

## **RISPOSTE AI CHIARIMENTI DI NATURA TECNICA 1 - 33**

### **COMUNICAZIONE PUBBLICATA NELLA SEZIONE ALLEGATI DELLA PROCEDURA INFORMATICA PRESENTE SULLA PIATTAFORMA CAT SARDEGNA NONCHÉ SUL SITO AZIENDALE**

1. **Nei lotti 20-22-23-25-28-30-35-38-39-40-41-42-43-44-46 si fa riferimento a placche con foro combinato e a forma di 8. Questo tipo di foro fa riferimento alla famiglia di placche di un'unica azienda presente sul mercato. Si richiede se la tipologia del foro delle placche offerte debba essere di forma a otto o possa essere di forma circolare con le stesse medesime caratteristiche del foro combinato.**

Nel lotto 20 non risulta alcun riferimento alla tipologia di foro a forma di otto.

Nei lotti 22-23-25-27-28-35-39-40-41-42-44-45-46-52 le placche richieste devono avere fori combinati per viti tradizionali e per viti a stabilità angolare. La dicitura "forma di otto" è da ritenersi cancellata.

2. **In diversi lotti vengono richieste caratteristiche tecniche specifiche (ad esempio range lunghezze chiodi o angoli ccd). E' accettata una tolleranza di queste caratteristiche o il prodotto offerto deve rispettarle al 100%?**

Nelle caratteristiche tecniche richieste dei singoli dispositivi (lunghezze, spessore, angoli etc) è prevista una tolleranza del 10%.

3. **Nei criteri di valutazione dei lotti dal 70 al 97 e dal 213 al 249, soprattutto per quest'ultimi, non viene citata la "capacità di assistenza contemporanea in più strutture", si intende che non è richiesta la presenza dello specialista di prodotto?**

Nei criteri di valutazione dei lotti 70-97 (fili e cambre) e 213-249 (sostituti ossei) non è richiesta la presenza dello specialista di prodotto in quanto non presentano strumentari chirurgici specifici.

4. **Nei criteri di valutazione dei lotti da 1 a 69 e dal 98 a 176, vengono richiesti dei requisiti minimi curriculari degli addetti (specialist prodotto); si richiede la presentazione di un curriculum "certificato" dalla azienda, o è sufficiente un'auto certificazione dello specialista di prodotto? Su quali basi oggettive viene attribuito il punteggio da 0 a 3,5?**

Nei criteri di valutazione dei lotti 1-69 (viti-placche) e 98-176 (chiodi-fissatori esterni) per gli specialisti di prodotto è necessario un curriculum certificato dall'azienda. il punteggio verrà attribuito in base ad una valutazione di natura discrezionale da parte della commissione giudicatrice che terrà conto di parametri quali anzianità di servizio, titoli, attestazioni, etc.

**5. Nei criteri di valutazione dei lotti da 1 a 69 e dal 98 a 176 non viene indicato un punteggio relativo al sistema di confezionamento; viene valutato su altre voci?**

Nei criteri di valutazione dei lotti 1-69 (viti-placche) e 98-176 (chiodi-fissatori esterni) il sistema di confezionamento non è oggetto di valutazione.

**6. Con riferimento alla procedura in oggetto si evidenzia come le caratteristiche tecniche che descrivono il prodotto da Voi richiesto al lotto 242, e in particolare i formati richiesti così come le basi d'asta da Voi poste, identificano in maniera univoca un unico operatore economico presente sul mercato. Al fine di favorire la più ampia partecipazione al lotto in questione (secondo il principio del "favor participationis") si chiede cortesemente di voler rivedere gli elementi caratterizzanti l'univocità di tale prodotto. Sempre con riferimento al lotto 242, si evidenzia altresì che la procedura di gara prevede l'aggiudicazione secondo la norma dell'accordo quadro; tuttavia essendo il lotto 242, al momento, relativo ad un unico operatore economico, non sarebbe possibile determinare un accordo quadro che preveda più fornitori per lo stesso lotto. Si ribadisce quindi l'istanza sopra esposta di voler rivedere gli elementi caratterizzanti l'univocità di tale prodotto.**

Inoltre, per il lotto 242, si chiede di voler giustificare l'importo totale a base d'asta pari a 511.480,00 euro relativo ai tre differenti prodotti, per un totale di 472 pezzi. Tali quantità e importi, per quanto di nostra conoscenza, non rispecchiano in alcun modo lo storico delle vendite in particolare per il prodotto descritto nel lotto in questione.

