



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

AREA PROVVEDITORATO

Via Enrico Toti n 76 - 90128 Palermo
Tel. 091.6555503/5749
Email: area.provveditorato@policlinico.pa.it
Pec: provveditorato@cert.policlinico.pa.it
Web: www.policlinico.pa.it

Chiarimenti n.1 del 07.12.2023

Numero di Gara Anac: 9089951 - Codice gara: G05029

Procedura aperta con modalità telematica, ai sensi degli artt. 25 e 71 D.lgs. 36/2023, per la fornitura in somministrazione di materiale protesico, della durata di 4 anni ed articolata in 11 lotti, occorrenti all'U.O.C. di Chirurgia Plastica e BreastUnit dell'A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone di Palermo.

1. Quesito posto da un Operatore Economico:

Trattandosi di una gara sopra soglia comunitaria, vi chiediamo di adeguare i termini per la presentazione delle offerte ai sensi dell'art. 71, comma 3 del nuovo codice appalti, ovvero trenta giorni dalla data di trasmissione del bando di gara (30 giorni dal 27/11/23, data di trasmissione del Bando in GUUE). Vi chiediamo di conseguenza di prorogare il termine per la presentazione dei chiarimenti.

RISPOSTA: Con delibera di indizione n.1461 del 15.11.2023 è stato precisato, così come previsto ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. n.36/2023, un termine di scadenza della presentazione delle offerte di 20 giorni a decorrere dalla data di invio del bando di gara al fine di tutelare, altresì, il diritto alla salute dei pazienti e l'accesso alle nuove opportunità chirurgiche.

2. Quesito posto da un Operatore Economico:

Con la presente siamo a chiedere la proroga della scadenza per la presentazione delle offerte di una settimana (al 22.12.2023).Certi della Vostra collaborazione ringraziamo in anticipo e porgiamo cordiali saluti

RISPOSTA: si invita a prendere visione della risposta fornita al quesito n.1.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

3. Quesito posto da un Operatore Economico:

Con riferimento alla procedura in oggetto rileviamo che il criterio di aggiudicazione scelto per aggiudicare l'intera fornitura sia quello del minor prezzo come stabilito dall'art. 108 comma 3 del Codice. Sottolineiamo inoltre che tale comma preveda esplicitamente l'utilizzo di tale criterio esclusivamente per servizi e forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni siano definite dal mercato. Per quanto concerne i lotti di ns interesse, n. 7 e 11 non è possibile dichiarare tali prodotti come aventi caratteristiche standardizzate o con condizioni definite dal mercato, nel pieno rispetto del principio di massima partecipazione è necessario sottolineare anche l'esigenza di poter fornire prodotti con caratteristiche tecniche di elevato spessore, per cui una mera valutazione economica non risulterebbe sufficiente ma anzi andrebbe a ledere gli interessi dei pazienti e degli utilizzatori finali. In particolar modo per il lotto 11, le recenti linee guida internazionali EWMA (NEW TECHNOLOGIES FOR TISSUE REPLACEMENT, Journal of Wound Management EWMA Document 2022) hanno stabilito criteri qualitativi di alto rilievo. Premesso quanto sopra si chiede di modificare il criterio di aggiudicazione della fornitura prevedendo il metodo di offerta economicamente più vantaggiosa con l'inclusione di una griglia valutativa che tenga conto delle caratteristiche intrinseche di ogni prodotto. Con riferimento alle basi d'asta, in particolar modo per i lotti n. 7 e 11, si chiede di rivedere in aumento gli importi in quanto tali quotazioni non risultano essere allineate a quelle di mercato, stante i continui aumenti legati all'inflazione e i vari costi correlati. Tutto ciò nel pieno rispetto dei principi fondanti del nuovo codice degli appalti D. Lgs. 36/2023, quali art. 1 principio del risultato, art.3 principio della fiducia e art. 5 principi di buona fede e tutela dell'affidamento. Porgiamo cordiali saluti

RISPOSTA: La descrizione degli articoli trasmessa dagli utilizzatori è ben definita al punto da non lasciare margini per opzioni suscettibili di valutazioni (trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate). Per tali ragioni, infatti, è stato individuato quale criterio di scelta del contraente, per tutti i lotti, quello del criterio del minor prezzo di cui all'art. 108, comma 3 lett. a) del D.lgs. 36/2023.

4. Quesito posto da un Operatore Economico:

Con la presente si chiede se la base d'asta del lotto 7 Euro 81.000,00 è annuale o quadriennale. Il quantitativo lotto 7 è di 15pz. annui o quadriennale.

