



Fondazione IRCCS  
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

S.C. GESTIONE ACQUISTI (PROVVEDITORATO-ECONOMATO)

Direttore  
Dott.ssa Olivia Piccinini

Tel. 0382 503983  
Fax 0382 503990

o.piccinini@smatteo.pv.it

**PROCEDURA APERTA AGGREGATA FINALIZZATA ALLA  
CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI  
PROTESI VASCOLARI, ENDOVASCOLARI E STENT VASCOLARI  
PERIFERICI OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO  
SAN MATTEO DI PAVIA (CAPOFILA) E ALLE SEGUENTI AZIENDE:  
ASST DELLA BRIANZA, ASST PAVIA, ASST LECCO, ASST MONZA  
(MANDANTI)**

**CHIARIMENTI**

**CODICE GARA: 8927664**

**1. DOMANDA:**

Si chiede di voler confermare che sia possibile allegare le certificazioni rilasciate da Enti Notificati stranieri, le dichiarazioni di conformità, gli studi clinici e le pubblicazioni scientifiche in lingua inglese, trattandosi di documentazione a carattere internazionale, nel rispetto delle indicazioni ANAC in cui si prevede che: "È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: - eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO; letteratura scientifica, pubblicata in riviste ufficiali." Si chiede pertanto di voler confermare che sia necessario presentare traduzione solo per documentazione, dichiarazioni, ecc., rilasciate in lingua diversa dall'inglese.

**RISPOSTA:**

Come previsto dall'art. 16.1 del Disciplinare di gara, eventuali studi o certificazioni possono essere presentati anche in lingua originale. Si conferma che per tutto quanto prodotto in lingua diversa dall'inglese occorrerà fornire traduzione in lingua italiana.

**2. DOMANDA:**

Con riferimento all'oggetto con la presente siamo a richiedere il seguente chiarimento in merito al LOTTO 4 "Endoprotesi toraco-addominale fenestrata Custo Made".

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:  
RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA:

FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico  
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180  
V.le Golgi 19 - 27100, PAVIA - Tel. 0382.5011

Da Capitolato il lotto viene suddiviso in diverse voci A1, A2, A3, B, B1, B2. Risulta chiaro che si può rispondere a 1 o più sublotti in base alle caratteristiche del singolo prodotto offerto in gara, ma viene definito un prezzo complessivo a base d'asta. Qui di seguito le nostre richieste:

N.1) Il prezzo a base d'asta va suddiviso per i singoli componenti offerti?

N.2) Nel file "Scheda di dettaglio economico" viene indicata una base d'asta. Tale riferimento è annuale?

N.3) Nel sub A1 si richiedono n. 9 Corpi e nel sub A3 n. 12 Estensioni iliache, quante unità dobbiamo considerare? E' possibile ricavare una base d'asta per singola unità?

**RISPOSTA:**

Si precisa in primo luogo che i lotti sono unici, e che le suddivisioni interne di ciascuno (indicate con diciture quali A1, A2 ecc...) non rappresentano sublotti. L'operatore economico è chiamato a scegliere per quale lotto presentarsi (non per quale sublotto), il quale è da considerarsi indivisibile (nel file sono indicati dei sublotti ma la procedura prevede aggiudicazione solo di lotti interamente considerati).

N.1) No, il prezzo indicato a base d'asta non deve essere suddiviso per i singoli componenti, è da intendersi per lotto.

N.2) Sì, la base d'asta indicata per ciascun lotto è annuale.

N.3) Le unità da considerare sono numericamente 9. Non è disponibile una base d'asta per singola unità.

**3. DOMANDA:** Con riferimento alla procedura in oggetto, si trasmette la seguente richiesta di chiarimenti.

Si richiede relativamente al lotto 3 sub-lotto G:

1. Con la descrizione "catetere" si intende "catetere a palloncino per protesi"?

2. Cosa si intende per "kit procedurale" indicato nel fabbisogno del ASST Monza?

3. La somma di tutti i fabbisogni è 380: è possibile chiarire a cosa è riferito questo numero?

**RISPOSTA:**

Con la descrizione "catetere" si intende catetere a palloncino per "molding" dell'endoprotesi post-rilascio.

