

Classificazione documento: Consip Public

Oggetto: Accordo Quadro per la fornitura di suture chirurgiche tradizionali destinate alla chirurgia generale e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Prima edizione - ID 1810

Si comunica che la Consip S.p.A. con il presente documento ha provveduto a fornire chiarimenti alle sole richieste di informazioni complementari sulla documentazione di gara, ai sensi dell'art. 74, comma 4, del D. Lgs. 50/2016. Ne consegue che non è stato riprodotto – e, pertanto, non sarà oggetto di riscontro – tutto ciò che non rientra nell'ambito di applicazione della predetta previsione normativa.

L'errata corregge e i chiarimenti saranno visibili su: www.consip.it, www.acquistinretepa.it, www.mef.gov.it

ERRATA CORRIGE

La tabella relativa al "Lotto 9: Sutura sintetica assorbibile monofilamento a lunga perdita di resistenza tensile premontata" inserita a pag. 44 del paragrafo 6.3 del Capitolato d'Oneri di seguito riportata:

Lotto	Sub-lotto	Descrizione sub-lotti					
		Curvatura ago	Tipo ago	Lunghezza ago (mm)	Calibro (UPS)	Lunghezza filo (cm)	Quantità minime
9	9	1/2 c	Cilindrico	17	4-0	70 - 75	12
9	2	1/2 c	Cilindrico	26	3-0	70 - 75	12
9	5	1/2 c	Cilindrico rinf. loop	40	0	150	12

Deve intendersi sostituita come segue:

Lotto	Sub-lotto	Descrizione sub-lotti					
		Curvatura ago	Tipo ago	Lunghezza ago (mm)	Calibro (UPS)	Lunghezza filo (cm)	Quantità minime
9	2	1/2 c	Cilindrico	17	4-0	70 - 75	12
9	5	1/2 c	Cilindrico	26	3-0	70 - 75	12
9	9	1/2 c	Cilindrico loop	40	0	150	12

CHIARIMENTI

1) Domanda

- CALCOLO DEL PUNTEGGIO PREZZO: Si richiede gentilmente di specificare in che modo la % del 10% destinata all'acquisto dei prodotti aggiuntivi offerti inciderà sul totale complessivo offerto per ciascun lotto. Ovvero: il totale di ciascun lotto derivante dalla somma dei valori unitari a base d'asta, moltiplicati per le relative quantità stimate, in fase di raffronto delle offerte economiche, verrà incrementato del 10%? Infatti come previsto dall'articolo 8.4 del Capitolato d'Oneri, a pagina 60, verranno attribuiti fino a 27 punti agli sconti offerti sui prodotti dettagliati in gara e

Classificazione documento: Consip Public

fino a 3 punti sullo sconto offerto sui prodotti aggiuntivi a listino. Pertanto, in riferimento alla formula successivamente indicata a pagina 61, relativa all'attribuzione del punteggio economico, si chiede di chiarire, con un esempio pratico, in che modo verrà attribuito il punteggio che verrà assegnato ai prodotti offerti all'interno dei lotti di gara. Allo stesso modo, in riferimento alla formula di pagina 67, chiediamo di chiarire con un esempio pratico in che modo verrà attribuito il punteggio relativo allo sconto offerto sui prodotti aggiuntivi a listino. A nostro avviso, una maggiore % sconto relativa ai prodotti aggiuntivi a listino non corrisponde necessariamente ad un più basso prezzo netto finale degli stessi, in quanto quest'ultimo dipende dai prezzi di listino applicati da ciascuna azienda. Ne consegue che offerte con % sconto maggiore non necessariamente corrisponderebbero ad offerte più vantaggiose, ma di fatto potrebbero ricevere un punteggio superiore. Vi preghiamo pertanto di verificare e chiarire tale criterio di valutazione.

Risposta

Si riporta di seguito un esempio pratico riferito alla partecipazione di due ipotetici concorrenti (A e B) al Lotto 6.

Si precisa, inoltre, che il valore complessivo stimato di ciascun lotto, così come indicato a pag. 8 del Capitolato d'Oneri, si compone di:

- Una percentuale pari al 90% calcolata come la sommatoria del prodotto degli importi unitari posti a base d'asta per le relative quantità stimate;
- Una percentuale pari al 10% destinata all'acquisto dei prodotti aggiuntivi offerti per i quali è richiesta una percentuale di sconto sui prezzi di listino.

Esempio Lotto 6

Il Punteggio economico PE per ciascun concorrente è calcolato in funzione della seguente formula:

$$PE = PE_1 + PE_2$$

Esempio calcolo del punteggio PE₁

$$PE_1 = \sum_{k=1}^n PE_{1k} = 27 \sum_{k=1}^m p_k \cdot \frac{R_k}{R_{k,max}}$$

Nella tabella seguente, riferita ai sub-lotti del Lotto 6, sono riportati i prezzi offerti dai concorrenti A e B e i relativi sconti calcolati dal sistema, arrotondati alla terza cifra decimale così come specificato alla pag. 61 del Capitolato d'Oneri.

Sub-lotto (k)	Base d'asta unitaria	Pesi (p _k)	Prezzo offerto		Sconto calcolato dal sistema	
			Concorrente A	Concorrente B	Concorrente A	Concorrente B
1	€ 0,50000	0,3000	€ 0,25	€ 0,30	50,000%	40,000%
2	€ 0,50000	0,2200	€ 0,35	€ 0,30	30,000%	40,000%
3	€ 0,50000	0,3200	€ 0,40	€ 0,30	20,000%	40,000%
4	€ 0,50000	0,1600	€ 0,45	€ 0,30	10,000%	40,000%

Concorrente A

$$PE_{1A} = \sum_{k=1}^n PE_{1Ak} = 27 \sum_{k=1}^m p_k \cdot \frac{R_{Ak}}{R_{k,max}} = 27 * (0,30 * \frac{50}{50} + 0,22 * \frac{30}{40} + 0,32 * \frac{20}{40} + 0,16 * \frac{10}{40}) = 17,96$$

Il punteggio economico assegnato allo sconto offerto dal concorrente A sui valori unitari posti a base d'asta per i