RISPOSTA: Si conferma che la base d'asta del lotto n. 7 è pari ad € 81.000,00 (importo quadriennale). Il consumo annuale presunto è pari ad 15 pz. mentre il consumo quadriennale presunto è pari a 60 pz.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

5. Quesito posto da un Operatore Economico:

Con la presente si richiede il seguente chiarimento relativamente al lotto n. 7: considerata la quasi sovrapposibilità delle misure 7x17 e 8x16, si chiede di voler unificare il fabbisogno indicando solo una misura.

RISPOSTA: Tale richiesta non può essere accolta in quanto si riferiscono ad esigenze differenti.

6. Quesito posto da un Operatore Economico:

La scrivente società evidenzia come il lotto 11, così come configurato, crei le condizioni di una limitazione della concorrenza, consentendo la partecipazione alla sola azienda che produce e commercializza i prodotti con i requisiti richiesti, discriminando, di fatto, altre aziende come la scrivente che commercializzano matrici dermiche con la medesima classificazione CE: classe III e CND: P900402, riportanti pertanto non solo le medesime indicazioni cliniche e finalità terapeutica ((capacità di integrazione tissutale, componenti della matrice e tempi di degradazione), ma altresì la stessa struttura: strato reticolato di fibre di collagene acellulare, di origine animale, con o senza lo strato di silicone. Le attuali descrizioni del lotto sono quindi incompatibili con i generalissimi principi di massima partecipazione, concorrenzialità e non discriminazione, e trova un preciso limite normativo nel disposto dell'art. 79 del D.Lgs. 36/2023 (allegato II.5), in base al quale consentono pari accesso degli operatori economici e non devono comportare ostacoli ingiustificati all'apertura degli appalti pubblici alla concorrenza né avere l'effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti. Al fine, pertanto, di garantire una più ampia partecipazione, e consentire all'azienda Policlinico Giaccone di potere effettuare un'eventuale scelta economica più vantaggiosa (unico criterio di selezione della gara in questione) a parità di indicazioni cliniche, indicazioni d'uso e medesima struttura, si chiede di modificare il capitolato tecnico come segue:

6.1 Il lotto 11 riporta due tipologie di matrice di rigenerazione dermica doppio strato con silicone e singolo strato con riferimento a intervento in due tempi. Si desidera sottolineare come la matrice di rigenerazione dermica singolo strato ha come peculiarità l'intervento in un tempo unico. Si chiede, pertanto, di dividere il lotto 11 in due lotti differenti: Matrice di rigenerazione dermica doppio strato con silicone per intervento in due tempi e Matrice di rigenerazione dermica singolo strato per intervento in un tempo unico.

RISPOSTA: Tale richiesta non può essere accolta in quanto l'impiego delle matrici dermiche è indicato quando non si può coprire immediatamente la perdita di sostanza con tessuto



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

autologo e l'innesto di tessuto autologo viene effettuato solo successivamente ad attecchimento della matrice.

6.2 Le misure, così come indicate, individuano una specifica matrice per la rigenerazione dermica. Si richiede pertanto di indicare un ampio margine di tolleranza, al fine di permettere una più ampia partecipazione al lotto ad altre aziende presenti in commercio

RISPOSTA: Per rendere aperta a tutti gli Operatori Economici la partecipazione di gara è consentita l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti, sempre che sia ampiamente motivata dalla ditta concorrente tale equivalenza e che, la stessa, sia ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico preposto alla valutazione tecnica di quanto offerto in sede di gara e ciò ai sensi dell'art. 79 del D.lgs. n.36/2023 garantendo, pertanto, il principio di libera concorrenza (principio affermato anche con la delibera di indizione n.1461 del 15.11.2023). Ancora, si conferma una tolleranza pari al 5% (in più e in meno).

6.3 Si chiede altresì, come richiesto in fase di indagine di mercato, di riportare il prezzo al cm2 e non a foglio.

RISPOSTA: Tale richiesta non può essere accolta.

7. **Quesito posto da un Operatore Economico:**

Si chiede di specificare per ogni lotto l'importo a base d'asta di ogni singola voce. Inoltre si chiede di chiarire se l'importo a base d'asta indicato per ogni lotto è da intendersi quadriennale o annuale

RISPOSTA: Si precisa che gli importi posti a base di gare di tutti i lotti sono quadriennali ed, inoltre, è possibile riscontrare gli importi di ogni singolo lotto nel disciplinare nonché nella piattaforma telematica.

