

ID 14PRE028.1

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALI PER TRAUMATOLOGIA

PRECISAZIONE DEL 06/06/2017

CAPITOLATO SPECIALE, P.TO 4, DOCUMENTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

Si precisa che la documentazione tecnico-qualitativa (busta n. 2) dovrà essere presentata sia in formato cartaceo che su CD.

DOMANDA N. 1

LOTTO N. 34 FISSATORE ESTERNO

Le caratteristiche del Sistema, indicate nel Capitolato Speciale, risultano essere uniche ed insostituibili.

Ci potrebbero essere pertanto, delle limitazioni della concorrenza, compromettendo la partecipazione alla gara, delle Aziende che distribuiscono/producono Sistemi con caratteristiche diverse:

Si evidenzia:

- Sistema dotato di morsetti con snodo sferico - Caratteristica unica della Ditta XXXX

LOTTO N. 39 FISSATORE ESTERNO

Le caratteristiche del Sistema, indicate nel Capitolato Speciale, risultano essere uniche ed insostituibili.

Ci potrebbero essere pertanto, delle limitazioni della concorrenza, compromettendo la partecipazione alla gara, delle Aziende che distribuiscono/producono sistemi con caratteristiche diverse.

Si evidenzia:

- Fissatore per polso radiotrasparente con morsetti snodati il cui bloccaggio avvenga con un sistema meccanico a bussola ed eccentrico - Caratteristica unica ditta XXXX

LOTTO N. 40 FISSATORE ESTERNO

Le caratteristiche del Sistema, indicate nel Capitolato Speciale, risultano essere uniche ed insostituibili della ditta XXXX.

Ci potrebbero essere pertanto, delle limitazioni della concorrenza, compromettendo la partecipazione alla gara delle Aziende che distribuiscono/producono Sistemi con caratteristiche diverse.

Se la Stazione Appaltante, richiede solo ed esclusivamente le caratteristiche indicate, a cui può rispondere un solo concorrente, il prodotto diventa unico e pertanto non esiste gara.

Si prega pertanto, di rivedere il Capitolato speciale, modificando la descrizione dei suddetti lotti, per permettere a tutte le Aziende interessate di partecipare alla gara, in modo che ci sia libera concorrenza.

RISPOSTA N. 1

Si veda quanto già previsto all'art. 7 (Requisiti tecnici) del disciplinare di gara: "Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisce casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica deve essere dimostrata dal concorrente e verrà valutata dalla Commissione ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016".

DOMANDA N. 2

In riferimento alla pratica in oggetto si sottopone il seguente chiarimento:

- 1. Le specifiche tecniche richieste nel Lotto 16, nella fattispecie, le descrizioni "...con possibilità di rotazione di 180°" e "....e viti a stabilità angolare da 2,3 mm o pin", risultano essere più specifiche e indirizzate verso una tipologia di prodotto presente sul mercato.**
- 2. Le specifiche tecniche richieste nel Lotto 39, nella fattispecie, la descrizione "bloccaggio avvenga con un sistema meccanico a bussola ed eccentrico" presenta delle caratteristiche tecniche univoche riconducibili, per quanto di nostra conoscenza, ad un'unica azienda.**
- 3. Nel capitolato speciale, il Lotto 55-CHIODI IN TITANIO è suddiviso in 6 sotto- voci. L'aggiudicazione avverrà per singole sotto-voci o per lotto intero?**
- 4. Nei Lotti del presente capitolato speciale, non si fa alcuna richiesta di placche per il trattamento di distretti ossei quali polso, femore distale, tibia distale, fibula e omero prossimale. Chiediamo informazioni su come saranno regolamentati.**

RISPOSTA N. 2

1 e 2. Si veda DOMANDA/RISPOSTA N. 1.

3. L'aggiudicazione è prevista per lotto (art. 6 Disciplinare di gara).

4. Si veda la determina di aggiudicazione n. 334 del 01/07/2016 che contiene altri dispositivi utilizzati in ambito traumatologico.

DOMANDA N. 3

Relativamente alla gara in oggetto vorrei sapere se è possibile partecipare, per un lotto diviso in più sotto-lotti, soltanto ad alcuni di essi o se è necessario effettuare un'offerta per tutti i prodotti richiesti. (es. lotto 55 a-b-c-d-e-f : è possibile partecipare solo alla lettera F e non alle precedenti?)

