

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SUTURATRICI MECCANICHE E DISPOSITIVI PER LAPAROSCOPIA OCCORRENTI ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE BASILICATA-SIMOG: gara n. 7919445. Risposte alle richieste di chiarimento pervenute al 17/12/2020 (ore 12:00)**

**1) Domanda (prot. n. 234272 del 09.12.2020)**

Per quanto concerne la comprova dei requisiti si chiede se sono da mostrare in fase di gara oppure sono da esibire in un secondo momento.

Presentare in fase di gara un numero notevole di fatture in copia conforme richiede molto tempo, e non è possibile reperire le certificazioni di conformità in quanto ci sono stazioni appaltanti che non le rilasciano agli operatori economici bensì solo su richiesta della pubblica amministrazione.

**Risposta**

Il concorrente compilando il DGUE, secondo il modello di cui all'Allegato n. 6, dichiara il possesso dei requisiti richiesti dal Disciplinare di gara.

Come riportato all'art. 22 del Disciplinare di gara *"...Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass..."*.

\*\*\*\*\*

**2) Domanda (prot. n. 234578 del 09.12.2020)**

Al lotto 81 potete dividere il sub lotto A, aggiudicandolo separatamente, dagli altri sub lotti del medesimo lotto? Il prodotto richiesto al sub lotto A ha un'indicazione d'uso differente dai prodotti descritti negli altri sub lotti. Accogliendo questa richiesta, si renderebbe possibile presentare offerta per questo lotto ad un più ampio numero di operatori presenti sul mercato.

**Risposta**

Si conferma quanto previsto nell'Allegato 1 "Capitolato tecnico".

\*\*\*\*\*

**3) Domanda (prot. n. 234791 del 10.12.2020)**

Si chiede di confermare che ai fini della comprova del FATTURATO SPECIFICO come da ART. 7.2 "REQUISITI DI CAPACITA' ECONOMICA E FINANZIARIA" sarà sufficiente presentare dichiarazione ai sensi del D.P.R. 445/2000 con cui si dichiara il fatturato specifico del settore di attività oggetto dell'appalto per gli ultimi tre esercizi disponibili, sottoscritta dal procuratore firmatario della documentazione di gara.

**Risposta**

Si conferma. Si veda risposta alla domanda n. 1.

\*\*\*\*\*

**4) Domanda (prot. n. 234834 del 10.12.2020)**

Relativamente all'art. 15.1 CONTENUTO DELLA BUSTA B.1 CAMPIONATURA ed in particolare "Ogni campione fornito dovrà riportare un' apposita dicitura che lo renda riconoscibile e immediatamente associabile alle

schede tecniche richieste" si chiede di specificare quanto segue:  
-si conferma che le schede tecniche dovranno essere inviate esclusivamente in via telematica e non anche essere inserite nel plico della campionatura?

**Risposta**

Si conferma.

\*\*\*\*\*

**5) Domanda (prot. n. 234894 del 10.12.2020)**

Con riferimento alla procedura in oggetto e, in particolare, alla richiesta di traduzione giurata di cui al punto Art. 12 del disciplinare di gara pag.19, si chiede la possibilità di produrre tale documento nella lingua originale. A tal proposito, è bene precisare che le certificazioni e le dichiarazioni (poste a corredo dell'offerta come mera documentazione tecnica) non concorrono a determinare il contenuto della prestazione proposta dall'operatore, bensì a testimoniare la sua affidabilità e la sua professionalità.

Senza considerare, tra l'altro, che le Commissioni giudicatrici (composte da esperti e da operatori del settore) sono in grado di comprendere appieno l'effettiva portata della documentazione tecnica anche se in lingua inglese. Si aggiunga, inoltre, che la mancata traduzione del testo non può, in alcun modo, pregiudicare l'oggettiva valutazione da parte dei commissari i quali potranno apprezzare in maniera diretta e non filtrata il contenuto delle certificazioni stesse. Sul punto la giurisprudenza ha avuto modo di chiarire, a più riprese, che la previsione che impone la traduzione in italiano dei documenti, i certificati e le dichiarazioni sostitutive, sembra doversi riferire più propriamente alle certificazioni (e dichiarazioni) che attestano la sussistenza dei requisiti generali di partecipazione alla gara richiesti dall'art. 80 del d.lgs. n. 50/2016 (T.A.R. Molise Sez. I, 7.03.2018, n. 123). Senza considerare tra l'altro che la scelta di consentire ai potenziali offerenti di produrre le certificazioni tecniche in lingua originale riduce, considerevolmente, gli oneri formali (ed economici) connessi alla partecipazione ad una procedura. A tal proposito, si chiede la possibilità di ammettere la produzione di eventuali certificazioni CE, Conformità, Iso ed eventuali studi clinici in lingua originale.

