



**INDIZIONE DI GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA MULTILOTTO IN FORMA AGGREGATA, AI SENSI DEGLI ARTT. 14 E 71 DEL D. LGS. 31 MARZO 2023, N. 36, PER LA FORNITURA DI PROTESI MAMMARIE, PER UN PERIODO DI VIGENZA DEL CONTRATTO DI 36 MESI.**

Preg. mi Operatori Economici,

di seguito si riportano le domande pervenute attraverso la funzione “comunicazioni della procedura” della piattaforma Sintel e ***le relative risposte che costituiscono parte integrante e sostanziale della documentazione di gara:***

**DOMANDA N.1:**

All'interno del disciplinare di gara, a pagina 11, mancano alcuni lotti (si fermano al lotto 4), mancano i lotti 5-6-7.

**RISPOSTA N.1:**

I lotti a cui si fa riferimento, sono lotti che in deroga ai sensi dell'art. 14 comma 11 del d. lgs. 36/2023, non sono soggetti a gara, come espressamente indicato all'interno dell'art. 3 del Disciplinare di Gara.

**DOMANDA N.2:**

All'interno del lotto n.5 vengono richieste diverse misure per una matrice espandibile, ma proprio in virtù dell'espandibilità la matrice taglia unica copre un ampio spettro di volumi. Si richiede di omettere le misure.

**RISPOSTA N.2:**

Le misure citate sono da intendersi indicative delle superfici da coprire. Si mantengono le misure previste dal Capitolato, tuttavia si ritiene accettabile che venga offerta la medesima matrice per entrambe le misure richieste.

**DOMANDA N.3:**

In merito al Lotto 7, laddove viene descritto “matrice bioinerte presagomata in polipropilene titanizzato” si fa presente che il polipropilene titanizzato definisce ed identifica una molecola composta dal legame covalente tra molecola di polipropilene ed elemento chimico Titanio, il cui processo produttivo, che avviene a plasma freddo, è coperto da brevetto, e distribuito in esclusiva nazionale dalla scrivente. Ampissima la letteratura clinica di riferimento (con peso descritto della matrice non superiore ai 16gmq) e numerosi gli appalti pubblici nazionali verificabili. Legame covalente significa che l'elemento Titanio, altamente biocompatibile e accumulatore di fibroblasti nel processo di guarigione, non può essere eliminato dalla superficie della matrice, la cui anima è in polipropilene. Diverso il caso in cui invece, la matrice venga ricoperta dal biossido di titanio, minerale presente sotto forma di polvere bianca, che come tale può essere facilmente separato dalla matrice in polipropilene, annullandone i benefici. Si richiede quindi alla vostra rispettabile amministrazione di pronunciarsi sulla effettiva necessità di molecola da impiantare, accogliendo quanto qui evidenziato.

**RISPOSTA N.3:**

Con il termine titanizzato si intende rivestito in titanio o ossido di titanio.

Si riporta di seguito la descrizione dettagliata del lotto in oggetto:



Matrice bioinerte presagomata in polipropilene titanizzato almeno all'80% con dimensione pori non inferiori a 2,5mm e peso non superiore a 32g/mq.

**DOMANDA N.4:**

in riferimento alla procedura in oggetto, si segnala che la piattaforma non permette il corretto download dell'allegato B – DGUE.xml

**RISPOSTA N.4:**

All'interno dell'art. 13.2 del Disciplinare di Gara è spiegato il procedimento da seguire per la corretta compilazione dell'allegato B – DGUE. Si è comunque provveduto a caricare nella sezione documentazione di gara della piattaforma Sintel l'allegato B – DGUE in formato pdf.

**DOMANDA N.5:**

Si chiede di confermare che la richiesta di certificazione di qualità UNI EN ISO di cui al punto 9 sia un refuso in quanto nella presente gara non sono richiesti requisiti speciali di partecipazione.

**RISPOSTA N. 5:**

Si conferma.

Le certificazioni devono essere allegate qualora si intenda beneficiare di eventuali riduzioni della garanzia provvisoria, come previsto all'art. 106 comma 8 del d. lgs. 36/2023.

**DOMANDA N. 6:**

Si chiede di confermare che la documentazione CE, le certificazioni ISO e la letteratura scientifica, possano essere prodotte in lingua inglese, in quanto lingua originale della trattazione.

