



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA



(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Dipartimento Amministrativo Unico

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Direttore: Dott.ssa Giuseppina Montolli

Dirigente Vicario: Dott. Roberto Strazieri

P.le Stefani, 1 (Padiglione 26) - 37126 Verona - Tel. 045 812 1712 - Fax 045 812 1736

e-mail: servizio.acquisti@aovr.veneto.it

AREA dei DISPOSITIVI MEDICI

SEZIONE PRESIDI - Tel. 045/8121722 - Tel. 045/8127766 - Fax 045/8121736

Prot. n. **28363** APE/ape

Verona, **14/05/2024**

OGGETTO: GARA N. 169/2024 - DURA APERTA TELEMATICA SU PIATTAFORMA SINTEL A RILEVANZA COMUNITARIA AI SENSI DEL D. LGS. 36/2023 PER LA FORNITURA PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI, DI MATERIALE PER CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE E ODONTOIATRIA, SUDDIVISA IN N° 5 LOTTI. – **Risposte alle richieste di chiarimenti.**

QUESITO N°1

Spett.le Stazione Appaltante, con riferimento al contributo Anac comunichiamo che non è possibile procedere con il pagamento in quanto il Portale rilascia il seguente messaggio: "il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. E' opportuno contattare la stazione appaltante". Restiamo in attesa su come procedere. Inoltre si chiede se i documenti denominati "All. 1_Modello di nomina responsabile trattamento" e "All. 2_Check list per il responsabile del trattamento" dovranno essere compilati e inseriti nella busta amministrativa o presentanti in fase di aggiudicazione

RISPOSTA

- Non risultano anomalie sui CIG di gara. Sentito ANAC, si suggerisce di prendere visione dell'Avviso dell'ANAC stessa, sul proprio sito alla voce "Portale dei pagamenti di ANAC" del 26 Gennaio 2024, in merito alla possibilità di pagamento del contributo ANAC tramite bonifico.

- I documenti relativi al trattamento dei dati personali saranno richiesti agli aggiudicatari in fase di stipula del contratto.

QUESITO N°2

Con la presente siamo a richiedere quanti kit di strumentario chirurgico sono richiesti in comodato d'uso per ogni Lotto.

RISPOSTA:

Per il lotto n.1 si richiede un fabbisogno presunto annuo di n. 3 kit

Per il lotto n.2 si richiede un fabbisogno presunto annuo di n. 1 kit

Per il lotto n.3 si richiede un fabbisogno presunto annuo di n. 3 kit

Per il lotto n.4 si richiede un fabbisogno presunto annuo di n. 3 kit

Per il lotto n.5 si richiede un fabbisogno presunto annuo di n. 3 kit



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015



Essendo la fornitura richiesta dipendente dalle condizioni cliniche del singolo paziente e dall'andamento dell'attività sanitaria, la quantificazione dei prodotti indicata è stata calcolata in via presunta L'A.O.U.I. si riserva di incrementare o decrementare gli stessi sulla base delle esigenze effettive che non possono essere esattamente determinabili alla data di indizione della gara essendo legate al bisogno di salute della popolazione che può subire mutazioni in relazione ad eventi imprevedibili o modifiche organizzative e di apportare variazioni dei quantitativi in aumento o in diminuzione in ordine alla fornitura, oltre alla concorrenza del quinto dell'importo contrattuale, cui il fornitore è tenuto ad attenersi senza variazioni di prezzo, ai sensi e per gli effetti dell'art. 120 del D.Lgs 36/2023

QUESITO N°3

3.1) a pagina 47 del Disciplinare di gara si richiede a pena di esclusione la conformità dei dispositivi alla direttiva 98/79. Non trattandosi di una gara avente ad oggetto IVD, confermate il rifiuto, indicando le fonti normative nella direttiva 93/42CE e nel reg. CR745/(MDR)?

RISPOSTA

Trattasi di rifiuto. Si conferma l'applicazione della normativa sui Dispositivi medici.

3.2) All'art. 6 del CSA si richiede, tra le altre informazioni da inserire nel DDT, anche la data di scadenza (pag.11). Inoltre, poco più avanti (p.12) si legge *"Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta che consenta la facile lettura delle diciture richieste dalle norme vigenti, soprattutto in relazione alla data di preparazione, data di scadenza, numero di lotto di produzione, oltre alle precauzioni particolari necessarie ad una corretta conservazione."* Ugualmente, in relazione all'imballaggio secondario, si richiedono le stesse indicazioni, Si rilevano molti elementi riconducibili ai IVD, ma la presenza della data di scadenza induce a ritenere che possano e esser richiesti dispositivi sterili: assunto che non si tratta di una gara per IVD, in questa sede la SA richiede offerta per dispositivi medici sterili o non sterili?

