

Oggetto: Procedura telematica aperta ex art. 71 del D.lgs. 36/2023 per l'affidamento di un accordo quadro multi lotto avente ad oggetto la fornitura in somministrazione di materiale specialistico per la U.O.C. di Neurochirurgia del Grande Ospedale Metropolitano “Bianchi – Melacrino – Morelli” di Reggio Calabria

QUESITO N. 1

Con la presente si richiedono cortesemente chiarimenti tecnici relativamente al Lotto n. 24 avente ad oggetto “Kit per cranioplastica di piccoli difetti”. Nel disciplinare/capitolato viene indicata la fornitura di kit per ricostruzione della scatola cranica con caratteristiche osteointegranti certificate, tuttavia non risultano specificati alcuni elementi tecnici essenziali necessari per una corretta formulazione dell’offerta economica e tecnica, in particolare: * dimensioni richieste dei dispositivi; * eventuale indicazione in cm² o volumetria dei difetti da trattare; * distinzione tra dispositivi standard e dispositivi custom-made/patient specific; * eventuale numero di componenti previsti per ciascun kit; * caratteristiche dimensionali minime e massime richieste; * indicazione se il quantitativo stimato (10 pezzi/anno) si riferisca a impianti custom o standard; * modalità di valutazione economica del lotto in relazione all’importo indicativo posto a base d’asta. Si evidenzia infatti che l’importo indicativo di circa € 2.500,00 cad. potrebbe risultare compatibile con alcune tipologie di dispositivi standard, mentre potrebbe non essere coerente con dispositivi custom/patient specific realizzati su imaging dedicato e progettazione personalizzata. Al fine di consentire una corretta partecipazione alla procedura e garantire offerte tecnicamente appropriate e comparabili, si richiede pertanto di voler fornire i chiarimenti sopra indicati. Ringraziando per l’attenzione, restiamo in attesa di gentile riscontro.

RISPOSTA AL QUESITO N. 1: il lotto n. 24 si riferisce ad altro materiale

QUESITO N. 2 : Buongiorno in relazione alla gara da Voi indetta si riportano di seguito le richieste di chiarimento:

- 1) Relativamente al Lotto 62, si chiede di confermare che il riferimento al lotto 59, riportato in descrizione, sia un errore, e che in realtà il riferimento corretto sia al lotto 61.
- 2) Relativamente al Lotto 62, si chiede se il dispositivo richiesto sia di tipo custom made.
- 3) Relativamente al Lotto 75, si chiede di confermare che la dicitura “2 teli tavolo Mayo 80x145 cm, 61x85 cm rinforzo in polyrayon”, riportata in descrizione, indichi N. 1 telo tavolo Mayo misura 80x145 cm e N. 1 telo tavolo Mayo misura 61x85.

RISPOSTA AL QUESITO N. 2 :

- 1) Si tratta di errore il riferimento corretto è il lotto 61.
- 2) Il dispositivo è di tipo custom made
- 3) Si conferma

QUESITO N. 3 : in riferimento al lotto n.61 Sistema di cranioplastica (PMMA o simile) “custom made”, si chiede se per “ simile” sia corretto intendere anche un sistema di cranioplastica custom made in Lega di Titanio Ti6Al4V ELI?

RISPOSTA AL QUESITO N. 3 : No

QUESITO N. 4 : in riferimento al lotto n.63 CRANIOPL. IN TITANIO riferite “lo stesso che al punto 59 ma in titanio”. Al punto/lotto 59 si parla di mesh, considerato però il riferimento a “CRANIOPL. IN TITANIO” ed anche al valore di base d’asta, potreste chiarire se si tratti di una semplice Mesh oppure sia corretto offrire una Protesi customizzata cranioplastica (in titanio)?

RISPOSTA AL QUESITO N. 4 : si tratta di protesi custom made

QUESITO N. 5 : Spett.le Stazione Appaltante, nel disciplinare leggiamo che il file col dettaglio dell'offerta economica deve essere caricato in formato excel. Nel disciplinare telematico, invece, è indicato che il file va caricato in formato pdf. Chiediamo gentili delucidazioni.

RISPOSTA AL QUESITO N. 5 : Risposta: Si chiede il caricamento in formato .pdf

QUESITO N. 6 : si chiede conferma che, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, che certifica la qualità della gestione dei processi nell’ambito dei Dispositivi Medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 106, comma 8, 1° periodo del D.Lgs. n. 36/2023 (pari a una riduzione del 30%).

A sostegno della tesi favorevole, si fa presente che la certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici ed è considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001 anche dall’ANAC (Vedasi Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010) in quanto attiene ai requisiti specifici (e aggiuntivi) che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici.

RISPOSTA AL QUESITO N. 6 : Si conferma.

QUESITO N. 7 : Visto il Regolamento (UE) 2022/1031 e al Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197, siamo a chiedere conferma che le modalità operative volte alla comprova dell’origine dei beni oggetto della fornitura avvengano in ottemperanza a quanto previsto dall’art. 2 del Regolamento UE 2022/1031; pertanto, siamo a chiedere le modalità operative con le quali la Spett.le Stazione Appaltante si attiverà e, in particolare, si chiede quali documenti giustificativi (certificazioni, attestazioni, documentazioni) saranno ritenuti idonei a supporto della dichiarazione di origine.

Risposta al quesito n. 7: si conferma l’applicazione del Regolamento (UE) 2022/1031 sulla base della documentazione prodotta.

QUESITO N. 8 e 9 : In riferimento al lotto 78 retrattore per lembi cutanei, cosa si intende compreso e quindi cosa va quotato per la base d’asta di 100 € ? Un singolo retrattore o altro?

