CHIARIMENTO N. 33

In riferimento ai Lotti N. 6, 7, 8, 10 e 11 - Protesi mammarie definitive in gel di silicone - rispetto al punteggio attribuito al criterio di valutazione Gamma di profili e misure, si segnala alla Vostra cortese attenzione l'estrema genericità del criterio di valutazione del requisito che, così come espresso, non tiene conto della qualità intrinseca del prodotto, bensì riconduce la valutazione alla mera conta numerica delle forme/dimensioni di protesi analoghe, differenti ad esempio nella testurizzazione (e quindi sovrapponibili per forme e dimensioni) e incidenti in maniera doppia sulla conta numerica (Gamma misure/volumi necessari: tutte le misure presenti a catalogo). Poiché a tale requisito viene assegnato un punteggio complessivo considerevole (Punteggio max 10 punti su 70), sarebbe opportuno che la valutazione venisse effettuata non solo sulla mera conta numerica complessiva, bensì sull'effettiva copertura di combinazione di volumi/misure richieste, per soddisfare le effettive e reali necessità dell'attività chirurgica, in base alla varietà dell'anatomia delle pazienti. Si chiede pertanto di voler esplicitare il criterio valutativo tenendo conto di quanto sopra e di voler cortesemente confermare che dalla conta di misure/volumi saranno escluse protesi di identiche forme, misure e volumi, che presentano altre caratteristiche, quali ad esempio diversa testurizzazione, considerato che tali caratteristiche sono già oggetto di valutazione specifica in altri punti.

Laddove la segnalazione sopra riportata fosse ritenuta fondata, si chiede a Codesta spett.le S.V. di valutare una rettifica della lex specialis con conseguente sua ripubblicazione e proroga dei termini di scadenza per la presentazione delle offerte economiche, in linea con quanto previsto dall'art. 79, co. 3, lett. b) e 4, del D. Lgs. n. 50/16

Risposta

Si rimanda a quanto previsto nella documentazione di gara e in particolare al par. 19.1 "Criteri di valutazione dell'offerta tecnica" del Disciplinare di gara rettificato e al chiarimento n. 7 - quesito n. 2 pubblicato in data 20/04/2022.

CHIARIMENTO N. 34

Si chiede cortesemente di voler chiarire se per i Lotti N. 6 e 7, l'offerta dello stesso prodotto, ma con diversa testurizzazione, sia considerata un'offerta alternativa dal punto di vista tecnico e quindi escludibile, ai sensi di quanto previsto dal codice degli appalti, che vieta alternative di tipo tecnico ed economico nel rispetto del principio dell'unicità dell'offerta.

Risposta

Si rimanda alla documentazione di gara, nonché alla risposta al chiarimento n. 7 - quesito n. 3 e al chiarimento n. 19 - quesito n. 1 pubblicati rispettivamente in data 20/04/2022 e 28/04/2022.

CHIARIMENTO N. 35

Si rileva che nell'Allegato Disciplinare di Gara, all'interno del paragrafo N. 16. CONTENUTO DELLA BUSTA TELEMATICA B - OFFERTA TECNICA tra la documentazione tecnica in elenco si cita: Letteratura scientifica (studi clinici relativi al prodotto offerto, con particolare riferimento all'impact factor, alla numerosità della

casistica, alla lunghezza del follow-up): a tal fine si chiede di presentare la documentazione relativa e di compilare altresì l'allegato "Schema per Letteratura scientifica" (rif. pag. 33).

In relazione a ciò si chiede a Codesta Spettabile Amministrazione di voler cortesemente tener conto dei rilievi sotto riepilogati:

Quesito n. 1

In tutti Lotti dal 12 al 17 – Matrici – è stato previsto un criterio di valutazione specifico relativo alla Letteratura scientifica (verranno valutati gli studi clinici relativi al prodotto offerto, con particolare riferimento all'impact factor, alla numerosità della casistica, alla lunghezza del follow-up) con punteggio max 10 punti su 70, mentre tale parametro non è presente in tutti gli altri lotti di protesi ed espansori. In riferimento al criterio Letteratura scientifica, si chiede di riconsiderane l'introduzione all'interno delle griglie di valutazione nei lotti ove non esplicitato.

Risposta

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara.

Quesito n. 2

Nei Lotti ove previsto l'elemento qualitativo Letteratura scientifica, a questo è assegnato un punteggio discrezionale (D) quale modalità di valutazione. Si richiede cortesemente di voler trasformare tale criterio motivazionale da discrezionale a quantitativo, in quanto lo stesso si presta ad una chiara misurabilità.

