

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I., PER LA FORNITURA DI RETI CHIRURGICHE E SISTEMI DI FISSAGGIO OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE AFFERENTI ALL'A.I.C. 4 (ASL CN1; ASL CN2; AO SANTA CROCE E CARLE DI CUNEO) PER UN PERIODO DI MESI 36. ID SINTEL: 208018817 - CIG VARI

CHIARIMENTI AMMINISTRATIVI

Domanda n. 1

Si chiede di voler produrre nuovamente il DGUE in formato xml poichè il file contenuto all'interno della cartella zip Allegati al disciplinare non è consultabile data la lunghezza del nome del file.

Risposta:

Il file è stato allegato in copia sulla piattaforma certificata Sintel con nome del file "DGUIREQUEST_FORNITURA DI RETI CHIRURGICHE E SISTEMI DI FISSAGGIO - AIC4.xml" e sul sito aziendale nella cartella zip "DGUIREQUEST_FORNITURA DI RETI CHIRURGICHE E SISTEMI DI FISSAGGIO - AIC4" per evitare problemi nella consultazione.

Domanda n. 2

In merito al lotto 18, abbiamo evidenziato una differenza di fabbisogni tra "Modulo Offerta Q18" e allegato Elenco lotti e Fabbisogni".

Quali dobbiamo considerare?

Risposta:

Nel "Modulo Offerta Q18" per mero errore materiale sono stati indicati i fabbisogni in un'unica colonna invece che suddivisi nelle colonne delle rispettive Aziende Sanitarie. I fabbisogni da considerare sono quelli indicati nell'Allegato O – Elenco lotti e Fabbisogni. È stato allegato sulla piattaforma certificata Sintel e sul sito aziendale il file "ALLEGATO Q18 - MODULO OFFERTA - RETTIFICATO" con i fabbisogni corretti.

Domanda n. 3

Tra i documenti di gara non risulta presente il modulo SCHEDA PREZZI DETTAGLIO PRODOTTI OFFERTI da allegare alla documentazione economica.

Risposta:

Non è presente un modulo, la documentazione deve essere allegata dall'operatore economico come parte integrate dell'offerta economica, come richiesto dal Disciplinare di gara all'art. 17 punto 2.

Domanda n. 4

Riguardo al modulo OFFERTA ECONOMICA (allegato Q) da compilare, vorremmo sapere se nella colonna "SCONTO % OFFERTO DA APPLICARE" bisogna indicare la percentuale di sconto rispetto al listino prezzi dell'operatore economico.



A.S.L. CN2

Azienda Sanitaria Locale
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Risposta:

Si conferma quanto richiesto.

Domanda n. 5

Con la presente al fine di garantire la più ampia partecipazione alla procedura, siamo a chiedervi cortesemente una proroga della scadenza prevista per tale procedura.

Risposta:

Si conferma la scadenza prevista come da Disciplinare di gara art. 13.

Domanda n. 6

Basi d'asta: a pag. 17 del disciplinare di gara le basi d'asta dei lotti 26 e 27, che prevedono 2 sublotti, sono uguali. si chiede conferma che l'aggiudicazione avviene per totale offerta economica del lotto e non sia necessario rispettare le singole basi d'asta dei due sublotti.

Risposta:

Si conferma che l'aggiudicazione avviene per totale offerta economica del lotto. Le basi d'asta da rispettare sono quelle riportate nell'Allegato Q-Modulo Offerta.

Domanda n. 7

LOTTO 23: si richiede di adeguare la base d'asta del suddetto lotto, in quanto il prezzo indicato risulta all'incirca quattro volte inferiore alla quotazione media nazionale.

Risposta:

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

Domanda n. 8

LOTTO 26: si nota che nel lotto vengono richiesti due applicatori con numero di tacks differenti (uno il doppio dell'altro) ma con uguale prezzo di riferimento. Si richiede di adeguare la base d'asta del sub lotto B in quanto il prezzo indicato fa riferimento alla quotazione media nazionale dello strumento da 15 tacks.

Risposta:

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

Domanda n. 10

Si chiede conferma di poter presentare in lingua originale Certificati CE, Dichiarazioni di Conformità e ISO.

Si chiede conferma di poter presentare traduzione semplice.

Risposta:

Si conferma la possibilità di presentare in lingua originale Certificati CE, Dichiarazioni di Conformità e ISO.