RISPOSTA AL QUESITO N. 8 E 9 : € 100,00 cad.

QUESITO N. 10 : in riferimento al lotto n.20 “Stabilizzazione circonferenziale per lesioni” siamo a chiedere la indicazione dell’impianto tipo, nello specifico quali elementi/componenti ed in quale numero, su cui considerare la base d’asta di € 6.000,00.

RISPOSTA AL QUESITO N. 10: impianto tipo 4 viti, 4 dadi, 2 barre, 1 sostituto di corpo, 1 placca come da descrizione.

QUESITO N. 11 : In riferimento al lotto 35 relativo alla flussimetria intraoperatoria, si richiedono i seguenti chiarimenti: 1. Nel capitolato viene richiesto che l’apparecchiatura dedicata alla flussimetria intraoperatoria neurochirurgica sia fornita in comodato d’uso. Si segnala che tale modalità di fornitura non risulta allineata alle attuali modalità di commercializzazione presenti sul mercato. Si chiede pertanto se sia possibile proporre modalità alternative di fornitura dell’apparecchiatura. 2. Si evidenzia inoltre che la base d’asta risulta non in linea con le attuali quotazioni di mercato delle sonde richieste e della relativa tecnologia dedicata € 2.750,00 unitario. 3. Pur essendo indicato che il sistema è destinato sia alla neurochirurgia sia alla chirurgia vascolare, le specifiche richieste riguardano esclusivamente sonde neurochirurgiche. Si chiede pertanto che, in linea con la multidisciplinarietà indicata, vengano richieste anche sonde dedicate alla chirurgia vascolare. Le sonde sono plurisuso dovrebbero distinguere le due tipologie di sonde voce a NCH monouso, voce b- vascolari plurisuso

RISPOSTA AL QUESITO N. 11 :

- 1) No.
- 2) Si conferma prezzo
- 3) No, la gara è per la UOC di Neurochirurgia e le sonde richieste sono per le patologie vascolari neurochirurgiche

QUESITO N. 12 : con la presente si chiedono i seguenti chiarimenti:

1) la documentazione tecnica dovrà essere caricata a sistema in una unica cartella formato zip firmata digitalmente Domanda: i file in formato pdf contenuti nella cartella zippata dovranno essere anch'essi firmati digitalmente

2) nella documentazione offerta economica da produrre , oltre al file da caricare generato da sistema e dall'offerta economica dettagliata da compilare rispetto al modulo da Voi fornito, si devono allegare anche i listini prezzi dei prodotti offerti?

RISPOSTA AL QUESITO N. 12:

- 1) Sì, si conferma.
- 2) No, non occorre allegare anche i listini prezzi dei prodotti offerti.

QUESITO N. 13 : In riferimento al lotto 62 si parla di cranioplastica in idrossiapatite che però rimanda alle caratteristiche del lotto 59. Si chiede quindi conferma se la protesi di cui al lotto 62 debba avere le caratteristiche riportate nel lotto 59 (a griglia di forma quadrangolare di congrua superficie (ad esempio, a puro titolo esplicativo, di 150x150mm), con spessore massimo 0,6 mm compatibile con il sistema di viti e placche riportato al punto precedente Q5. In questo caso risulta elemento preferenziale la presenza di un dispenser sterile di viti con tracciabilità completa per fissazioni rapide del lembo di cranioplastica) o se trattasi di refuso.

RISPOSTA AL QUESITO N. 13: trattasi di refuso, il riferimento è solo alla tipologia, ossia custom made

QUESITO N. 14: Spett.le Ente, con la presente si chiede conferma che il termine ultimo per la presentazione dei documenti sia martedì 16 giugno ore 12.00 indicato a portale, e non il giorno 15 giugno p.v. indicato invece all'art. 16 del file "Disciplinare telematico e timing di gara". In attesa di un vostro gentile riscontro, si porgono cordiali saluti

RISPOSTA AL QUESITO N. 14: la data di scadenza per la presentazione delle offerte è il giorno 16.06.2026 ore 12:00 e non il 15.06.2026, come indicato erroneamente all'art. 16 del file "Disciplinare telematico e timing di gara".

QUESITO N. 17: Spett.le Ente, con la presente si chiedono i seguenti chiarimenti:

1) Il documento "Capitolato Tecnico.xlsx" contiene due fogli, con lo stesso nome e ciascun foglio riporta criteri di valutazione differenti. Con particolare riferimento al lotto 73, si chiede conferma che i criteri da considerare per la redazione della relativa relazione tecnica, siano quelli riportati all'interno del primo "Foglio 1", ad esempio: caratteristiche tecniche dei prodotti in termini di corrispondenza a quanto richiesto nel capitolato tecnico, caratteristiche clinico/funzionali dei prodotti con particolare riferimento alla versatilità nelle diverse indicazioni neurochirurgiche ecc., e conferma che i criteri di valutazione riportati nel secondo "Foglio 1" non dovranno essere considerati.

2) Si chiede conferma che la ricevuta di pagamento ANAC debba essere inserita all'interno della sezione tecnica (pur contenendo valori economici non riferibili direttamente all'offerta del singolo operatore economico) e non all'interno di quella amministrativa. Cordiali saluti



*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

Grande Ospedale Metropolitano “Bianchi Melacrino Morelli”



REGIONE CALABRIA

RISPOSTA AL QUESITO N. 17:

- 1) Sì, si conferma.
- 2) Sì, si conferma

QUESITO N. 18: in riferimento al file "All. ... - Dettaglio Offerta Economica" in cui verranno elencati tutti gli articoli offerti e che ovviamente sarà per ogni lotto offerto possiamo eliminare le righe agli altri lotti?

RISPOSTA AL QUESITO N. 18: Si conferma