

Procedura aperta ex artt. 71 e 59, comma 4, del D.Lgs. 36/2023 e s.m., finalizzata alla stipula di un accordo quadro con più operatori, per la fornitura triennale, suddivisa in 33 lotti, di reti chirurgiche e sostituti dermici CNP P90 per le esigenze dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari. CUI F02268260904202400058.

CHIARIMENTI

N.	QUESITO	CHIARIMENTO
1	Si chiede, relativamente il lotto numero 13 e per il principio di "favor participationis", la possibilità di valutare l'offerta di una protesi biosintetica completamente riassorbibile in un medio periodo (6-7 mesi) seppur priva di strato antiaderenziale, largamente diffusa ed impiegata su scala globale e nazionale ed in possesso di una vasta pubblicazione scientifica a supporto. L'attuale descrizione di tale lotto identifica il dispositivo di una sola azienda.	Si conferma quanto richiesto, la Commissione valuterà le offerte di prodotti alternativi purché rispettino il principio di equivalenza.
2	In merito al lotto 24 si sottopone alla vostra attenzione come il prezzo a base d'asta annuale non sia compatibile con i quantitativi riportati nel prospetto Allegato 1 Specifiche tecniche.	Si confermano le specifiche e gli importi dell'Allegato 1.
3	In merito alla richiesta della campionatura chiediamo se il prodotto deve essere sterile o meno e se deve essere inviato nella confezione originale di vendita.	Il prodotto può anche essere non sterile ma nella confezione di vendita originale.
4	Si chiede di confermare che, come indicato nell'allegato 1 Specifiche tecniche, non sia dovuta la presentazione della campionatura per i LOTTI 26,27,28 e 31.	Si conferma che per mero errore materiale ed essendo la procedura in aggiudicazione secondo il criterio OEPV, è prevista la campionatura su tutti i lotti di gara. L'OE dovrà fornire la misura di dimensioni inferiori del lotto nella quantità di n° 2 pezzi.

5	Si chiede gentilmente di confermare che verranno accettati anche documenti in formato pdf firmati digitalmente. Tale formato è infatti universalmente accettato da tutte le stazioni appaltanti senza la necessità di produrre documenti in formato pdf/A.	Si conferma.
6	Relativamente al Lotto 2 – voce a, la misura standard più piccola per una rete presagomata è normalmente di 45mm x 100mm per cui vi chiediamo cortesemente di modificare la descrizione del lotto con la misura suggerita per consentire una più ampia partecipazione degli operatori economici.	Si conferma la descrizione riportata nel Capitolato Tecnico - Allegato 1.
7	Relativamente al Lotto 2, vi chiediamo di porre una tolleranza di $\pm 25\%$ alla misura della rete richiesta per consentire un'ampia partecipazione degli operatori economici in quanto la rete presagomata generalmente più piccola è di 45mm x 100mm.	Si conferma la descrizione riportata nel Capitolato Tecnico - Allegato 1.
8	<p>Si chiede conferma che, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, che certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 106, comma 8, 1° periodo del D. Lgs. n. 36/2023 (pari a una riduzione del 30%).</p> <p>A sostegno della tesi favorevole, si fa presente che la certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici ed è considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001 anche dall'ANAC (Vedasi Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010) in quanto attiene ai requisiti specifici (e aggiuntivi) che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici.</p>	Si conferma.

9	Si chiede di confermare che il possesso della ISO 14001 dia diritto alla riduzione della garanzia provvisoria come previsto dall'allegato II.13 richiamato dall'art. 106 D. Lgs. n. 36/2023 e di chiarire in quale percentuale.	Si conferma con percentuale di riduzione del 20%.
10	Si richiede una revisione della basta d'asta relativa al Lotto 28, partendo da una corretta istruttoria al fine di individuare gli importi in modo da renderlo congruo ed economicamente sostenibile per le imprese potenzialmente interessare alla partecipazione.	Si confermano gli importi riportati nel Capitolato Tecnico - Allegato 1.
11	Si chiede di confermare che le certificazioni rilasciate da enti notificati e le Dichiarazioni di conformità possano essere presentate direttamente in lingua inglese.	Si conferma.
12	In riferimento alla richiesta di presentare "Documento di comparazione tabellare" si chiede di specificare quali sono le caratteristiche minime richieste nel capitolato.	Si rimanda al Capitolato Tecnico.
13	Si chiede di specificare esattamente quale sia il Documento di "comparazione tabellare" richiesto nel punto 2 art. 16 OFFERTA TECNICA a pagina 21 del Disciplinare di gara: trattasi di modulo presente tra i documenti di gara e in caso affermativo, si prega di specificare quale sia oppure deve essere predisposto dal concorrente?	Il documento di "comparazione tabellare" deve essere predisposto dal concorrente.
14	Considerato che la base d'asta di ogni singolo lotto è riferita al totale complessivo di tutti i sublotti, la compilazione della colonna "Costo unitario" è da intendersi come prezzo unico per tutte le misure offerte oppure se ogni misura debba avere un suo costo unitario	Può essere previsto sia un prezzo unico per tutte o parte delle misure offerte sia un costo unitario per ogni misura.