Infine si rende nota la presenza di un'evidente difformità tra quanto indicato nell'oggetto di gara "...fornitura biennale (con opzione di proroga per 2 anni esercitabile di anno in anno) per osteosintesi, sistemi tenocapsulari e sostituti ossei - CND P09..." e quanto poi descritto nell'elenco prodotti che prevedono da parte della Stazione Appaltante l'acquisto di molteplici lotti relativi a sostituti dermici che riportano il CND P900. A tal proposito si chiede di confermare la legittimità della presenza di due tipologie di CND totalmente diverse alla luce della difformità rispetto a quanto indicato nell'oggetto di gara.

Nel lotto 242 viene richiesto un sostituto dermico con le seguenti caratteristiche:

*"Sostituto dermico in collagene bovino, tipo 1. Composto da due strati: silicone e poliestere. Sterile in varie misure..."*

Al fine di garantire la massima partecipazione alla gara, il suddetto punto viene rettificato in:

*"Sostituto dermico in collagene bovino, tipo 1. Sterile in varie misure..."*

Relativamente l'importo a base d'asta di € 511.480,00 si conferma che è relativo ad una fornitura quadriennale.

I sostituti ossei presentano un CND P900 e pertanto in questo CND sono compresi anche i sostituti dermici.

7. Si chiede di confermare che la richiesta delle VITI CANNULATE all'interno dell'impianto tipo relativo al LOTTO 66 sia da considerarsi un refuso. Questo dal momento che nella richiesta tecnica del lotto non vengono menzionate, così come non vengono menzionate in altri lotti analoghi presenti all'interno del capitolato. In riferimento a quanto sopra si chiede quindi di confermare che l'impianto tipo del lotto 66 sia da considerarsi unicamente costituito da: 1 PLACCA + 6 VITI DA CORTICALE + 2 VITI DA SPONGIOSA + 2 VITI A STABILITA' ANGOLARE. Relativamente al lotto 66 trattasi di refuso, pertanto viene rettificato come di seguito:

Rif. 1 Placca

*Impianto tipo: placca + 6 viti da corticale + 2 vite da spongiosa + 2 viti a stabilità angolare*

8. **CAPITOLATO TECNICO ALLEGATO ART. 3 CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA: Sterilizzazione** - I prodotti devono essere forniti sterilizzati, previo confezionamento in ambiente controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative previste dalla F.U.I. in vigore ed alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.. Si chiede conferma che la sterilità sia obbligatoria solo per la fissazione esterna e non per i sistemi di placche/viti, in quanto precluderebbe la partecipazione alla gara, di molte aziende presenti sul mercato andando contro i criteri della libera concorrenza. Resta intesa la tracciabilità del prodotto a prescindere dalla sterilità.

Nel capitolato tecnico tra le caratteristiche generali della fornitura si dichiara che i prodotti devono essere forniti sterilizzati. Per quanto riguarda i lotti 1-176 (viti-placche-fili-cambre-chiodi-f.e.) la sterilizzazione non è obbligatoria ma deve essere indicata per ogni prodotto l' idoneità alla sterilizzazione, il metodo di sterilizzazione compatibile ed il numero di sterilizzazione possibili.

9. In riferimento all' **ALLEGATO F – OFFERTA ECONOMICA** si chiede conferma di quanto segue:  
e) **LOTTO 19:** si chiede conferma che l'impianto tipo debba effettivamente essere composto da due diverse placche.

Si conferma.

