



REGIONE VENETO
Area Sanità e Sociale

Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SUTURATRICI MECCANICHE, CLIPS
E SISTEMI DI FISSAGGIO PER CHIRURGIA APERTA E LAPAROSCOPICA
PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO**

RISPOSTA ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTI

QUESITI DA 1 A 39

Padova, 18.12.2014

A seguito dei quesiti trasmessi da alcune Ditte in merito alla gara in oggetto, sentito per quanto di competenza il Gruppo Tecnico appositamente nominato per la stesura delle specifiche tecniche di gara, si forniscono i seguenti chiarimenti:

Quesito n. 1:

Art. 3 Disciplinare di gara: chiedete una cauzione per ogni lotto offerto: è possibile presentare un'unica cauzione che comprenda uno schema riportante i Vs. lotti e relativi importi?

Risposta al quesito n. 1:

Come prescritto dal Disciplinare di gara all'Art. 3 *“Dovranno essere presentate tante cauzioni quanti sono i lotti a cui la Ditta intenda partecipare oppure un'unica cauzione il cui importo corrisponda alla somma degli importi (come sopra indicati) relativi a ciascun lotto a cui si intenda partecipare. Dovranno altresì essere indicati i numeri dei lotti a cui si fa riferimento”*.

Quesito n. 2:

Art. 2 Disciplinare di gara: Busta documentazione tecnica. La documentazione salvata in pdf su cd rom deve essere anch'essa firmata o può essere salvata in originale (ovvero senza firma e a colori)?

Risposta al quesito n. 2:

Come prescritto dal Disciplinare di gara all'Art. 2 *“Tutto il contenuto relativo alla busta tecnica dovrà essere fornito anche su supporto informatico (CD-ROM non riscrivibile) in formato PDF stampabile (completo di ogni scansione). Il concorrente si assume la responsabilità che quanto presente nel supporto informatico è esattamente corrispondente alla documentazione inviata in forma cartacea. In caso di accesso agli atti verrà trasmessa copia del supporto informatico.*

Pertanto, quanto presentato in formato PDF deve corrispondere esattamente a quanto presentato in forma cartacea, quindi sottoscritta dal Legale Rappresentante dell' impresa.

Saranno accettate le documentazioni tecniche firmate solo nella prima pagina di ciascun fascicolo presentato, stante comunque l'indispensabilità di un indice di riferimento al fine di consentire una rapida ed efficace consultazione della documentazione stessa.

Quesito n. 3:

Siamo a chiedere conferma che, per i lotti 26 e 27 i prodotti richiesti siano clip per aneurismi a reparti di neurochirurgia e, dunque, con destinazione diversa rispetto agli altri prodotti richiesti in tutti gli altri lotti di gara.

Risposta al quesito n. 3:

Si conferma che trattasi di clip per neurochirurgia.

Quesito n. 4:

Lotto 19 (applicatori assorbibili) la base d'asta indicata nel capitolato è inferiore rispetto a quella del lotto 20 (applicatori permanenti) ma ciò risulta essere incongruente in quanto i materiali assorbibili sono una innovazione tecnologica rispetto a quelli permanenti. In considerazione di quanto detto, tale base d'asta penalizzerebbe tutte le ditte con prodotti tecnologicamente avanzati – e noi, nella fattispecie, siamo nella impossibilità di rispondere. Inoltre il prezzo di 110,00 euro non ci risulta essere il prezzo di mercato degli applicatori riassorbibili. Alla luce di quanto sopra, siamo a richiedere una modifica del prezzo posto a base d'asta del lotto n. 19.

Risposta al quesito n. 4:

Si confermano le basi d'asta.

Quesito n. 5:

Lotto 15: relativamente ai punti a) e c) vi chiediamo di indicarci cosa intendete per "stelo integrato" (con o senza carica?)

Risposta al quesito n. 5:

Per "stelo integrato" si intende che il manipolo e lo stelo sono integrati in un unico elemento.

Vedasi il Decreto n. 83 del 17.12.2014.

Quesito n. 6:

Lotto 16: la base d'asta inserita ci risulta anomala in quanto molto più bassa della media prezzi applicati in Regione Veneto.

Risposta al quesito n. 6:

Si confermano le basi d'asta.

Quesito n. 7:

Lotto 17: segnaliamo un probabile errore nella base d'asta in quanto l'importo di € 3.000,00 per il manipolo motorizzato ricaricabile è totalmente incongruente con qualsiasi prezzo di vendita. Si fa altresì presente che non sono indicati riferimenti fondamentali per il funzionamento del manipolo motorizzato adattatore, batteria, carica batteria, ecc...).