Classificazione documento: Consip Public

prodotti dettagliati (ossia il totale delle combinazioni ago e/o filo, indicati al paragrafo 2.1) è pari a $PE_{1A}=17,96$

Concorrente B

$$PE_{1B} = \sum_{k=1}^n PE_{1Bk} = 27 \sum_{k=1}^m p_k \cdot \frac{R_{Bk}}{R_{k,max}} = 27 * (0,30 * \frac{40}{50} + 0,22 * \frac{40}{40} + 0,32 * \frac{40}{40} + 0,16 * \frac{40}{40}) = 25,38$$

Il punteggio economico assegnato allo sconto offerto dal concorrente B sui valori unitari posti a base d'asta per i prodotti dettagliati (ossia il totale delle combinazioni ago e/o filo, indicati al paragrafo 2.1) è pari a $PE_{1B}=25,38$

Esempio calcolo del punteggio PE_2

$$PE_2 = 3 * \frac{R_L}{R_{L,max}}$$

Concorrente A

Lo sconto offerto dal Concorrente A sui prezzi a listino delle combinazioni aggiuntive ago e/o filo è pari a $R_{LA} = 45,000\%$

$$PE_{2A} = 3 * \frac{R_{LA}}{R_{L,max}} = 3 * \frac{45}{100} = 1,35$$

Il punteggio economico ottenuto per lo sconto offerto dal concorrente A sui prezzi del proprio listino ufficiale da applicare ai prodotti aggiuntivi offerti dallo stesso è pari a $PE_{2A} = 1,35$

Concorrente B

Lo sconto offerto dal Concorrente B sui prezzi a listino delle combinazioni aggiuntive ago e/o filo è pari a $R_{LB} = 53,000\%$

$$PE_{2B} = 3 * \frac{R_{LB}}{R_{L,max}} = 3 * \frac{53}{100} = 1,59$$

Il punteggio economico ottenuto per lo sconto offerto dal concorrente B sui prezzi del proprio listino ufficiale da applicare ai prodotti aggiuntivi offerti dallo stesso è pari a $PE_{2B} = 1,59$

Esempio calcolo punteggio PE

$$PE_A = PE_{1A} + PE_{2A} = 17,96 + 1,35 = 19,31$$

$$PE_B = PE_{1B} + PE_{2B} = 25,38 + 1,59 = 26,97$$

2) Domanda

DOCUMENTAZIONE TECNICA: Con riferimento all'articolo 6.2 del Capitolato d'Oneri, si chiede conferma che il documento da voi definito "Documentazione tecnica ufficiale del produttore del dispositivo contenente i dati di fabbrica" corrisponda alla Scheda Tecnica del dispositivo, emessa dalla ditta concorrente e completa di tutti i requisiti relativi ai dispositivi offerti.-

Classificazione documento: Consip Public

Risposta

Si chiarisce che sarà ritenuta idonea, quale “Documentazione a corredo dell’Offerta Tecnica”, la scheda tecnica del dispositivo, emessa dalla **ditta produttrice** del dispositivo stesso, completa di tutti i requisiti relativi al dispositivo offerto.

3) Domanda

OFFERTA ECONOMICA Si chiede conferma che per quanto riguarda il "Listino prezzi prodotti aggiuntivi offerti" da voi richiesto a corredo dell'offerta economica si possa allegare uno stralcio del listino completo depositato in CCIAA. Questo stralcio sarà corrispondente e conterrà i medesimi codici indicati nell'allegato 3 dell'offerta tecnica.

Risposta

Si conferma.

4) Domanda

Con riferimento alla campionatura richiesta nel capitolato d'oneri, segnaliamo che per il lotto n.9 i sub-lotti indicati 9, 2 e 5 non corrispondono a quelli riportati nell'elenco dettagliato dei lotti (crediamo si tratti semplicemente di un errore di trascrizione).Chiediamo cortesemente di verificare e di rettificare la richiesta di campionatura.

Risposta

Si veda l’errata corrige.

5) Domanda

Nel bando di gara, al punto III.1.2 "capacità economico-finanziaria", come requisito per la partecipazione, chiedete un fatturato medio annuo per la fornitura di dispositivi medici da sutura. La scrivente è un'azienda produttrice di suture chirurgiche “made in Italy” che ha avviato tale attività produttiva da solo un anno, pertanto, non possiede un fatturato medio tale da poter rispondere ad una gara, come questa, con valori per singolo lotto così elevati. Nel capitolato d’oneri, pag. 6 – punto 1.7 – si specifica che: “al fine di favorire la partecipazione di piccole e medie imprese di settore potenzialmente interessate, nella presente gara è incentivata la partecipazione in RTI o Consorzi”; il ricorso a forme di RTI è improponibile in questo tipo di “Accordo quadro” in quanto parteciperanno solo aziende produttrici che difficilmente si raggrupperanno alla scrivente per partecipare insieme alla suddetta gara, essendo in regime di concorrenza le une con le altre. Chiediamo, pertanto, che siano rivisti i requisiti minimi per poter partecipare alla suddetta Procedura per permettere, realmente, la partecipazione di piccole e medie imprese .

Risposta

Preliminarmente si evidenzia che, Consip S.p.A. ha fissato, quale requisito di capacità economico-finanziaria per la partecipazione alla gara, il fatturato specifico, nella misura richiesta per ciascun singolo lotto, nel rispetto della normativa e delle indicazioni delle Autorità di settore (ANAC, AGCM). In particolare, al fine di favorire la più ampia partecipazione alla gara da parte degli operatori economici del settore, il **fatturato specifico medio annuo** richiesto è stato fissato in misura **pari al 10% del valore complessivo stimato** di ciascun lotto per il quale si intende presentare offerta, valore ampiamente inferiore al limite massimo previsto dall’art. 83, comma 5 del D.Lgs. n. 50/2016 ossia “il doppio del valore stimato dell’appalto calcolato in relazione al periodo di riferimento dello stesso”.

Si chiarisce, inoltre, che il requisito di capacità economico-finanziaria è stato fissato proporzionalmente al valore dell’Accordo Quadro con lo scopo di garantire l’affidabilità **delle imprese fornitrici in coerenza con la rilevanza economica dell’Accordo Quadro**, considerata anche l’onerosità degli impegni da assumere.