RISPOSTA N. 3

L'aggiudicazione è prevista per lotto (art. 6 Disciplinare di gara).

DOMANDA N. 4

- 1. In riferimento al punto 2 "specifiche tecniche dei lotti" per il lotto 21 voce a) si richiedono viti cannulate con relativa rondella. Per quest'ultima, non essendo prevista nell'impianto tipo (nr. 1 vite come da punto 3 del Capitolato tecnico) siamo a chiedere se la quotazione della rondella deve essere fornita nell'eventuale listino depositato in caso di aggiudicazione.**
- 2. In merito all'allegato E "offerta economica" si conferma che per "Prezzo per confezione" ci si riferisce al prezzo di listino per confezione per ciascun prodotto offerto?**

RISPOSTA N. 4

1. *Si conferma che la quotazione della rondella dovrà essere presente nel listino che verrà depositato in caso di aggiudicazione.*
 2. *Per "prezzo per confezione" si intende il prezzo offerto al netto dello sconto per ciascun prodotto offerto.*
-

DOMANDA N. 5

In riferimento alla pratica in oggetto si sottopone il seguente chiarimento:

1. **OFFERTA ECONOMICA:** è possibile proporre l'offerta economica in formato excel, rispettando naturalmente le colonne indicate nel prospetto fac-simile "allegato E" che viene fornito in formato word?
2. **DOCUMENTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA:** considerata la mole della documentazione tecnica è possibile presentare le schede tecniche suddivise per lotto su supporto CD?

RISPOSTA N. 5

1. *Si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.*
 2. *Si conferma la richiesta del Capitolato speciale.*
-

DOMANDA N. 6

In riferimento alla Procedura in oggetto, in allegato inviamo la nostra richiesta di chiarimenti.

Busta Amministrativa:

la dichiarazione :

FAC-SIMILE DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE E DI ATTO DI NOTORIETA' EX D.P.R. 445/2000

(per la dichiarazione condanne)

In caso non ci fossero da dichiarare condanne, come ci dobbiamo comportare:

Alleghiamo comunque la dichiarazione tirando una riga per cancellazione

Possiamo non allegare tale dichiarazione

RISPOSTA N. 6

Se non ci sono condanne da dichiarare la dichiarazione non deve essere prodotta.

DOMANDA N. 7

In riferimento alla procedura in oggetto, e, in particolare, alla documentazione amministrativa, chiediamo se il FAC-SIMILE DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE E DI ATTO DI NOTORIETA' EX D.P.R. 445/2000 (per la dichiarazione condanne) debba essere compilato anche nel caso in cui non sussistano condanne riferite ai soggetti elencati il punto n) del Facsimile Allegato A.

RISPOSTA N. 7

Se non ci sono condanne da dichiarare la dichiarazione non deve essere prodotta.

DOMANDA N. 8

Relativamente alla gara in oggetto vorrei sapere se è possibile partecipare, per un lotto diviso in più sub-lotti, soltanto ad alcuni di essi o se è necessario effettuare un'offerta per tutti i prodotti richiesti. (es. lotto 55 a-b-c-d-e-f : è possibile partecipare solo alla lettera F e non alle precedenti?)

RISPOSTA N. 8

L'aggiudicazione è prevista per lotto (art. 6 Disciplinare di gara).

DOMANDA N. 9

In riferimento alla gara ID 14PRE028.1 - FORNITURA DI MATERIALI PER TRAUMATOLOGIA, poiché un prodotto da noi offerto è in confezione non sterile da PZ. 20, si richiede se è possibile fornire inseriti nella confezione esterna originale, solamente 2 pezzi del dispositivo in oggetto.

RISPOSTA N. 9

Si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.

DOMANDA N. 10

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:

1. Premesso che:

“L’ISO ha pubblicato una nuova norma per facilitare l’industria dei dispositivi medici all’implementazione dei sistemi di gestione per la qualità ISO 9001. Si tratta della norma ISO 13485, norma internazionale che è stata ripresa anche a livello europeo e a livello nazionale come UNI CEI EN ISO 13485:12 “Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari”. La nuova norma serve alle organizzazioni coinvolte nella progettazione, produzione, installazione, fornitura dei dispositivi medici così come nella ideazione, sviluppo e fornitura dei servizi collegati a tali dispositivi.