Risposta al quesito n. 7:

Si confermano la base d'asta e il capitolato tecnico.

Quesito n. 8:

Lotti 19 e 20: riteniamo che, per poter offrire i nostri prodotti, la base d'asta debba essere espressa in prezzo a tack e non per l'intero applicatore (come già fatto nei lotti 23, 24, 25, 26); ciò in quanto esistono in commercio caricatori da 15 e da 30 tack, con prezzi ovviamente differenti. Riteniamo che le basi d'asta siano ben lontane per entrambi i lotti, in particolare per il lotto 20. Sarebbe inoltre utile specificare nel lotto 20 i materiali di cui sono composte le tack stesse; dai criteri di valutazione è impossibile infatti valutare i materiali delle tack che esistono in commercio, di qualità e forma completamente diversi. Stessa cosa dicasi per il lotto 19.

La nostra Azienda fornisce diverse ULSS in Veneto nelle quali i prezzi praticati sono ben distanti dalle basi d'asta stabilite. Sottolineiamo che i fabbisogni richiesti per lotto 20 sono congruenti con i pezzi venduti in un anno dalla nostra azienda. Per quanto riguarda il lotto 19 chiediamo un chiarimento sui fabbisogni. Il valore indicato ci risulta piuttosto elevato. Chiediamo se tale valore è riferito all'anno (12 mesi) o all'intero periodo di validità della gara (3 anni+180 gg di proroga). Anche qui la base d'asta è palesemente lontana dai prezzi praticati in Regione dalla nostra ditta.

Risposta al quesito n. 8:

Si confermano il capitolato tecnico e i criteri di valutazione.

Quesito n. 9:

Lotto 21: segnaliamo un errore di battitura nella base d'asta che non può essere certamente 260,00 ma probabilmente C 26,00.

Risposta al quesito n. 9:

Vedasi il Decreto n. 83 del 17.12.2014 in dettaglio:

“in relazione al lotto 21, per mero errore materiale, è stata indicata, nel capitolato tecnico il prezzo unitario a base d’asta pari a euro 260,00, anziché euro 26,00 come correttamente indicato nel modello di offerta economica”.

Quesito n. 10:

Lotto 24: chiediamo di eliminare i sublotti a) e d) in quanto presentano misure assai poco utilizzate, ma indicative di un unico fornitore.

Risposta al quesito n. 10:

Si conferma il capitolato tecnico.

Quesito n. 11:

Ai fine di garantire la più ampia concorsualità principio cardine delle procedure ad evidenza pubblica, si chiede, in merito al Lotto 2, di valutare la possibilità di estendere la caratteristica “con lama incorporata”, attualmente riferita ai soli caricatori, anche alla suturatrice, modificando dunque la descrizione del capitolato in: "con lama incorporata nel caricatore o nella suturatrice”.

Risposta al quesito n. 11:

Si confermano gli atti di gara, tenuto conto di quanto oggetto di modifica, come da Decreto n. 83 del 17.12.2014.

Quesito n. 12:

Lotto 8: si segnala che le basi d'asta indicate risultano e medesime per le due lunghezze richieste, ciò in evidente antitesi con la richiesta di offerta di due macchine costruttivamente differenti tra loro.

Risposta al quesito n. 12

Si confermano le basi d'asta.

Quesito n. 13:

Lotto 14: si chiede di precisare se il sub lotto a) valorizzi la sola suturatrice priva di ricarica.

Risposta al quesito n. 13:

Vedasi il Decreto n. 83 del 17.12.2014.

Quesito n. 14:

Lotto 18: si segnala che le basi d'asta risultano indifferenziate rispetto al lotto 15 pur avendo come oggetto tecnologie costruttivamente molto differenti.

Risposta al quesito n. 14:

Vedasi il Decreto n. 83 del 17.12.2014.

Quesito n. 15:

Lotto 19: La descrizione fornita identifica un prodotto ben determinato: si chiede, dunque, sempre in ossequio al principio di ampia concorsualità, la possibilità di modificare la dicitura *“almeno 15 elementi”* con *“almeno 12 elementi”*.

Risposta al quesito n. 15:

Vedasi il Decreto n. 83 del 17.12.2014, in dettaglio:

“Nell’Allegato 5 al Disciplinare di gara – Capitolato tecnico, lotto n. 19, la dicitura “almeno 15 elementi” viene sostituita da “almeno 12 elementi”.

Quesito n. 16:

Lotto 21: si chiede se la base d'asta sia riferita al singolo applicatore o alla confezione di vendita di più pezzi.