10. **LOTTO N. 68 Sistema Fissatori esterni per arti superiori ed inferiori:**

- Si chiede di specificare se la placca dell'impianto tipo deve essere 2 o 4 fori;

**LOTTO N. 77 sistema di trazione per chirurgia polso e mano:**

- Si chiede di verificare la base d'asta, in quanto ci risulta alquanto bassa per il sistema richiesto;

**LOTTO N. 158 Fissatore esterno da bacino:**

- Si chiede di verificare la base d'asta, in quanto ci risulta alquanto bassa per il sistema richiesto considerando che al lotto n. 161 vi è un dispositivo analogo senza strumentario con una base d'asta molto maggiore;

**LOTTO N. 170 Fissatore esterno per omero prossimale:**

- **Si chiede di verificare l'impianto tipo in quanto sono richiesti 3 morsetti blocca filo e 3 morsetti barra/barra. Nell'impianto si usano 3 di un tipo o 3 dell'altro ma non insieme. Riteniamo che l'aggiunta dei 3 morsetti barra /filo siano un errore**

**LOTTO N. 171 sistema fissazione circolare:**

- **Si chiede di specificare cosa si intende per morsetti anello/asta;**

Lotto 68: si conferma che la placca deve essere a 4 fori;

Lotto 77: si conferma il prezzo base d'asta;

Lotto 158: si conferma il prezzo base d'asta;

Relativamente al lotto 170 trattasi di refuso, pertanto viene rettificato come di seguito:

*Rif. 1 Impianto tipo: 6 fili filettati, 3 barre, 3 morsetti blocca filo, 3 morsetti barra/barra;*

Relativamente al lotto 171 trattasi di refuso, pertanto viene rettificato come di seguito:

*Rif. 1 Impianto tipo: 4 anelli, 8 aste fisse, 4 aste mobili, 8 fili di Kirschner con oliva, 4 morsetti anello /filo;*

**11. In riferimento al lotto 149 siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:**

- **In cosa consiste la differenza tra barra e asta? Prego indicare il numero totale richiesto;**
- **Si chiede conferma del quantitativo morsetti fiches per i Rif. 1, 2, 3, 4 in quanto ci risulta che debba andare a pari numero delle fiches;**
- **Si chiede il quantitativo corretto dei morsetti barra barra in quanto per ogni Rif. 1, 2, 3, 4 risulta pari a 6 che riteniamo elevato in base al montaggio/frame da effettuare (bacino – tibia – femore – omero).**

Lotto 149: si conferma la descrizione e si specifica che per asta si intende il sistema di raccordo ai morsetti (che possono accogliere più fiches), e per barra la struttura di connessione tra le aste;

**12. CAPITOLATO TECNICO – ART. 3 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA - Sterilizzazione**

**Nel capitolato tecnico all'art.3 è indicato che tutti i prodotti devono essere forniti sterili. Secondo la nostra conoscenza, i fissatori esterni sono forniti non sterili dalla quasi totalità delle aziende sul mercato, fatta eccezione per i kit monouso.**

**Si chiede, quindi, che il requisito di sterilità possa considerarsi non obbligatorio per i lotti di fissazione esterna**

Vedi risposta al quesito n. 8

**13. Si chiede di confermare che in casi specifici e particolari, quale ad esempio il lotto 45/52/54/55/56 (o altri), si possa andare in deroga alla richiesta del prodotto "sterile" potendo quindi offrire un prodotto non sterile che meglio si adatta alle specifiche esigenze**

chirurgiche. Questo anche in accordo con quanto riportato sulla “scheda tipo informativa” che differenzia e dettaglia le due tipologie di prodotto, sterile e non sterile. Nel caso specifico dei lotti sopra citati si rende noto che il sistema richiesto prevede una svariata gamma di micro placche e viti potenzialmente utilizzabili durante la medesima seduta operatoria e quindi, ai fini di facilitare e velocizzare le fasi di intervento, sono tendenzialmente alloggiato in specifiche cassette sterilizzabili dotate di vari alloggiamenti contenenti tutti i DM coinvolti. Si precisa altresì che quasi la totalità di sistemi presenti sul mercato sono costituiti da un "cubo" unico sterilizzabile completo degli impianti e degli strumenti necessari nella loro completezza.