**Risposta**

Si conferma la possibilità.

\*\*\*\*\*

**6) Domanda (prot. n. 234978 del 10.12.2020)**

Relativamente all'imposta di bollo richiesta a corredo dell'offerta economica, si rappresenta che l'Agenzia delle Entrate ha sancito in riscontro all'interpello n. 906-101-2019 posto dalla Provincia di Trento, che l'imposta di bollo in una procedura telematica basata su una piattaforma di e-procurement, non si applica all'offerta economica, in coerenza con quanto già previsto e chiarito con riguardo alle procedure per l'aggiudicazione di contratti di forniture e servizi attraverso il MEPA con Risoluzione 16/12/2013, n. 96/E, e, più recentemente, con la Risposta n. 35 del 12 ottobre 2018; In particolare, viene specificato che: le offerte economiche presentate dagli operatori che non sono seguite dall'accettazione da parte della Pubblica amministrazione non sono, invece, rilevanti ai fini dell'applicazione dell'imposta di bollo. Si tratta, infatti, di mere proposte contrattuali, la cui validità permane fino al termine indicato dalla procedura, che non producono effetti giuridici qualora non seguite dall'accettazione. L'imposta di bollo si applica unicamente al contratto di appalto, stipulato ad avvenuta aggiudicazione, e ai documenti facenti parte integrale del contratto, ivi compresa l'offerta economica, sempre che non rientrino nell'articolo 28 della Tariffa, Parte seconda, allegata al DPR n. 642/1972.

Alla luce di quanto sopra esposto, si chiede di confermare che l'offerta economica non debba essere assoggettata all'imposta di bollo richiesta e pertanto di confermarci che quanto richiesto sia da considerarsi un rifiuto.

**Risposta**

Si conferma quanto previsto nel Disciplinare di gara.

\*\*\*\*\*

**7) Domanda (prot. n. 236344 del 11.12.2020)**

Riferimento lotto 73

Nella griglia di valutazione si evince il possibile utilizzo in chirurgia robotica la quale abbraccia diverse branche chirurgiche, quali, chirurgia generale, urologica, toracica e ginecologica.

Si chiede se il dispositivo richiesto deve avere le indicazioni d'uso nonché le certificazioni idonee all'utilizzo per le branche chirurgiche su indicate.

**Risposta**

Il criterio qualitativo in questione sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice. Come riportato all'art. 15 del Disciplinare di gara, la busta "B – Offerta tecnica" deve contenere, tra gli altri documenti, anche la relazione tecnica sintetica, di cui alla lettera d) del suddetto articolo, con rimandi puntuali alle caratteristiche dei dispositivi offerti, nonché tutte le informazioni necessarie e sufficienti a consentire alla commissione giudicatrice incaricata alla valutazione delle offerte di:

- verificare il possesso delle caratteristiche tecniche minime richieste;
- apprezzare eventuali caratteristiche tecniche migliorative rispetto a quanto richiesto;
- procedere all'attribuzione del punteggio qualitativo nel rispetto dei criteri stabiliti nell'Allegato n. 2 "Griglia criteri di valutazione";

Nel caso di specie, in corrispondenza del rif. A1 della griglia di valutazione relativa al lotto 73, la certificazione idonea ai vari usi sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

\*\*\*\*\*

**8) Domanda (prot. n. 237109 del 14.12.2020)**

Con la presente si chiede di chiarire quanto di seguito:

- a) Disciplinare di gara, pag. 17, paragrafo 11: si conferma che il pagamento del contributo ANAC non sia dovuto nonostante la data di presentazione delle offerte sia successiva al 31/12/2020?
- b) Disciplinare di gara, pag. 26, paragrafo 16: si conferma che la richiesta di apposizione della marca da bollo sull'offerta economica sia un rifiuto in quanto, come sancito dall'Agenzia delle Entrate, l'imposta di bollo in una procedura telematica basata su una piattaforma di e-procurement non si applica all'offerta economica bensì unicamente al contratto di appalto?