Con "kit procedurale" si intende un assemblato di componenti in particolare, come menzionato in colonna AC, comprensivo di: PALLONE AORTICO + GUIDE RIGIDE LUNGHE (ALMENO 260 CM) e, nel caso di endoprotesi come nei lotti 4 e 5, comprensivi anche di introduttori di calibro e lunghezza variabile (se ancora presenti in commercio).

Con riferimento all'indicazione del numero 380, trattasi di refuso. La somma dei fabbisogni è di 5 per la ASST della Brianza e di n. 35 kit per l'ASST di Monza.

**4. DOMANDA:** Spett.le Ente con riferimento alla procedura in oggetto, con la presente si sottopone la seguente richiesta di chiarimenti: 1) Con riferimento al documento "ALL. 5\_Informativa sicurezza" richiesto al punto C della Documentazione Tecnica, Pag.41 del disciplinare, si chiede se sia corretto presentare detto documento sottoscritto per visione e accettazione e che la compilazione dello stesso venga richiesta successivamente in caso di aggiudicazione; 2) Si chiede conferma che la campionatura di gara non sia richiesta entro il termine di presentazione delle offerte, ma sarà eventualmente richiesta successivamente.

**RISPOSTA:**

N. 1) Con riferimento al documento "ALL. 5\_Informativa sicurezza" richiesto al punto C della Documentazione Tecnica, Pag.41 del disciplinare, deve essere compilato e inserito nella busta tecnica e non compilato successivamente.

N. 2) Come previsto dall'art. 5 del Capitolato Tecnico, eventuale campionatura sarà richiesta dalla Commissione di gara in sede di valutazione delle offerte, con modalità e tempi che verranno successivamente comunicati ai partecipanti.

**5. DOMANDA:** Spett.li, siamo con la presente a richiedere i seguenti chiarimenti:

Tra la documentazione tecnica a corredo dell'offerta viene richiesta anche la composizione chimico-fisica dei prodotti offerti, si chiede di confermare che è sufficiente la dichiarazione dei materiali a contatto con il corpo dei pazienti.

Relativamente al lotto 1, sublotti A/B/C, è possibile prevedere una tolleranza in merito alle lunghezze di circa +/- 10 mm in modo da includere anche quei range non compresi nelle descrizioni? In questo modo sarebbe possibile includere ad esempio nel sublotto A un'endoprotesi lunga 125 mm, che altrimenti non potrebbe essere inserita in alcun sublotto a discapito di una scelta ottimale del prodotto da parte dell'operatore.

**RISPOSTA:** Si conferma che è sufficiente la dichiarazione dei materiali a contatto con il corpo dei pazienti. Si conferma che, relativamente al lotto 1, sublotti A/B/C, è possibile prevedere una tolleranza in merito alle lunghezze di circa +/- 10 mm.

**6. DOMANDA:** Con riguardo all'offerta tecnica, nel disciplinare chiedete di predisporre due buste, una contenente i presidi oggetto di valutazione tecnica ed economica e un'altra contenente i presidi non soggetti a valutazione tecnica ed economica. Chiediamo conferma che, alla luce anche delle dimensioni massime di caricamento consentite dalla piattaforma, per i presidi non soggetti a valutazione, sia sufficiente allegare soltanto schede tecniche e istruzioni per l'uso degli stessi.

**RISPOSTA:** Si conferma.

**7. DOMANDA:** Gentilissimi, con la presente chiediamo i seguenti chiarimenti:

- Lotto 1: Si chiede se sia possibile presentare prezzi differenti per differenti tipologie di prodotto custom made, e nel caso in quale modo (voce L)
- Lotto 2: Si chiedono informazioni su come formulare l'offerta in caso di sistema trimodulare con due estensioni equivalenti - Lotto 2: si chiedono informazioni circa la voce G, nel caso in cui filo e catetere guida siano due accessori distinti - Lotto 3: Si chiedono informazioni su come formulare l'offerta in caso di sistema trimodulare con due estensioni equivalenti.