Il principale obiettivo della UNI CEI EN ISO 13485:12 è quello di massimizzare la probabilità che le organizzazioni che operano nel settore dei dispositivi medici soddisfino i requisiti di legge relativi alla gestione della qualità esistenti a livello mondiale, e quindi forniscano dispositivi medici sicuri ed efficaci che soddisfino i requisiti del cliente.

La norma è basata sul sistema di gestione della qualità attualmente contenuto nei regolamenti applicati ai dispositivi medici nel mondo (riscontrabili ad esempio in Europa nella direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, oppure indicati nella legislazione australiana e giapponese riguardanti le medesime problematiche) e si ispira ai requisiti contenuti nella UNI EN ISO 9001:2000 “Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti”. Le differenze sostanziali sono illustrate nell’appendice B della UNI CEI EN ISO 13485:12 ed in particolare si evince dal paragrafo 1.1 Generalità che la norma UNI CEI EN ISO 13485:12 difetta degli aspetti legati al miglioramento continuo ed alla soddisfazione del cliente “[...] i termini "soddisfazione dei clienti" e "miglioramento continuo" sono eliminati, in quanto non pertinenti in una norma il cui obiettivo è quello di facilitare l’armonizzazione dei regolamenti sui dispositivi medici per i sistemi di gestione per la qualità di tutto il mondo”. Tuttavia il Sistema di Gestione della Qualità adottato dalla XXXXXXX include tali aspetti ritenendoli utili ad una visione gestionale più ampia. A tal proposito è stata istituita la procedura XXXXXX “Responsabilità della direzione” che comprende tali aspetti riscontrabili nelle procedure e nei moduli redatti e disponibili c/o XXXXXX.”

☐ La ditta produttrice degli articoli offerti possiede il certificato ISO 9001:2008 e la NF EN ISO 13485:2012

Si chiede se il possesso da parte della scrivente della certificazione UNI CEI EN ISO 13485:12, che recepisce la EN ISO 13485:2012 che adotta la ISO 13485:2003, e il possesso della norma ISO 9001:2008 – NF EN ISO 13485:2012 da parte del produttore,

sono da considerarsi sufficienti al fine di consentire la riduzione dell'importo della polizza del 50%.

2. Allegato A – dichiarazione sostitutiva:

in riferimento alla richiesta di cui alla n) : si chiede di confermare che la dichiarazione possa essere resa e sottoscritta dal Legale Rappresentante, mediante la compilazione dell'allegato A e del relativo allegato, anche per i soggetti di cui all'art. 80 (l'elenco di tali soggetti è incluso sempre all'interno dell'allegato A).

3. Allegato A – dichiarazione sostitutiva:

si chiede conferma che i punti di cui alle lettere ee) non siano da compilare.

OFFERTA ECONOMICA:

1) L'art.5 del Disciplinare di Gara indica che: La ditta dovrà indicare, per ogni lotto, un prezzo unico netto, nel senso che eventuali sconti dovranno essere già conteggiati nel prezzo offerto, con esclusione di annotazioni di sconti percentuali ulteriori in calce alle offerte o comunque annotati a parte.

Si chiede conferma che il prezzo unico sia da considerarsi differenziato per ciascuna voce del lotto.

Cioè si chiede di confermare che nel caso di lotti ricomprendenti più voci (VOCE A:placca - VOCE B:vite) sia necessario indicare un unico prezzo netto X (e quindi differenti sconti) per la voce A ed un unico prezzo netto Y per la voce B.

2) Si chiede di confermare che:

Nell' "Allegato E – offerta economica" debba essere riportato l'impianto tipo (come definito al punto 3 del Capitolato Speciale) ai fini del calcolo del valore complessivo del lotto

Possa essere allegato un ulteriore file all'offerta contenente l'elenco dettagliato di tutti i prodotti ricompresi nelle varie voci del lotto.

3) Si chiede di confermare che il "prezzo base del lotto" indicato nella tabella al punto 3 del Capitolato Speciale sia da considerarsi per 24 mesi.

4) Si chiede di confermare che l'"importo complessivo del lotto" offerto da indicare nell'Allegato E debba essere riferito per 24 mesi

CAMPIONATURA:

P1. Si chiede conferma che, ad esempio nel caso del lotto 12, la campionatura debba essere presentata come segue:

- N.2 impianti tipo costituiti ciascuno da n°1 placca esemplificativa della serie e n°1 vite esemplificativa della vite

- Inoltre per una visione più completa la scrivente sarebbe intenzionata ad inviare n°2 placche, una per ciascun impianto, di differente tipologia. Si conferma?