Per i certificati e le dichiarazioni redatti in lingua diversa dall'inglese si richiede di aggiungere una

traduzione semplice.

Domanda n. 11

Con la presente si comunica di non poter scaricare l'allegato DGUE, si chiede di inviarlo in formato xml Request scaricabile.

Risposta:

Si veda risposta a domanda n. 1.

Domanda n. 12

In riferimento al lotto 1 segnaliamo che i prezzi posti a basi d'asta, risalenti all'aggiudicazione del 2017 della precedente gara, non consentono un'ampia partecipazione degli operatori economici presenti sul mercato in quanto dal 2017 ad oggi i costi aziendali ed industriali dei prodotti hanno subito un aumento molto significativo impattando sensibilmente sulla sostenibilità economica dei produttori e/o fornitori. Ci risulta inoltre che, in virtù del Nuovo Codice degli Appalti (Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36) che ha introdotto la norma dell'eccessiva onerosità sopravvenuta (c.d. "hardship"), i prezzi di aggiudicazione dell'analogo lotto della precedente gara del 2017, siano stati oggetto di rinegoziazione con l'ASL CN2, l'ASL CN1 e l'AO Santa Croce e Carle di Cuneo appena è stato possibile. Inoltre le attuali quotazioni di mercato non sono allineate con le basi d'asta dell'impianto tipo del lotto 1 della presente procedura, infatti in alcune gare in corso, come per esempio nella gara ARIA_2025_030 per Regione Lombardia e Provincia Autonoma di Trento con scadenza 10/11/2025, per prodotti equivalenti è riportata una base d'asta pari a 14,00 €/Pz – 15,00 €/Pz per un fabbisogno maggiore di circa 4 volte a quello della presente gara. Si chiede pertanto di valutare un incremento significativo delle basi d'asta delle voci a, b, c del lotto 1, al fine di garantire un'equa e reale concorrenza tra gli operatori economici, la concreta sostenibilità delle forniture nonché garantire l'interesse pubblico sotto il profilo della qualità del servizio.

Risposta:

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

Domanda n. 13

In riferimento al lotto 3 segnaliamo che i prezzi posti a basi d'asta non consentono un'ampia partecipazione degli operatori economici presenti sul mercato in quanto dal 2017 ad oggi i costi aziendali ed industriali dei prodotti hanno subito un aumento molto significativo impattando sensibilmente sulla sostenibilità economica dei produttori e/o fornitori. Inoltre le attuali quotazioni di mercato non sono allineate con le basi d'asta dell'impianto tipo del lotto 3 della presente procedura, infatti in alcune gare in corso, come per esempio nella gara ARIA_2025_030 per Regione Lombardia e Provincia Autonoma di Trento con scadenza 10/11/2025, per prodotti equivalenti è riportata una base d'asta pari a 24,00 €/Pz per un fabbisogno maggiore di circa 2 volte a quello della presente procedura. Si chiede pertanto di valutare un incremento significativo delle basi d'asta del lotto 3, al fine di garantire un'equa e reale concorrenza tra gli operatori economici, la concreta sostenibilità delle forniture nonché garantire l'interesse pubblico sotto il profilo della qualità del servizio.

Risposta:

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

Domanda n. 14

In riferimento al Vostro allegato P, chiediamo di poter mantenere unicamente il lotto di partecipazione e di poter cancellare gli altri di non interesse (lotto per lotto).

Risposta:

Si conferma quanto richiesto.

Domanda n. 15

Relativamente al Lotto 21, per poter meglio soddisfare le Vostre richieste, chiediamo conferma di poter presentare più codici nella stessa offerta economica. Chiediamo inoltre conferma che gli stessi debbano avere un unico prezzo.

Risposta:

Per il lotto 21 è stato individuato un solo impianto tipo quindi un unico prezzo utilizzato per il confronto tra operatori economici, si veda Allegato Q-Modulo Offerta.

Domanda n. 16

Relativamente alla composizione dell'offerta ci confermate che nel modulo "Allegato Q offerta economica" dovrà essere quotato un codice denominato "impianto tipo" e che tutti gli altri prodotti afferenti al lotto e ai vari sub lotti dovranno essere inseriti invece nella scheda prezzi dettaglio catalogati per famiglia?

Risposta:

Si conferma quanto richiesto.