RISPOSTA

Si richiede la disponibilità di materiale impiantabile non sterile ma tracciabile (ossia che sia garantita la tracciabilità dei codici o lotti) altrimenti in confezione sterile già tracciata.

3.3) Nel disciplinare di gara, art. 18.1 "criteri di valutazione offerta tecnica" in relazione al lotto 5 si assegna 1 punto se le placche possiedono millimetratura, Sulla scorta della nostra esperienza, la millimetratura è necessaria solo per chirurgia ortognatica, pertanto questo requisito dovrebbe appartenere al solo lotto 3. Confermate la presenza della millimetratura come elemento oggetto di valutazione (anche per il lotto 5)?

RISPOSTA:

Si conferma la millimetratura solo al lotto N.3.

In relazione alla risposta al quesito n.3.3, questa Stazione Appaltante modifica il criteri valutativo "Dispositivi che agevolino il posizionamento delle placche" del lotto n. 5 in questo modo:



Dispositivi che agevolino il posizionamento delle placche Punti totali: 5 punti così suddivisi Punteggio soglia minima: 3 punti	Presenza Reversibilità	tabellare	Max 2 punti 0 punti: assenza 2 punti: presenza	Documentazione tecnica e/o prova pratica
	Presenza Tag portaplacca identificativo	tabellare	Max 2 punti 0 punti: assenza 2 punti: presenza	
	Presenza altro eventuale strumentario	tabellare	Max 1 punto 0 punti: assenza 1 punto: presenza	
			Punti totali: 5 punti	

3.4) Tra i criteri di valutazione dell'offerta tecnica, in relazione alle caratteristiche delle viti, si assegna 1 punto se la vite è in Titanio e 0.5 se in Lega. Di norma la vite è sempre in lega per resistere al carico torsionale che il titanio puro, più tenero, non sarebbe in grado di garantire comportandone la rottura, confermate i punteggi così come indicati? In caso contrario, si chiede di invertire le posizioni: 1 punto se vite in lega, 0,5 se vite in titanio;

RISPOSTA

Si ritiene opportuno invertire il punteggio:

lega di titanio: 1 punto

titanio puro: 0,5 punti

3.5) In merito all'allegato offerta economica (allegato F) si intuisce, *inctu oculi*, che occorre offrire un unico prezzo per ogni riferimento (a,b,c etc.). Ad esempio, tutte le viti mini (o micro) dovrebbero avere un unico prezzo, che poi andrebbe moltiplicato per il fabbisogno.

Tuttavia, esistono viti di tipologie differenti: autofilettanti, autoperforanti, locking, locking autoperforanti le quali, a loro volta hanno misure differenti per cui, per la complessità della lavorazione da una parte (le viti locking sono più complesse delle viti autofilettanti), e per le quantità di materiale impiegato dall'altra (diverse misure) il prezzo cambia.

In sostanza: una vite autofilettante da 4mm non può essere offerta allo stesso prezzo di una vite locking da 20mm. La stessa cosa vale per le placche: una placca 4 fori spessa 1mm "non locking" non può avere lo stesso prezzo di una placca 4 fori 1.5mm "locking", per complessità della lavorazione nonché per la quantità di materiale impiegato (spessore differente).

Potete ragguagliare sul punto. Si tenga presente che applicare il "prezzo medio" non parrebbe, ad avviso della scrivente, la soluzione adeguata, per la quantità di prodotti afferenti a ciascun riferimento (a volte sono pochi pezzi, altre volte, come le viti, sono diverse decine), perché comporterebbe aumentare il prezzo di un dispositivo più economico da una parte (in questo caso darebbe impossibile indicare la percentuale di sconto dedicata a quel dispositivo perché, anzi il prezzo verrebbe aumentato), e ridurre (eccessivamente) il prezzo di dispositivi molto più costosi al punto da non rendere l'offerta remunerativa ai sensi di legge. Inoltre, applicare un prezzo medio comporterebbe necessariamente una modifica *ad hoc* di un listino già in vigore a livello nazionale.

