento.
- 2) Si conferma.
- 3) Si conferma.
- 4) Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.

Quesito n. 12

- 1) *Siamo gentilmente a chiedere di voler confermare che Certificazioni ISO, CE e dichiarazioni di conformità possano essere presentate in lingua inglese.*
- 2) *Siamo gentilmente a chiedere di voler confermare che gli studi clinici, pubblicati su riviste scientifiche internazionali, possano essere presentati in lingua originale.*
- 3) *Siamo gentilmente a chiedere di voler confermare che sia possibile presentare campionatura sterile, nella sua confezione originale di vendita, ma con l'indicazione di un numero di lotto differente tra scatola esterna e singoli dispositivi.*
- 4) *Siamo gentilmente a chiedere di voler confermare che eventuali dichiarazioni in lingua inglese possano essere accompagnate da traduzione semplice ai sensi del DPR 445/2000, sotto la responsabilità del firmatario della gara, in luogo di traduzione giurata.*

Risposta n. 12

- 1) Si conferma.
- 2) Si conferma.
- 3) Se il quesito afferisce a prodotti "risterilizzati" gli stessi possono essere presentati come campionatura purché accompagnati da specifica dichiarazione in tal senso.
- 4) Si conferma.

Quesito n. 13

Si chiede se tutte le offerte economiche, secondo il modello offerta economica emodinamica, vanno rese con marca da bollo.

Risposta n. 13

Si.

Quesito n. 14

Lotto nr. 80 per valvuloplastica mitralica. Il prodotto "Catetere di Inoue" è unico ed esclusivo e viene commercializzato dalla scrivente ad un prezzo medio di mercato pari ad € 2.679,00/cad. + Iva. Per quanto sopra esposto siamo a chiederVi di riconsiderare il prezzo a base d'asta per il Lotto 80 riconducendolo al prezzo di mercato.

Risposta n. 14

Si rinvia al contenuto dell'avviso di errata corrige lotti nn. 71, 72, 76, 80 e 90 pubblicato nella prima parte del presente documento.

Quesito n. 15

DGUE: nel disciplinare di gara punto 7.3 è specificato che non sono richiesti requisiti di capacità tecnica e professionale; confermate pertanto che la sezione C del documento DGUE non debba essere compilato?

Risposta n. 15

Si conferma che non deve essere compilata la parte IV del DGUE – Criteri di selezione - C: capacità tecniche e professionali (Articolo 83, comma 1, lettera c), del Codice).

Quesito n. 16

Nell'ultima pagina del Capitolato Speciale D'appalto è presente la dicitura "si accettano integralmente ed incondizionatamente le norme contenute, firma e timbro del legale rappresentante": va pertanto inserito nella busta amministrativa firmato per accettazione?

Risposta n. 16

Vedasi Risposta al quesito n. 7.

Quesito n. 17

Busta C offerta economica: con riferimento dei costi per la sicurezza interna del concorrente si chiede conferma che non debbano essere specificati in quanto trattasi di mera fornitura come stabilito dal Decreto Correttivo n. 57 del 2017.

Risposta n. 17

Trattasi di costi della sicurezza propri dell'operatore economico (ad es. formazione dei dipendenti, dispositivi di protezione generale, sicurezza dati ecc.) e in quanto tali devono essere indicati, in misura percentuale, nell'offerta economica.

Quesito n. 18

In merito all'importo indicato come base d'asta per il lotto 76, si chiede che tale quotazione venga rivista, in quanto risulta inferiore al prezzo nazionale di mercato previsto per tale dispositivo medico.

Risposta n. 18

Si rinvia al contenuto dell'avviso di errata corregge lotti nn. 71, 72, 76, 80 e 90 pubblicato nella prima parte del presente documento.

Quesito n. 19

Si chiede se è possibile presentare le Certificazioni Marchio CE/ISO in lingua originale.

Risposta n. 19

E' possibile.

Quesito n. 20

In merito alla campionatura prevista per il lotto 95, Vi chiediamo di confermare la non necessità di presentare la campionatura dato l'elevato valore commerciale e le notevoli dimensioni del packaging. Infatti dato l'elevato valore commerciale del prodotto non siamo nella disponibilità di fornire demo dimostrativi da farvi visionare. In alternativa i nostri specialisti sono disponibili a presentarvi per Vostra opportuna visione uno shortly demo.

