

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO DI PROTESI MAMMARIE ED ESPANSORI, SUDDIVISA IN 8 LOTTI, PER UN PERIODO DI TRE ANNI - LOTTO 1 CIG A0338979EB; LOTTO 2 CIG A0338CE74F; LOTTO 3 CIG A03391738E; LOTTO 4 CIG A03395678A; LOTTO 5 CIG A0339891A2; LOTTO 6 CIG A033C35615; LOTTO 7 CIG A033C4D9E2; LOTTO 8 CIG A033C879BF

Quesito 1

Considerata l'importanza delle protesi nella chirurgia ricostruttiva della mammella chiediamo se trattasi di "refuso" la mancata richiesta di protesi anatomiche "alleggerite" microtesturizzate, tipologia di protesi per le quali sono state richieste solo quelle rotonde (lotto 6).

Risposta 1

Si tratta di un rifiuto, tuttavia verrà attivata procedura *ad hoc* per le protesi anatomiche alleggerite microtesturizzate.

Quesito 2

Campionatura: Si chiede di confermare che possa essere presentata campionatura scaduta contenuta in confezione integra e sigillata.

Risposta 2

Si

Quesito 3

In riferimento al Lotto 1 – Protesi Mammarie a profilo anatomico microtesturizzate secondo la normativa EN ISO 14607:2018 a volume fisso in gel di silicone coesivo sistema per mammoplastica additiva e ricostruttiva, si desidera evidenziare che i criteri premiali della valutazione qualitativa (descritti a pagina 4 del Disciplinare di Gara) sono gli stessi elencati nel Capitolato Tecnico e definiti come "Caratteristiche richieste". Non è quindi possibile desumere se tali "caratteristiche" siano descrizione dei "requisiti minimi", come si capirebbe dalla collocazione nel capitolato tecnico, oppure siano caratteristiche "aggiuntive/opzionali" e pertanto pertinenti solo all'ambito dell'attribuzione del punteggio tecnico.

A tale proposito si desidera in particolare sottolineare che il parametro "Possibilità di differenti testurizzazioni per chirurgia additiva e ricostruttiva", se considerato caratteristica minima, ridurrebbe, a conoscenza della scrivente, le possibilità di partecipazione ad una sola Azienda operante sul mercato, con grave e ingiustificata preclusione alla partecipazione di qualificati operatori economici e conseguente limitazione del confronto competitivo, che si vedrebbero esclusi dalla partecipazione a causa della mancanza di una caratteristica peraltro del tutto secondaria e alquanto ininfluente dal punto di vista clinico. A tale proposito si evidenzia che la valutazione della presenza di "diverse testurizzazioni" appare del tutto priva di significato clinico, nel momento in cui è ben chiaro che le protesi richieste devono

essere “microtesturizzate secondo la normativa EN ISO 14607:2018”. Si chiede pertanto di voler stralciare la caratteristica “Possibilità di differenti testurizzazioni per chirurgia additiva e ricostruttiva” dal capitolato tecnico e dai parametri oggetto di attribuzione di punteggio tecnico, provvedendo contestualmente alla redistribuzione dei relativi 10 punti sugli altri parametri qualitativi.

Risposta 3

Si conferma che le “caratteristiche richieste” non sono “requisiti minimi”.

Quesito 4

In riferimento al Lotto n. 2 “Espansori mammari di tipo anatomico microtesturizzati secondo la normativa EN ISO 14607:2018 sistema per chirurgia ricostruttiva” - si chiede la possibilità di offrire espansori mammari con valvola integrata sia con che senza dotazione di linguette/alette di sutura per l’eventuale fissaggio degli stessi, al fine di completezza di gamma e in relazione alla richiesta del capitolato di fornire “Disponibilità di forme e misure varie ...”.

Risposta 4

Si è possibile offrire, anche, dispositivo sia con che senza dotazione di linguette/alette di sutura

Quesito 5

In riferimento al criterio qualitativo: “Disponibilità letteratura pertinente negli ultimi 5 anni”, si chiede di prevedere espressamente che sia considerata la sola letteratura (referenze scientifiche con presentazione di pubblicazioni sui risultati, studi e sul follow-up clinico), inerente allo specifico brand offerto per la propria categoria di prodotto, e non semplicemente alla tipologia di prodotto offerto. Ciò al fine di assicurare una valutazione coerentemente pertinente ai prodotti effettivamente offerti e non alla categoria in senso generale.

Risposta 5

Si conferma la richiesta di disponibilità di letteratura scientifica pertinente il prodotto in valutazione riferita agli ultimi 5 anni

Quesito 6

In riferimento ai lotti 1 e 4, e più in particolare relativamente alla richiesta di “disponibilità di sizer sterili”, si chiede la possibilità di quotare economicamente i sizer stessi, sempre all’interno della base d’asta complessiva del lotto/voce. Evidenziamo che ogni sizer è risterilizzabile 10 volte, pertanto la valutazione quantitativa dei fabbisogni potrebbe essere ragionevolmente posta come: 1 sizer ogni 10 protesi. Si chiede inoltre di voler confermare che ogni protesi offerta (tipologia e misura) debba essere corredata in offerta dal rispettivo “sizer”, essendo necessaria una corrispondenza di misure e forme tra sizer e protesi.

Risposta 6

In considerazione che la tecnologia disponibile per la sterilizzazione del SIZER non consente di garantire la necessaria sicurezza di sterilità (assenza del sistema a VUOTO PULSATO) la quotazione dei sizer non è accettata.

Si conferma la richiesta di protesi+sizer

Quesito 7

Si chiede di chiarire se i file zip in cui dovranno essere caricati documentazione amministrativa e tecnica, dovranno essere firmati digitalmente o meno.

Risposta 7

Come riportato nel Disciplinare di Gara, ciascun file prodotto dovrà essere firmato digitalmente, mentre non è necessario firmare digitalmente il file .zip che li raccoglie.

Quesito 8

All. 3 - Dichiarazione sostitutiva: al primo punto della dichiarazione si chiede di indicare "1)DATI ANAGRAFICI E DI RESIDENZA DEI SEGUENTI SOGGETTI CESSATI DALLA CARICA NELL'ANNO ANTECEDENTE LA DATA DI PUBBLICAZIONE DEL BANDO": si chiede di confermare che si tratta di un refuso in quanto la dichiarazione relativa alla cause di esclusione dei soggetti cessati non è più richiesta dal nuovo codice degli appalti.

Risposta 8

Trattasi di refuso.

Quesito 9

E' stata richiesta una revisione delle basi d'asta dei lotti oggetto della presente procedura.

Risposta 9

Si confermano le basi d'asta di tutti i lotti .