

## Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di ausili tecnici da destinare alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana

Prot. n. 19035 del 04/04/2022

### “CHIARIMENTI 2”

#### Quesito n. 1

In riferimento al prodotto C) 12.22.18.018 carrozzina dinamica per assistiti affetti da distonie (a carattere estensorio e torsionale) si fa notare che sarebbe più congruo inserire questo prodotto nel lotto dei seggioloni polifunzionali in quanto le caratteristiche tecniche sono riconducibili a quella categoria. Inoltre si fa presente che la base d'asta, ricavata tramite il calcolo attraverso i pesi ponderali da voi indicati, è nettamente fuori prezzo rispetto alle quotazioni di mercato.

#### Risposta n. 1

Si conferma l'inserimento della carrozzina C) 12.22.18.018 nel lotto 3 e si conferma la base di gara.

#### Quesito n. 2

In riferimento ai prodotti "A) 12.22.03.009 carrozzina ad autospinta sulle ruote posteriori a telaio rigido, superleggera" e "B) 12.22.03.012 carrozzina ad autospinta sulle ruote posteriori a telaio pieghevole, superleggera" di norma la configurazione standard non comprende le routine antiribaltamento e le routine per i passaggi stretti. Si richiede, quindi, se il peso totale della carrozzina da voi indicato sia comprensivo anche del peso di tali accessori.

#### Risposta n. 2

Deve essere fornito il peso dei dispositivi indicati senza le routine antiribaltamento e le routine per i passaggi stretti.

#### Quesito n. 3

In merito a C1) 06.12.06.024 ortesi dinamica gamba-piede con o senza apertura al tallone, in materiale sintetico bassa

siamo a richiedere maggiori informazioni sulle caratteristiche del prodotto richiesto.

#### Risposta n. 3

ortesi indicata per gli assistiti con atteggiamenti del piede in equino (cadute flaccide, equinismi spastici) a causa di paralisi centrali e periferiche; in genere, è costituita da una struttura in polipropilene a bordi smussati o arrotondati, supporto plantare con sostegno incompleto; morbida imbottitura di

rivestimento interno con cinturino a chiusura tipo velcro alla presa malleolare; modificabile a caldo.

#### **Quesito n. 4**

In merito a N) 06.12.18.018 ortesi statico dinamica per arti inferiori (HGO -Hip Guidance Orthosis- o Parawalker) si fa notare che è un prodotto molto differente rispetto agli altri contenuti nel medesimo lotto. Infatti differisce molto nelle caratteristiche tecniche ed ha un importo nettamente superiore rispetto alla media degli altri prodotti del lotto. Visto che le quantità richieste influenzano in modo significativo tutto il lotto si chiede se non sarebbe più corretto rimuoverlo ed inserirlo in un lotto a parte.

#### **Risposta n. 4**

Si conferma l'inserimento del prodotto nel lotto e si conferma la base di gara.

#### **Quesito n. 5**

Seggiolone a configurazione regolabile 18.09.21.006:

- Al punto i della sezione A del Capitolato tecnico (pag.3) viene richiesta la portata di “almeno 120 kg”; questa caratteristica non compare tra quelle specificate nel testo dell'allegato 5 del DPCM 12 gennaio 2017 ove si elencano le specifiche tecniche del dispositivo in questione.

Di conseguenza si segnala la non pertinenza della richiesta e se ne richiede la cancellazione.

- Viene stabilito un tempo “minimo” di rinnovo pari ad anni 6 (sei); appare totalmente inappropriato un lasso di tempo così esteso, in particolare se considerato relativo ad un soggetto in età evolutiva, per il quale il fattore della crescita morfologica unitamente ad una variazione/stabilizzazione delle condizioni anamnestiche così come delle necessità cliniche, possono rendere opportuno e appropriato un adeguamento del dispositivo in uso in funzione di questi cambiamenti, in tempi molto più ridotti, certamente non dopo 6 anni. Si richiede, quindi, di non considerare e di cancellare questa richiesta.