Vedi risposta al quesito n. 8

14. Con riferimento alla campionatura da inviare, chiediamo se il prodotto deve essere in condizioni di sterilità, oppure può essere inviato un campione demo, non sterile, ma in confezione originale di vendita.

Nella campionatura da inviare non è richiesto il prodotto sterile.

15. Nella sezione relativa ai criteri di valutazione per i lotti da 1 a 69, da 98 a 176, da 177 a 212 categoria A) **QUALITA' ED AFFIDABILITA' DEL SISTEMA**, viene esplicitata la richiesta relativa ai centri di riferimento, specificando che viene richiesta “documentazione probatoria in ordine all'effettiva utilizzazione”. Siamo a chiedervi di specificare cosa intendete come documentazione probatoria soprattutto relativamente al numero di casi clinici trattati, dato che per sua natura è di proprietà del centro che utilizza i prodotti, e che può essere verosimilmente desunto dal valore / quantità degli acquisti, ma che non può essere un dato certo e disponibile per le aziende. Per molti dei device oggetto di questa procedura d'acquisto infatti non caso clinico, può prevedere l'utilizzo di un numero di presidi variabile che dipende dalle scelte chirurgiche, e dalla patologia trattata.

Con documentazione probatoria in ordine all'effettiva utilizzazione ed al numero dei casi clinici trattati con il sistema proposto (numero massimo indicabile 5) si richiede la presentazione di certificazioni da parte dell'Ente che ha richiesto la fornitura in ordine ai dati sopra richiesti o, in subordine, attraverso un'autocertificazione da parte dell'O.E.

16. Il lotto 194 relativo alle viti ad interferenza ha una base d'asta pari a 245.100 € che, suddivisa per le 516 viti richieste nei 4 anni, risulta essere pari a 475 €/cad. Tale lotto identifica, come categoria di prodotto, viti ad interferenza di tipo riassorbibile. Tale categoria di prodotto, seppur con differente composizione chimica, viene ripresa nei lotti 203, 204, 205, 206 in cui la base d'asta (142 €/cad per i lotti 203, 204, 205 e 85,50 €/cad per il lotto 206) è nettamente inferiore a quella del lotto 194 costringendo ad offrire nei lotti appena citati prodotti ad alto contenuto tecnologico ad un prezzo assolutamente fuori mercato e paragonati, oltretutto, alle

viti in titanio del lotto 205. Inoltre, il lotto 206 relativo alle viti ad interferenza tra quelle tecnologicamente più avanzate sul mercato, risulta addirittura avere come detto sopra una base d'asta ancora più bassa pari a 85,50 €/cad. Si chiede pertanto al vostro rispettabile ente di rivedere le basi d'asta dei lotti di cui sopra e di rendere queste uniformi rispetto agli standard di mercato, peraltro da voi confermati nel lotto 194.

Relativamente ai lotti 200, 203, 204, 205, 206 e 207 gli stessi sono stati oggetto di revoca in autotutela come da comunicazione del 29/10/2019.

**17. Nel lotto 200 relativo al materiale per artroscopia d'anca, viene richiesta tutta una serie di prodotti per poter appunto effettuare interventi di artroscopia d'anca tra cui: cannule, puntali a radiofrequenza, lame e frese per sistema motorizzato, sistemi di accesso monouso, sistemi monouso per il posizionamento paziente. La base d'asta del lotto è pari 41.230 € ed il quantitativo è di 868 dispositivi in 4 anni. Il tutto porta ad avere una base d'asta unitaria di 47,50 €. Si richiede pertanto al vostro rispettabile ente di rivedere il lotto in quanto non sono chiare le quantità a cosa si riferiscono e la base d'asta non consente di rispondere allo stesso considerato tutto il materiale richiesto.**

Vedasi risposta al quesito tecnico 16.