Domanda n. 17

Con riferimento al lotto 30, si segnala che la base d'asta non è congrua con i prezzi attuali di mercato per la tipologia di prodotto richiesto "Colla chirurgica in cianoacrilato per fissaggio protesi per applicazione laparoscopica". Si potrebbe trattare di refuso visto che la base d'asta del lotto 29 precedente "Colla chirurgica in cianoacrilato per fissaggio protesi per applicazione lapartotomica" è sostanzialmente identica.

Risposta:

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

Domanda n. 18

In riferimento alla cauzione provvisoria vi chiediamo gentilmente se la riduzione in caso di possesso delle certificazioni di cui all'allegato II punto 13 del Codice è del 10% o se è del 20%? In quanto a pag. 34 del disciplinare è indicato 10% mentre nel modulo allegato H è indicato 20.

Risposta:

La riduzione in caso di possesso delle certificazioni o marchi di cui all'allegato II punto 13 del Codice è del 10% come indicato nel Disciplinare di gara all'art. 10.

Per mero errore materiale è stata indicata nell'Allegato H al punto C) la riduzione del 20%. È stato allegato sulla piattaforma certificata Sintel e sul sito aziendale il file "ALLEGATO H - Dichiarazione costituzione cauzione provvisoria - RETTIFICATO" con la percentuale corretta del 10%.

Domanda n. 19

Si chiede di specificare se la riduzione spettante di cui all'allegato II punto 13 del Codice sono cumulabili se si è in possesso SIA del rating ma anche di UNI EN ISO 13485:2016? Ovvero riduzione del 10% per rating +10 % per UNI EN ISO 13485:2016.

Risposta:

Si veda art. 106 comma 8 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. "L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto fino ad un importo massimo del 20 per cento, cumulabile con le riduzioni di cui al primo, secondo e terzo periodo, quando l'operatore economico possieda uno o più delle certificazioni o marchi individuati, tra quelli previsti dall'allegato II.13". La riduzione è quindi del 10%, come da Disciplinare di gara, in caso di possesso di uno o più certificazioni o marchi tra quelli previsti dall'allegato II.13.

Domanda n. 20

La dichiarazione dei familiari conviventi (Allegato L) è da rendere solo per il rappresentante legale che presenterà offerta o per tutti gli amministratori muniti di rappresentanza legale?

Se l'invio del documento deve essere fatto per tutti gli amministratori con legale rappresentanza come deve essere fatto il caricamento sulla piattaforma?

Risposta:

La dichiarazione familiari conviventi (Allegato L) deve essere resa da tutti i soggetti elencati nell'art. 85 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i., non solo dal legale rappresentante.

Il caricamento sulla piattaforma certificata Sintel può essere fatto compilando un file Allegato L per ogni persona dichiarante e inserendo i file in una cartella zip.

Domanda n. 21

L'art. "16.1 Segreti tecnici e commerciali" del disciplinare menziona la creazione di una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta tecnica coperti da riservatezza. La citata dichiarazione fa riferimento all'Allegato N (da compilare come da disciplinare) oppure fa riferimento ad ulteriore documentazione da produrre?

Risposta:

Si conferma la richiesta del Disciplinare di gara di compilare l'Allegato N-Dichiarazione segreti tecnici e commerciali, senza creare altra dichiarazione. Si rinvia all'art. 16.1 del Disciplinare di gara laddove indicato "In tal caso il concorrente allega anche una copia firmata dell'offerta tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali".

Domanda n. 22

Se il codice CND e il codice RDM dei dispositivi offerti in gara sono presenti all'interno della scheda tecnica del prodotto offerto, è necessario riportare la stessa informazione anche in dichiarazioni separate e allegate come ulteriore documentazione di gara?

Risposta:

Si conferma la documentazione richiesta in Disciplinare di gara all'art. 16.

Domanda n. 23

Segnaliamo due errori materiali per i Lotti 11 e 12 per quanto riguarda le base d'asta. Al lotto 11 il prezzo indicato è inferiore dell'ordine di circa 5 volte al prezzo corretto e di mercato, mentre al lotto 12 il prezzo indicato è inferiore dell'ordine di circa 12 volte il prezzo corretto e di mercato.

Risposta:

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

Domanda n. 24

Verifichiamo un ulteriore errore materiale nella base d'asta del lotto 15 che risulta superiore dell'ordine di 5 volte del prezzo corretto e di mercato.