**RISPOSTA:** Con riferimento al lotto 1, non si tratta di chiarimento rilevante al fine della presentazione di offerta per la presente procedura; si precisa (come indicato nella Scheda stessa) che la voce L è eventuale e non soggetta a valutazione tecnica né economica, e non ricompresa nel valore presunto del lotto.

Con riferimento al lotto 2 si precisa che, in caso di sistema tri-modulare con due estensioni equivalenti, sarà da indicare una offerta per corpo protesico (lotto 2A 1) una per estensione omolaterale (lotto 2A 2) ed una per estensione controlaterale (lotto 2B).

Con riferimento al Lotto 2 (voce G), non si tratta di chiarimento rilevante al fine della presentazione di offerta per la presente procedura; tuttavia nel caso in cui filo e catetere guida siano due accessori distinti, possono comunque essere presentati separatamente nella stessa voce G.

Con riferimento al lotto 3 si precisa che, in caso di sistema tri-modulare con due estensioni equivalenti, sarà da indicare una offerta per corpo protesico (lotto 3A 1) una per estensione omolaterale (lotto 3A 2) ed una per estensione controlaterale (lotto 3B)

**8. DOMANDA:** ALLEGATO 2 - SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA Nello schema di offerta economica da compilare Vi è il campo: SCORPORARE E INDICARE ONERI SICUREZZA E COSTI DEL PERSONALE DALL'OFFERTA (ANNUA IVA ESC) Trattandosi di una fornitura SENZA POSA IN OPERA si chiede di confermare che il Costo del personale non debba essere inserito in quanto non dovrebbe essere pertinente. La fornitura non prevede opere per le quali siano imputabili costi del personale ma trattasi di fornitura in somministrazione di beni.

**RISPOSTA:** Si conferma che non deve essere considerato il costo del personale.

**9. DOMANDA:** Si chiede di sapere se la base d'asta indicata nei vari lotti sia da intendersi come superabile o non superabile.

**RISPOSTA:** Come specificato nel Disciplinare di gara, l'offerta economica deve essere presentata indicando il VALORE COMPLESSIVO ANNUO IVA escl. ribassando i valori annui complessivi non superabili posti a base asta annua.

**10. DOMANDA:** Nell'All. 2 "Scheda di dettaglio economico" abbiamo notato che la base d'asta dei lotti incorpora anche i sub-lotti dichiarati come "non soggetti a valutazione economica e non ricompresi nel valore presunto del lotto"; inoltre nel disciplinare a pag. 42 art. 16 "Contenuto offerta economica" si legge "Il Concorrente dovrà inserire sulla piattaforma Sintel, per ogni lotto unico ed indivisibile di interesse (alcuni lotti sono costituiti da distinti sublotti, non aggiudicabili separatamente) nello spazio dell'offerta economica il VALORE COMPLESSIVO ANNUO IVA ESC offerto ribassando i valori annui complessivi (non superabili) posti a base d'asta annua per ogni lotto". Si chiede, pertanto, se i fabbisogni dei sub-lotti "non soggetti a valutazione economica" concorrano o meno al valore annuo complessivo del lotto.

**RISPOSTA:** No, i fabbisogni dei prodotti non soggetti a valutazione economica non concorrono al valore annuo complessivo di ciascun lotto.

**11. DOMANDA:** Buongiorno al fine di predisporre un'offerta in linea con le Vs. esigenze, Vi chiediamo di specificare il quantitativo necessario e l'importo presunto.

**RISPOSTA:** I quantitativi sono specificati nella Scheda di Dettaglio Economico (es. per il lotto 1 A sono richiesti n. 34 pezzi all'anno, suddivisi per i 5 Enti); l'importo presunto è quello a base d'asta.

**12. DOMANDA:** Spettabile Ente, si richiede gentilmente se possa essere messo a disposizione un modello compilabile della richiesta di partecipazione e dichiarazioni collegate.