**Risposta**

- a) Si conferma;
- b) Si conferma quanto riportato nel Disciplinare di gara;

\*\*\*\*\*

**9) Domanda (prot. n. 237258 del 14.12.2020)**

Si segnala che il prezzo posto a base d'asta del LOTTO 4 Sublotto A risulta non coerente con la richiesta di "Suturatrici lineari rette taglia e cucì, monopaziente per chirurgia aperta, ricaricabili, con relativi caricatori". Infatti la base d'asta unitaria di 90,00 per Suturatrice con caricatore risulta essere eccessivamente basso rispetto ai prezzi di mercato come confermato anche dalle descrizioni presenti nel: -LOTTO 2 Sublotto A dove si legge Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non precaricata, dovrà essere offerto a questa voce la suturatrice+ 1 caricatore con Base d'asta unitaria fissata a 135,00; -LOTTO 3 Sublotto A dove si legge Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non precaricata, dovrà essere offerto a questa voce la suturatrice+ 1 caricatore con Base d'asta unitaria fissata a 180,00. Si chiede pertanto di rettificare la base d'asta del LOTTO 4 sublotto 2.

**Risposta**

Si conferma quanto riportato nel Capitolato Tecnico.

Si precisa che l'unico importo non superabile è: l'importo complessivo a base triennale del lotto.

\*\*\*\*\*

**10) Domanda (prot. n. 237372 del 14.12.2020)**

In un'ottica di collaborazione tra operatori economici e P.A., con la presente chiediamo la Vostra eventuale disponibilità ad inserire tra le disposizioni che disciplinano il contratto una clausola che preveda di procedere al reso dei prodotti entro e non oltre il termine di 60 giorni dall'invio della fattura. Tale richiesta è motivata dal fatto che è fondamentale per la Scrivente Società ricevere il Vs contributo così da potersi avvalere - al pari di altri concorrenti - di una procedura interna idonea a rendere meno onerosa la corretta evasione delle richieste da parte dei singoli enti; ciò anche nel rispetto delle recenti riforme normative in materia di appalti pubblici, volte a semplificare e snellire lo scambio di informazioni tra P.A. e operatori economici.

**Risposta**

I contratti di fornitura saranno stipulati dalle singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Committenti, ovvero dall'AOR San Carlo di Potenza, dall'Azienda Sanitaria di Matera e dall'IRCCS Crob di Rionero in Vulture. Pertanto la fase relativa al contratto non rientra nella sfera di competenza di questa SUA-RB.

\*\*\*\*\*

**11) Domanda (prot. n. 238151 del 15.12.2020)**

Chiediamo se è possibile applicare la riduzione del 30% della polizza fideiussoria per possesso del rating di legalità.

**Risposta**

Si conferma, l'importo della garanzia può essere ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice. Come previsto all'10 del Disciplinare di gara, per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

\*\*\*\*\*

**12) Domanda (prot. n. 238154 del 15.12.2020)**

Chiediamo se nei lotti in cui è richiesta campionatura va inviato 1 campione per ogni misura/tipologia di prodotto offerto o se basta 1 campione a scelta tra le misure offerte.

## Risposta

Nell' Allegato 3 "Tabella Campionatura" è riportato, per ciascun lotto:

- il riferimento da campionare (con chiara indicazione del sublotto specifico, di tutti i sublotti o nessuna dicitura, nel caso di lotti non suddivisi in sublotti e quindi interamente da campionare)
- ed il numero di pezzi da campionare per ciascun riferimento.

Le quantità e le misure dei campioni richieste sono quelle riportate nel suddetto Allegato.

Nel caso in cui nel lotto interamente da campionare è prevista la possibilità di offrire diverse misure, come a titolo esemplificativo per il lotto 64, rientra nella discrezionalità del concorrente la scelta della misura da fornire come campione, nel rispetto delle quantità previste nel suddetto allegato.

\*\*\*\*\*

### **13) Domanda (prot. n. 238385 del 15.12.2020)**

a) Le pubblicazioni nazionali e/o internazionali potranno essere presentate in lingua inglese?