Risposta al quesito n. 16:

Vedasi il Decreto n. 83 del 17.12.2014, in dettaglio:

“In relazione al lotto 21, per mero errore materiale, è stata indicata, nel capitolato tecnico il prezzo unitario a base d’asta pari a euro 260,00, anziché euro 26,00 come correttamente indicato nel modello di offerta economica”.

Quesito n. 17:

Lotto 22, si chiede se sia possibile aumentare la tolleranza del calibro dello stelo a 10+/-2mm al fine di poter partecipare al lotto con un applicatore di 12 mm di stelo.

In base alle nostre conoscenze, la descrizione presente in capitolato, identifica solo alcune aziende, non permettendo alla nostra azienda di poter rispondere al lotto pur essendo attualmente fornitrice di prodotti analoghi a quelli richiesti ;presso alcune delle Aziende Ospedaliere coinvolte nella presente procedura di gara.

Risposta al quesito n. 17:

Vedasi il Decreto n. 83 del 17.12.2014, in dettaglio:

“Nell’Allegato 5 al Disciplinare di gara – Capitolato tecnico, lotto n. 22, la dicitura “con stelo rotante diametro 10 mm +/- 1 mm (con clips di almeno 2 misure)” viene sostituita da “con stelo rotante diametro 10 mm +/- 2 mm (con clips di almeno 2 misure)”.

Quesito n. 18:

In relazione al Lotto 23: si chiede se il sublotto a) valorizzi la sola suturatrice priva di ricarica.

Risposta al quesito n. 18:

Il quesito non è pertinente al lotto richiamato.

Quesito n. 19:

Inoltre, sulla base delle nostre conoscenze, segnaliamo che gli importi posti a base d'asta per i Lotti 2, 3, 4, a, 10, 12, 14, 15, 18, 19, .21, 22, 23 risultano nettamente inferiori rispetto ai prezzi di mercato mediamente praticati. Vi chiediamo pertanto di verificare la correttezza di tali importi in quanto delle basi d'asta così stringenti non ci permettono di poter garantire la partecipazione della nostra Azienda ai lotti in questione, Infine, tenendo conto dei numerosi rilievi presentati e confidando nelle rettifiche che Vorrete accordare, chiediamo una proroga dei termini per la presentazione delle offerte.

Risposta al quesito n. 19:

Si confermano gli atti di gara, tenuto conto di quanto oggetto di modifica, come da Decreto n. 83 del 17.12.2014.

Quesito n. 20:

In merito alla gara in oggetto e alla garanzia bancaria, si chiede se la certificazione ISO 13485 sia accettata per la riduzione dell'importo del 50%. Altre AASSLL nazionali (es. Vercelli, Roma H, Ospedali Riuniti Marche etc.) hanno accettato per altre gare di appalto.

Risposta al quesito n. 20:

La certificazione ISO 13485 relativa alla ditta partecipante alla gara può essere utilizzata per la riduzione al 50% dell'importo della cauzione provvisoria.

Quesito n. 21:

In tutto il Capitolato Tecnico, nelle descrizioni di numerosi lotti, sono riscontrabili elementi identificativi di prodotti riconducibili ad aziende specifiche, in particolare delle due maggiori multinazionali leader del mercato di riferimento; si riportano a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, i lotti n.2-3-5-6-7-11-14-15-16-17-18. Tale fatto risulta essere fortemente lesivo della concorrenza, Si chiede di modificare l'impianto dei lotti eliminando gli aspetti più caratterizzanti ed esclusivi, rendendoli quindi più aperti alla possibilità di partecipazione di più aziende concorrenti.

Risposta al quesito n. 21:

Si confermano gli atti di gara, tenuto conto di quanto oggetto di modifica, come da Decreto n. 83 del 17.12.2014.

Quesito n. 22:

Il Capitolato Tecnico in esame risulta peggiorativo rispetto alla bozza presentata in sede di Dialogo Tecnico (peraltro anomalo in quanto avvenuto solo "a distanza", per corrispondenza, senza un incontro fisico delle parti interessate) del dicembre del 2013. Le osservazioni presentate all'epoca dalla nostra azienda NON sono state minimamente prese in considerazione. Si chiede di riaprire il Dialogo Tecnico favorendo una maggiore interazione tra le aziende interessate e l'ente appaltante, al fine di riformulare un Capitolato Tecnico maggiormente condiviso.

Risposta al quesito n. 22:

Si confermano gli atti di gara, tenuto conto di quanto oggetto di modifica, come da Decreto n. 83 del 17.12.2014.