**RISPOSTA:** La domanda di partecipazione è redatta secondo le indicazioni di cui all'art. 15 del Disciplinare di gara, non esiste un modello.

**13. DOMANDA:** Buongiorno facciamo riferimento alla compilazione dell'ALLEGATO 2 la SCHEDA DI DETTAGLIO ECONOMICO. Ci riferiamo ad esempio al LOTTO N. 1. Tale lotto prevede la Voce M all'interno del quale sono richiesti 20 KIT. Questi kit sono composti da singoli componenti che il fornitore può offrire ovvero: STENT AORTICI, ESTENSIONI, KIT PROCEDURALI etc. Il valore complessivo annuo da imputare è riferito a quale unità di misura il KIT? In caso di eventuale aggiudicazione i prezzi unitari dei singoli componenti che costituiscono un kit devono in qualche modo essere riportati in qualche modo sullo schema di offerta oppure no e si dove?

**RISPOSTA:**

Vi invitiamo a fare l'offerta che ritenete più opportuna, considerando che la voce M del Lotto 1 è eventuale e non soggetta a valutazione tecnica né economica, e non ricompresa nel valore presunto del lotto.

I prezzi unitari dei singoli componenti che costituiscono un kit possono essere riportati nel modo che ciascuna ditta riterrà più opportuno, facendo eventualmente riferimento ad un file ulteriore rispetto alla Scheda di

Dettaglio Economico, e indicando nella stessa la dicitura “vedi allegato”. Il kit sarà poi codificato solo in caso di aggiudicazione, valutando con l’aggiudicataria come procedere.

**14.DOMANDA:** LOTTO N. 1 e LOTTO N. 3 Nello SCHEMA DI OFFERTA ALLEGATO 2 per i lotti indicati è specificato alla Voce M di offrire ALTRO che possono essere STENT AORTICI, ESTENSIONI, KIT PROCEDURALI etc. Nel Lotto n. 1 è specificato un quantitativo di 20 KIT Nel Lotto n. 3 sono specificati quantitativi pari a 5 (ma non è specificata la tipologia) e 35 Kit. Cosa esprimono il quantitativo di 5 assegnati alla ASST BRIANZA?

**RISPOSTA:**

Relativamente al lotto 1M non vi sono fabbisogni espressi da ASST Brianza, i 20kit indicati sono di Monza: il quantitativo di 20 kit è relativo al numero di impianti (pazienti) di endoprotesi toraciche presunte. Se non presenti ditte in grado di fornire kit dedicati afferire ai sub lotti 1E e 1F in cui sono menzionati i componenti del kit).

Relativamente al lotto 3 non vi è il punto M ma G dove l’ASST Brianza ha indicato 5 pezzi/anno che fanno riferimento a ENDOPROTESI AORTOUNILIACA e il prezzo indicato è quello di ARCA\_2019\_035 LOTTO 4. Nel lotto 3G si fa riferimento a 8 (non 5) endoprotesi aortouniliache.

Relativamente ai 35 kit indicati nel lotto 3G (non M): il numero di 35 Kit è riferito al numero complessivo di procedure complessive previste per impianto di endoprotesi aortica con aggancio sovrenale. Le specifiche di eventuali kit sono riportate in colonna AC. A differenza del lotto 1, in cui ci sono sublotti comprensivi di guide e palloni aortici, nel lotto 3 questi non ci sono come anche nel lotto 2.

**15.DOMANDA:** Spettabile ente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti: relativamente al punto 7.2 del disciplinare di gara, siamo a chiedere di poter presentare una certificazione di un cliente privato (non Az. Sanitaria) o in alternativa una fornitura a ente pubblico relativo alla categoria "dispositivi medici".

**RISPOSTA:** Ipotizzando che ci si riferisca all’art. 7.3 (in quanto il 7.2 è relativo al fatturato), si prega di fare riferimento all’art. 86 Allegato XVII del D. Lgs. 50/2016 s.m.i.

