

ID 16PRO006
GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA
DI UNA CONVENZIONE PER L’AFFIDAMENTO DELLA
FORNITURA DI SOSTITUTI D’OSSO

PRECISAZIONE DEL 22/03/2017

DOMANDA N. 1

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 XXXXXXXX include tali aspetti ritenendoli utili ad una visione gestionale più ampia. A tal proposito è stata istituita la procedura PRO AQ.001 “Responsabilità della direzione” che comprende tali aspetti riscontrabili nelle procedure e nei moduli redatti e disponibili c/o l’XXXXXXX.”

☐ La ditta produttrice degli articoli offerti possiede il certificato ISO 9001:2008 – 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) Al punto ee) dell'Allegato A viene richiesto quanto segue:
(*da compilare se del caso*) di specificare, con riferimento all'art 89 D.lgs 50/2016 che soddisfa il possesso dei seguenti requisiti di **ordine speciale** di cui all'articolo 83 D.lgs 50/2016, comma 1, lettere b) e c),

avvalendosi delle capacità dei seguenti soggetti (indicare Denominazione operatore economico, C.F./P.Iva, sede legale: Comune, Prov. CAP, STATO, Indirizzo, nominativo legale rappresentante)

Si chiede di confermare che NON deve essere compilato dal momento che nella presente procedura NON vengono richiesti né particolari requisiti di idoneità professionale, né di capacità economica e finanziaria e né di capacità tecniche e professionali.

In caso contrario si chiede di specificare la soglia dei requisiti da rispettare: in questo ultimo caso si ricorda altresì di considerare che tali prodotti sono distribuiti in esclusiva per l'Italia dalla scrivente da alcuni anni e quindi si chiede, qualora sussista il caso, di potere presentare il fatturato proprio dell'azienda e, in caso di non raggiungimento della soglia, documentazione originale del produttore riportante i quantitativi venduti nel mondo, evitando così l'avvalimento in quanto non si conoscono i precedenti distributori che potrebbero anche non essere stabiliti nel territorio italiano.

DESCRIZIONE LOTTI – PARTECIPAZIONE

Si evidenzia che la descrizione dei lotti risulta essere, a nostro parere, particolarmente chiusa, in quanto vengono richieste specifiche misure e formati che non sono facilmente reperibili, e specifica, ciò anche in considerazione delle precedenti forniture che la scrivente ha effettuato c/o il Vs. ente.

A seguire si chiede quindi di chiarire alcuni punti nel dettaglio:

3) LOTTO 6

Si chiede che il lotto venga reso meno specifico potendo quindi variare la descrizione come segue:

“Blocco spongiosa sintetica, diverse misure disponibili (nella gamma di misure offerte deve essere preferibilmente garantita anche la presenza di un blocco con lato da almeno 40 mm)”

4) LOTTO 9

Si chiede di confermare che viene richiesto un cuneo così formato: un lato di misura compresa tra 25 e 30 mm ; secondo lato compreso tra 15 e 20 mm e terzo lato compreso tra 6 e 8mm.

Si chiede inoltre conferma che l'offerta, oltre ai cunei con le misure di cui sopra, possa ricomprendere anche cunei di diverso formato ai fini di garantire completezza di gamma.

5) LOTTO 10

Si chiede la possibilità di rendere il lotto divisibile potendo quindi offrire 1 o più delle voci indicate.

Quanto sopra anche in considerazione del fatto che tale lotto è già di fatto stato reso divisibile considerando il lotto n°4: lotto che richiede la stessa tipologia di prodotto richiesta nel lotto 10, ma in differenti formati, anche in tal caso molto specifici.

In caso affermativo si chiede inoltre conferma della possibilità di poter ricalcolare l'importo presunto del lotto e di conseguenza l'importo della cauzione provvisoria.

CAMPIONATURA

6) Dal momento che vengono richieste n°2 unità per ciascun lotto si chiede se possibile inviare n°1 campione in corso di validità affinché possa essere utilizzato in una eventuale prova pratica e n°1 campione NON sterile.

7) LOTTO 10: dal momento che il prodotto richiesto è lo stesso in tutte e tre le voci si chiede conferma che in totale possano essere consegnati solo n°2 campioni totali per l'intero lotto.

OFFERTA ECONOMICA

8) Si chiede conferma che in sede di gara possa essere allegata all'offerta una dichiarazione generica relativa alle voci di costo e che la compilazione della tabella riportata nell'allegato E, relativa al dettaglio delle voci di costo, possa NON essere compilata in sede di gara e quindi inviata, se richiesta, post gara.