Risposta n. 20

Si conferma la non necessità della campionatura per il solo lotto 95. E' fatta salva la facoltà, per la stazione appaltante, di richiedere la campionatura e/o visione prova del prodotto in sede di valutazione.

Quesito n. 21

In relazione al capitolato speciale d'appalto, Art. 5 – Documentazione tecnica e campionatura, pagina 6 :“La ditta partecipante fornisce, altresì, per ogni prodotto offerto la seguente documentazione: ...Comprovato follow-up internazionale che dimostri l'affidabilità del prodotto.” Si chiede di voler gentilmente confermare che il follow-up debba essere presentato esclusivamente per i lotti per i quali siano richiesti gli studi clinici come “Criteri di valutazione dell'offerta tecnica”.

Risposta n. 21

Vedasi Risposta al quesito n. 6.

Quesito n. 22

Siamo gentilmente a chiedere di voler confermare che gli eventuali studi clinici possano essere presentati in formato digitale su CD in ragione del notevole volume di documentazione.

Risposta n. 22

Vedasi Risposta al quesito n. 8.

Quesito n. 23

Con riferimento alla procedura in oggetto, relativamente alla documentazione tecnica, con la presente si chiede la possibilità di presentare la letteratura su CD, in formato elettronico.

Risposta n. 23

Vedasi Risposta al quesito n. 8.

Quesito n. 24

- 1) *E' possibile presentare la letteratura in lingua originale inglese?*
- 2) *Si chiede inoltre la possibilità di presentare la letteratura su CD e non in forma cartacea.*

Risposta n. 24

- 1) Vedasi Risposta al quesito n. 3.
- 2) Vedasi Risposta al quesito n. 8.

Quesito n. 25

E' possibile presentare i certificati ISO, CE e dichiarazioni di conformità in lingua inglese?

Qualora fosse necessaria la traduzione in italiano, confermate che è sufficiente la traduzione rilasciata ai sensi del DPR 445/2000?

Risposta n. 25

- 1) Vedasi Risposta al quesito n. 3.
- 2) Vedasi Risposta al quesito n. 11.

Quesito n. 26

Con riferimento al lotto 23 si richiede di rivedere l'importo a base d'asta indicato per il lotto 23 in quanto tale valore ci risulta non congruo con l'attuale valore di mercato dei dispositivi richiesti a livello nazionale.

Risposta n. 26

Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.

Quesito n. 27

Nel lotto 28 viene specificato che trattasi di "Catetere a palloncino per PTCA, non compliant, a scambio rapido, provvisto di marker radiopachi, con bassissimo profilo di punta, con lunghezze e diametri variabili, con lunghezza catetere utile non inferiore a 139 cm, accettante guida 0,014. Ottima crossability e recrossability. Si richiede fornitura di sistema di gonfiaggio in grado di raggiungere le atm adeguate al pallone (almeno 30/35 atm)". A tal proposito avremmo bisogno di capire se è possibile offrire due separati dispositivi medici, catetere a palloncino e

sistema di gonfiaggio, con i rispettivi prezzi oppure è necessario offrire un unico prodotto contenente nella medesima confezione i due dispositivi medici.

Risposta n. 27

La scelta del tipo di dispositivo (separato od unitario) è rimessa ad ogni singolo operatore economico.

Quesito n. 28

Siamo gentilmente a richiedere di voler confermare che sia possibile presentare solo l'indice della letteratura scientifica in ragione del volume di documentazione.

Risposta n. 28

Non si conferma: la letteratura scientifica deve essere presentata nella sua interezza. Si precisa che può essere trasmessa anche su supporto informatico con l'apposizione di firma digitale.

Quesito n. 29

E' possibile presentare in lingua originale cioè inglese i certificati CE, le dichiarazioni di conformità e i certificati ISO rilasciati dal produttore trattandosi di meri elenchi di normative e codici?

Risposta n. 29

Vedasi Risposta al quesito n. 3.