#### **Risposta n. 5**

Si conferma quanto riportato negli atti di gara.

#### **Quesito n. 6**

Passeggino riducibile 12.27.07.006:

- Nella sezione B del Capitolato tecnico (pag. 3/4), viene chiesto che il prodotto non abbia un peso superiore ai 22 kg, che la seduta sia (immaginiamo in larghezza) tra i 29 e 30 cm, che la portata minima sia di 60 kg. Anche in questo caso, nessuna di queste richieste compare tra quelle specificate nel testo dell'allegato 5 del DPCM 12 gennaio 2017, dove non vengono descritte quote e/o misure specifiche. Si richiede, pertanto, la cancellazione di questa richiesta.

- Viene stabilito un tempo “minimo” di rinnovo pari ad anni 5 (cinque); anche in questo caso, come nel caso precedente, appare totalmente inappropriato un lasso di tempo così esteso, in particolare se considerato relativo ad un soggetto in età evolutiva, per il quale il fattore della crescita morfologica

unitamente ad una variazione/stabilizzazione delle condizioni anamnestiche così come delle necessità cliniche, possono rendere opportuno e appropriato un adeguamento del dispositivo in uso, in funzione di questi cambiamenti, in tempi molto più ridotti, certamente non dopo 5 anni. Si richiede, quindi, di non considerare e di cancellare questa richiesta.

- A margine di quanto segnalato sopra, tuttavia, i codici che descrivono gli ausili in questione sono compresi tra i codici emendati dall'art. 30 bis "Disposizioni in materia di livelli essenziali di assistenza" incluso nella Manovra correttiva del Governo del 27 maggio 2017, con il quale si identificavano alcuni ausili e relativi codici per i quali, data la specificità e la destinazione d'uso per persone con patologie complesse, non potesse essere prevista la fornitura attraverso una pubblica procedura d'acquisto. Si ritiene, per questo motivo, che la tipologia di ausili in questione non possano essere forniti attraverso lo strumento della pubblica procedura d'acquisto, ma attraverso il canale prescrittivo e di fornitura tramite il professionista sanitario competente, in grado di adattare e regolare in maniera appropriata il settaggio del dispositivo, tenendo conto di tutti i fattori necessari: conoscenza dell'utente e dell'ambiente familiare, conoscenza della patologia dell'utente, conoscenza delle eventuali barriere architettoniche presenti nel contesto domiciliare, capacità di adattamento dell'ausilio alle specifiche necessità cliniche, morfologiche, sociali del soggetto e della sua famiglia, disponibilità a seguire il soggetto nel follow up successivo alla fornitura, per la risoluzione di eventuali ulteriori necessità.

#### **Risposta n. 6**

Si conferma quanto riportato negli atti di gara.

#### **Quesito n. 7**

ART 8 – SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA:

Viene riportato "...la fornitura degli ausili che necessitano di personalizzazione-adattamento secondo le esigenze dell'utente, i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche dovranno garantire, oltre alla fornitura degli ausili, anche le prestazioni di modifica e personalizzazione degli ausili stessi per soddisfare particolari esigenze degli assistiti, messi in opera da parte del tecnico abilitato." Facendo riferimento al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR), gli ausili adattabili sono dispositivi medici prodotti in serie che devono essere adattati, regolati, assemblati da un tecnico abilitato, tradizionalmente professionista sanitario, conformemente alle istruzioni convalidate dal fabbricante, per adattarsi alle caratteristiche anatomico-fisiologiche specifiche di un singolo paziente prima dell'uso.

Pertanto, non si può parlare di "modifica del prodotto", attività che rientra nella sfera di competenza e responsabilità del fabbricante.

#### **Risposta n. 7**

Si chiarisce che per modifica si intende l'attività di personalizzazione adattamento e assemblamento da parte di un tecnico abilitato.

Tale servizio deve essere garantito dall'aggiudicatario.