Quesito n. 23:

I prezzi unitari a base d'asta sono estremamente bassi e non trovano riscontro negli attuali prezzi di vendita nelle strutture pubbliche regionali (e nazionali), sia in regime di gara che di trattativa/acquisto in economia. Si chiede la rivisitazione al rialzo dei prezzi unitari a base d'asta, al fine di allinearli ai reali prezzi di mercato attuali.

Risposta al quesito n. 23:

Si confermano gli atti di gara, tenuto conto di quanto oggetto di modifica, come da Decreto n. 83 del 17.12.2014.

Quesito n. 24:

Lotto 2. Si chiede lo scorporo delle 3 misure (55/65mm-75/85mm-85/100mm) in 3 lotti distinti, al fine di consentire la partecipazione di più ditte concorrenti. In alternativa, si chiede lo scorporo della sola misura da 85/100, in virtù dello scarso utilizzo di tale misura riscontrabile anche nelle ridotte quantità annue presunte, o la possibilità di offrire almeno l'80% del valore del lotto.

Risposta al quesito n. 24:

Vedasi il Decreto n. 83 del 17.12.2014, in dettaglio:

“In relazione al lotto 2, la suturatrice di misura da 85 a 105 mm di cui al sub lotto e), con i relativi caricatori di cui al sub lotto f) vengono eliminati dal lotto 2 e vanno a formare un nuovo lotto, denominato 2 BIS)”.

Quesito n. 25:

Lotto 2. Relativamente ai Caricatori, si chiede la rimozione della dicitura "con lama incorporata" in quanto fortemente limitativa della partecipazione di più aziende concorrenti. In caso di diniego, si richiedono sin d'ora le motivazioni tecniche documentali a giustificazione della scelta.

Risposta al quesito n. 25:

Si confermano gli atti di gara, tenuto conto di quanto oggetto di modifica, come da Decreto n. 83 del 17.12.2014.

Quesito n. 26:

Lotto n.3. Il lotto in questione, laddove riporta "Caricatori in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura", identifica di fatto il prodotto di una specifica azienda, pertanto rappresenta una forte limitazione per la concorrenza. Poiché esistono sul mercato delle suturatrici comunque equivalenti, al fine di garantire la MASSIMA partecipazione a ditte concorrenti, si chiede di modificare la dicitura come segue: « caricatori con punti in almeno doppia fila...».

Risposta al quesito n. 26:

Si conferma il capitolato tecnico.

Quesito n. 27:

Lotto n.3. si fa osservare che nel presente lotto, in confronto con il lotto precedente, non vengono richiesti "Caricatori...con lama incorporata", pur trattandosi di analoga tipologia di prodotti.

Risposta al quesito n. 27:

Non risulta alla Stazione Appaltante una suturatrice a tre file con lama incorporata nel caricatore.

Quesito n. 28:

Lotto n. 4. Si chiede l'inserimento nel lotto, o la formulazione di un lotto dedicato, per la tipologia delle suturatrici lineari con lunghezza linea di sutura da 45 mm e relativi caricatori a completamento di gamma.

Risposta al quesito n. 28:

Si confermano gli atti di gara, tenuto conto di quanto oggetto di modifica, come da Decreto n. 83 del 17.12.2014.

Quesito n. 29:

Lotto n. 8. Si chiede l'inserimento nel lotto, o la formulazione di un lotto dedicato, per la tipologia delle suturatrici circolari a stelo retto, misure varie a completamento di gamma.

Risposta al quesito n. 29:

Si conferma il capitolato tecnico.

Quesito n. 30:

Lotto n. 11. Il lotto in questione, laddove riporta "Testina staccabile", identifica, di fatto il prodotto di una specifica azienda, pertanto rappresenta una forte limitazione per la concorrenza. Poiché esistono sul mercato delle suturatrici comunque equivalenti, al fine di garantire la massima partecipazione a ditte concorrenti, si chiede di modificare la dicitura come segue: "testina fissa o staccabile".

Risposta al quesito n. 30:

Si conferma il capitolato tecnico.

Quesito n. 31:

Chiede che tutta la documentazione prodotta, compresa la parte tecnica dovrà essere redatta in lingua italiana ad eccezione delle certificazioni rilasciate, da Enti Notificatori stranieri che saranno presentate in lingua italiana e gli eventuali lavori clinici.

Risposta al quesito n. 31:

Si conferma quanto previsto nel disciplinare di gara con riferimento alla Documentazione tecnica.