Nel caso sia richiesta la traduzione in italiano, vi chiediamo cortesemente di voler accettare la traduzione semplice corredata da una dichiarazione ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 attestante la corrispondenza tra il testo originale e la traduzione.

b) Cosa intendete che l'offerta economica è generata automaticamente dalla piattaforma secondo lo schema riportato nell'Allegato 8 Schema di offerta economica?

E' corretto che la Busta C dell'offerta economica dovrà essere composta dall'offerta generata dalla piattaforma, dall'Allegato 8 e dall'elenco analitico delle voci componenti l'offerta riportante per ciascuna di esse il prezzo offerto, lo sconto percentuale e l'aliquota IVA?

L'elenco analitico dovrà essere predisposto secondo un modello dell'operatore economico?

## Risposta

a) Si veda risposta alla domanda n. 5;

b) L'offerta economica verrà generata automaticamente dalla piattaforma, secondo lo schema riportato nell'Allegato n. 8 "Schema di Offerta Economica", allegato al disciplinare con finalità dimostrative.

La busta C "offerta economica" dovrà contenere i documenti elencati al punto 1 e 2 dell'art. 16 del Disciplinare di gara.

L'elenco analitico, di cui all'art. 16 punto 2 del disciplinare di gara, deve essere predisposto dall'operatore economico partecipante.

\*\*\*\*\*

### **14) Domanda (prot. n. 238483 del 15.12.2020)**

a) Lotto 73

Si richiede se, per il raggiungimento di un set-up e una performance ottimale, è richiesto che l'aspirazione ed il filtraggio dei fumi avvenga in modalità continua e automatica.

Si chiede se il mantenimento del pneumoperitoneo debba essere stabile e ottenuto grazie ad insufflazione in continua a bassi flussi di CO<sub>2</sub> e garantito anche in presenza dell'applicazione di pressione negativa in contemporanea alla vacuazione dei fumi.

Relativamente al filtro ULPA, di che dimensione si richiede la capacità di filtraggio del filtro monouso, tenendo presente che gli agenti patogeni attualmente noti (es. Covid-19) rientrano nel range 0,02-0,12 micron?

Relativamente alle indicazioni d'uso, il prodotto potrebbe essere utilizzato anche in ambito toracico e quindi necessitare di validazione CE in tal senso?

In riferimento ai criteri valutativi A1 e A3, è richiesto che i dati forniti dall'azienda partecipante siano confermati da ampia letteratura scientifica in vivo a supporto?

b) Lotti 52-53-54

Si richiede di indicare il range di tolleranza per le misure dei device richiesti.

#### **Risposta**

- a) In riferimento al lotto 73 si precisa che l'aspirazione deve essere continua e garantire sicurezza e pneumoperitoneo mediante insufflazione di CO2 a bassa pressione.  
La capacità di filtrazione sarà valutata dalla commissione giudicatrice.  
Necessaria la validazione per la chirurgia toracica e la presenza di un'ampia e valida letteratura di supporto.
- b) Si indica un range di tolleranza di +/- 20% (+/- ventipercento).

\*\*\*\*\*

#### **15) Domanda (prot. n. 238616 del 16.12.2020)**

Con riferimento alla comprova del possesso del requisito di cui all' art. 7.2, punto c) del disciplinare di gara dichiarato in sede di partecipazione, si chiede l' ulteriore possibilità di comprova attraverso la produzione dell' elenco delle fatture (con tutti i riferimenti: numero, data, importo e dettagli prodotto), emesse nel periodo preso in considerazione, corredate da una dichiarazione rilasciata da un soggetto preposto al controllo contabile della società (revisore contabile e/ collegio sindacale).

#### **Risposta**

Si conferma quanto riportato nel disciplinare di gara. Si veda, inoltre, risposta alla domanda n. 1.