Il valore complessivo dell’Accordo Quadro è stato individuato sulla base del fabbisogno delle Amministrazioni, stimato a seguito di una approfondita **analisi delle procedure di gara aventi il medesimo oggetto, bandite dalle Pubbliche Amministrazioni** che ricorrono in misura sempre maggiore a procedure multilotto e sopra-soglia, oltre che a procedure di gara in aggregazione con altre Amministrazioni (es. Soggetti Aggregatori).

D’altro canto, considerato l’elevato valore complessivo dell’Accordo Quadro, lo stesso è stato suddiviso in **15 lotti merceologici**, individuati, da un lato, sulla base dei **consumi di tali dispositivi medici** da parte delle strutture sanitarie pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), dall’altro, sulla base di **un’attenta analisi del mercato di riferimento**. Le tipologie di suture chirurgiche oggetto dell’iniziativa sono, infatti, esclusivamente quelle maggiormente utilizzate dalle strutture sanitarie pubbliche nell’ambito della chirurgia generale e rappresentano, circa, l'80% del fabbisogno totale. Si specifica che, sono state escluse dalla procedura, e di conseguenze non è stato approfondito il relativo

Classificazione documento: Consip Public

mercato di riferimento, le suture destinate esclusivamente alla chirurgia specialistica, le suture auto-bloccanti, le suture in materiali di residuale impiego (es. suture in acciaio o in PTFE).

Si ha, inoltre, cura di evidenziare che i lotti sono stati individuati sia in funzione della composizione molecolare dei diversi fili da sutura e sia, ove ritenuto opportuno, tenendo conto della presenza o meno dell'ago, distinguendo, quindi, ulteriormente tra suture montate (con ago) e suture non montate (senza ago).

Con riferimento, invece, al dimensionamento economico degli stessi lotti, il valore stimato per ciascun lotto è stato individuato considerando l'analisi della spesa sanitaria della Pubblica Amministrazione riferita alle suture chirurgiche, rilevata dal Ministero della Salute nel documento annuale "Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici".

Per quanto riguarda l'analisi del mercato di riferimento, si evidenzia che Consip, in fase di studio dell'iniziativa di gara, ha pubblicato un **documento di consultazione del mercato al quale hanno risposto operatori economici di varie dimensioni**, tra cui filiali nazionali di multinazionali estere, produttori italiani e distributori sul territorio nazionale.

Alla consultazione del mercato hanno partecipato tutti i principali operatori economici del mercato di riferimento, che da soli **coprono circa il 90% dell'intero mercato**, oltre ad imprese di piccole e medie dimensioni, sia distributrici dei prodotti oggetto dell'iniziativa (grazie a queste ultime la copertura del mercato sale a circa il 92%), sia distributrici di suture destinate alla chirurgia specialistica, che quindi non hanno contribuito alle analisi per la definizione del requisito di capacità economico-finanziaria. Le aziende partecipanti alla consultazione hanno fornito i propri dati di fatturato, sia globale che specifico, oltre ad una serie di informazioni relative ai prodotti commercializzati e ai servizi offerti.

La suddivisione in lotti, il dimensionamento degli stessi e l'individuazione del requisito di capacità economico-finanziaria, riferito a ciascun lotto, è stato individuato tenendo conto dei dati del più piccolo operatore economico che ha risposto alla consultazione del mercato.

Ad ogni buon fine, si specifica che, il requisito di capacità economico-finanziaria richiesto può essere soddisfatto considerando come fatturato idoneo **non solo quello per la fornitura di suture chirurgiche tradizionali** (oggetto della procedura), **ma anche** quello per la fornitura di suture chirurgiche destinate alla chirurgia **specialistica, nonché di dispositivi da sutura intesi senso ampio** (a titolo esemplificativo e non esaustivo: suturatrici, clips per emostasi, adesivi tissutali, cerniere, colle, nastri). Resta inteso che, il fatturato richiesto non fa espressamente riferimento al settore pubblico, ma ai fini della comprova dello stesso il concorrente può far riferimento a forniture effettuate nell'ambito del settore privato.

Si rammenta, inoltre, che gli operatori economici possono soddisfare la richiesta relativa al possesso del requisito di capacità economico-finanziaria anche facendo ricorso all'avvalimento.

Trova comunque applicazione l'art. 86, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016, pertanto come precisato nello schema di bando tipo dell'ANAC *"ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività."*

A tal fine l'operatore dovrà compilare il punto 3 della parte IV del DGUE indicando la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico ed il valore del requisito di cui sono in possesso.

In ogni caso, i requisiti di partecipazione di cui al Bando di gara dovranno essere posseduti, con riferimento a ciascun lotto, a pena di esclusione.

Si evidenzia, inoltre, che Consip, al fine di garantire la più ampia possibilità di scelta e acquisto alle Pubbliche Amministrazioni e per favorire la partecipazione di piccole e medie imprese, mette a disposizione delle Pubbliche Amministrazioni diversi strumenti di acquisto, tra cui il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA), un mercato digitale in cui le Amministrazioni possono acquistare i beni e i servizi offerti da diversi fornitori per importi al di sotto della soglia comunitaria

6) Domanda

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA A CORREDO DELL'OFFERTA TECNICA (ART. 6.2 DEL CAPITOLATO D'ONERI): è specificatamente richiesto di produrre "documentazione tecnica ufficiale del produttore del dispositivo contenente i dati di fabbrica". Si chiede di voler precisare cosa si intende per dati di fabbrica, e soprattutto quali documenti saranno considerati ammissibili (es. schede tecniche ufficiali, relazioni, tecniche, etc.).

Classificazione documento: Consip Public

Risposta

Si chiarisce che, per "documentazione tecnica ufficiale del produttore del dispositivo contenente i dati di fabbrica" si intende tutta la documentazione del produttore del dispositivo e atta a comprovare il possesso delle caratteristiche richieste e offerte. A titolo esemplificativo e non esaustivo si ritiene ammissibile la sottomissione in sede di offerta di schede tecniche ufficiali, foglietto illustrativo del dispositivo medico, rapporti di prova emessi da Organismi Certificati. Si veda anche la risposta al quesito n. 2.