#### **Quesito n. 8**

DURATA DELLA GARA, 5 ANNI + 1:

Considerando il periodo pandemico a cui si aggiunge l'attuale situazione economica internazionale,

riteniamo la durata indicata sia eccessiva e non consenta la formulazione di nessuna previsione obiettiva, anche per quanto riguarda la formulazione del prezzo.

### **Risposta n. 8**

Si conferma la durata contrattuale indicata negli atti di gara

### **Quesito n. 9**

Lotto 1 Seggiolone e passeggino

PREZZO A BASE D'ASTA

Considerando che l'indagine di mercato è stata condotta oltre 1 anno fa, riteniamo che i prezzi formulati non tengano assolutamente conto della situazione post pandemia e crisi internazionale, che hanno comportato rincari imprevisti e importanti.

Inoltre, la possibilità di procedere ad una revisione dei prezzi nei soli limiti del 10%, in un arco temporale di cinque anni, non rappresenta una soluzione adeguata.

### **Risposta n. 9**

Sono confermate le basi di gara

### **Quesito n. 10**

sentiamo il dovere di evidenziare alcune criticità, già segnalate dalle associazioni di categoria, che impattano sia sulla sostenibilità - a lungo termine - del servizio oggetto di gara (Lotti 1 e 3) sia sulla qualità dello stesso.

L'aumento dei costi delle materie prime non permette di bloccare un prezzo per 5 anni; questo ricade anche sulla scelta dei modelli perchè tante aziende del settore sono in forte difficoltà e da qui a 5 anni rischiano la chiusura.

I fornitori, loro malgrado, non sono in grado di garantire il prezzo per più di 2 mesi. Aggiungiamo anche che i tempi di trasporto/approvvigionamento hanno subito fortissimi, imprevedibili ritardi. Tutto questo associato a prodotti customizzati rende i tempi previsti poco realistici.

### **Risposta n. 10**

Si conferma quanto riportato negli atti di gara

### **Quesito n. 11**

lotto 118.09.21.006 SEGGIOLONE A CONFIGURAZIONE REGOLABILE

voce b) regolazione dell'altezza per consentire l'accostamento a piani di appoggio e di lavoro, con dispositivo che ne consente la variazione con l'assistito seduto,

Per permettere la regolazione in altezza con l'assistito seduto, bisogna optare per un modello con regolazione tramite motore elettrico (dalla portata minima 120 kg pare che si tratti di un ausilio destinato ad un'utenza adulta). Questo, ovviamente, mal si concilia con una base d'asta davvero esigua rispetto al costo reale di un ausilio con queste caratteristiche e, soprattutto, riduce il range di scelta del prodotto.

### **Risposta n. 11**

Si conferma la base di gara

**Quesito n. 12**

B) 12.27.07.006 passeggino riducibile

Portata di almeno Kg 60

Essendo un prodotto destinato ad un'utenza pediatrica non ha senso partire con una portata minima di 60 kg, questo esclude la maggior parte dei modelli in commercio

**Risposta n. 12**

Si conferma la portata minima indicata

**Quesito n. 13**

Con riferimento al listino dei prodotti simili, gli accessori da inserire devono corrispondere ai codici ISO previsti nel nomenclatore (quindi niente per le superleggere) o qualunque accessorio a costo presente in scheda ordine?

**Risposta n. 13**

Il listino dei prodotti simili deve contenere prodotti simili e quotati rispetto a quello offerto, ad essi sarà applicato lo sconto indicato nel dettaglio economico.

Il listino degli aggiuntivi deve indicare la quotazione degli accessori previsti da nomenclatore.

Ad entrambi i listini ad essi sarà applicato lo sconto indicato nel dettaglio economico.

**Quesito n. 14**

Nella valutazione è confermato il rapporto 80 - 20 per i punteggi tecnico ed economico? Nel disciplinare all'art. 18.2 si fa riferimento a 30 punti: forse un refuso?