\*\*\*\*\*

#### **16) Domanda (prot. n. 239310 del 16.12.2020)**

- a) In riferimento ai paragrafi 10. "Garanzia Provvisoria" e 12. "Modalità di presentazione dell'offerta" del Disciplinare di gara, in merito al cenno relativo alla marcatura temporale, chiediamo conferma che si tratti di refuso e che tale marcatura non debba essere apposta in aggiunta alla firma digitale.
- b) In riferimento al paragrafo 15.1 "Campionatura", ove si legge che *"L'etichettatura sull'involucro di confezionamento deve essere quella dei prodotti di vendita e, perciò, conforme a tutti i necessari riferimenti obbligatori di legge"*, si chiede conferma che la campionatura debba essere inviata nel solo confezionamento primario (blister sterile), riportante comunque tutte le diciture previste dalla normativa vigente, oppure se debba essere provvista anche del confezionamento secondario (scatola di cartone).
- c) In riferimento alla richiesta di pagamento dell'imposta di bollo di €16 al paragrafo 16. "Offerta Economica", si chiede conferma che trattasi di refuso in quanto, come indicato dall'Agenzia dell'Entrate, l'imposta di bollo per l'offerta sulle gare telematiche non è dovuta.
- d) In riferimento al paragrafo 16. "Offerta Economica", si chiede se il rispetto dell'importo posto a base d'asta quale criterio di ammissibilità dell'offerta, debba essere inteso sia sulla singola voce che sul lotto intero, oppure solo sulla totalità del lotto medesimo.
- e) Si chiede di voler confermare che la documentazione avente carattere internazionale, ovvero la documentazione relativa alla Certificazione CE, la letteratura scientifica e le Brochures tecnico-

illustrative possano essere prodotte in lingua originale (inglese), al fine di garantirne la conformità all'originale, nel rispetto del Bando tipo n.1 ANAC, paragrafo 13 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA in cui si prevede che: "È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: - eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO; letteratura scientifica, pubblicata in riviste ufficiali." Analogamente, si chiede di voler ammettere la presentazione della documentazione di rilevanza internazionale quale certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati, dichiarazioni di conformità al Marchio CE emesse dal Fabbrikante Legale nonché studi e letteratura in lingua originale (inglese). Qualora tale richiesta non possa essere accolta si chiede se sia possibile presentare le traduzioni ai sensi del DPR 445/2000 in luogo di quelle giurate.

- f) In riferimento al criterio di valutazione "Pubblicazioni nazionali e/o internazionali valutate per livello di evidenza, numero di pazienti, risultati sul prodotto offerto" - All.2 Griglia criteri di valutazione - si chiede conferma che tale criterio sia rispettato appieno producendo un elenco esaustivo di tutti gli studi scientifici nazionali e/o internazionali con relative caratteristiche di rilievo.
- g) In relazione al lotto 50 "Sistema liquido chiusura ferita cutanea. Sistema di chiusura topica cutanea antisettica a base di cianoacrilato, in confezionamento sterile monodose di varie capacità" si rappresenta che, poiché sono disponibili sul mercato differenti dosaggi (Volumi) del dispositivo richiesto, al fine di garantire un'equa comparazione delle offerte, si ritiene che l'offerta economica debba essere valutata non sul quantitativo espresso in pezzi, bensì a singolo ml. Di conseguenza, per garantire la massima partecipazione, si chiede di voler cortesemente provvedere alla riformulazione dei fabbisogni posti in gara.
- h) In riferimento al lotto 73 "Dispositivo per aspirazione dei fumi e mantenimento del pneumoperitoneo con filtro dedicato ULPA", si chiede di poter meglio specificare cosa si intenda con tale descrizione. Si chiede, inoltre, di confermare che la fornitura del dispositivo in comodato d'uso gratuito si riferisca alla macchina deputata all'aspirazione dei fumi del tubo laparoscopico richiesto.
- i) In riferimento al lotto 92 "Rete in polipropilene flessibile, monofilamento, a struttura leggera macroporosa a fogli e presagomata", si prega di indicare quali sublotti si riferiscano nello specifico alle reti presagomate, in quanto in base alle nostre conoscenze, le misure indicate nei singoli sublotti non includono le misure riconducibili alle reti presagomate. Laddove in alternativa, le misure dovessero essere confermate, si chiede a Codesta S.A. di voler indicare il range di tolleranza ammesso.