7) Domanda

FORMULA RIGUARDANTE IL PUNTEGGIO SULLO "SCONTO OFFERTO SUI PRODOTTI A LISTINO" (PAGG. 67 E 68 DEL CAPITO LATO D'ONERI): si chiede di specificare se il valore "RL,max = Percentuale massima di sconto sui prezzi a listino pari al 100%", sia da considerarsi un parametro fisso pari appunto al 100%, oppure il massimo sconto su listino presentato dalle ditte partecipanti, riparametrato al 100%. Si chiede inoltre di voler cortesemente fornire un esempio pratico, per meglio chiarire il funzionamento della formula.

Risposta

Si chiarisce che, la formula per il calcolo del punteggio economico PE₂ non è soggetta a riparametrazione e che il valore "RL,max = Percentuale massima di sconto sui prezzi a listino pari al 100%", indicato nella formula, è da considerarsi un parametro fisso pari appunto al 100%.

Con riferimento all'esempio pratico richiesto, si veda la risposta al quesito n° 1.

8) Domanda

PARAGRAFO 6.3 CAMPIONATURA, IN RELAZIONE AL LOTTO N. 9: si segnala che i riferimenti "sublotto k" non coincidono nelle specifiche tecniche con quanto riportato nella descrizione dei lotti. Si chiede pertanto di voler verificare e confermare che il sublotto 9 corrisponde al sublotto 2, il sublotto 2 corrisponde al sublotto 5 e il sublotto 5 corrisponde al sublotto 9.

Risposta

Si conferma. Si veda anche l'errata corrige.

9) Domanda

In riferimento alle caratteristiche minime dei prodotti aggiuntivi offerti, è precisato che le suture chirurgiche oggetto della procedura sono destinate alla sola chirurgia generale e ribadito nella premessa a pag. 4 del Capitolato Tecnico – all.5- : "...fornitura di Suture chirurgiche tradizionali destinate alla chirurgia generale". Si chiede pertanto di confermare, così come fatto per la non ammissione di suture chirurgiche con pledget, che non saranno ammesse, per i lotti 2 (Sutura sintetica non assorbibile monofilamento in polipropilene premontata) e 3 (Sutura sintetica non assorbibile plurifilamento in poliestere rivestita e premontata), tutte le combinazioni montate con doppio ago, ad eccezione di quelle con aghi retti (non di pertinenza della chirurgia cardio-vascolare, ma di possibile uso in chirurgia generale).

Risposta

Non si conferma. Valgono le indicazioni riportate nella documentazione di gara, ovvero la possibilità di inserire nell'elenco dei prodotti aggiuntivi offerti da ciascun concorrente, per tutti i lotti, suture chirurgiche montate con doppio ago, in quanto utilizzate nell'ambito della chirurgia generale.

10) Domanda

Considerando i criteri di valutazione della tabella I, Suture premontate, Lotti 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10, e 11). di cui a pag. 56 Capitolato d'Oneri, si evince al punto V2 la caratteristica migliorativa "Grado di memoria" , che trova una corrispondente descrizione e linea guida, per l'esecuzione della prova di valutazione, nell' allegato 5A pag.6. punto 3.2 - Grado di memoria. Si fa notare altresì che nelle tabelle 2, Suture Non Montate, (lotti 4, 6 e 12) e 3, Suture Premontate con Antibatterico (lotti 13, 14 e 15) di pag. 57 e 58 del Capitolato d'Oneri, ai rispettivi punti V2 delle caratteristiche migliorative, si cita: "Facilità a togliere la memoria", che non trova altresì una descrizione e corrispondente linea guida per l'esecuzione della prova di valutazione nell'allegato 5A. pag.6. punto 3.2 - Grado di memoria.

Classificazione documento: Consip Public

La valutazione del Grado di memoria risulta del resto particolarmente chiara al punto b del paragrafo di esecuzione del test: "Estrarre il filo senza imprimere trazioni", che non implica manovre per "togliere la memoria", coerentemente col principio che tali manovre risultano chirurgicamente non corrette e fortemente sconsigliabili onde evitare danneggiamenti del filo e potenziale contaminazione dello stesso, nelle fasi procedurali precedenti all'impianto nei tessuti (esecuzione della sutura).

Si chiede pertanto di voler chiarire se nelle tabelle 2 e 3 il punto V2 è da intendersi "grado di memoria" e non "facilità a togliere la memoria", ovvero considerare quest'ultimo come mero refuso, in considerazione anche del fatto che le Suture Premontate (Grado di memoria) e Suture Premontate con Antibatterico (Facilità a togliere la memoria) sono omologhe per caratteristiche pre-impianto.

Risposta

Preliminarmente si chiarisce che, il paragrafo 3.2 dell'Allegato 5A al Capitolato Tecnico "Linee guida per l'esecuzione delle prove di valutazione" descrive il test da effettuare per la valutazione della caratteristica migliorativa V2 di **tutti i lotti** oggetto di gara. Si specifica, pertanto, che, per la valutazione della caratteristica V2 delle Suture Non Montate, (lotti 4, 6 e 12) e delle Suture Premontate con Antibatterico (lotti 13, 14 e 15), si intenderà come migliorativa la condizione di una sutura che possieda il minore effetto memoria, così come indicato al paragrafo 3.2 dell'Allegato 5A. Coerentemente a quanto previsto nella Tabella 1 a pag. 56 del Capitolato d'Oneri e nell'Allegato 5A, quindi, la descrizione della caratteristica V2 nelle Tabelle 2 e 3 riportate nelle pagg. 57 e 58 del medesimo Capitolato d'Oneri "Facilità a togliere la memoria" è da intendersi come minore "Grado di memoria".

11) Domanda

Considerando ancora i criteri di valutazione delle tabelle 1, 2 e 3, pagine 56, 57 e 59 del Capitolato d'Oneri, ai punti V9 (Confezionamento primario) e V10 (Confezionamento secondario), relativi alla qualità del confezionamento, viene fatto riferimento ai requisiti minimi indicati nel Capitolato Tecnico (etichettatura confezionamento primario e secondario) - allegato 5. Nel corrispondente Capitolato Tecnico - allegato 5 - nella sezione "Caratteristiche trasversali per tutti i lotti" punto 2.2 pag. 7, né in altra, non si evince descrizione alcuna relativa ai requisiti minimi sopra citati.