Con la presente si rettifica quanto precedentemente inviato, in quanto l'errore materiale nella base d'asta riguarda il lotto 14 e non il lotto 15. Si precisa che il valore indicato risulta superiore di circa cinque volte rispetto al prezzo corretto e di mercato.

Ci scusiamo per l'inconveniente e vi invitiamo a considerare questa comunicazione come riferimento aggiornato.

Risposta:

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

Domanda n. 25

In riferimento al criterio di valutazione P3 del Lotto 24, si chiede cortesemente di indicare dove sia possibile reperire, all'interno del Capitolato, la descrizione della "rispondenza alle caratteristiche richieste".

Risposta:

Le caratteristiche si trovano nell'allegato al Capitolato, l'Allegato O-Elenco lotti e fabbisogni, per ogni lotto è presente Parte 3-Caratteristiche tecniche.

Domanda n. 26

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%). 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.

Risposta:

Si conferma che il possesso della certificazione ISO 13485:2016 consente di avvalersi della riduzione pari al 30% sull'importo della garanzia provvisoria, così come previsto dall'art. 106, comma 8, 1° periodo del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

L'operatore economico che si avvale della suddetta riduzione lo indica nell'Allegato H-Dichiarazione costituzione cauzione provvisoria.

Domanda n. 27

Si chiede conferma che, a seguito della modifica introdotta all'art. 106, comma 8, terzo periodo dal D.lgs 31 dicembre 2024, n. 209 (cd Decreto Correttivo al Codice Appalti), l'operatore economico può avvalersi dell'ulteriore riduzione del 10% sull'importo della garanzia provvisoria (cumulabile con quella del 30% prevista nel 1° periodo del medesimo articolo) qualora presenti una fideiussione, emessa e firmata digitalmente e che sia gestita "mediante verifica telematica sul sito internet dell'emittente".

Risposta:

Si conferma quanto richiesto. Si veda l'art. 106, comma 8 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. "L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 10 per cento, cumulabile con la riduzione di cui al primo e secondo periodo, quando l'operatore economico presenti una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi del comma 3 ovvero mediante verifica telematica sul sito internet dell'emittente".

L'operatore economico che si avvale della suddetta riduzione lo indica nell'Allegato H-Dichiarazione costituzione cauzione provvisoria.

CHIARIMENTI TECNICI

Sentite le Strutture utilizzatrici, si forniscono le risposte ai chiarimenti tecnici pervenuti:

Domanda n. 28

Con riferimento al Lotto 21, si richiedono maggiori specifiche tecniche relativamente alla descrizione del prodotto indicato come "Reti non assorbibili in polipropilene titanizzato per il trattamento dei difetti del pavimento pelvico anteriore e posteriore".

In particolare, si chiede di precisare:

- la forma della mesh richiesta (rete piana semplice o rete presagomata);
- le dimensioni indicative;
- le tipologie di intervento chirurgico previste (es. riparazione anteriore, posteriore, rettopessi, sospensione laterale con o senza conservazione dell'utero);
- l'eventuale presagomatura richiesta della rete (ad esempio conformazioni a "T" o "+"), tenuto conto che le reti destinate alla correzione del comparto posteriore presentano geometrie e misure differenti rispetto a quelle impiegate per la sospensione laterale o per il supporto apicale.

Tali informazioni risultano necessarie per individuare in modo puntuale il dispositivo conforme alle esigenze di gara, in quanto la generica dicitura può riferirsi a diverse tipologie di mesh con destinazioni d'uso e caratteristiche tecnico-dimensionali tra loro non sovrapponibili.

Risposta:

Si confermano le caratteristiche tecniche indicate nell'Allegato O-Elenco lotti e Fabbisogni.

Domanda n. 29

In relazione ai LOTTI N. 29 e 30 si chiede di specificare meglio cosa si intenda nella fornitura quando si scrive "KIT".

Non è chiaro quali siano le caratteristiche che deve avere il Dispositivo dedicato per l'utilizzo (per il LOTTO N. 29) e che cosa si intenda per applicatore puntiforme (per il LOTTO N. 30).

Si chiede inoltre se è possibile conoscere quale è il volume per flacone richiesto della colla cianoacrilica per entrambi i LOTTI.

Risposta:

Si intende kit completo di quanto indicato nelle caratteristiche tecniche.

