



**Azienda Ospedaliero Universitaria**

**San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona**

**Scuola Medica Salernitana**

**U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi**

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE CON OPZIONE DI RINNOVO BIENNALE DI STRUMENTARIO MONOUSO PER SINTESI VASALE E DISSEZIONE TISSUTALE AD ENERGIA AVANZATA PER LE NECESSITÀ DELL'AOU- REGISTRO DI SISTEMA SIAPS PI056663-23. INTEGRAZIONE QUESITO SUB 7 DELLA NOTA DI RISCONTRO AI CHIARIMENTI PERVENUTI**

In riferimento alla procedura in oggetto, **ad integrazione della nota precedentemente pubblicata addì 10.7.2023**, di riscontro ai quesiti di natura amministrativa e tecnica formulati dagli Operatori Economici, nella quale, con riferimento al **quesito sub 7**, è stato omesso **per errore materiale** la trascrizione di un intero periodo del relativo riscontro, si provvede alla pubblicazione del testo corretto:

#### QUESITO 1

**D** Premesso che la certificazione ISO 13485 certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, si chiede conferma che tale certificazione è accettata al fine della riduzione del 50% del deposito cauzionale provvisorio e definitivo.

**R Si conferma.**

#### QUESITO 2

**D** Spett.le Ente, in riferimento allo Schema di Configurazione e caratteristiche Tecniche "Caratteristiche della Fornitura" ed in particolare in merito al punto: "In fase di presentazione dell'offerta, ciascuna ditta dovrà fornire per ogni lotto, in aggiunta allo strumentario di cui alle specifiche minime, tutta la gamma completa dei propri strumenti monouso. Il prezzo offerto per il singolo pezzo di materiale monouso sarà unico per tutto lo strumentario del lotto, indipendentemente dalle misure e dalle caratteristiche degli strumenti"; si chiede quanto segue: **1.** Gli strumenti monouso non offerti nel lotto, che completano la gamma dello strumentario, in che modalità ed in quale file devono essere inseriti nella documentazione di gara? **2.** Devono essere quotati? Grazie, cordiali saluti.

**R Allegando un elenco dei dispositivi aggiuntivi offerti.**

**Per la quotazione si rimanda al quesito/chiarimento n. 7**

#### QUESITO 3

**D** Spett.le Ente, si chiede conferma che nel file Excel "modello\_per\_fornitori" i campi da compilare siano solo quelli evidenziati in verde e se il file vada inserito in piattaforma all'interno del campo "dettaglio offerta economica" e se solo in formato Excel. Grazie, cordiali saluti

**R I campi in verde sono obbligatori, il file va inserito nel formato excel ed inserito in offerta. A tal proposito si rimanda a quanto già precisato nell'avviso pubblicato in piattaforma addì 8.6.2023.**

#### QUESITO 4

**D** Spett.le Amministrazione, Si chiede cortesemente di chiarire quale sia con esattezza il contenuto della "Documentazione Tecnica" la cui presentazione viene richiesta all'operatore economico, stante l'assenza di chiare indicazioni in merito, all'interno della documentazione di gara. Si ringrazia per la collaborazione.

**R Schede tecniche/Manuali che dimostrano il possesso dei requisiti tecnici e prestazionali richiesti e di quelli oggetto di valutazione a punteggio. Certificazioni e dichiarazioni di conformità.**

#### QUESITO 5

**D** Spett.le Ente, si chiede cortesemente conferma della possibilità di allegare certificazioni di qualità - CE, dichiarazioni di conformità, ISO, rilasciate da Enti Notificati stranieri, gli studi clinici e le pubblicazioni scientifiche in lingua inglese, trattandosi di documentazione a carattere internazionale. Grazie, cordiali saluti

**R Si conferma.**

#### QUESITO 6

**D** Con la presente siamo a richiedere il seguente chiarimento: "In relazione alla specifica avanzata dalla stazione appaltante: Strumento monouso, dimensione longitudinale minore di 35 cm – per procedure di chirurgia open e/o di chirurgia di superficie (orl, maxillo-facciale, del seno, etc.), con la presente chiediamo la possibilità di poter presentare in alternativa al canonico device con "impugnatura a forbice" un prodotto della linea Caiman Maryland espressamente studiato per la chirurgia di superficie, ma munito di impugnatura a pistola.

Il device già in soddisfacente commercio in altri centri in Italia, tra i quali gli ospedali inerenti alla Gara Regionale ENERGY IntercentER - Emilia Romagna, la gara regionale ARIA Lombardia Energy e l'ospedale Policlinico Agostino Gemelli di Roma, presenta ad oggi caratteristiche distintive, che qui possiamo elencare:

- Stelo operativo con morso Maryland di 12,5 cm (nel computo totale con l'impugnatura la lunghezza longitudinale è di molto <35cm)- Stelo rotante 360° e oltre
- Morso con tecnologia "first tip closure Caiman" per prese in punta estremamente precise.
- Attivazione "one touch seal confidence" dove con un semplice pressione (e rilascio) del pulsante di attivazione, il device porta al sealing vasale/tissutale in autonomia seguendo il l'algoritmo di lettura dell'impedenza del sistema Caiman. Le caratteristiche e le dimensioni compatte del device lo rendono uno strumento estremamente efficace nella chirurgia ORL – Maxillo Facciale – Senologia, tale da essere considerato funzionalmente equivalente per destinazione d'uso e meccanica di lavoro a quando da voi richiesto.