## **Risposta**

- a) In riferimento all'art. 10 "Garanzia provvisoria" del Disciplinare di gara, la "marcatura temporale", citata a pag. 17, si riferisce alle regole tecniche della validazione del documento informatico che l'operatore economico deve dimostrare, qualora venga attivato il subprocedimento del soccorso istruttorio per mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva, al fine di dare evidenza alla Stazione Appaltante che detti documenti siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. In riferimento, invece, all' art. 12 "Modalità di presentazione dell'offerta" del Disciplinare di gara, la "marcatura temporale", citata a pag. 18, necessaria ai fini dell'accettazione dell'offerta, verrà apposta dalla piattaforma.
- b) Confezionamento primario: eventuale blister o involucro primario
- c) Si conferma quanto previsto dal Disciplinare di gara.
- d) L'unico importo non superabile è l'importo complessivo a base triennale del lotto.
- e) Si veda risposta alla domanda n. 5.



- f) Il criterio qualitativo in questione sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice. Come riportato all'art. 15 del Disciplinare di gara, la busta "B – Offerta tecnica" deve contenere, tra gli altri documenti, anche la relazione tecnica sintetica, di cui alla lettera d) del suddetto articolo, con rimandi puntuali alle caratteristiche dei dispositivi offerti, nonché tutte le informazioni necessarie e sufficienti a consentire alla commissione giudicatrice incaricata alla valutazione delle offerte di:
- verificare il possesso delle caratteristiche tecniche minime richieste;
  - apprezzare eventuali caratteristiche tecniche migliorative rispetto a quanto richiesto;
  - procedere all'attribuzione del punteggio qualitativo nel rispetto dei criteri stabiliti nell'Allegato n. 2 "Griglia criteri di valutazione";
- g) Si conferma quanto previsto dal Capitolato tecnico. Si indica una capacità minima del sistema monodose a base di cianoacrilato di almeno ml 0,30.
- h) Filtro ULPA: filtro "Ultra Low Penetration Air", dispositivo che consente minima contaminazione del campo operatorio. Il comodato d'uso gratuito è richiesto per la macchina che consente di avere al dispositivo le caratteristiche richieste in capitolato e garantire il funzionamento.
- i) Si indicano i seguenti range di tolleranza: sublotto a) cm 6x11 (+/- cm 2), sublotto b) cm 10x15 (+/- cm 3), sublotto c) cm 15x15 (+/- cm 3), sublotto d) cm 30x30 (+/- cm 5,) sublotto e) cm 50x50 (+/- cm 5). La dicitura "a fogli e presagomata" è un mero refuso.

\*\*\*\*\*

#### **17) Domanda (prot. n. 1496-Ingresso/MT/1 del 16.12.2020)**

Siamo a chiedere gentilmente di poter rettificare la documentazione di gara, procedendo alla suddivisione dei prodotti richiesti al lotto n. 68 in altrettanti lotti distinti. Quanto precede al fine di permettere la partecipazione alla procedura da parte di un più ampio numero di operatori, nel rispetto del principio di concorrenza e nell'interesse della stessa Amministrazione, come richiamato dall' art. 83 comma 2 del D.Lgs 50/2016. L'attuale configurazione del lotto 68 comprende, infatti, prodotti di produzione esclusiva di una specifica azienda, in contrasto con il divieto di limitazioni artificiose della concorrenza sancito dal 30 comma 2 D.lgs. 50/2016, e comportando l'esclusione di tutti gli altri operatori economici in grado di proporre soluzioni equivalenti (ai sensi dell'art. 68 D.Lgs 50/2016) per le rimanenti voci.

Per le stesse ragioni sopra richiamate, si richiede, inoltre, di voler rimuovere dalle caratteristiche di minima la compatibilità dei prodotti richiesti con i generatori in dotazione ai vari PP. OO. Modello Force Triad ditta produttrice Valleylab Medtronic. Sarà cura della ditta aggiudicataria provvedere alla messa a disposizione del generatore a titolo di comodato d'uso gratuito, senza ulteriori costi per l'Amministrazione derivanti dal passaggio a diverso sistema di altro fornitore. Sempre con riferimento al lotto n. 68, si richiede prevedere un margine di tolleranza per le misure richieste al sub-lotto F, aggiungendo la dicitura circa, come per gli altri sub-lotti del medesimo lotto.

#### **Risposta**

In riferimento al lotto n. 68, si precisa che è consentita l'offerta di sistemi con caratteristiche equivalenti a quelle poste in gara, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016 e di apparecchiature dedicate in numero congruo a soddisfare il fabbisogno delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere committenti. L'equivalenza sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

Si conferma quanto previsto dal Capitolato tecnico in ordine alla configurazione del lotto ed alle misure richieste.