**18. I lotti 207 e 208 identificano la stessa categoria di prodotto, ovvero le suture meniscali. Tuttavia le basi d'asta dei 2 lotti, che dalla descrizione sono molto simili, risultano essere troppo differenti tra loro vista la categoria dei lotti stessi. Si richiede al Vs spett.le ente di rivedere le basi d'asta dei lotti appena citati oppure di motivare la base d'asta di 190€/cad al lotto 207 rispetto ai 570€/cad del lotto 208.**

Vedasi risposta al quesito tecnico 16

**19. Lotto 51: così come espresso risulta impossibile rispondere in quanto nessuna azienda commercializza tutte le placche da voi richieste all'interno del lotto.**

Lotto 51: si confermano gli impianti tipo.

**20. In riferimento a pagina 7 del Disciplinare, dove viene precisato che non debbono essere prodotte offerte alternative, si chiede conferma che questo sia da riferirsi in termini economici, ovvero: che sia possibile proporre in un medesimo lotto vari sistemi differenti garantendo l'applicazione delle medesime condizioni economiche e quindi non offrendo diversi "impianti tipo" a prezzi differenti.**

L'offerta tecnica ed economica devono essere univoche quindi non è consentita la presentazione di offerte alternative.

**21. LOTTO 248: si chiede di rendere divisibile il lotto in quanto alcuni dei riferimenti elencati non risultano essere consoni ovvero riferibili solo a particolari e specifici sistemi non comuni a tutte le aziende. Nel dettaglio si chiede di scorporare il riferimento n°5 – 6 – 7 – 8.**

**LOTTO 248: oltre a quanto sopra si chiede di suddividere il riferimento 4 in due diversi riferimenti in quanto i cilindri e i blocchi risultano due “tipologie” diverse di prodotto, così come i cunei che sono effettivamente stati messi in un riferimento a parte.**

Lotto 248 : si conferma la strutturazione contenuta nel capitolato.

**22. In riferimento alla comunicazione relativa alla campionatura caricata sul portale nella giornata di ieri, si richiede cortesemente se è possibile inviare campionatura NON STERILE.**

Vedasi risposta a quesito 14.

**23. Chiediamo di meglio specificare cosa si intenda, alla voce A) QUALITA' E AFFIDABILITA' DEL SISTEMA dei CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA DELL'OFFERTA, documentazione probatoria in ordine all'effettiva utilizzazione ed al numero dei casi clinici trattati con il sistema proposto. Chiediamo se è possibile fare una elencazione dei principali centri ortopedici/traumatologici dove i prodotti offerti vengono utilizzati.**

Vedasi risposta a quesito 1514.

**24. chiediamo il seguente chiarimento relativo al punto A dei criteri di valutazione:**

**- centri di riferimento italiani ed internazionali (con documentazione probatoria in ordine all'effettiva utilizzazione ed al numero dei casi clinici trattati con il sistema proposto; numero massimo indicabile 5)**

**Cosa intendete per documentazione probatoria in ordine all'effettiva utilizzazione ed al numero dei casi clinici trattati con il sistema proposto?**

**Che tipo di documentazione dobbiamo allegare?**

**Accettate un'autocertificazione con il nome del centro ed il relativo numero di casi?**

Vedasi risposta a quesito 1514.

**25. all'interno dei CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA DELL'OFFERTA chiedete, per i lotti da 177 a 212, "centri di riferimento italiani e internazionali, con documentazione probatoria in ordine all'effettiva utilizzazione e al numero di casi clinici trattati", cosa intendete per documentazione probatoria in ordine all'effettiva utilizzazione?**

Vedasi risposta a quesito 1514.

**26. Vista la quantità di campionatura richiesta si chiede se possano essere forniti dispositivi scaduti o non sterili ma in confezioni integre e complete di istruzioni d'uso.**

Vedasi risposta a quesito 1414.

**27. La campionatura deve essere sterile?**

Relativamente alla possibilità di presentare una campionatura con dispositivi scaduti è ammessa tale possibilità. Relativamente alla possibilità di presentare una campionatura con dispositivi "non sterili", vedasi risposta a quesito 1414.