Si chiede pertanto di chiarire, specificandoli, a quali requisiti minimi viene fatto riferimento.

Risposta

Si chiarisce che i requisiti minimi del Capitolato Tecnico a cui rimanda il Capitolato d'Oneri con riferimento alle caratteristiche migliorative V9 e V10 sono indicati all'interno del paragrafo "2.1 Oggetto". In particolare si specifica che, i dispositivi medici oggetto della fornitura dovranno essere:

- **conformi ai requisiti stabiliti dal D. Lgs. n. 46 del 24 Febbraio 1997** (Attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al D. Lgs. n. 37 del 25 Gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE) e rispondenti ai requisiti di confezionamento ed etichettatura richiamati dalla sopracitata normativa;
- conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dalla **ultima edizione disponibile della Farmacopea Ufficiale**, nonché alle norme sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione;
- **latex free** compreso confezionamento.

12) Domanda

Con riferimento infine alla Riparametrazione. nel paragrafo 8.2 "criterio di aggiudicazione dell'accordo quadro" è previsto che "una volta terminata la procedura di attribuzione del punteggio provvisorio a ciascuna offerta i-esima e per ciascun criterio }-esimo, la commissione procede alla cosiddetta "riparametrazione" al fine di assegnare il massimo punteggio tecnico attribuibile". Si evidenzia come tale riparametrazione sia prevista esclusivamente per i singoli criteri e non anche per il punteggio totale, situazione che potrebbe non vedere assegnati i 70 punti qualità. Si chiede pertanto di voler confermare tale condizione o nel caso di voler espressamente prevedere, come anche sottolineato dalle linee guida ANAC, una seconda riparametrazione.

Risposta

Si conferma quanto previsto in documentazione di gara. La riparametrazione è prevista esclusivamente per i singoli criteri e non anche per il punteggio totale.

Classificazione documento: Consip Public

13) Domanda

Con riferimento alla procedura in oggetto, con la presente precisiamo che non essendo obbligatorio depositare il listino prezzi c/o la C.C.I.A.A., allegheremo in gara una copia del listino accompagnato da dichiarazione che lo stesso è conforme a quello in vigore sul territorio nazionale.

Risposta

Si ribadisce la necessità di sottomettere in offerta economica un listino prezzi depositato presso la Camera di Commercio, così come riportato al paragrafo 7 del Capitolato d'Oneri. Resta inteso che tale listino prezzi dovrà essere sottomesso in offerta esclusivamente qualora il concorrente abbia offerto prodotti aggiuntivi.

14) Domanda

Con riferimento al paragrafo 6.2 del capitolato d'oneri (pagina 42): "Documentazione tecnica ufficiale del produttore del dispositivo contenente i dati di fabbrica...." chiediamo di voler meglio specificare cosa si intende per dati di fabbrica.

Risposta

Si vedano le risposte ai quesiti n° 2 e n° 6.

15) Domanda

In relazione a quanto riportato al punto iii) del Paragrafo "Caratteristiche tecniche migliorative tabellari" a pag.53 del Capitolato d'Oneri, si chiede di confermare che il valore $V_{16,min}$ presente nella formula valida per $V_{i16}>0$, sia da considerarsi pari al numero minimo di studi presentati tra tutti gli offerenti che abbiano presentato almeno uno studio ($V_{i16}>0$) e che quindi sia diverso da 0.

Risposta

Si conferma.

16) Domanda

In relazione al campo da compilare nella scheda tecnica: "Codice identificativo di registrazione al Sistema Banca Dati (BD/RDM) del Ministero della Salute*" si chiede di aumentare il numero dei caratteri da 18 a 800 così come previsto per gli ulteriori campi della scheda.

Ciò si renderebbe necessario in quanto essendo previsti diversi codici prodotto per ogni lotto, potrebbero esserci differenti RDM relativi a ciascun prodotto offerto, che non rientrano quindi nel numero di caratteri da voi inserito.

Risposta

Il numero di caratteri per il campo "Codice identificativo di registrazione al Sistema Banca Dati (BD/RDM) del Ministero della Salute" della Scheda Tecnica a Sistema è stato aumentato da 18 a 800, in modo da consentire ai concorrenti l'inserimento dei codici di tutti i sub-lotti.

17) Domanda

Con riferimento alla compilazione della scheda tecnica si chiede di voler meglio precisare cosa si intende con "marca" e "modello".

Risposta

Si chiarisce che, per marca si intende la ragione sociale del fabbricante/produttore delle suture chirurgiche offerte, per "modello" il nome commerciale della sutura.

18) Domanda

In relazione alla previsione del disciplinare secondo cui: "l'offerta dovrà essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal D.P.R. n. 672/1972 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo ovvero effettuando il pagamento della suddetta imposta del valore di Euro 16,00 mediante l'utilizzo del modello F23", si chiede di confermare che è sufficiente presentare una sola marca da bollo e quindi un solo modello F23 per ciascun lotto.

Classificazione documento: Consip Public

Risposta

Si conferma.

19) Domanda

Si chiede di confermare che, nella formula da Voi riportata a pag. 61, in cui vi sono due sommatorie che si ripetono (una in cui J va da 1 ad n, e l'altra in cui J va da 1 ad m), la sommatoria da considerare è una sola ossia quella in cui J va da 1 a n e che per l'altra sommatoria trattasi di refuso.

Risposta

Si precisa che, nella formula per il calcolo del punteggio economico PE_1 indicata a pag. 61 del Capitolato d'Oneri, non è presente alcun elemento "J". Con riferimento alla formula indicata, si conferma quanto previsto nella documentazione di gara: la seconda sommatoria, quella con K che va da 1 a m, è esplicitiva del calcolo relativo al PE_{1k} . Si precisa, inoltre, che il numero degli elementi a cui si fa riferimento con la lettera "n" coincide con quello a cui si fa riferimento con la lettera "m" e pertanto, è da intendersi come $n=m$.