Quesito n. 30

- 1) LOTTO 13 – si chiede di specificare il tipo di rampa richiesta (n. dei rubinetti) e la misura della siringa.
- 2) LOTTO 21 e 49 – il prezzo a base d'asta risulta essere estremamente basso rispetto ai prezzi applicati sul territorio, si chiede pertanto di riesaminare il prezzo.
- 3) LOTTO 23 – si chiede conferma del prezzo a base d'asta in quanto non risulta congruo al prezzo di mercato
- 4) LOTTO 90 – si fa presente che il lotto 90 risulta essere l'unico lotto di valvole che prevede l'aggiudicazione a più operatori, si chiede pertanto la revisione del prezzo a base d'asta per garantire la massima partecipazione anche con prodotti di recente immissione sul mercato e che presentano caratteristiche innovative.
- 5) LOTTO 91 e 92 – i prezzi a base d'asta indicati non risultano congrui a quelli praticati sul mercato, se ne chiede la revisione.

Risposta n. 30

- 1) Rampa a tre rubinetti e siringa con capacità 20 ml.
- 2) Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
- 3) Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
- 4) Si rinvia al contenuto dell'avviso di errata corrige lotti nn. 71, 72, 76, 80 e 90 pubblicato nella prima parte del presente documento.
- 5) Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.

Quesito n. 31

- 1) *in riferimento all'art. 10 del Capitolato Speciale, si richiede se il diritto di reso è riferito ai soli prodotti forniti in conto deposito. In caso affermativo, il richiamo all'emissione di nota di credito non è applicabile;*

- 2) *come previsto per le pubblicazioni scientifiche (risposta n.1 della nota di chiarimento del 20.3.2018), si richiede la possibilità di presentare i marchi CE e ISO in lingua originale inglese;*
- 3) *si richiede di esplicitare quali colonne del modello "Tracciato" devono essere compilate dalla Ditta offerente;*
- 4) *si richiede di indicare esattamente per quali lotti è prevista la costituzione del conto deposito.*

Risposta n. 31

- 1) Il diritto di reso è previsto per tutti i prodotti di cui alla presente gara.
- 2) Vedasi Risposta al quesito n. 3.
- 3) Devono essere compilate tutte le colonne.
- 4) Il conto deposito è richiesto per tutti i dispositivi impiantabili.

Quesito n. 32

- 1) *LOTTO 13 – Trattandosi di un kit confezionato con le caratteristiche specifiche richieste nel Vs. capitolato tecnico si chiede se possa essere fornito un unico campione non sterile in quanto non ci sono i tempi tecnici per fornire un kit sterile.*
- 2) *LOTTO 42 – il prezzo a base d'asta risulta essere estremamente basso rispetto alla tipologia di prodotto richiesto e ai prezzi applicati sul mercato, si chiede pertanto di riesaminare il prezzo.*
- 3) *Sul modello di offerta economica è indicato lo spazio per il BOLLO che però non viene specificatamente richiesto nel disciplinare di gara, si chiede conferma che i modelli di offerta economica dei singoli lotti NON debbano essere in BOLLO*
- 4) *Nel modello di offerta economica non è predisposto un campo nel quale indicare dettagliatamente i codici offerti, si chiede conferma che sia sufficiente compilarlo con la descrizione generica del prodotto offerto ed il nome commerciale allegando il prospetto "tracciato Offerta" compilato con tutti i codici offerti nel lotto.*
- 5) *Si chiede conferma che vada inserito in ogni busta "offerta economica lotto n. " un CD contenente il "Modello Tracciato offerta" in formato XLS compilato relativamente ai codici offerti nel lotto cui si riferisce.*

Risposta n. 32

- 1) Sì, ma è necessario che la ditta concorrente renda una specifica dichiarazione in tal senso. Resta salva la facoltà della stazione appaltante di richiedere il campione sterile in corso di valutazione.
- 2) Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
- 3) Vedasi risposta al quesito n. 13
- 4) Il codice prodotto può essere inserito nella colonna "Nome commerciale".
- 5) Si conferma, precisando che il "Modello tracciato offerta" deve essere compilato in ogni sua parte.