**16.DOMANDA:** Spettabile ente siamo a chiedere se per calcolare l'importo della fidejussione si debba prendere la colonna "Importo complessivo a base di gara per 48 mesi" pag. 10 del disciplinare di gara. Inoltre siamo a chiedere se nella colonna "AT" IMPORTO CAUZIONE PROVVISORIA 2% del file ALL\_\_2\_Scheda\_di\_Dettaglio\_Economico in realtà si riferisca al 1% della base d'asta per singolo lotto.

**RISPOSTA:** L’importo previsto per le fidejussioni presente nel file “Scheda di dettaglio economico”, colonna “Importo cauzione provvisoria 2%” è stato erroneamente calcolato sull’importo annuo dell’appalto (per ciascun lotto). Si prega di prendere visione del file caricato sulla piattaforma denominato “Importi fidejussioni”.

**17.DOMANDA:** All’art. 16.1 lettera C del Disciplinare viene richiesta l’informativa di sicurezza: chiediamo cosa intendete per informativa di sicurezza.

**RISPOSTA:** Ci si riferisce all’informativa ex art. 26 del D. Lgs. 81/2008, allegata alla documentazione di gara.

**18. DOMANDA:** Gentilissimi, con la presente si chiede conferma che non è presente un modello di domanda di partecipazione

**RISPOSTA:** Si conferma che non è presente un modello di domanda di partecipazione.

**19.DOMANDA:** Buongiorno, potete confermare che l'importo della cauzione provvisoria va calcolato sul valore certo a base di gara per 48 mesi e non sugli eventuali rinnovi o proroghe?

**RISPOSTA:** L'importo previsto per le fidejussioni presente nel file "Scheda di dettaglio economico", colonna "Importo cauzione provvisoria 2%" è stato erroneamente calcolato sull'importo annuo dell'appalto (per ciascun lotto). Si prega di prendere visione del file caricato sulla piattaforma denominato "Importi fidejussioni".

**20.DOMANDA:** Buongiorno, scusandoci per il ritardo si chiede conferma del fatto che sia possibile offrire un valore pari alla base d'asta o se questo debba essere necessariamente inferiore.

**RISPOSTA:** Si prega di fare riferimento all'art. 16 del Disciplinare di gara, relativo alla presentazione dell'offerta economica.

**21.DOMANDA:** Non ci è possibile generale il FVOE in quanto il sistema Anac risponde: "Il CIG indicato non è gestito dal sistema AVCpass" Potete per favore definire i CIG?

**RISPOSTA:** Si conferma che è possibile procedere senza AVC Pass.

**22.DOMANDA:** Buongiorno, in fase di creazione del PASSoe, si segnala che il Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico indica che i CIG indicati non sono gestiti dal sistema AVCpass. Si prega di procedere col perfezionamento dei GIG di gara.

**RISPOSTA:** Si conferma che è possibile procedere senza AVC Pass.

**23.DOMANDA:** Buongiorno, con riferimento alla procedura in oggetto, si segnala che per diversi CIG, la creazione del Passoe non è consentita dal sistema ANAC; la piattaforma ad oggi genera il seguente messaggio:"Il Cig indicato non è gestito dal sistema AVCpass", anziché generare il relativo Passoe. Con l'occasione si chiede inoltre quando è prevista la pubblicazione delle risposte ai quesiti presentati, per verificare se la segnalazione sopra indicata sia già stata fatta presente e per poter consentire l'opportuna predisposizione delle offerte di gara.

**RISPOSTA:** Si conferma che è possibile procedere senza AVC Pass. Le risposte ai chiarimenti sono caricate nei tempi previsti all'interno del Disciplinare di gara.

**24.DOMANDA:** Buongiorno, Vi segnaliamo che quando proviamo a generare il Passoe, durante l'inserimento del CIG di gara su sito dell'ANAC, ci esce il seguente messaggio di errore " Il CIG indicato non è gestito dal sistema AVCpass"

**RISPOSTA:** Si conferma che è possibile procedere senza AVC Pass.

IL DIRETTORE DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI  
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)  
Dr.ssa  Piccinini