Quanto sopra viene richiesto anche in considerazione del fatto che non tutti i campi indicati sono pertinenti e quindi compilabili dalla scrivente.

9) LOTTO 9 - 10:

A. si chiede di confermare che per tali lotti possano essere barrate e quindi non compilate le seguenti caselle dell'offerta economica, in quanto la richiesta è a pezzo/confezione e non a cc:

CC CONTENUTI NELLA SINGOLA CONFEZIONE

PREZZO OFFERTO A CC

B. Si chiede di confermare che nel modulo d'offerta, allegato E, debba essere indicato un codice esemplificativo e in allegato a parte il dettaglio di tutti gli altri codici compresi nella gamma.

C. Si chiede inoltre di confermare che il costo debba essere unificato per tutti i prodotti proposti nel lotto o per ciascun subplotto. In tal caso verranno quindi definiti più sconti reperibili nell'allegato all'offerta.

10) Per i **lotti 2 e 6** il campo di cui sotto, relativo all'offerta economica, come deve essere compilato? Inseriamo nuovamente il n° di cc contenuti all'interno della confezione o inseriamo il n° di pezzi (per il lotto 2 da intendersi come n° di boccette contenenti il prodotto e per il lotto 6 come il numero di blocchi) contenuti nella confezione?

N° PEZZI PER CONFEZIONE

11) Per i **lotti 2 e 6** si chiedono chiarimenti per la formulazione dell'offerta:

Al punto 3 (fabbisogni presunti per 36 mesi) del capitolato speciale vengono dati dei fabbisogni e un importo presunto definiti in base alla confezione/pezzo, quindi:

☑ Lotto 2: 93 pz. per un totale fornitura pari a €22.599,00 ☑ costo confezione €243
☑ Lotto 6: 152 pz. per un totale fornitura pari a €93.388,80 ☑ costo confezione €614.40
E inoltre viene imposto un costo del cc:

☑ Lotto 2: €8.10 (ottenuto dividendo il costo della confezione di €243 per il massimo dei cc richiesti, 30cc)

☑ Lotto 6: €64.00 (ottenuto ipotizzando un numero di cc contenuti nella confezione pari a 9.6?? si consideri che un blocco di lato 15x20x30 in cc corrisponde a circa 16 e si consideri altresì che il calcolo dei cc per i solidi porosi dipende da molti fattori specifici del prodotto , come ad esempio il volume di assorbimento legato a caratteristiche intrinseche dello specifico prodotto, quindi non si ritiene applicabile la valorizzazione in cc per tale lotto)

Così formulata è, secondo il nostro parere, impossibile definire un'offerta congrua, **si chiede quindi di confermare di poter procedere alla formulazione dell'offerta come segue:**

A. Lotto 2: nell'allegato E verrà riportato il costo a confezione ed il costo a cc relativo al formato contenente il maggior numero di cc (30 cc) al fine del confronto tra i partecipanti, in allegato a parte verranno quindi elencati tutti i singoli codici rispondenti alla descrizione del lotto con indicazione per ciascuno dello specifico prezzo a confezione e NON a cc (valore che dovrà essere inferiore alla base d'asta pari a €243).

In caso non venga accettata tale soluzione si rende noto che l'offerta NON risulta compilabile né presentabile in quanto il valore della confezione non dipende meramente da una moltiplicazione del prezzo del cc per il quantitativo di cc contenuto (si rende ad esempio noto che dal Vs. calcolo risulta che un cc costa € 8,10, valore ottenuto dividendo €243/30. Se lo stesso calcolo viene applicato ad una confezione contenente 10 cc si otterrebbe un costo a confezione pari a €81.10, valore troppo basso per la tipologia di prodotto richiesta e non congruente con la base d'asta imposta per la confezione, ovvero €243).

B. Lotto 10: si chiede di poter quotare la confezione e non il cc. E quindi inserire nel modulo d'offerta, allegato E, il costo della confezione ed un codice esemplificativo. Per analogia al lotto 9 anche in questo caso tutti i prodotti proposti avranno un prezzo unico e differenti sconti deducibili dall'allegato all'offerta indicante il dettaglio di tutti i codici rispondenti al lotto.