RISPOSTA

Si conferma che il prezzo da inserire nell'offerta economica è un prezzo unico. In presenza di prezzi di listino differenti l'Operatore Economico può, per le diverse tipologie, presentare scontistiche



diverse, anche aggiungendo righe alla tabella excell "Offerta Economica" e utilizzando il dettaglio analitico per meglio elencare i prodotti offerti.

L'offerta economica dovrà contenere i prodotti descritti e richiesti dal CSA dei diversi lotti.

Eventuali alternative tecniche rispetto a quanto offerto, potranno essere inserite nel listino e potranno essere acquistate applicando la scontistica di gara (o sconto medio ponderato, in presenza di più scontistiche) ai sensi di quanto previsto dalla lettera di invito.

QUESITO N°4

Buongiorno, in riferimento al punto 1. domanda di partecipazione, si chiede se è possibile allegare una dichiarazione che non vi è trattamento di dati personali di interessati di cui AOUI sia titolare, in sostituzione al modello allegato SUB A1 e A2.

RISPOSTA

La presenza o meno di trattamento di dati personali da parte dell'Operatore economico va dichiarato nel documento: ALLEGATO sub B1_INTEGRAZIONE DGUE al punto 8.

QUESITO N°5

in riferimento ai lotti in cui viene richiesto Frese e strumentario in comodato d'uso gratuito poiché le frese sono comunemente fornite come materiale monouso, siamo a richiedere di specificare i quantitativi necessari per singolo lotto

RISPOSTA

Per il lotto n.1 si richiede un fabbisogno annuo presunto di n. 15 frese

Per il lotto n.2 si richiede un fabbisogno annuo presunto di n. 15 frese

Per il lotto n.3 si richiede un fabbisogno annuo presunto di n. 50 frese

Per il lotto n.4 si richiede un fabbisogno annuo presunto di n. 40 frese

Per il lotto n.5 si richiede un fabbisogno annuo presunto di n. 200 frese

Essendo la fornitura richiesta dipendente dalle condizioni cliniche del singolo paziente e dall'andamento dell'attività sanitaria, la quantificazione dei prodotti indicata è stata calcolata in via presunta L'A.O.U.I. si riserva di incrementare o decrementare gli stessi sulla base delle esigenze effettive che non possono essere esattamente determinabili alla data di indizione della gara essendo legate al bisogno di salute della popolazione che può subire mutazioni in relazione ad eventi imprevedibili o modifiche organizzative e di apportare variazioni dei quantitativi in aumento o in diminuzione in ordine alla fornitura, oltre alla concorrenza del quinto dell'importo contrattuale, cui il fornitore è tenuto ad attenersi senza variazioni di prezzo, ai sensi e per gli effetti dell'art. 120 del D.Lgs 36/2023.

**Il Responsabile Unico del Progetto
(Dott.ssa Giuseppina Montolli)**

Referente Amm.vo:
Dott. Alessio Pernigo
Tel 045 8121720
E-mail: alessio.pernigo@aovr.veneto.it



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015

Si avvisano gli operatori economici che sono stati riscontrati dei **problemi nell'acquisizione dei dati da parte della Piattaforma contratti pubblici per il tramite delle piattaforme di approvvigionamento digitale certificate**. Tale situazione potrebbe dar luogo alla temporanea impossibilità di procedere alla generazione dell'avviso di pagamento pagoPA tramite il sistema di Gestione dei Contributi Gara e al successivo pagamento del contributo dovuto da parte degli Operatori Economici. Dell'avvenuta risoluzione di tali problematiche sarà data tempestivo avviso sul Portale di ANAC.

Nelle more della risoluzione di quanto sopra evidenziato, se in prossimità della scadenza dovesse persistere l'impossibilità ad effettuare il pagamento mediante avviso pagoPA, **gli Operatori Economici possono effettuare il versamento del contributo tramite bonifico bancario** utilizzando le seguenti coordinate bancarie:

• **IBAN:** IT 92 E 01030 03200 000005748153

Nella **causale del bonifico** dovrà essere indicato il codice CIG della gara cui si intende partecipare, il nominativo e il codice fiscale del debitore.

La ricevuta del pagamento dovrà essere inviata alla casella di posta elettronica **ufficio.urf@anticorruzione.it** avendo cura di specificare:

- codice fiscale del debitore
- nominativo del debitore
- indirizzo mail del debitore

Viste le circostanze eccezionali derivanti dalla fase di avvio del nuovo sistema di gestione degli appalti, **si invitano le stazioni appaltanti ad accettare attestazioni del versamento della contribuzione dovuta per la partecipazione alle gare anche se avvenute con data successiva a quella di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta**.