\*\*\*\*\*



**18) Domanda (prot. n. 1497-Ingresso/MT/1 del 16.12.2020)**

Con riferimento al lotto n. 28 si richiede di specificare se con la dicitura Trocar ottico monouso (), senza lama e cannula trasparente, con punta smussa si richieda una punta dilatante priva di lama alcuna, né plastica né metallica. La punta smussa è infatti comunemente associata ai trocar di tipo Hasson.

**Risposta**

Si specifica che il trocar di cui al lotto 28 deve intendersi “ottico” e “senza lama”, dove per “senza lama” si intende il trocar privo di una lama “a scomparsa e con dispositivo di sicurezza” presente nel mandrino. La capacità dilatante e di sicurezza del mandrino sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

\*\*\*\*\*

**19) Domanda (prot. n. 1498-Ingresso/MT/1 del 16.12.2020)**

Si chiede di accettare la traduzione semplice, in luogo di quella giurata, per la documentazione da produrre in lingua inglese. Si chiede, inoltre, di accettare gli originali in inglese per le certificazioni di qualità e per le pubblicazioni internazionali, essendo l’inglese la lingua standard a livello internazionale per questi documenti.

**Risposta**

Si conferma.

\*\*\*\*\*

**20) Domanda (prot. n. 239529 del 17.12.2020 ore 08:31)**

Spettabile Ente, relativamente alla griglia tecnica (allegato 2) per la valutazione dei lotti 27 e 28, rendiamo noto che il riferimento A3 risulta essere specifico e quindi a favore di una singola azienda compromettendo così una equa valutazione tecnica tra le ditte partecipanti. Chiediamo pertanto di eliminare tale riferimento.

**Risposta**

Si conferma quanto previsto nell’Allegato n. 2 “Griglia criteri di valutazione”. Si chiarisce che in riferimento al criterio indicato con A3, all’interno delle parentesi sono riportati esempi non esaustivi; pertanto, per il criterio A3 dei lotti 27 e 28, si può considerare “Facilità di posizionamento sistema di ancoraggio (cono scorrevole o palloncino o altro)”.

\*\*\*\*\*

**21) Domanda (prot. n. 239539 del 17.12.2020 ore 08:38)**

a) Lotto 1

In merito alla descrizione del prodotto al lotto 1, per una più ampia partecipazione delle aziende e per garantire maggiore concorrenzialità, si chiede di modificare la descrizione come segue:

“Suturatrici cutanee monouso, con punti in acciaio e con sistema di precarica, nella misura regolare e/o larga; contenenti ≥ 35 punti, con punto regolare e/o con punto largo”.

b) Lotto 44

In merito alla richiesta della stazione appaltante, si chiede di prendere parte al lotto 44 presentando un prodotto avente le medesime caratteristiche funzionali e medesima destinazione d'uso a quanto richiesto in sede di gara, ma che presenta un materiale costruttivo differente al polimero non riassorbibile. Il nostro prodotto è una clip in titanio con una struttura a doppio binario e chiusura distale con dente di ancoraggio che esercita la medesima tenuta e sicurezza di quanto richiesto dal capitolato gara, disponibile nelle misure richiesta e assolutamente compatibile ed efficace nel clampare i calibri di vaso (3 mm – 24 mm).