**RISPOSTA N. 6:**

Si conferma.

**DOMANDA N. 7:**

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

**RISPOSTA N. 7:**

Si conferma, purché il prodotto risulti ancora nella confezione di vendita originale integra, non aperta.

**DOMANDA N. 8:**

All'interno dell'art. 15 del Disciplinare di Gara, al punto b è indicato che per il presente contratto sono previsti oneri per l'eliminazione/riduzione dei rischi da interferenza. Si chiede di confermare che si tratta di un refuso, in quanto all'art. 3 del Disciplinare è indicato che gli oneri della sicurezza da interferenza sono pari a 0.

**RISPOSTA N. 8:**

Si tratta di un refuso. Non sono previsti oneri per l'eliminazione/riduzione dei rischi da interferenza.



**DOMANDA N. 9:**

Relativamente all'art. 18 del disciplinare di gara "Criterio di aggiudicazione", precisare cosa si intenda per assistenza e gestione dei rischi e per programma di garanzia in riferimento al lotto n° 7.

**RISPOSTA N. 9:**

Per programma di garanzia si intendono tutti quei servizi aggiuntivi post-vendita che il fornitore offre al paziente per tutta la durata dell'impianto, per es. nel caso delle protesi il programma prevede solitamente l'impianto sostitutivo o altri interventi chirurgici specifici in base a determinate condizioni che si possono verificare.

**DOMANDA N. 10:**

Si chiede di confermare che l'aggiudicazione avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

**RISPOSTA N. 10:**

Si conferma quanto previsto all'art. 18 del Disciplinare di gara.

**DOMANDA N.11:**

Si chiede di ricevere il n° di gara relativo al pagamento del contributo a favore dell'ANAC in quanto non tutti i CIG risultano funzionanti.

**RISPOSTA N.11:**

Si prega di prendere visione dell'Avviso pubblicato sul sito web aziendale e sulla piattaforma Sintel in data 12/06/2024.

**DOMANDA N.12:**

Si richiede di valutare la possibilità di revocare la procedura o di deliberarne la sospensione per un determinato periodo di tempo, durante il quale poter osservare la pubblicazione di una procedura d'acquisto condotta dalla centrale di Committenza Regionale e avente ad oggetto prodotti del tutto sovrapponibili a quelli oggetto della seguente procedura, la cui stima di attivazione sarà indicativamente il primo trimestre 2025.

**RISPOSTA N.12:**

Per l'indizione della procedura di gara di cui si tratta è stata richiesta ed ottenuta autorizzazione dalla Committenza Regionale così come previsto dalla D.G.R. ....

Alla data dell'ultimo aggiornamento, del 30/05/2024, nella programmazione ARIA la procedura di gara per la fornitura di protesi mammarie risultava ancora in fase di progettazione, con tempistica stimata di attivazione I trimestre 2025.

Pertanto la procedura non verrà revocata.

**DOMANDA N.13:**

In riferimento al lotto n. 5 si segnala che la descrizione individua un unico operatore economico. Per permettere una maggiore partecipazione degli operatori presenti sul mercato si suggerisce di



modificare la descrizione del lotto n. 5, suddividendolo in due lotti, il primo Matrice di collagene disidratata, priva di agenti crosslinkanti per la ricostruzione mammaria pre-pettorale capace di avvolgere completamente protesi fino a 750cc, possibilità di diverse misure (s, m, l) in base alle necessità corporee della paziente, il secondo Matrice di collagene disidratata, priva di agenti crosslinkanti per ricostruzione mammaria sottomuscolare, diverse misure (es. 7x14, 8x16 +/-5%). Tutto questo anche al fine di individuare meglio gli importi a base d'asta che risultano essere troppo bassi per l'indicazione pre-pettorale e troppo alti per l'indicazione sottomuscolare. Si suggerisce conseguentemente la variazione delle basi d'asta (3.250 per il lotto pre-pettorale e 2000 per lotto matrice sottomuscolare)

**RISPOSTA N.13:**

Si prega di prendere visione dell'avviso di rettifica pubblicato in data 20/06/2024 all'interno della documentazione di gara.