In attesa di gentile riscontro, si porgono cordiali saluti"

**R Si conferma il requisito richiesto. E' onere dell'operatore economico dimostrare il principio di equivalenza tecnica ai sensi dell'art. 79 del Dlgs 36/2023.**

#### QUESITO 7

**D RICHIESTA DI CHIARIMENTI Prot. n. LC\_A302872\_192723\_2023 (Citare nelle comunicazioni) - Parte I**

Spettabile Ente, 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 e/o di verifica. In particolare, in riferimento alla prescrizione in base alla quale: "In fase di presentazione dell'offerta, ciascuna ditta dovrà fornire per ogni lotto, in aggiunta allo strumentario di cui alle specifiche minime, tutta la gamma completa dei propri strumenti monouso. Il prezzo offerto per il singolo pezzo di materiale monouso sarà unico per tutto lo strumentario del lotto, indipendentemente dalle misure e dalle caratteristiche degli strumenti.", si desidera qui di seguito rappresentare la sostanziale impossibilità di strutturare un'offerta basata sulla prescrizione di un unico prezzo per tutto "lo strumentario del lotto" (quindi per tutti gli strumenti monouso offerti in un lotto) per le ragioni qui di seguito evidenziate. Sia il lotto 1 che il lotto 2 richiedono di fatto una moltitudine di prodotti tra loro molto diversi che, nel caso del lotto 1, sono esplicitamente suddivisi nei tre macro-gruppi:- Strumento monouso a stelo rotante, lunghezza utile dello stelo maggiore o uguale a

44 cm, diametro 5 mm – per procedure di chirurgia laparo negli obesi; - Strumento monouso a stelo rotante, lunghezza utile dello stelo compresa nel range 35-43 cm, diametro 5 mm – per procedure di chirurgia laparo standard; - Strumento monouso, dimensione longitudinale minore di 35 cm – per procedure di chirurgia open e/o di chirurgia di superficie (orl, maxillo-facciale, del seno, etc.); e, per il lotto 2: - Strumento monouso a stelo rotante, lunghezza utile dello stelo maggiore o uguale a 44 cm, diametro da 5 a 15 mm – per procedure di chirurgia laparo negli obesi; - Strumento monouso a stelo rotante, lunghezza utile dello stelo compresa nel range 35-43 cm, diametro da 5 a 15 mm – per procedure di chirurgia laparo standard; - Strumento monouso, dimensione longitudinale minore di 35 cm – per procedure di chirurgia open e/o di chirurgia di superficie (orl, maxillo-facciale, del seno, etc.). Come certamente a conoscenza anche di codesta Amministrazione, i prezzi di listino e di mercato dei prodotti identificati dai requisiti minimi e da offrire a pena esclusione dal capitolato sono significativamente diversi (variando tra di essi anche nell'ordine del 30-40%) in quanto sono molto diversi (per caratteristiche tecniche e prestazionali) i prodotti per laparoscopia impiegati negli obesi rispetto a quelli standard così come quelli per videolaparoscopia rispetto a quelli per chirurgia "open". Analogamente, anche i prodotti per chirurgia open hanno prezzi (molto) diversi da quelli per chirurgia di superficie.

**R In risposta al quesito formulato, si comunica quanto segue. Gli operatori dovranno caricare in busta economica l'elenco dei dispositivi offerti comprensivo sia dei dispositivi che rispondono ai requisiti minimi, sia di eventuali dispositivi aggiuntivi offerti, ciascuno con il proprio prezzo e con la relativa percentuale di sconto applicata. Ai fini della formulazione dell'offerta economica complessiva del lotto, dovrà essere utilizzato il prezzo medio dei dispositivi calcolato su tutti i dispositivi offerti (quelli in risposta ai requisiti minimi e quelli aggiuntivi eventualmente offerti) moltiplicato per il numero totale di dispositivi richiesti per il lotto. Resterà fissato quale limite sugli ordinativi relativi al quinquennio di vigenza del contratto l'importo offerto per ciascun lotto.**

#### QUESITO 8

**D** Richiesta di chiarimenti Prot. n. LC\_A302872\_192723\_2023 (Citare nelle comunicazioni) - Parte II

Pertanto, l'introduzione dell'obbligo di praticare su questa smisurata varietà di strumenti il medesimo prezzo appare irragionevole e - a fronte di tale irragionevolezza - comporta una ingiustificata compressione della libertà dei concorrenti di determinare il prezzo di offerta, sottoposto ad un vincolo ulteriore oltre a quello del prezzo posto a base d'asta, che è l'unico che – in base al quadro normativo attuale – è accettabile e può trovare giustificazione.