Quanto sopra anche considerando che I BLOCCHI SONO PER NATURA ASSIMILABILI A DEI CUNEI. DATO CHE PER IL LOTTO 9 (CUNEI) RICHIEDETE LA QUOTAZIONE A CONFEZIONE SI CHIEDE CHE TALE RICHIESTA VENGA ESTESA ANCHE PER IL LOTTO DEI BLOCCHI. SI CONFERMA?

C. Si chiede di confermare che l'importo totale del lotto, campo richiesto nell'allegato E, si ottiene moltiplicando il prezzo della confezione per il fabbisogno presunto.

D. Si chiede di confermare che come "prezzo di listino" - " % di sconto" - "Prezzo unitario" debba essere riportato il valore della confezione.

12) Infine, dal momento che la percentuale di sconto indicata nell'allegato E verrà utilizzata per l'acquisto anche di altri prodotti legati alla linea è confermato che verrà preso come sconto lo sconto esemplificativo indicato nello schema di offerta, allegato E, o è opportuno aggiungere all'offerta un ulteriore campo indicante la percentuale media che ne deriva dalla media dei vari sconti indicati per ciascun lotto?

RISPOSTA N. 1

Di seguito si risponde sinteticamente ai quesiti da Voi posti:

- 1) Si conferma che se l'operatore economico che partecipa alla gara è in possesso della certificazione ISO 13485 può beneficiare della riduzione del 50% della garanzia di cui all'art. 3 (punto 2) del Disciplinare di gara in quanto si tratta di certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici.
- 2) Si conferma che il punto ee) non deve essere compilato.
- 3) Si conferma la descrizione del lotto in quanto gli utilizzatori hanno confermato la necessità di avere a disposizione, tra le varie misure, un blocco con lato di almeno 40 mm.
- 4) Si conferma che vengono richieste le misure da Voi indicate. Si conferma, altresì, che possono essere offerti, oltre al cuneo delle misure richieste, anche cunei di dimensioni differenti.
- 5) Si conferma la descrizione del lotto.
- 6) È possibile presentare la campionatura nella modalità da Voi indicata. Si precisa, comunque che è possibile presentare campionatura non sterile. Rimane l'obbligo, tuttavia, di presentare campionatura sterile qualora la stessa venisse richiesta dalla Commissione giudicatrice al fine di effettuare eventuali prove pratiche.
- 7) Si conferma che, poiché le tre voci del lotto si differenziano soltanto per il volume della confezione, è possibile presentare n. 2 campioni totali per l'intero lotto.
- 8) Si invita a dar seguito a quanto previsto dal fac-simile "Allegato E".
- 9) **A.** Si conferma che per i lotti nn. 9 e 10 non viene richiesta l'indicazione dei "cc contenuti nella singola confezione" e del "prezzo offerto a cc".
B. Tutti i codici offerti devono essere presenti nell'offerta economica, ovvero nel fac-simile "Allegato E".
C. Si conferma che il prezzo offerto deve essere unico per tutti i prodotti offerti. Ne consegue che gli sconti praticati rispetto al prezzo di listino possono essere differenti.
- 10) Deve essere indicato il numero di pezzi contenuti in ogni singola confezione. Quindi il numero di boccette per il lotto n. 2 e il numero di blocchi per il lotto n. 6.
- 11) **A.** L'offerta economica deve essere formulata nel seguente modo:
Prezzo di listino: indicare prezzo unitario di listino del singolo pezzo o della confezione singola di prodotto (come indicato al punto 3 del Capitolato speciale). Se, ad esempio, la confezione contiene 4 pezzi, il "prezzo di listino" da indicare sarà il seguente: prezzo confezione/4.
% di sconto³: indicare sconto praticato
Prezzo unitario offerto: indicare prezzo unitario offerto del singolo pezzo o della confezione singola di prodotto
cc contenuti nella singola confezione: indicare cc del singolo pezzo o della confezione singola di prodotto
Prezzo offerto a cc¹: indicare prezzo offerto a cc
Importo totale del lotto (prezzo unitario offerto*quantità in gara EGAS)²: prezzo unitario offerto del singolo pezzo o della confezione singola di prodotto *n. pz. richiesti (punto 3 Capitolato speciale)
n. pezzi x confezione: indicare numero pezzi contenuti nella confezione di vendita

Quanto sopra dovrà essere fatto per ogni singolo codice offerto, fermo restando che il "prezzo a cc" deve essere unico.

B. Si veda la risposta n. 9.

C. Si veda la risposta 11A.

D. Si veda la risposta 11A.

12) Si invita a non inserire ulteriori campi.