Quesito n. 33

- 1) *Nel caso dei lotti nei quali sono richieste più misure/varianti del prodotto possiamo allegare al modulo dell'offerta economica l'elenco dei codici offerti?*
- 2) *Nel caso dei lotti nei quali sono richiesti accessori in sconto merce possiamo allegare al modulo dell'offerta economica l'elenco dei codici degli accessori?*
- 3) *Nel modulo dell'offerta economica non c'è la colonna con l'indicazione del codice del prodotto offerto, possiamo inserire il codice nella colonna relativa al nome commerciale?*
- 4) *Nel tracciato offerta non c'è la colonna con l'indicazione del codice del prodotto offerto, possiamo inserirla? Inoltre, nel caso dei lotti con più misure/varianti di prodotto possiamo inserire tutti i codici nel tracciato offerta?*

- 5) *Per i lotti 83 e 84 dove viene richiesto insieme al pallone il kit accessorio per la dilazione pallone, è da considerarsi un kit tipo,...come indicato a pagina 16-art.17 del disciplinare “inserire una colonna con l’indicazione dei singoli componenti del kit e i relativi prezzi” oppure un accessorio da fornire in forma gratuita/sconto merce?*
- 6) *Per i lotti 83 e 84, si chiede conferma se sia sufficiente indicare un solo prezzo unitario ribassato nel modello offerta economica.*
- 7) *Per i lotti 22-23-97 si intende kit tipo....come indicato a pagina 16-art.17 del disciplinare “inserire una colonna con l’indicazione dei singoli componenti del kit e i relativi prezzi oppure no?*
- 8) *Nel caso dell’offerta di un kit, come da disciplinare a pagina 16 – art. 17, indicate che debba essere inserita una colonna con l’indicazione dei singoli componenti del kit e i relativi prezzi, ma nel momento in cui proviamo a creare una nuova colonna compare l’avviso che il file è protetto. Quindi Vi richiediamo di rendere il file modificabile al fine di inserire la colonna, oppure che la colonna venga inserita direttamente da Voi.*

Risposta n. 33

- 1) E' possibile.
- 2) E' possibile.
- 3) E' possibile.
- 4) Non è necessario inserire la colonna con il codice del prodotto offerto.
- 5) Il kit accessorio per la dilazione pallone è da fornirsi in forma gratuita o sconto merce.
- 6) Si conferma.
- 7) Non è richiesta l’indicazione del prezzo di ogni singolo componente ma la percentuale di sconto applicata all’intero kit. Nel “modello offerta economica” alla voce “descrizione del prodotto offerto” è necessario inserire tutti i componenti con i relativi codici che, comunque, dovranno avere un’unica codifica farmadati.
- 8) La modifica non né necessaria. Vedasi risposta ai quesiti nn. 33.5) e 33.7).

Quesito n. 34

- 1) *Nel tracciato offerta, potete chiarire i termini “Quantità aggiudicata” e “Quantità contrattualizzata”? Dobbiamo mettere la quantità indicata nella scheda lotti per ciascun lotto? Inoltre, potete chiarire i diversi tipi di Aliquota IVA “S(aliquota standard)” “A(aliquota agevolata)” e M(aliquota mista) ?*
- 2) *Potete confermare che il modello RTI non deve essere allegato se partecipiamo alla gara come impresa singola?*
- 3) *Vanno riportati sul plico anche il nome dell’impresa ausiliaria oltre al nome dell’operatore economico nel caso in cui l’impresa avvalente, sebbene tecnicamente ed economicamente organizzata per l’esecuzione delle prestazioni relative alla fornitura, non è in possesso del requisito di capacità economico - finanziaria?*
- 4) *Nel caso in cui l’impresa avvalente, sebbene tecnicamente ed economicamente organizzata per l’esecuzione delle prestazioni relative alla fornitura, non è in possesso del requisito di capacità economico – finanziaria, bisogna allegare due DGUE e PASSOE, uno sottoscritto dall’impresa avvalente e un altro dall’impresa ausiliaria?*
- 5) *Nell’offerta tecnica, potete chiarire il contenuto nella dichiarazione di corrispondenza tra il produttore della campionatura e il produttore della fornitura aggiudicata?*
- 6) *Le certificazioni (tipo marcatura CE) possono rimanere in lingua originale o devono essere anche tradotti in lingua italiana?*
- 7) *Secondo il disciplinare pagine 16, il modello “tracciato offerta” non deve essere trasformato in PDF. Significa che non deve essere firmato da un legale rappresentante?*

- 8) *Potete confermare quanti operatori economici saranno selezionati nel caso di aggiudicazione di lotti con più operatori economici?*