**DOMANDA N.14:**

Con riferimento alla base d'asta del lotto n. 3 "protesi mammarie rotonde microtesturizzate" si segnala il prezzo unitario posto a base d'asta di € 300,00 Iva esclusa, risulta notevolmente fuori mercato rispetto ai prezzi attualmente in vigore. Tutto ciò premesso si richiede di rivedere la base d'asta posta in gara per il suddetto lotto.

**RISPOSTA N.14:**

Si conferma la base d'asta relativa al lotto n. 3.

**DOMANDA N.15:**

In riferimento alla richiesta specifica di sizers sterili e risterilizzabili si vuole porre l'attenzione a quanto segue: diversamente dalle protesi DM (Classe III), i sizer (DM Classe IIa) sono dispositivi realizzati appositamente per uso intraoperatorio temporaneo ed hanno una tolleranza a più cicli di pulitura e risterilizzazione. I sizer sono dotati di apposita colorazione che permette di distinguerli dalle protesi per evitare possibili errori dell'operatore. I normali dispositivi e sistemi di sterilizzazione ospedalieri sono provvisti di protocolli validati per la risterilizzazione specifica dei sizer. L'utilizzo di altri dispositivi in luogo degli appositi sizer costituisce utilizzo off-label di cui l'utilizzatore diviene responsabile ai sensi di legge. Le protesi, diversamente dai sizer, sono monouso e non sono pertanto risterilizzabili. Dal punto di vista organizzativo, l'utilizzo di una protesi di prova risterilizzabile permette una riduzione dei prodotti che una struttura sanitaria deve ordinare, del rischio di indisponibilità dei sizer necessari e dei costi di smaltimento che correlativamente una struttura sanitaria deve sostenere. Inoltre consente di ridurre anche la movimentazione/transito di merce verso l'ospedale.

**RISPOSTA N.15:**

I sizer, che devono essere consegnati sterili, devono essere risterilizzabili. Non vengono utilizzati per l'impianto, bensì al fine di determinare la misura della protesi da impiantare.

**DOMANDA N.16:**

In merito al lotto 7, a tutela del principio della libera concorrenza sancito dal comma II dell'art 30 del nuovo codice degli appalti, si richiede alla stazione appaltante di verificare il valore della base d'asta "matrice bioinerte presagomata in polipropilene titanizzato nella mastoplastica ricostruttiva". Affinché

il valore della base d'asta del lotto 7 non risulti lesivo del citato principio di libera concorrenza, si richiede che il lotto venga rielaborato in maniera da consentire a tutti gli operatori economici presenti sul mercato di presentare la propria offerta, in ottemperanza del principio della congruità dei prezzi sancito dal D.LEG.VO 31/03/2023, N.36, ART 110 (offerte anormalmente basse).

**RISPOSTA N.16:**

Si conferma la base d'asta relativa al lotto n. 7

**DOMANDA N.17:**

Vista la complessità della procedura e al fine di poter predisporre in maniera accurata tutta la documentazione richiesta, si chiede cortesemente lo spostamento del termine di presentazione dell'offerta.

**RISPOSTA N.17:**

Si conferma il giorno 27/06/2024 come termine di scadenza per la presentazione delle offerte.

**DOMANDA N.18:**

si chiedono disposizioni in merito al posizionamento della documentazione tecnica ed economica. Nella prima videata si trova soltanto una sezione di caricamento denominata "Documentazione amministrativa". Abbiamo provato ad eseguire un caricamento per accedere allo step successivo ma non vengono proposte sezioni tecniche ed economiche, si viene solo portati alla fase finale di invio.

**RISPOSTA N.18:**

Nel campo "Documentazione amministrativa" va caricata tutta la documentazione amministrativa richiesta nel Disciplinare di Gara, indifferentemente dai lotti per cui si intende presentare offerta; la documentazione tecnica ed economica va invece caricata all'interno di ogni singolo lotto per cui si intende presentare offerta, negli appositi campi "Documentazione Tecnica" e "Documentazione Economica".

Vizzolo Predabissi, 20/06/2024

Responsabile Unico del Progetto

Direttore S.C. Gestione Acquisti

(Avv. Ugo Bellavia)

*(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del  
Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 del D.Lgs. 7  
marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il  
testo cartaceo e la firma autografa)*