8. **Quesito posto da un Operatore Economico:**

In merito all'invio di SIZER DI PROVA per tutte le protesi che saranno proposte, possiamo fornire protesi definitive ad uso sizer?

RISPOSTA: Si conferma tale possibilità nella misura in cui non comporti aumenti dei costi.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

9. Quesito posto da un Operatore Economico:

- Lotto 2 voce 2° e 2b si chiede di confermare che la linea di reperi verrà considerata al pari dei punti di reperi per il corretto posizionamento dell'impianto.

RISPOSTA: Si conferma tale possibilità.

- Lotto 1 voce 1° e 1c : Si chiede di specificare che tra le caratteristiche di minima dove viene richiesto superficie testurizzata siano richiesti prodotti microtesturizzati secondo la normativa ISO 14607-2018.

RISPOSTA: Si conferma tale possibilità secondo quanto previsto dalla normativa ISO 14607-2018.

- Lotto 3 voce 3a: i requisiti tecnici relativi alla voce 3a fanno riferimento ad un prodotto di una specifica azienda pertanto si chiede di rivedere e modificare tale voce al fine di non ridurre la concorrenza e ampliare la partecipazione consentendola a tutti gli operatori economici sul mercato.

RISPOSTA: Vedasi la risposta fornita al quesito **6.1**.

- Lotto 3 voce 3c: si chiede di specificare cosa si intende per gel di ultima generazione altamente coesivo.

RISPOSTA: Ci si riferisce ad un Gel di silicone altamente coesivo che nel caso di rottura della protesi non tende a disperdersi nei tessuti circostanti.

- Lotto 3 voce 3c: si chiede di specificare cosa si intende per bordi affusolati.

RISPOSTA: Ci si riferisce a bordi affusolati ovvero con morbida convessità per cui risultano difficilmente palpabili.

- Lotto 3 voce 3c: si chiede di specificare cosa si intende per approccio tridimensionale.

RISPOSTA: Trattasi di refuso.

- Lotto 3 voce 3a: si chiede di specificare cosa si intende per approvazione MDR nelle protesi mammarie, in quanto, secondo il nuovo regolamento UE sui dispositivi medici, è possibile commercializzare ancora prodotti marchiati CE nel rispetto della Direttiva 93/42.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

RISPOSTA: Medical Device Regulation MDR (Regolamento UE 745/2017) sostituirà gradualmente l'attuale Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (MDD), con introduzione di nuovi requisiti e nuove responsabilità per tutti gli Operatori Economici. Avere già l'approvazione MDR è un apprezzabile requisito di merito e garanzia dell'impianto basata sui più moderni criteri.

- Lotto 3 voce 3e si chiede di specificare che cosa si intende per patch discoidale.

RISPOSTA: Col termine di patch discoidale si intende l'area dell'involucro attraverso la quale si esegue l'espansione.

- Lotto 4: i requisiti tecnici relativi al lotto 4 fanno riferimento ad un prodotto di una specifica azienda pertanto si chiede di rivedere e modificare le caratteristiche tecniche del lotto al fine di non ridurre la concorrenza e ampliare la partecipazione consentendola a tutti gli operatori economici sul mercato.

RISPOSTA: Tale richiesta non può essere accolta. Il lotto 4 si riferisce a impianti protesici a superficie liscia non attiva secondo la normativa EN ISO 14607:2018 bassa rugosità ottenute senza impiego di Sali, riempite in gel di silicone coesivo e progressivo – indicato quando si desiderano risultati di estrema naturalezza in posizione eretta e supina – dotate di dispositivo interno che consente la tracciabilità della protesi. Sono caratteristiche richieste per integrazione volumetrica nelle mastoplastiche primarie prepettorali.

10. **Quesito posto da un Operatore Economico:**

Trasmettiamo i seguenti chiarimenti:

- Disciplinare pag. 36: alla voce e) è indicato che la Relazione tecnica deve essere inserita nella busta amministrativa. Si chiede di confermare che si tratti di un refuso e che pertanto debba essere inserita nella documentazione tecnica.

RISPOSTA: Trattasi di refuso. Pertanto, si precisa che la relazione andrà inserita nella documentazione tecnica.

- Lotto 2: Per i quantitativi previsti, la base d'asta del lotto risulta essere troppo bassa rispetto a quella di mercato e insufficiente ad assicurare la remuneratività e la sostenibilità economica dell'appalto. Vi chiediamo pertanto di procedere ad una rivalutazione della stessa, verifi-



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

cando la reale congruità in relazione alle prestazioni e ai costi per l'esecuzione della fornitura.