15	In relazione alla tabella "Prodotti aggiuntivi offerti" il costo unitario può essere diverso rispetto a quello delle misure richieste in gara?	Il costo unitario dei prodotti aggiuntivi offerti può essere diverso rispetto alle misure richieste in gara.
16	Si chiede di specificare se, in caso di partecipazione a più lotti, debbano essere presentate delle distinte polizze per singolo lotto, o una che comprenda tutti i lotti partecipati.	Il concorrente potrà presentare distinte polizze espressamente riferite a ciascun singolo lotto o un'unica polizza con esplicitati i lotti di riferimento e relativo CIG.
17	Relativamente al lotto 31, si richiede la revisione del prezzo posto a base d'asta poiché allo stato attuale delle nostre conoscenze non è in linea con i correnti prezzi di mercato.	Si confermano le specifiche e gli importi dell'Allegato 1.
18	Si richiede se possiamo fornire dei campioni di misura diversa da quelli indicati nel capitolato di gara	La misura della campionatura è indicata al fine di avere DM con misure confrontabili, pertanto si confermano le specifiche richieste nel capitolato tecnico.
19	<p>a) Si chiede conferma che si debba compilare un unico allegato 2 per lotto anche se sono presenti diverse voci e, in tal caso, se si possa inserire una colonna riportante, appunto, la voce (a,b,c..ecc) in corrispondenza di ogni riga indicante CND , RDM, Codice ecc.....,</p> <p>b) Si chiede, inoltre, cosa si debba indicare nella seconda colonna denominata "CND/CLM" (oltre alla CND).</p>	<p>a) Si chiede di compilare riservando una riga per ogni prodotto offerto nella trattativa di gara indipendentemente dalla voce e dal lotto, possibilmente con il carattere maiuscolo.</p> <p>b) Si deve indicare oltre la CND, il numero di repertorio (RDM), Codice Prodotto Fabbriante, IVA, Descrizione prodotto anagrafica, unità di misura.</p>

20	In merito all'Allegato 2, si chiede, cosa si debba indicare nella seconda colonna denominata "CND/CLM" (oltre alla CND).	Vedi risposta quesito 19 voce b).
21	Si chiede conferma che, in merito alla letteratura a supporto della qualità dei DM offerti, sia sufficiente indicare la bibliografia dettagliata, con indicazione dell'evidenza e IF etc, nell'apposito paragrafo della relazione tecnica.	Si accoglie la proposta.
22	In riferimento al lotto 14 visto che chiedete i prezzi anche dei "prodotti aggiuntivi offerti" si chiede visto i costi molto alti se si può dare come campioni la misura più piccola presente nel listino che è il 5x5cm.	La misura della campionatura è indicata al fine di avere DM con misure confrontabili, pertanto si confermano le specifiche richieste nel capitolato tecnico.
23	Confermate che per la partecipazione al lotto 24 non sia necessario presentare campionatura come indicato dall'allegato 1 "specifiche tecniche"?	Si conferma che per mero errore materiale ed essendo la procedura in aggiudicazione secondo il criterio OEPV, è prevista la campionatura su tutti i lotti di gara. L'OE dovrà fornire la misura di dimensioni inferiori del lotto nella quantità di n° 2 pezzi.
24	Confermate che il possesso del rating di legalità comporti la riduzione della garanzia provvisoria del 20% come regolamentato dall'All. II.13 e dall'art. 106, comma 8 D. Lgs. n. 36/2023?	Si rimanda al Disciplinare di gara.
25	Per quanto riguarda la cauzione provvisoria si deve prendere in considerazione la base d'asta indicata nell'allegato 1 oppure, dove previsto, si deve aggiungere l'ulteriore 20% dei prodotti aggiuntivi?	La somma garantita con la cauzione provvisoria deve essere pari al 2% del valore complessivo del lotto, così come sancito dall'art. 106 del D. Lgs. n. 36/2023.

26	Relativamente al Lotto 25, vi chiediamo di porre una tolleranza di $\pm 20\%$ alla misura del sostituto dermico per consentire un'ampia partecipazione degli operatori economici.	Non si accoglie.
27	Relativamente al Lotto 30, vi chiediamo se è possibile offrire prodotti aggiuntivi (20%), ovvero ulteriori misure e forme, come consentito negli altri lotti.	Non si accoglie.
28	In merito alla letteratura a supporto della qualità dei DM offerti, si chiede di potere citare lo stesso articolo per altre valutazioni della presente procedura nel caso in cui lo stesso articolo menzioni più prodotti, fermo restando che lo stesso prodotto non sia offerto in più lotti.	Non si accoglie.