**28. In riferimento alle caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti in gara si chiede di chiarire se, per quanto riguarda le viti, le placche e lo strumentario, debbano essere necessariamente tutti sterili.**

Vedi risposta al quesito n. 8

**29. Si chiede conferma della possibilità di offrire alcuni dispositivi dei sistemi di fissazione esterna non monouso. Ciò in quanto, identificando solamente due specifiche aziende, costituisce una importante limitazione alla concorrenzialità della procedura**

Si conferma nei sistemi di fissazione esterna la necessità di avere dei lotti con sistemi monouso da usare in urgenza.

**30. Lotto 23 - Così composto nei riferimenti 1/2/3 con l'obbligatorietà di rispondere a tutti e tre i riferimenti, identifica a nostro parere in maniera esplicita un'unica azienda. Sarebbe opportuno suddividere in lotti distinti le placche anatomiche e le placche rette, in modo tale che possano concorrere più aziende.**

Lotto 23: si conferma la composizione in tre riferimenti del lotto. Dalle nostre verifiche esistono più aziende che possano offrire i suddetti prodotti.

**31. "Le punte da trapano, come i fili di Kirschner e tutto lo strumentario per il posizionamento dell'impianto sono da considerarsi sempre a titolo gratuito, così come si evince da diversi lotti in capitolato tecnico.**

**Se sì, nel lotto 20, come mai invece fanno parte integrante dei riferimenti 1 e 2, è un errore?**

**Dobbiamo sempre, per tutti i lotti dove necessario, considerarli al di fuori dei riferimenti di capitolato e comunque come forniture accessorie?**

Relativamente al lotto 20 trattasi di refuso, pertanto viene rettificato come di seguito:

*rif 1: Placca diametro 3.5mm*

*Impianto tipo: placca 3,5 + 5 viti corticale + 3 viti a stabilita' angolare*

*rif 2: Placca diametro 4.5mm*

*Impianto tipo: placca 4,5 + 5 viti corticale + 3 viti a stabilita' angolare*



### 32. Chiarimento Lotto 60

In riferimento al capitolato tecnico e in particolare al lotto n°60, vengono richieste dalla stazione appaltante “placche in titanio per artrodesi carpale a 3 e 4 angoli” e “placche preformate a basso profilo per le fusioni metacarpo-falangee del primo raggio”.

Riteniamo che le due tipologie di placche richieste, entrambe molto specifiche e con destinazione d'uso radicalmente diversa, siano molto differenti tra loro e che il lotto così composto crei quindi una forte limitazione al numero di aziende partecipanti, che devono ovviamente poter presentare entrambe le tipologie.

Chiediamo pertanto che i lotti vengano scorporati o che venga eliminata la richiesta di “placche preformate a basso profilo per le fusioni metacarpo-falangee del primo raggio”.

Relativamente al lotto 20 trattasi di refuso, pertanto viene rettificato come di seguito:

*PLACCHE IN TITANIO PER ARTRODESI CARPALE A 3 E 4 ANGOLI, DI FORMA CIRCOLARE: superficie inferiore ruvida e superiore arrotondata e liscia per prevenire irritazione dei tessuti molli. Le viti del sistema devono avere diametri di 2,1 e 2,7mm con possibilità di direzionamento e coprivite ed essere in titanio. Il sistema deve prevedere, inoltre, Strumentario dedicato in uso gratuito.*

33. Per il LOTTO 243 si specifica la quantità degli strumentari richiesti e la base asta per 4 anni per il lotto. Vorremmo sapere, poichè noi offriamo lo strumentario in comodato d'uso gratuito e tale strumentario è riutilizzabile per più interventi, se è solo in acquisto e quindi occorre indicare un prezzo per singolo strumentario oppure è possibile offrirlo in comodato d'uso. Inoltre, data la complessità della documentazione da produrre, chiediamo una proroga della data di scadenza presentazione offerte.

lotto 243 : nel riferimento 2 è precisato che lo strumentario è in comodato gratuito.

**IL DIRETTORE DEL SERVIZIO**

*Dott. Antonio Lorenzo Spano*