Quesito n. 32:

Lotto 9 – i punti a) e b) sono caratteristiche di minima a pena di esclusione?

Risposta al quesito n. 32:

Si conferma il capitolato tecnico, che contiene le caratteristiche minime a pena di esclusione.

Quesito n. 33:

Lotto 10: Si richiede la possibilità di poter offrire 2 prodotti con misure (altezze di punto) differenti o se questo potrebbe essere motivo di esclusione.

Risposta al quesito n. 33:

Si ritiene ammissibile la presentazione sia di kit che consentano la regolazione dell'altezza del punto sulla stessa suturatrice, sia la presentazione di diverse suture con altezza di punti differenti.

Quesito n. 34:

Facciamo seguito alle comunicazioni intercorse relativamente all'oggetto, per osservare come, esaurita la fase di dialogo tecnico, pure in sede di redazione del bando siano state confermate le caratteristiche tecniche relative ai lotti 3,6,7,14,15,16,17 e 18, che identificano prodotti di un'unica specifica produzione ed unici sul mercato quindi a nostro avviso non da inserire in asta pubblica, poiché non consentono la partecipazione a tutte le altre aziende che forniscono prodotti analoghi.

Ad oggi la nostra Azienda non può quindi che ribadire l'illegittimità di un simile operato, anche ai sensi dell'art. 243 bis d.lgs. 163/06, e pertanto chiede a codesta rispettabile Amministrazione di annullare in autotutela gli atti di gara.

Risposta al quesito n. 34:

Si confermano gli atti di gara, tenuto conto di quanto oggetto di modifica, come da Decreto n. 83 del 17.12.2014.

Quesito n. 35:

LOTTO 10: Nella descrizione del lotto che riporta "kit per emorroidopessi composto da suturatrice circolare retta 33 mm (+/- 2 mm), testina fissa, varie altezze del punto di sutura compatibile con RMN fino a 3 Tesla". Le varie altezze del punto si riferiscono alla possibilità di regolare l'altezza di chiusura del punto sulla stessa suturatrice o la disponibilità di diverse suturatrici con altezza di punti differenti?

Risposta al quesito n. 35:

Si ritiene ammissibile la presentazione sia di kit che consentano la regolazione dell'altezza del punto sulla stessa suturatrice, sia la presentazione di diverse suturatrici con altezza di punti differenti.

Quesito n. 36:

LOTTO 23 e LOTTO 25:

- a) la fornitura richiesta di applicatori, prevede strumenti sia da laparo che da chirurgia open ?
- b) considerato quanto al punto a), e tenuto conto dell'elevato costo degli strumenti, chiediamo il numero da considerare dell'uno e dell'altro tipo di applicatori.

Risposta al quesito n. 36:

- a) Si conferma che la fornitura è di sistemi di fissaggio per chirurgia aperta e laparoscopica, come già precisato dall'oggetto di gara;
- b) Non è prevista la fornitura di applicatori

Quesito n. 37:

In merito al solo LOTTO 25 considerato che gli applicatori endoscopici sono risterilizzabili e sono costituiti da una doppia camicia (stelo interno + guaina esterna), gli strumenti richiesti nel capitolato devono essere smontabili per una corretta e sicura procedura di pulizia e sterilizzazione?

Inoltre ci permettiamo di fare richiesta di considerare come condizioni migliorativa alla fornitura anche strumenti endoscopi di lunghezze superiori allo standard tipo 45 cm destinati a pazienti corpulenti (obesi).

Risposta al quesito n. 37:

La fornitura è di sistemi di fissaggio per chirurgia aperta e laparoscopica, come già precisato dall'oggetto di gara.

Quesito n. 38:

Si chiede di specificare cosa si intende per “REF prodotto offerto” presente sia nell’offerta economica che sull’offerta senza indicazione dei prezzi.

Risposta al quesito n. 38:

Si intende il codice prodotto attribuito dal Fabbricante.

Quesito n. 39:

Lotto 25: con la presente chiediamo la possibilità di prendere parte al lotto con un prodotto assolutamente equivalente per caratteristiche, modalità d’impiego e misure richieste. Ne differisce la composizione del prodotto: titanio, compatibile con RMN fino a 3 tesla. Tuttavia l’innovativa struttura della clip che vorremmo offrire, assicura una tenuta superiore, tale da rendere il prodotto comparabile ed equivalente alle richieste del lotto 25 e non a quelle del lotto 23.

Risposta al quesito n. 39:

Si conferma il capitolato tecnico di gara, con riferimento alla descrizione prevista per entrambi i lotti nn. 23 e 25.