- La campionatura in caso di prodotti offerti non sterili verrà consegnata in specifici confezionamenti originali di vendita.

P2. Al punto 6 del Capitolato Speciale viene indicato che: “La campionatura deve essere a disposizione della Commissione Giudicatrice per poter essere visionata ed eventualmente utilizzata (prova pratica)”

- Si rende noto che alcuni lotti includono sistemi di placche e viti costituiti da varie tipologie di supporti e di viti e comprendenti set di strumentario ancillare necessari per il loro utilizzo. Dal momento che risulterebbe troppo gravoso per le Società inviare campionatura dell'intero set si chiede conferma che in caso si renda necessaria la prova pratica l'Ente provvederà a fare specifica richiesta alla Società dell'invio del set completo, anche dello strumentario. E che quindi in sede di presentazione delle offerte sia sufficiente presentare la campionatura come definito al P1. Di cui sopra.

RISPOSTA N. 10

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

- 1. Si conferma che il possesso delle certificazioni da Voi possedute consente la riduzione del 50% della garanzia provvisoria.*
- 2. Si conferma.*
- 3. Si conferma che il punto ee) non è da compilare in quanto il bando di gara non richiede il possesso di requisiti speciali di cui all'art. 83, comma 1, lettere b) e c) del D.Lgs. 50/2016.*

OFFERTA ECONOMICA

- 1. Si conferma che nel caso di lotti con più voci, il prezzo deve essere unico per ciascuna voce. I prezzi delle varie voci, quindi, possono essere differenti.*
- 2. Si conferma che ai fini del calcolo del valore complessivo del lotto deve essere riportato l'impianto tipo. È possibile allegare un ulteriore documento contenente il dettaglio completo di tutti i codici ricompresi nelle varie voci. Si prega, in tal caso, di specificare nell'offerta economica che tutti i codici presenti nel documento allegato sono compresi nell'offerta di gara.*
- 3. Si conferma che il “prezzo base del lotto” di cui al punto 3 del Capitolato speciale è riferito ai 24 mesi di fornitura.*
- 4. Si conferma che l'importo complessivo del lotto deve essere riferito ai 24 mesi di fornitura.*

CAMPIONATURA

- 1. Si conferma che, come già come chiarito nella precisazione del 24/05/2017 – Domanda/risposta n. 1, è possibile presentare n. 2 pezzi per ciascun elemento che costituisce l'impianto tipo. Eventuale campionatura aggiuntiva è a discrezione della ditta partecipante alla gara. Si conferma la richiesta, come da Capitolato speciale, del “confezionamento originale di vendita”.*
- 2. Si conferma che è sufficiente presentare la campionatura richiesta e nelle quantità sopra specificate. Solo se dovesse rendersi necessaria una prova pratica l'EGAS provvederà a richiedere un'integrazione di campionatura alle ditte partecipanti.*

DOMANDA N. 11

In riferimento alla Procedura di cui all'oggetto, con la presente siamo cortesemente a chiederVi il seguente chiarimento:

In riferimento all'offerta economica (vs. Allegato E) del Lotto n. 3BIS, chiediamo se possibile offrire, oltre alle placche aventi la caratteristica richiesta di posizionarsi nella parte postero laterale dell'omero, alcune placche a completamento della gamma prodotto (con caratteristiche simili e spesso complementari per questo tipo di fratture). In caso affermativo, le placche a completamento vanno inserite nella tabella dell'offerta economica dell'Allegato E con la dicitura “a completamento della gamma prodotto”, oppure vanno inserite in una tabella a parte?

RISPOSTA N. 11

Si comunica che è possibile quotare nell'offerta economica placche a completamento della gamma purché siano offerte allo stesso prezzo di quelle espressamente richieste dalla dicitura del lotto. Le placche a completamento dovranno essere indicate direttamente nell'offerta economica (in calce alla quotazione del lotto) specificando che sono a completamento della gamma.

DOMANDA N. 12

In relazione alla procedura in oggetto, chiediamo di indicare se sia necessario integrare la documentazione amministrativa prevista dal disciplinare di gara con il Documento di Gara Unico Europeo richiesto dalla normativa comunitaria.

In caso affermativo, chiediamo di rendere disponibile il relativo modello in formato editabile

RISPOSTA N. 12

Non viene richiesta alcuna integrazione con il DGUE.
