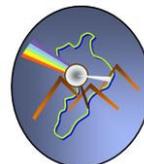




REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE

Stazione Unica Appaltante



S.U.A.
Calabria

Oggetto: PROCEDURA APERTA CON MODALITA' TELEMATICA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI PROTESI ORTOPEDICHE E DI DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIANTO DA DESTINARE ALLE AZIENDE OSPEDALIERE E SANITARIE DELLA REGIONE CALABRIA. **GARA N. 8054816.**

RISPOSTA ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTI dal 14/09 al 04/10/2021

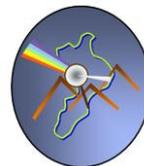
FAQ N. 13

	QUESITO	RISPOSTA
1	<p>. 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. In riferimento al lotto 32 - "Sistema completo per protesi di ginocchio da revisione tipo "constrained" (semivincolata), cementabile e/o non, con moduli metallici di riempimento metafisario", si desidera evidenziare che, a conoscenza della scrivente, solo 1 o 2 aziende presenti sul mercato sarebbero in grado di offrire tutte le componenti richieste nella descrizione del lotto. Il sistema richiesto, infatti, non è un tipico impianto "standard", ma, invece, si configura come un sistema complesso e molto articolato che solo in rari casi, a nostra conoscenza, viene impiantato nella sua totalità.</p> <p>La richiesta, quindi, di tale sistema così descritto, oltre a costituire un limite alla concorrenza tra le aziende del settore, non consente alla stazione appaltante di disporre di un "impianto standard", utilizzabile nella maggior parte dei casi ed economicamente molto meno oneroso di un unico impianto così completo ed articolato. Sottolineiamo infatti che se fosse posto in gara un lotto più semplice, che prevede un impianto standard, ciò si rifletterebbe</p>	<p><i>L'impianto tipo proposto deve necessariamente comprendere tutte le componenti possibili, indipendentemente dalla probabilità che si presenti il caso di un montaggio che le preveda tutte in contemporanea. Pertanto è necessario avere contezza dell'importo di ciascun componente.</i></p>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE Stazione Unica Appaltante



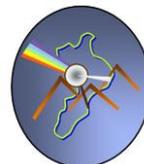
S.U.A.
Calabria

	<p>inevitabilmente in un vantaggio economico per codesta Stazione Appaltante che potrebbe prevedere per tale impianto una base d'asta notevolmente inferiore a quella posta per il lotto 32.</p> <p>Si propone pertanto di voler scorporare il lotto in 2 lotti distinti, uno con una tipologia di impianto tipo da revisione più semplice/standard (non necessariamente comprensivo di tutti i componenti opzionali) ed uno più completo per i casi più complessi.</p>	
2	<p>Al paragrafo 23 del disciplinare di gara, punto B, si legge che la scheda tecnica deve avere l'indicazione di etichette di sicurezza con la compatibilità alla RMN. Poiché i dispositivi medici già indicano la compatibilità con RMN nelle IFU (Istruzioni per l'Uso) e le stesse sono redatte dal fabbricante ai fini del conseguimento della marcatura CE e consegnate unitamente al dispositivo medico, si chiede conferma che sia sufficiente presentare copia delle IFU, ovvero produrre una dichiarazione in cui si attesta che il dato compatibilità RMN è presente nelle IFU.</p>	<p><i>Si rimanda al quesito 3 della FAQ n.6.</i></p>
3	<p>In merito al lotto 24_ Cemento acrilico (PMMA)_ si chiede se la richiesta di dosaggi "da 20 e 50 grammi" sia vincolante oppure se sia ammessa alla valutazione anche un dosaggio compreso nel range 20-50 grammi</p>	<p><i>Si rimanda al quesito 10 FAQ n.6.</i></p>
4	<p>si chiede se possono essere offerti nell'impianto tipo anche prodotti offerti in altri lotti.</p>	<p><i>Si è possibile.</i></p>
5	<p>In merito al lotto 25 chiediamo se è possibile rispondere con il solo sistema chiuso con cemento antibiotato.</p>	<p><i>Si è possibile.</i></p>
6	<p>in riferimento al lotto 7, si chiede di confermare che la CND della componente 4 possa essere anche P090803010201 - cotili non cementati per impianto primario in materiale metallico, come da Voi previsto, potendo tale CND comprendere anche i cotili</p>	<p><i>Si conferma.</i></p>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE *Stazione Unica Appaltante*



S.U.A.
Calabria

	doppia mobilità non cementati per impianto primario in materiale metallico;	
7	in riferimento al lotto 8, si chiede di confermare che la CND della componente 4 possa essere anche P090803010101 - cotili cementati per impianto primario in materiale metallico, potendo tale CND comprendere anche i cotili doppia mobilità cementati per impianto primario in materiale metallico;	<i>Si conferma.</i>
8	in riferimento ai lotti 7 e 8, si chiede di confermare che la CND della componente 5 possa essere anche P0908030401 - inserti per protesi d'anca in polietilene, potendo tale CND comprendere anche inserti in polietilene per cotili doppia mobilità;	<i>Si conferma.</i>
9	la descrizione del lotto 10 prevede l'offerta di uno stelo cementato, mentre la CND indicata è quella di uno stelo femorale non cementato; si chiede pertanto di confermare che la CND corretta sia P090804010101 - steli femorali cementati per impianto primario non modulari retti.	<i>Trattasi di refuso. CND corretto P090804010101.</i>
10	in merito al lotto 24, avendo varie tipologie di prodotti da offrire, a vari prezzi e vari confezionamenti, si chiede di precisare come verrà calcolata l'offerta, non essendo una protesi.	<i>Vedi atti di gara Documento "Criteri di Valutazione".</i>
11	in riferimento al lotto 2, si chiede di confermare che la CND della componente 1 possa essere non solo P090804010201, ma anche P090804010204.	<i>Si conferma che il lotto 2 individua esclusivamente impianti corrispondenti al CND P090804010201.</i>
12	in riferimento alla descrizione del lotto 1, che prevede la possibilità di offrire uno stelo retto a sezione trapezoidale o cuneiforme a collo fisso, si chiede di confermare che la CND della componente 1 possa essere non solo P090804010201, ma anche P090804010204;	<i>Si conferma che il lotto 1 individua esclusivamente impianti corrispondenti al CND P090804010201.</i>
13	la descrizione del lotto 4 prevede l'offerta di uno stelo non cementato anatomico a collo fisso, mentre la CND indicata è quella di uno stelo femorale non cementato per impianto primario non modulare retto; si chiede pertanto di	<i>Trattasi di refuso. il CND corretto è il seguente: P090804010202.</i>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante



S.U.A.
Calabria

	confermare che la CND corretta sia P090804010202 - steli femorali non cementati per impianto primario non modulari anatomici;	
--	---	--