Per il "dispositivo dedicato per l'utilizzo" non sono fornite caratteristiche standard, gli operatori economici presentano i propri. Per applicatore puntiforme si intende un applicatore che permetta l'utilizzo del prodotto a dosaggio ripetibile con la stessa applicazione.

Si veda Caratteristiche tecniche, punto d) Dosaggi vari.

Domanda n. 30

Campionatura: per i sistemi di fissaggio riassorbibili viene richiesto un campione, come descritto nell'allegato O Lotti e fabbisogni, tuttavia nell'allegato Capitolato tecnico art 4 viene richiesto che "I campioni dovranno possedere lo stesso confezionamento, etichetta ed eventuale foglio illustrativo del prodotto che sarà consegnato in caso di aggiudicazione." Qualora i campioni confezionati in confezione originale abbiano la confezione minima di vendita con 5 unità (o comunque maggiore di 1 unità), è possibile inviare un'unica unità che, a quel punto non sarebbe in confezione di vendita originale, ma sarebbe ad ogni modo confezionato in modo sterile singolarmente?

Risposta:

Si conferma quanto richiesto nel Capitolato Tecnico Descrittivo all'art. 4. Il confezionamento deve essere quello originale in quanto sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione Giudicatrice.

Domanda n. 31

Lotto 26: è composto da due sublotti (a,b). E' richiesto 1 campione per lotto o 1 campione per ciascuno sub-lotto?

Risposta:

Si richiede n. 1 campione per ogni sub lotto.

Domanda n. 32

LOTTO 27: si richiede di poter partecipare ad entrambi i sub lotti con lo stesso prodotto da 30 tacks in

quanto soddisfa entrambe le specifiche richieste.

Risposta:

Si conferma quanto richiesto.

Domanda n. 33

Considerando che i campioni saranno necessari alla valutazione di idoneità dei prodotti offerti e/o all'attribuzione dei punteggi tecnici, si richiede di confermare se sia possibile fornire campioni non sterili, nelle confezioni originali di vendita, in particolare per i prodotti a più alto valore aggiunto quali quelli richiesti ai lotti 6 e 24.

Risposta:

Si conferma la possibilità di presentare campionatura non sterile.

Domanda n. 34

La scelta dell'impianto tipo da quotare, ad esempio per il lotto n.1 Voce A dove avete richiesto "Prodotto con caratteristiche come richieste ai sub lotti a) b) c) d) e) e f) nella misura di riferimento 5 x 10 circa o misura più vicina a tale dimensione" trattandosi di prodotti dalle caratteristiche per alcuni versi differenti, la scelta è a nostra discrezione seppur rimanendo nella misura indicata?

Risposta:

Si conferma quanto richiesto.

Domanda n. 35

In riferimento alla richiesta di campionatura, siamo a chiedere se la vs. richiesta di 1 campione è da riferirsi per ogni voce del lotto a ns. discrezione oppure per uno per ogni sub lotto?

Risposta:

Si richiede n. 1 campione per ogni sub lotto.

Domanda n. 36

Tra i requisiti tecnici dei dispositivi medici offerti, nel disciplinare è richiesto di indicare "biocompatibilità e/o test di atossicità effettuati" sui materiali impiegati nella creazione del dispositivo. In merito a tale richiesta, è possibile produrre una dichiarazione tipo "consensus standard" nella quale vengono elencate tutte norme vigenti in campo comunitario e/o nazionale (UNI/EN/ISO) per quanto attiene alla sicurezza e alle autorizzazioni alla produzione a cui la scrivente ditta è conforme?

Risposta:

Sì, se includono le caratteristiche al punto f) delle schede tecniche.

Domanda n. 37

Con riferimento a quanto previsto dall'art. 4 del Capitolato Tecnico Descrittivo, si rileva che non è specificato se la campionatura da inviare debba essere fornita sterile. Considerato l'elevato costo dei dispositivi medici, si chiede cortesemente di confermare la possibilità di



A.S.L. CN2

*Azienda Sanitaria Locale
di Alba e Bra*

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslc2@legalmail.it – www.aslc2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

inviare la campionatura non sterile, fermo restando il rispetto di tutti i requisiti di confezionamento previsti dal Capitolato.

Risposta:

Si conferma la possibilità di presentare campionatura non sterile, purché fornita nel suo confezionamento completo progettato per garantirne la sterilità.

IL R.U.P.
Dott.ssa Maria RAITERI
(f.to in originale)