Risposta

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara.

Quesito n. 3

Si chiede cortesemente di confermare che le referenze scientifiche con presentazione di pubblicazioni sui risultati, studi e sul follow-up clinico dovranno essere obbligatoriamente relativamente a tutti lotti di gara. Inoltre, si chiede di prevedere espressamente che sia considerata la sola letteratura inerente allo specifico brand offerto per la propria categoria di prodotto.

Risposta

Si rimanda a quanto indicato nella documentazione di gara e in particolare al Par. 16 del Disciplinare di gara rettificato "*CONTENUTO DELLA BUSTA TELEMATICA B - OFFERTA TECNICA*" che di seguito si riporta:

"*Nella sezione "Documentazione Tecnica" del Sistema dovranno essere caricati, con riferimento ai lotti ai quali si intende partecipare, i documenti di seguito elencati, distintamente per tipologia di lotto in gara, da inserire nella cartella telematica .zip firmata digitalmente ritenendosi in tal modo confermata la provenienza e l'accettazione di tutto il contenuto dall'O.E., come da istruzioni contenute nel "Disciplinare Telematico" allegato al presente documento:*

a) Copia del "DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA" (da redigere secondo lo schema allegato), senza indicazione alcuna dei prezzi o di ogni altro elemento che possa determinarli in modo tale da permettere la reale

identificazione della configurazione economica dell'offerta. In caso siano inseriti gli importi di prezzo, la stazione appaltante dovrà escludere il Concorrente dall'appalto.

b) Relazione tecnico-descrittiva, nella quale dovranno essere evidenziate tutte le specifiche tecniche minime essenziali richieste nel Capitolato tecnico e le caratteristiche premianti riferite ai criteri di valutazione indicati nella tabella di cui al successivo punto 19 (lunghezza massima 20 pagine formato A4, carattere min. 12, interlinea singola, esclusi depliant, schede 33 tecniche, dichiarazioni ecc) e, per ognuna di queste, la ditta deve relazionare in merito (point-by-point replay) seguendo l'ordine dei criteri di valutazione. Inoltre dovranno essere inserite le seguenti specifiche:

●schede tecniche e, se del caso, quelle di sicurezza, dei dispositivi offerti, corredate di idonea documentazione comprovante le caratteristiche tecnico-scientifiche;

● nome commerciale e codice dei prodotti offerti;

● indicazioni del fabbricante, se diverso dal fornitore, codice e nome commerciale attribuiti al prodotto dal fabbricante e dal fornitore;

● codice Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) e numero identificativo di iscrizione nel Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), di cui all'art. 57 della L.289/27.12.2002 e s.m.i., in conformità a quanto disposto con Decreto del Ministero della Salute del 21.12.2009 e s.m.i.; per i dispositivi medici non iscritti nel RDM, dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante o soggetto munito di poteri che il dispositivo non è soggetto agli obblighi di registrazione, con specificazione delle motivazioni (commercializzazione in Italia in data antecedente al 1/5/2007 o altro);

● descrizione particolareggiata dei prodotti offerti, con relative illustrazioni, comprensiva delle caratteristiche tecnico-costruttive e dell'intera gamma delle misure e dei profili disponibili;

● documentazione esplicativa delle caratteristiche strutturali e/o qualitative relative ai prodotti offerti, con particolare riferimento al sistema di preparazione, alle materie prime utilizzate ed ai controlli effettuati sul prodotto finito;

● studi di compatibilità e tollerabilità dei materiali costituenti i dispositivi con tessuti e liquidi biologici e/o test di atossicità effettuati;

● modalità di confezionamento e sterilizzazione;

● la presenza/assenza di lattice per tutti i codici offerti;

● dichiarazione ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da soggetto munito di poteri, attestante il possesso della marcatura CE;

● relazione dettagliata riguardante gli elementi inerenti l'assistenza e la formazione post-vendita;

● Letteratura scientifica (studi clinici relativi al prodotto offerto, con particolare riferimento all'impact factor, alla numerosità della casistica, alla lunghezza del follow-up): a tal fine si chiede di presentare la documentazione relativa e di compilare altresì l'allegato "Schema per Letteratura scientifica", ove la stessa è prevista quale criterio di valutazione;

● *ogni altra dichiarazione o documentazione, eventualmente anche relativa alle caratteristiche tecniche minime previste e non desumibili dalla scheda tecnica necessaria ai fini della valutazione qualitativa.*

Si richiede inoltre di inserire nella busta un ELENCO RIEPILOGATIVO di tutta la documentazione di cui ai punti precedenti secondo l'ordine indicato sopra. (...)"

