

PROT. N. _____

7455/5

PALERMO, _____

04/03/2021

A TUTTE LE IMPRESE INTERESSATE

OGGETTO: RDO N. 2733647 PER LA FORNITURA TRIENNALE MEDIANTE CONTRATTO ESTIMATORIO DI PROTESI MAMMARIE PER L'U.O. DI SENOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO". COD. CIG: 85949286F5 – CHIARIMENTI.

In merito alla RDO in oggetto, ed a seguito di richiesta chiarimenti, si comunica quanto segue:

QUESITO 1):

"...parete 0,5 mm: si prende come cut-off la misura dello spessore dell'elastometro di 0,5 mm"

Chiediamo quale sia la motivazione ed i riferimenti scientifici che hanno indotto la stazione appaltante a scegliere questo specifico valore come parametro di sicurezza. La qualità di un elastometro si evince dal numero di strati e dalla resistenza all'allungamento degli stessi (dati riscontrabili dalle schede tecniche e documentazioni di gara che le aziende producono). L'unico riferimento, per quanto ci risulta, al valore di 0,5 mm è riportato in una presentazione sulle protesi mammarie a cura dell'Università di Pisa e Centro Ricerca E. Piaggio pubblicato nel 2017. La misurazione è inserita in un paragrafo che descrive le protesi di terza generazione e non di ultima generazione come invece richiesto nel capitolato.

RISCONTRO 1):

Parete 0,5 mm si intende come parametro di misura, può essere leggermente superiore o inferiore.

QUESITO 2):

"...parete di rottura inferiore al 6%"

Chiediamo quale sia la motivazione ed i riferimenti scientifici che hanno portato a scegliere questo specifico valore come parametro di sicurezza. Il tasso di rottura di una protesi dipende da molteplici fattori, non ultimo le cause iatrogene. Segnaliamo inoltre che il dato, così come riportato, è incompleto e lascia spazio a qualsiasi interpretazione non facendo riferimento ad alcun disegno di uno specifico studio con le proprie

molteplici variabili (es. periodo di follow-up, numero di pazienti-protesi considerate, trattamenti radioterapici....)

RISCONTRO 2):

Percentuale di rottura inferiore al 6% ovviamente si riferisce alle rotture spontanee. Sono escluse le cause iatrogene e i traumi.

QUESITO 3):

“...gel ergonomico e dinamico che rende la protesi più naturale modificandosi in base alla postura della paziente”

E' evidente con questa affermazione il riferimento ad una precisa azienda operante nel mercato protesico. Chiediamo quindi di chiarire e modificare tale specifica tecnica, alla luce del fatto che questa caratteristica tecnica è di un prodotto specifico di un unico operatore economico operante sul mercato.

RISCONTRO 3):

“Gel ergonomico e dinamico che rende la protesi più naturale modificandosi in base alla postura della paziente”. E' evidente che questa affermazione non si riferisce a nessuna precisa azienda nel mercato protesico poiché vi sono sul mercato più protesi rotonde che se poste in posizione verticale assumono una forma anatomica.

QUESITO 4):

“...La microtesturizzazione deve essere ottenuta a stampo. Non saranno ammesse protesi con microtesturizzazione ottenuta con inglobazione di materiale inorganico e successivi lavaggi, questo perché tale testurizzazione pare sia maggiormente collegata all'insorgenza di linfoma anaplastico a grandi cellule”

Chiediamo quale sia la motivazione ed i riferimenti scientifici che hanno indotto l'Azienda Ospedaliera a confermare questo specifico requisito tecnico. Rimandiamo al sito del Ministero della Salute ed FDA per informazioni precise e dettagliate in merito alla relazione tra impianti mammari e insorgenza di BIA-ALCL.

RISCONTRO 4):

Sono ammesse anche protesi testurizzate ad impronta purchè sia certificata la assoluta mancanza di residui salini sulla superficie.

QUESITO 5):

In riferimento alle specifiche richieste nei documenti tecnici, tra le altre si richiede:

- ◆ Controlli effettuati sui prodotti;
- ◆ Biocompatibilità con i tessuti e/o test di atossicità;
- ◆ Controlli effettuati durante il processo produttivo e sul prodotto finito;
- ◆ Aderenza a norme nazionali ed internazionali che ne definiscano qualità, specificità, sensibilità e sicurezza per l'operatore e per il paziente;
- ◆ Periodo di sperimentazione adottato prima dell'introduzione sul mercato e relativi lavori scientifici sulle caratteristiche tecniche, efficacia, sicurezza, ecc, dei prodotti proposti;
- ◆ Eventuali prove di biocompatibilità;

Tutte le nostre protesi hanno marcatura CE e pertanto soddisfano e superano accurati controlli da parte dell'Ente certificatore che ne attesta la qualità e la sicurezza del prodotto. Riteniamo pertanto superflua la suddetta richiesta di specifica da parte dell'operatore economico.

RISCONTRO 5):

Nel Capitolato Speciale d'Appalto tali specifiche sono richieste "*qualora previste per i prodotti in questione*". L'operatore economico potrà dichiarare, assumendone la responsabilità, che tali requisiti sono soddisfatti dalle certificazioni che produrrà in sede di presentazione della documentazione tecnica.

QUESITO 6):

In riferimento alla richiesta di campionatura, la stazione appaltante specifica: "...i concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione, a far visionare e/o provare a proprie spese, nei termini e con le modalità stabilite dall'esperto tecnico, la tipologia di dispositivi presentata in sede di offerta fine di verificare il livello di rispondenza dello dispositivo alle caratteristiche e alle finalità richieste nonché la qualità/funzionalità delle stesse, qualora l'Esperto tecnico ne ravvisasse la necessità, entro 5 giorni dalla richiesta". Chiediamo di confermare che la campionatura dovrà essere inviata successivamente alla scadenza presentazione offerte.

RISCONTRO 6):

La campionatura sarà richiesta agli operatori economici solo su eventuale richiesta dell'esperto tecnico/commissione tecnica.

QUESITO 7):

Chiediamo conferma che non è richiesta garanzia provvisoria

RISCONTRO 7):

Non è richiesta garanzia provvisoria

QUESITO 8):

Chiediamo di confermare che la copia del capitolato d'oneri e disciplinare tecnico da allegare nella busta amministrativa è quello da voi denominato "capitolato da sottoscrivere per accettazione" e non capitolato corretto.

RISCONTRO 8):

La copia del capitolato da allegare nella busta amministrativa è quello denominato "capitolato da sottoscrivere per accettazione".

QUESITO 9):

Spettabile Azienda Ospedaliera, in riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si chiede di confermare che l'allegato scaricato dal portale MEPA, denominato "offerta economica aggiuntiva senza prezzo" è lo stesso che viene definito nell'RDO di gara come "offerta tecnica aggiuntiva senza prezzi". Se trattasi di medesimi allegati, si chiede di confermare che non ci saranno problematiche, per l'operatore economico, in fase di caricamento sul portale Mepa dell'offerta. Se è necessario, quindi, rinominare l'allegato e in caso affermativo, quale definizione utilizzare.

RISCONTRO 9):

L'operatore economico dovrà scaricare, compilare e presentare nella documentazione tecnica l'allegato "Allegato A Offerta Economica Aggiuntiva Senza Prezzi".

Distinti saluti



ALDO ALBANO
Dott. Aldo Albano

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO



(Dott. Aldo Albano)