c) Lotto 67 – Lotto 68

Con la presente per evidenziare che ai lotti 67 e 68 il capitolato gara chiede espressamente prodotti di due determinate e specifiche aziende. Ciò va in netto conflitto con le norme di tutela alla concorrenza nelle gare d'appalto per gli enti pubblici. Pertanto si richiede che: A) per ciò che concerne i device a radiofrequenza presenti nel lotto 67 della ditta Johnson&Johnson il lotto venga scisso con aggiudicazione a singolo sublotto, in modo che sia ben distinto ed evidente quali siano le richieste della stazione appaltante relative ai manipoli ad ultrasuoni e quali invece siano le richieste relative ai manipoli a radiofrequenza con particolare attenzione a quali siano le tipologie di manipolo a radiofrequenza desiderate. Permettendo, sulla base dei principi della concorrenza nelle gare d'appalto per gli enti pubblici, a tutte le aziende interessate aventi prodotti equivalenti per funzionalità e destinazione d'uso di partecipare all'aggiudicazione dei singoli sub lotti, offrendo in comodato d'uso gratuito i generatori dedicati in un numero congruo e consono alle necessità operatorie di ciascun ospedale aderente. B) Allo stesso modo si richiede una revisione sostanziale del lotto 68 cui la stazione appaltante nomina già con il marchio di un produttore univoco e di un sistema a radiofrequenza specifico. Anche in questo caso si richiede, sempre per le norme relative alla tutela della concorrenza nelle gare d'appalto, la possibilità scindere il lotto, con aggiudicazione a singolo o sub lotto dato che alcune voci inserite, quali ad esempio d), sono uniche ed esclusive dell'azienda Medtronic, permettendo quindi alle diverse aziende interessate aventi prodotti equivalenti per funzionalità e destinazione d'uso di poter rispondere ai sub lotti di interesse, offrire in comodato d'uso gratuito i generatori dedicati in un numero congruo e consono alle necessità operatorie di ciascun ospedale aderente.

d) Lotto 92 - in generale per tutti i lotti

Per garantire una maggiore concorrenzialità chiediamo che sia possibile partecipare al lotto pur potendo coprire l'80% delle voci richieste.

**Risposta**

- a) Si conferma quanto previsto nel Capitolato tecnico.
- b) Si conferma quanto riportato nel Capitolato Tecnico. Si precisa, altresì, che è consentita l'offerta di sistemi con caratteristiche equivalenti ai sensi dell'art. 68 del Codice, oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.
- c) In riferimento ai lotti n. 67 e 68, si precisa che è consentita l'offerta di sistemi con caratteristiche equivalenti a quelle poste in gara, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016 e di apparecchiature dedicate in numero congruo a soddisfare il fabbisogno delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere committenti. L'equivalenza sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice. Si conferma quanto previsto dal Capitolato tecnico in ordine alla configurazione del lotto ed alle misure richieste
- d) No. Il concorrente dovrà offrire, per ciascun Lotto, il 100% delle voci richieste.

\*\*\*\*\*

Essendo gli attuali fornitori del prodotto segnaliamo che le quantità evidenziate nel fabbisogno siano erroneamente espresse in clip anziché in blister. Questa svista, se non corretta, non garantirebbe adeguata copertura di budget (e di materiale) per la durata prevista di 3 anni e, di fatto, disattendendo l'intento della procedura di gara stessa.

**Risposta**

Si conferma quanto riportato nel Capitolato tecnico.

\*\*\*\*\*

**23) Domanda (prot. n. 239871 del 17.12.2020 ore 11:14)**

Con riferimento alla procedura in oggetto, e in particolare ai prodotti richiesti nel Lotto 75, la presente per sottolineare come, dopo un esame approfondito della descrizione tecnica del prodotto, si rilevi come vengano richieste sole due misure della protesi ibrida in oggetto. Pur constatando la previsione di una tolleranza di +/- 5 cm, si sottolinea che, in base alla lunga esperienza clinica della scrivente, le sole due misure richieste non siano sufficienti a soddisfare le esigenze tecniche degli operatori, spesso impegnati a dover far fronte alla riparazione di difetti in anatomie complesse e non standardizzate.

Si richiede pertanto di poter offrire tutta la gamma misure disponibile, qualora sia possibile allegare un documento ulteriore di dettaglio all'offerta economica, mantenendo la stessa percentuale di sconto dei codici richiesti dal capitolato, o di prevedere l'acquisto delle ulteriori misure applicando una percentuale di sconto sul listino prezzi.

In alternativa, si richiede di voler modificare il parametro economico di aggiudicazione, eliminando l'unità di misura al pezzo, e inserendo invece un prezzo a base d'asta per cmq. In questo modo sarà possibile, per ogni operatore nel mercato, poter proporre una maggior gamma di misure e conformazioni (circolare, ad esempio), soddisfacendo così al meglio le esigenze dei chirurghi.

**Risposta**

Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico. Si precisa che nella "busta C" possono essere allegati dall'operatore economico ulteriori documenti a corredo dell'offerta economica, aggiuntivi rispetto a quelli richiesti all'art. 16 del disciplinare di gara.

\*\*\*\*\*