RISPOSTA: Si conferma che la base d'asta di ogni singolo lotto è stata determinata in seguito alle risultanze dell'indagine esplorativa di mercato pubblicata sul sito aziendale, giusta nota prot. n.59576 del 29.09.2023.

- Lotto 2 voce 2 a : Si chiede di specificare che tra le caratteristiche di minima dove viene richiesto superficie testurizzata siano richiesti prodotti microtesturizzati secondo la normativa ISO 14607-2018.

RISPOSTA: Tale requisito non risulta essere indispensabile.

- Lotto 2 voce a, b, c si chiede di confermare che - come previsto per il lotto 1 nei requisiti minimi tecnici per il lotto 2 siano previsti studi clinici degli ultimi 10 anni.

RISPOSTA: Si conferma che per il lotto n.2 non è previsto il requisito di studi clinici.

- Si chiede di specificare per ciascun lotto il quantitativo delle protesi di prova, in quanto necessarie per quantificare il valore del relativo sub-lotto.

RISPOSTA: Il quantitativo delle protesi di prova (sizer) è circa doppio rispetto alle protesi definitive. Inoltre, si precisa che non sono previsti sub-lotti.

11. **Quesito posto da un Operatore Economico:**

Si chiede conferma che trattasi di refuso che la capacità economica sia relativa alle forniture oggetto della presente procedura. Per capacità economica possiamo inserire quindi il fatturato globale relativo agli ultimi tre esercizi?

RISPOSTA: Si conferma che il fatturato richiesto non è globale. Infatti, come contenuto nel paragrafo 6.2. (a pag.17) viene richiesto un fatturato specifico per forniture uguali o analoghe.

12. **Quesito posto da un Operatore Economico:**

In merito al punto 9 del Disciplinare di Gara che tratta della GARANZIA PROVVISORIA, dove si fa riferimento che la fidejussione ... deve essere verificabile telematicamente presso l'emittente, chiediamo di poter produrre garanzia firmata digitalmente ma non verificabile presso l'emittente, in



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

virtù del fatto che tale procedura non è ancora disponibile presso la compagnia di assicurazioni, e comunque secondo quanto previsto dal Decreto obbligatorio solo a partire dal 1 gennaio 2024.

RISPOSTA: Tale richiesta non può essere accolta. Si rimanda a quanto precisato nel paragrafo 9.

13. Quesito posto da un Operatore Economico:

Con riferimento al punto 11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC siamo a chiedere gentile conferma che nulla è da versare per i CIG A02A539D6F Lotto 2 e per il CIG A02A544685 Lotto 3 e per il CIG A02A551141 Lotto 4, come da evidenza del portale ANAC nel quale non appare nulla da pagare a titolo di contributo.

RISPOSTA: Si rimanda a quanto sancito dalle delibere Anac in merito a quanto richiesto. A titolo riepilogativo ed esemplificativo dal link <https://www.anticorruzione.it/-/contributi-per-l-autofinanziamento-di-anac-ecco-le-nuove-tariffe-in-vigore-dal-2023> è possibile desumere:



Per le gare pubblicate dal 1° aprile 2023 la contribuzione è così determinata:

Importo posto a base di gara	Quota stazioni appaltanti	Quota operatori economici
Inferiore a € 40.000	Esente	Esente
Uguale o maggiore a € 40.000 e inferiore a € 150.000	€ 35,00	Esente
Uguale o maggiore a € 150.000 e inferiore a € 300.000	€ 250,00	€ 18,00
Uguale o maggiore a € 300.000 e inferiore a € 500.000		€ 33,00
Uguale o maggiore a € 500.000 e inferiore a € 800.000	€ 410,00	€ 77,00
Uguale o maggiore a € 800.000 e inferiore a € 1.000.000		€ 90,00
Uguale o maggiore a € 1.000.000 e inferiore a € 5.000.000	€ 660,00	€ 165,00
Uguale o maggiore a € 5.000.000 e inferiore a € 20.000.000	€ 880,00	€ 220,00
Uguale o maggiore a € 20.000.000		€ 560,00

D.A.I. Chirurgico
Direttore *Prof.ssa Adriana Cordova*

U.O.C. Provveditorato
Dirigente Amministrativo
Dott.ssa Giovanna Milisenda

RUP
dott.ssa Susanna Zagra