Risposta n. 34

- 1) Per quantità aggiudicata e contrattualizzata si intende la quantità biennale riferita ad ogni singolo lotto. Il campo "Aliquota IVA" prevede l'inserimento della tipologia di aliquota prevista dal contratto, ossia: aliquota standard: 22%; Aliquota agevolata: 4% o 10%; Aliquota mista: prevista nei casi in cui all'interno di uno stesso contratto siano state applicate aliquote diverse.
- 2) Si conferma.
- 3) No, va riportato solo il nome dell'operatore economico che partecipa alla gara.
- 4) Si.
- 5) L'operatore economico concorrente deve dichiarare che la ditta produttrice del bene offerto a titolo di campionatura sia la stessa ditta che produrrà, in caso di aggiudicazione, l'intera fornitura.
- 6) Le certificazioni possono essere presentate in lingua originale.
- 7) Il file "Modello tracciato offerta", seppur firmato digitalmente, non deve essere trasformato in PDF.
- 8) Tutti gli operatori economici che presenteranno offerte valide ossia che supereranno positivamente la valutazione tecnica ed economica.

Quesito n. 35

- 1) *Si chiede conferma se è possibile presentare i certificati CE, dichiarazioni di conformità, ISO, i depliant, la letteratura, il follow up internazionale e le certificazioni dei controlli di qualità eseguiti sui lotti di materiale in lingua inglese.*
- 2) *Si chiede conferma che il c/deposito debba essere costituito solo per gli impianti come indicato a pagina 7 del capitolato speciale.*
- 3) *Si chiede conferma se per i lotti 78 e 90 gli accessori del device possono essere offerti in sconto merce.*

Risposta n. 35

- 1) Si conferma.
- 2) Si conferma.
- 3) Si conferma.

Quesito n. 36

- 1) In riferimento alla descrizione tecnica del lotto 90, si chiede conferma che il termine "ecutaneo" sia un refuso e quindi da non considerare per la descrizione del prodotto da offrire.
- 2) L'importo previsto a base d'asta relativamente ai medical devices richiesti per il lotto di cui sopra, risulta essere non congruo alla luce delle importanti caratteristiche tecniche richieste nel disciplinare di gara. A conferma di quanto sostenuto, si comunicano i prezzi di aggiudicazione ottenuti a seguito di partecipazione in altre procedure di gara per i medesimi dispositivi di cui sopra:
 - A.S.S.T. BRESCIA – Regione Lombardia – importo di aggiudicazione unitario per singola protesi: € 19.000,00 (Iva esclusa);
 - ESTAR – Regione Toscana - importo di aggiudicazione unitario per singola protesi: € 18.000,00;
 - ARNAS – Regione Sicilia - importo di aggiudicazione unitario per singola protesi: € 19.700,00.

Qualora tale importo fissato a base d'asta, venisse confermato, la Scrivente si vedrebbe costretta a non poter presentare una propria offerta tecnico-economica privando quindi la Vs. Spett.le Azienda della possibilità ed opportunità di valutare una proposta pienamente rispondente alle richieste previste da Capitolato.

Premesso quanto sopra esposto si chiede pertanto alla Vostra Spett.le Amministrazione di riesaminare detti importi.

- 3) In riferimento alla Vs richiesta di inserimento di codice "FARMADATI" nel file "tracciato Offerta", evidenziamo la non disponibilità di tali codici, in quanto non richiesti da nessuna normativa vigente in materia. Al contrario, saranno resi i codici CND- RDM di ciascun dispositivo offerto, così come identificati nel Registro Ufficiale del Ministero della Salute. In virtù di quanto sopra, si chiede conferma della non obbligatorietà dell'inserimento del codice "FARMADATI".

Risposta n. 35

- 1) Si conferma.
- 2) Si rinvia al contenuto dell'avviso di errata corrige lotti nn. 71, 72, 76, 80 e 90 pubblicato nella prima parte del presente documento.
- 3) Si conferma la necessità di riportare il codice farmadati che può essere reperito gratuitamente inviando una e-mail all'indirizzo dm@farmadati.it .

Il Direttore della U.O.C. Acquisizione beni e servizi
Responsabile del procedimento
(f.to Dott. Vittorio D'Ambrosio)