Per maggior completezza, come già esplicitato nei chiarimenti già resi da questa stazione appaltante per la presente gara, la letteratura scientifica è prevista per i lotti n. 12, n. 13, n. 14, n. 15, n. 16 e n. 17.

Per i lotti n. 10 e n. 11 al criterio di valutazione A1 è indicato "*Caratteristiche specifiche della membrana esterna documentate da referenze scientifiche*"

CHIARIMENTO N. 36

In relazione alla procedura indicata in oggetto, si desidera sottoporre alla Vs. spettabile attenzione alcune criticità, emerse dalla lettura della documentazione di gara e ritenute a proprio parere suscettibili di chiarimenti.

Quesito n. 1

Si vuole far presente che il Capitolato Tecnico, con riferimento al Lotto 3 "Espansori tissutali in silicone, monouso, sterili con valvola remota, varie forme e volumi", presenta una base d'asta fissata a 350 Euro che – alla luce di quelle che sono le attuali condizioni di mercato – appare eccessivamente contenuta, come dimostra il fatto che tale base d'asta non è allineata ai prezzi a base d'asta delle principali Gare Regionali e/o di AA.OO. attualmente aggiudicate e/o in corso di aggiudicazione per tali prodotti, mediamente fissata a circa 450 Euro.

Premesso quanto sopra, si chiede cortesemente di voler verificare la correttezza e la congruità degli importi a base d'asta del lotto 3, valutando – all'esito di tale verifica – di volere allineare lo stessi alle reali condizioni economiche riscontrare sul mercato.

Risposta

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara e si rimanda alla risposta al chiarimento n. 7 - quesito n. 8 pubblicato in data 20/04/2022.

Quesito n. 2

Sempre con riferimento al Lotto 3 "Espansori tissutali in silicone, monouso, sterili con valvola remota, varie forme e volumi", il Disciplinare di gara comprende tra gli elementi di valutazione il seguente criterio di valutazione: "A5 - Tempi di consegna dall'ordinativo" cui è assegnato un punteggio discrezionale (D) quale modalità di valutazione. Si richiede cortesemente di voler trasformare tale criterio motivazionale da discrezionale a quantitativo, in quanto lo stesso si presta ad una chiara misurabilità.

Risposta

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara e si rimanda alla risposta al chiarimento n. 7 - quesito n. 9 pubblicato in data 20/04/2022.

CHIARIMENTO N. 37

Con riferimento all'Art.6 del Capitolato Tecnico si richiedono i seguenti chiarimenti relativamente alla campionatura da presentare:

Quesito n. 1

Nel caso in cui si partecipi a più lotti con il medesimo prodotto, si chiede la possibilità di fornire un unico campione anziché un campione per lotto.

Risposta

Si rimanda a quanto previsto nella documentazione di gara e in particolare al par. 17 del disciplinare di gara rettificato e all'art. 6 del Capitolato tecnico rettificato. Nello specifico "*Si richiede la produzione di almeno N. 1 campione per ogni lotto di gara*".

Quesito n. 2

Si chiede la possibilità di fornire campioni non sterili e/o scaduti in confezione originale di vendita.

Risposta

Si conferma, fermo restando che la Stazione Appaltante non si assume la responsabilità nel caso in cui il prodotto scaduto non mantenga integre tutte le caratteristiche. (Vedi anche risposta al chiarimento n. 26 pubblicato in data 28/04/2022).

CHIARIMENTO N. 38

Dovendo partecipare a più lotti, la cartella TECNICA Zip può essere unica comprensiva di tutti i lotti visto che ci sono documenti tecnici che si ripetono?

Se invece dobbiamo fare una cartella tecnica ogni Lotto quanto devono essere massimo in MB ogni zip?

Risposta

Si rimanda a quanto indicato al par. 16 del Disciplinare di gara rettificato, nonché a quanto esplicitato al par. 6 del Disciplinare telematico "*Deposito telematico documentazione amministrativa e tecnica*" nella parte riguardante la "*Documentazione tecnica*".

CHIARIMENTO N. 39

Con riferimento al Lotto 15, si chiede la possibilità di proporre per le 3 misure richieste diversi prezzi e scontistiche.
In tale ipotesi, come dovrà essere calcolato l'importo complessivo del lotto?

Risposta

Si rimanda a quanto indicato nella risposta al chiarimento n. 1 pubblicato in data 20/04/2022, al chiarimento n. 18, al chiarimento n. 20 e al chiarimento n. 25 pubblicato in data 28/04/2022 e precedentemente resi da questa stazione appaltante relativamente alla presente procedura di gara.