20) Domanda

Visto l'art. 12 ("Appalti Specifici") del Capitolato d'oneri in cui viene evidenziata l'applicazione dell'art. 54 comma 4 lett. a) del D.lgs 50/2016 (Accordo Quadro) e nel quale vengono declinate le "condizioni oggettive" per determinare quale degli Operatori economici eseguirà le prestazioni, con la presente siamo ad evidenziare una discrepanza con quanto riportato nell'Allegato 4 "Schema di Accordo Quadro".

In dettaglio il capitolato così riporta:

- 1) indicazioni relative alla tipologia prevalente dell'intervento chirurgico da eseguire;
- 2) prevalenza della casistica delle strutture sanitarie che erogano il servizio (tipologia del paziente) ;
- 3) caratteristiche dei pazienti e ripartizione degli stessi nelle casistiche specifiche (anatomia dei tessuti e dell'organo da suturare).

Invece, per mero refuso all'art. 3 ("Oggetto dell'Accordo Quadro" – pag. 6) dell'Allegato 4 "Schema di Accordo Quadro", le suddette "condizioni oggettive" risultano prive dei contenuti delle parentesi così come riportate nel punto 2) e 3) del capitolato (si veda la parte evidenziata in neretto).

Siamo pertanto a chiedere cortese conferma circa l'integrazione di tali contenuti (importanti nella logica della declinazione delle "condizioni oggettive") anche nello "Schema di Accordo Quadro", in modo da avere un allineamento tra quanto riportato nel Capitolato e nell'Allegato 4 (nell'intera lex specialis di gara) dal momento che quest'ultimo normerà gli oneri degli operatori economici e quelli delle Amministrazioni contraenti.

Risposta

Si precisa che, all'art. 2 comma 2 dell'Allegato 4 "Schema di Accordo Quadro" è specificato che l'Allegato E (Capitolato d'Oneri), costituisce, insieme con gli altri Allegati, parte integrante e sostanziale dell'Accordo Quadro. Pertanto, tutto quanto riportato nel Capitolato d'Oneri, ivi incluse le modalità di affidamento degli appalti specifici, deve ritenersi integrato nello Schema di Accordo Quadro.

21) Domanda

In merito alla documentazione tecnica, paragrafo 6.1 del Capitolato d'Oneri pag. 42, in cui si legge:

Classificazione documento: Consip Public

In aggiunta a quanto sopra previsto, per i soli lotti relativi alle suture premontate con antisettico ad attività antibatterica (Lotto 13, Lotto 14, Lotto 15), con riferimento alle caratteristiche tecniche migliorative relative alla letteratura scientifica, il concorrente dovrà inviare, nell'apposita sezione del Sistema, denominata "*Documentazione Offerta Tecnica*":

- elenco degli studi clinici effettuati negli ultimi 10 anni (antecedenti alla data di presentazione dell'offerta) e pubblicati su riviste peer-reviewed, indicizzate con impact factor > 1,0 conforme al fac-simile di cui all'Allegato 11;
- letteratura scientifica relativa al dispositivo offerto in gara, fino a un massimo di 5 (cinque) articoli. Tale letteratura scientifica deve avere le seguenti caratteristiche: (i) articoli in versione integrale (no abstract); (ii) pubblicazione su rivista peer-reviewed; (iii) pubblicazione su riviste indicizzate con impact factor > 1,0; (iv) studi clinici effettuati negli ultimi 10 anni (antecedenti alla data di presentazione dell'offerta) .

Si precisa che nel caso in cui la letteratura scientifica sia redatta in lingua diversa dall'italiano, la stessa dovrà essere corredata da traduzione giurata.

La Scrivente ne consegue che la presentazione di studi clinici su tutti gli altri non verrà presa in considerazione in fase di valutazione tecnica. Si chiede conferma.

Risposta

Si conferma.

22) Domanda

In riferimento al calcolo del punteggio economico relativo allo sconto offerto sui prodotti a listino (par. 8.4 del Capitolato d'Oneri pg. 67), la formula così prevista :

$$PE_2 = 3 * \frac{R_L}{R_{L,max}}$$

Si basa sulla valutazione del ribasso inteso come sconto su listino.

Tale calcolo sembrerebbe basarsi sul presupposto che i listini delle aziende concorrenti siano omogenei. Se questo presupposto venisse confermato, tale metodo dovrebbe comportare la medesima valutazione economica dei prodotti offerti dalle diverse ditte.

Quasi mai questa situazione risulta vera (proprio nello spirito di massima concorrenza dei prezzi i listini sono differenti).

Ad esempio, se il prodotto A dell'Azienda 1 avesse come prezzo a listino € 10,00, mentre il prodotto equivalente dell'Azienda 2 ha un prezzo a listino di € 20,00, ed entrambe offrono il prodotto a € 5,00, risulterebbero due sconti a listino differenti (Azienda 1 con sconto a listino del 50% e per l'Azienda 2 con sconto a listino del 75%) pur offrendo lo stesso prezzo di € 5,00.

A parità di prezzo quindi, se venisse applicata la formula suddetta, l'Azienda 2 con un listino più alto riceverebbe un punteggio premiante (o maggiore) rispetto all'Azienda 1 con listino più basso.

La variabilità del fattore di calcolo di "sconto su listino" non garantirebbe l'attribuzione di tale punteggio in maniera equa e concorrenziale. Tanto più che un'azienda che per mera politica commerciale decidesse di pubblicare listini con prezzi artatamente molto alti verrebbe paradossalmente premiata rispetto ad un'altra azienda avente una politica sul prezzo più realistica (pertanto con prezzi di listino più bassi).

Si chiede una opportuna revisione di tale formula che permetta una reale comparazione dei prezzi tra le ditte partecipanti attraverso l'utilizzo di un valore effettivamente omogeneo (ad es. una base d'asta comprensiva di specifici volumi).

Classificazione documento: Consip Public

Risposta

Si veda la risposta al quesito n. 1 e n. 7.