Inoltre, si sottolinea che il vincolo posto sull'operatore economico di applicare lo stesso prezzo su tutte le voci offerte nel lotto, non fornisce alcun reale vantaggio alla stazione appaltante che, anzi, potrebbe ottenere un risultato migliore sia sotto il profilo economico sia sotto il profilo qualitativo lasciando la libertà di applicare il miglior prezzo a ciascuna voce stessa del lotto. Infatti, l'obbligo di praticare lo stesso prezzo su una categoria di prodotti caratterizzati da livelli qualitativi e tecnologici molto diversi nonché – conseguentemente - da prezzi di mercato tanto diversi espone la stazione appaltante a vedersi offrire i prodotti a prezzi medi più elevati (è ragionevole, infatti, attendersi che al fine di rendere sostenibile la propria offerta i concorrenti si orientino per offrire prezzi più elevati su tutti i prodotti offerti per non dover cedere i prodotti più avanzati agli stessi prezzi di quelli meno avanzati) ovvero a non vedersi offrire affatto i prodotti più avanzati.

Alla luce di quanto espresso sopra, si chiede quindi che su ogni singola voce offerta sia possibile applicare un diverso prezzo netto, tanto per il lotto 1 quanto per il lotto 2. Al fine di permettere il calcolo del valore dell'offerta così strutturata, si propone di calcolare poi il prezzo medio derivante dai singoli prezzi offerti, utilizzando quest'ultimo come prezzo di riferimento da moltiplicare per il totale dei fabbisogni per lotto (già evidenziato sul capitolato di gara). Il risultato sarà il valore totale dell'offerta per il lotto.

**R Si rimanda al chiarimento/ quesito precedente**

#### QUESITO 9

**D** Richiesta di chiarimenti Prot. n. LC\_A302872\_192723\_2023 (Citare nelle comunicazioni) - Parte III ed ultima

In riferimento invece alla prescrizione del disciplinare di gara (art. 16, pag. 25), secondo la quale: "Sarà considerata causa d'esclusione l'offerta di un prezzo complessivo superiore alla base di gara. Inoltre dovrà essere allegata a Sistema, nella sezione "Caricamento Lotti", la dichiarazione ex DPR 445/2000 debitamente sottoscritta dal legale rappresentante o suo procuratore con la quale l'Operatore economico partecipante espone, per ciascun bene offerto, il miglior prezzo al momento praticato sul territorio nazionale contestualmente indicando la struttura od ente al quale il prezzo suddetto è praticato", si desidera porre in evidenza a codesta stazione appaltante che la richiesta di esposizione del miglior prezzo praticato su tutto il territorio nazionale per ciascun bene offerto, appare non pertinente e di nessuna utilità. Infatti, i prezzi praticati in offerta ad altre strutture/enti possono essere stati determinati da molteplici circostanze, tra le quali prima tra tutte è la data in cui sono state effettuate. Infatti molte offerte tuttora valide (magari perchè soggette a rinnovi o proroghe contrattuali) risalgono a diversi anni or sono, quindi non riflettono la situazione attuale dei prezzi di mercato. Si aggiunge anche che, a partire dagli ultimi due anni, come è noto, è notevolmente cambiato il contesto macroeconomico di riferimento, caratterizzato da un notevole incremento dei costi di quasi tutti i fattori di produzione, distribuzione e commercializzazione dei dispositivi medici, oltre a una ripresa della crescita dell'inflazione a livelli che non si registravano da diversi anni. Quindi, in conclusione, si ritiene che fornire un dato di "miglior prezzo nazionale", avulso dallo scenario descritto, non comporti nessun reale vantaggio alla stazione appaltante, la quale – a fronte dello sforzo richiesto ai concorrenti - non trarrebbe alcuna utile informazione dalla conoscenza di tale dato.

Per le ragioni qui rappresentate, si chiede quindi che la richiesta sia stralciata dalla documentazione di gara, o, in alternativa, che sia resa facoltativa, anche in ossequio al principio di efficienza, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa che risulterebbe svilito dal dover chiedere ai concorrenti e poi analizzare dati che – per le ragioni sopra esposte – nulla potrebbero indicare circa la coerenza dei prezzi praticati rispetto a quelli di mercato.

Premesso quanto sopra, si chiede di voler cortesemente prendere in considerazione i rilievi formulati e di voler fornire i relativi riscontri, al fine di garantire il buon esito della procedura. Distinti saluti.

**R Verificato che la dichiarazione di miglior prezzo è stata inserita come obbligatoria sul modello predisposto in Piattaforma, si precisa che al fine di formulare l'offerta risulta necessario che nell'apposita sezione sia allegato un documento il cui contenuto in ogni caso non influirà sull'offerta proposta.**