**Risposta n. 14**

**Lotto 1-3**

All'offerta che indica il ribasso percentuale più elevato, sul valore complessivo a base d'asta del lotto, sarà attribuito il massimo dei punti (30 20 punti) e alle altre offerte punteggi direttamente proporzionali secondo la seguente la formula con interpolazione lineare:

$$P = Ri/Rmax * 20$$

ove

P = punteggio da attribuire all'offerta presa in considerazione;

Ri = percentuale di ribasso indicata nell'offerta presa in considerazione;

Rmax = percentuale di ribasso massima offerta.

**Quesito n. 15**

Lotto 1 Seggiolone e Passeggino

in riferimento alla documentazione amministrativa richiesta si prega notare che ci sono discrepanze tra le dichiarazioni elencate nel disciplinare a pag. 19 paragrafo 15.3 dichiarazioni integrative e quelle contenute nel modello A (mancata presenza nel modello A di alcune dichiarazioni presenti nel paragrafo del disciplinare e presenza nel modello di alcune dichiarazioni non elencate nel paragrafo del disciplinare), si prega verificare i contenuti di ambo i documenti e comunicarci come procedere per la compilazione del modello A.

**Risposta n. 15**

Si chiede di compilare la scheda seguendo il Mod. A) disponibile nella documentazione di gara

**Quesito n. 16**

Nel capitolato tecnico, pag. 3, Art. 5, viene riportata la seguente indicazione per i Dispositivi Medici  
I dispositivi medici elencati devono essere conformi al d. lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 in attuazione della direttiva 93/42/CEE

Attualmente è in vigore il regolamento Dispositivi Medici 2017/745. Si chiede quindi conferma che i dispositivi offerti debbano essere conformi al Regolamento attualmente in vigore.

**Risposta n. 16**

Si conferma che i dispositivi offerti devono essere conformi al regolamento Dispositivi Medici 2017/745

**Quesito n. 17**

Nelle caratteristiche minime richieste per il passeggino riducibile 12.27.07.006 (pag. 4, Art. 5 del Capitolato tecnico) viene indicata la portata minima di 60 kg; tale portata è alta per l'ausilio in oggetto, si chiede pertanto se sia possibile rimuovere la sopracitata caratteristica.

**Risposta n. 17**

Si conferma la caratteristica richiesta

**Quesito n. 18**

Nelle caratteristiche minime richieste per il Lotto 1) "Seggiolone e Passeggino" (pag. 4, Art. 5 del Capitolato tecnico), viene indicato che per tutti i dispositivi del lotto si richiedono almeno n. 3 misure della seduta, sia di larghezza che di lunghezza.

Si chiede se sia possibile offrire modelli diversi (anche con differenti produttori) per poter rispettare tale caratteristica.

**Risposta n. 18**

No, non è possibile proporre modelli differenti

**Quesito n. 19**

Si fa notare un refuso nei Criteri di Valutazione; a pag. 5, nel criterio di valutazione F del prodotto ID 3B, si assegna un punteggio pari a 15 punti per ingombro a telaio piegato > di 29 cm.

**Risposta n. 19**

Si pubblica il file criteri di valutazione con la correzione del refuso

**Quesito n. 20**

Con riferimento al prodotto del Lotto 3 ID 3C) 12.22.18.018 carrozzina dinamica per assistiti affetti da distonie (a carattere estensorio e torsionale), benché tale ausilio sia inserito nel DPCM del 12/01/2017 alla voce 12.22 "Carrozze", si chiede il suo spostamento dal Lotto 3 al Lotto 1, in quanto avente caratteristiche tecnico-funzionali più simili ai Seggioloni richiesti che alle Carrozze Superleggere.

**Risposta n. 20**

Si conferma il dispositivo nel lotto 3

**Quesito n. 21**

Con riferimento ai criteri di valutazione relativi al prodotto del Lotto 3 ID 3C) 12.22.18.018 carrozzina dinamica per assistiti affetti da distonie (a carattere estensorio e torsionale), si chiede di confermare che il punteggio per la consegna venga dato solamente per consegne effettuate in due o in un giorno, benché il requisito minimo per la consegna sia pari a sette giorni.

**Risposta n. 21**

Si riscrive il criterio di valutazione nel file allegato che sostituisce e annulla il precedente.