23) Domanda

In merito al caricamento dati sul Sistema:

- Si chiede di voler fornire ulteriori informazioni riguardo l'inserimento del codice RDM, in quanto non sembrerebbe possibile indicare il RDM per ciascun codice prodotto. Si chiede gentilmente di confermare la possibilità di allegare una tabella in cui sarà invece possibile indicare per ciascun codice offerto il codice RDM, e quindi indicando nel campo dedicato agli RDM "Vedi tabella allegata". Lo stesso per poter indicare il numeri di unità presenti nella confezione.
- Si chiede di confermare che ciascun allegato da caricare a Sistema non dovrà superare i 13mb e, in caso positivo, di voler indicare un metodo di caricamento alternativo per permettere l'inserimento di tutti gli allegati originali indipendentemente dallo spazio che occupano.

Risposta

Si veda la risposta al quesito n. 16.

Si conferma, inoltre, che ciascun allegato da caricare a Sistema non dovrà superare i 13 mb e si precisa che, per l'inserimento di più allegati, è possibile suddividere i documenti da allegare in più parti ed eseguire più di un caricamento.

24) Domanda

In caso di avalimento il capitolato d'oneri prevede che l'azienda ausiliaria debba inviare una serie di documenti e dichiarazioni resi ai sensi della legge e del codice vigente, alcuni dei quali sottoscritti con firma digitale. Giacché nel ns. caso l'azienda ausiliaria opera a livello internazionale e ha sede negli Stati Uniti d'America, stato membro fondatore dell'accordo WTO (World Trade Organization), paese dove non esiste un sistema di firma digitale uguale a quello italiano, si chiede di confermare di poter adottare la seguente procedura, già accettata anche da altre Stazioni Appaltanti per bandi tesi alle medesime forniture:

1. Il legale rappresentante o chi con potere di firma dell'azienda ausiliaria dichiara nella forma prevista ed ai sensi degli artt. 46 e 47 D.P.R. n. 445/2000 che negli Stati Uniti d'America non esiste un sistema di firma digitale come quello italiano.
2. compila tutte le dichiarazioni nella forma prevista dagli artt. 46 e 47 D.P.R. n. 445/2000, allegando il proprio documento d'identità.
3. predisporre e compila la Dichiarazione di Avalimento ed il Documento di Gara Unico Europeo
4. i documenti così preparati sono firmati digitalmente dal legale rappresentante o chi con potere di firma della azienda offerente.

Si evidenzia che questa procedura è già stata adottata ed approvata in altri bandi di gara nel nostro territorio nazionale. Oltretutto, non esistendo negli USA un sistema di firma digitale uguale a quello italiano, non vediamo alternative se non di consentire di certificare i documenti inviati secondo le modalità vigenti nel paese membro WTO dove l'azienda ausiliaria ha sede.

Risposta

Non si conferma la possibilità di procedere secondo la soluzione proposta in quanto la documentazione che, secondo la lex specialis, deve essere sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria non può recare la firma del legale rappresentante dell'impresa concorrente.

La presente è una procedura di gara che, ai sensi di quanto stabilito dalla lex specialis, si svolgerà, ove non diversamente espressamente previsto, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico, conforme alle prescrizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale). In particolare, il Capitolato d'Oneri stabilisce che "ove non diversamente espressamente indicato, tutti i documenti relativi alla presente procedura fino all'aggiudicazione dovranno essere inviati a Consip esclusivamente per via telematica attraverso il Sistema, in formato elettronico ed essere sottoscritti a pena di esclusione con firma digitale di cui all'art. 1, comma 1, lett. s) del D. Lgs. n. 82/2005" (cfr. par. 4).

Con riferimento alla documentazione relativa all'avalimento, la lex specialis di gara non prevede la possibilità di presentazione in formato cartaceo; pertanto, detta documentazione dovrà essere presentata per via telematica nel rispetto delle modalità stabilite dal Capitolato d'Oneri.

Classificazione documento: Consip Public

Unica alternativa consentita dalla lex specialis di gara per soddisfare l'esigenza rappresentata nel quesito è la presentazione della "Dichiarazione di messa a disposizione del requisito dell'impresa ausiliaria" nonché di tutta la documentazione richiesta ai fini dell'avvalimento, in lingua italiana, in formato elettronico attraverso il Sistema, sotto forma di copia informatica di documento cartaceo secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82. In tali casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale, nell'ipotesi di cui all'art. 22, comma 1, del D. Lgs. n. 82/2005, ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale, ai sensi dell'art. 22, comma 2 del D. Lgs. n. 82/2005. Detta documentazione dovrà essere inviata e fatta pervenire a Consip sempre attraverso l'apposita sezione del Sistema denominata "Eventuale documentazione relativa all'avvalimento".

25) Domanda

Si richiede alla Vs. Spett.le Stazione Appaltante relativamente al lotto 9 denominato "Sutura sintetica assorbibile monofilamento a lunga perdita di resistenza tensile premontata" di voler chiarire la discrepanza che, a nostro avviso, sussiste tra il paragrafo 6.3 del capitolato d'oneri ("Campionatura") ed il paragrafo 8.4 ("Punteggio Economico"). Più precisamente, non esiste corrispondenza numerica tra i sublotti dei due paragrafi menzionati: dalla descrizione del paragrafo 6.3 il sublotto 9 è in realtà il sublotto 2 del paragrafo 8.4, il sublotto 2 è la voce 5 e il sublotto 5 è la voce 9. Inoltre, nel paragrafo 6.3, il sublotto 5 riporta la descrizione di "Ago Cilindrico Rinforzato Loop" mentre nel paragrafo 8.4 il corrispondente sublotto 9 è descritto come "Ago cilindrico Loop", quindi non rinforzato.

Si chiede, pertanto, di confermare che il tipo di ago da offrire e campionare non è rinforzato.

Risposta

Si conferma. Si veda anche l'errata corrige.

26) Domanda

Punto III.1.2. del bando: si chiede di confermare che, relativamente al requisito di capacità economica e finanziaria, per il triennio di riferimento si debba prendere in considerazione il periodo 01.01.2014/31.12.2016;

Risposta

Secondo quanto indicato al punto III.1.2 del bando di gara, al fine di soddisfare il requisito richiesto occorre considerare gli ultimi tre esercizi finanziari approvati alla data di pubblicazione del Bando di gara (26/07/2017).

27) Domanda

Art. 9.3 del Capitolato d'Oneri - controllo sul possesso dei requisiti di accesso alla gara: in caso di ricorso all'istituto dell'avvalimento, qualora l'impresa ausiliaria sia, come precedentemente esposto, Società americana, per la comprova dei requisiti è sufficiente che l'impresa ausiliaria autodichiari le forniture effettuate non essendoci negli Stati Uniti le certificazioni di Buona Esecuzione? O quale altra modalità è possibile percorrere?

Risposta

Per le modalità di comprova dei requisiti di capacità economico-finanziaria si rimanda al paragrafo 9.3 del Capitolato d'Oneri che non prevede solo le certificazioni di buona esecuzione; potranno comunque essere prodotti documenti anche contabili, tradotti in lingua italiana, idonei a comprovare il valore di fatturato oggetto di avvalimento.

28) Domanda

Chiediamo di dettagliare Quali punti delle sezioni B e C del DGUE la Vostra Spettabile Amministrazione chiede che vengano compilate.

Risposta

Il quesito non è chiaro. Si precisa che il DGUE deve essere compilato in tutte le sue parti compatibilmente con quanto previsto dal Bando di gara e dal paragrafo 5.2 del Capitolato d'Oneri.

29) Domanda

In caso di aggiudicazione e di emissione fidejussione definitiva, Vi chiediamo di specificare se i MOD 1 e 2 "facsimili garanzia definitiva e cauzione per le verifiche ispettive" debbano obbligatoriamente essere resi e firmati dalle compagnie di assicurazione o è sufficiente il formato standard di polizza utilizzato normalmente da queste ultime.

Classificazione documento: Consip Public

Risposta

Si chiarisce che non è obbligatorio utilizzare i modelli allegati al Capitolato d'Oneri purché il testo delle garanzie sia integralmente conforme ai facsimili medesimi (può per esempio essere replicato in specifica appendice).

30) Domanda

Con la presente chiediamo conferma che non debba essere compilato il DGUE alla parte IV sezione C - capacità tecniche e professionali.

Risposta

Si conferma.

31) Domanda

Nel bando di gara viene richiesto un minimo fatturato specifico annuo per la fornitura di dispositivi da sutura. La scrivente è presente nel settore dal 1985 con fatturati annui di prodotti medicali in genere molto superiore al valore di gara. Ha commercializzato fino all' anno 2013 suture chirurgiche con fatturati superiori allo specifico richiesto. Negli anni di fatturato richiesto (2014-2015-2016) non sono state commercializzate suture in quanto non più rivenditori di tale prodotto. Da Giugno 2017 siamo nuovamente rivenditori di suture, chiediamo pertanto, non essendo di nuova introduzione nel settore di gara, di poter partecipare alla presente procedura dimostrando in altro modo la capacità tecnica e finanziaria.

Risposta

Si precisa che il bando di gara al punto III.1.2 prescrive il possesso negli ultimi 3 (tre) esercizi finanziari approvati alla data di pubblicazione del bando stesso di un **fatturato specifico** annuo medio (e non minimo) per la fornitura di dispositivi da sutura.

Si conferma il requisito di fatturato previsto al punto III.1.2 del Bando di gara e si rammenta che gli operatori economici possono soddisfare la richiesta relativa al possesso del requisito di capacità economico-finanziaria facendo ricorso all'istituto dell'avvalimento e/o del raggruppamento temporaneo di impresa e/o del Consorzio ordinario.

Si faccia riferimento alla risposta al chiarimento n. 5.

32) Domanda

Relativamente alla gara in oggetto, specificatamente al punto 1.7 del Vostro Capitolato d'oneri ed in considerazione della richiesta della Documentazione amministrativa , art. 5.2 – punto b) e punto III.1.2 del Bando di gara, con la presente siamo a manifestare la nostra perplessità circa la selezione delle ditte partecipanti , penalizzante sicuramente le piccole e medie imprese, che si presentano sul mercato con nuovi prodotti.

Anche se Consip indica l'incentivazione alla partecipazione per gli operatori economici anche in forma di R.T.I. o Consorzi, visto il Capitolato molto specifico nell'indicare i requisiti tecnici-strutturali per ogni lotto, va da sé che le grandi aziende ormai presenti da anni sul mercato delle suture, non avranno sicuramente bisogno di consociarsi per produrre la gara, e che quindi una piccola impresa come la nostra , pur presente da oltre 50 anni nel settore sanitario - ospedaliero, con comprovata serietà ed efficienza, non avrà alcuna possibilità di proporre, anche se rispondenti alle Vostre richieste, i suoi prodotti di nuova commercializzazione .”

Risposta

Si confermano i requisiti richiesti nella lex specialis. Si veda la risposta al quesito n. 5.

33) Domanda

Non è previsto alcun campo nella parte economica per poter inserire i costi della sicurezza relativi alla procedura in questione. Considerato che ai sensi dell'art. 95 co.10 del D.Lgs 50/2016 si tratta di un dato obbligatorio e che non è prevista la possibilità di allegare un documento ulteriore a cura della scrivente che dettaglia tali costi, si chiede di voler cortesemente confermare che per la procedura indicata in oggetto non è necessario indicare i costi della sicurezza. Qualora Codesta Amministrazione ravvisasse invece la necessità di conoscere tale dato, si chiede cortesemente di indicare dove occorre inserirlo.

Risposta

Si precisa che ai sensi dell'art. 95 comma 10 del D.Lgs. n. 50/2016 non è richiesta l'indicazione dei costi della manodopera e degli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza nei



Classificazione documento: Consip Public

luoghi di lavoro con riferimento alle forniture senza posa in opera. Pertanto il dato non è richiesto nella presente iniziativa.

34) Domanda

Si chiede di confermare che è corretto che la scheda generata in automatico dal sistema non riporti in calce a ciascun lotto il totale complessivo del lotto stesso.

Risposta

Si conferma.

Ing. Maurizio Ferrante

(Responsabile Area Sourcing Energia, Utility e Sanità)