

Protocollo	Quesito	Risposta	Allegato
Quesito PI012364- 26	Buongiorno, chiediamo se è possibile presentare campionatura scaduta.	si conferma che è possibile purché nelle confezioni e imballaggio originali	
Risposta PI012802- 26	Ovviamente perfettamente intatta e con tutti gli imballaggi presenti. Saluti		

Quesito Buongiorno,
PI012371 – inviamo i seguenti
26 chiarimenti in merito ai
criteri di valutazione,
suddivisi lotto per lotto:
Risposta
PI012801 –
26

LOTTO 2:

1. Chiediamo che venga chiarito nel punto A3 la richiesta che il dispositivo contenga un sistema integrato di protezione degli stravasi. Chiediamo conferma che si tratti di un sistema integrato per ridurre e/o evitare perdite in caso di puntura accidentale con ago.

2. In merito al punto A4 con la presente si chiede di voler meglio esplicitare la formula per la determinazione del punteggio da assegnare con il metodo direttamente proporzionale relativamente alla Gamma di profili e misure disponibili.

LOTTO 3:

In merito al punto A3 con la presente si chiede di voler meglio esplicitare la formula per la determinazione del punteggio da assegnare con il metodo direttamente proporzionale relativamente alla Gamma di profili e misure disponibili.

LOTTO 4:

LOTTO 2

Si conferma.

Si chiarisce che il criterio

"Gamma di profili e volumi disponibili" è valutato mediante metodo direttamente proporzionale.

L'attribuzione del punteggio avverrà secondo la seguente formula:

$$Q_i = (N_i / N_{\max}) \times Q_{\max}$$

dove:

Q_i = punteggio attribuito al concorrente *i-esimo*;

N_i = numero di profili e volumi disponibili offerti dal concorrente *i-esimo*;

$N_{\max}$ = numero massimo di profili e volumi disponibili offerto tra tutte le offerte ammesse;

$Q_{\max}$ = punteggio massimo previsto per il criterio, pari a 5 punti.

Pertanto, il punteggio massimo (5 punti) sarà attribuito all'Operatore

1. Con la presente si formula formale richiesta di chiarimento in merito ai criteri di valutazione tecnica previsti dal disciplinare di gara, con particolare riferimento al requisito A1 che premia la presenza di una "superficie nanotesturizzata". Si chiede se trattasi di un refuso. In caso contrario si evidenzia che nella Normativa tecnica di riferimento UNI EN ISO 14607:2024 non si parla di superfici nanotesturizzate ma si parla di superfici microtesturizzate. Limitare il punteggio tecnico al solo claim commerciale di "superficie nanotesturizzata" limita ingiustamente soluzioni tecnologiche che rientrano nella classificazione della attuale categoria microtesturizzata. Tutto ciò premesso, si chiede cortesemente di: Confermare che siano ammesse alla valutazione tecnica, con pari dignità e punteggio, le protesi con superfici microtesturizzate che rispettino lo standard di produzione e i parametri di sicurezza previsti dalla norma UNI EN ISO 14607:2024 in quanto la superficie nanotesturizzata non è

Economico che offrirà il maggior numero di profili e volumi disponibili, mentre agli altri concorrenti sarà assegnato un punteggio proporzionalmente ridotto secondo la formula sopra riportata.

LOTTO 3

come sopra

LOTTO 4:

Per *nanotesturizzazione* si intende "SUPERFICIE MICROTESTURIZZATA" per tutti i lotti in cui compare tale dicitura

2) COME SOPRA

LOTTO 5:

1)Per *nanotesturizzazione* si intende "SUPERFICIE MICROTESTURIZZATA" per tutti i lotti in cui compare tale dicitura

2) COME SOPRA

LOTTO 7:

presente nella norma
UNI EN ISO 14607:2024 .
2. In merito al punto A2
Con la presente si chiede
di voler meglio
esplicitare la formula per
la determinazione del
punteggio da assegnare
con il metodo
direttamente
proporzionale
relativamente alla
Gamma di profili e
misure disponibili.

LOTTO 5:

1. Con la presente si
formula formale richiesta
di chiarimento in merito
ai criteri di valutazione
tecnica previsti dal
disciplinare di gara, con
particolare riferimento al
requisito A1 che premia
la presenza di una
"superficie
nanotesturizzata".
Si chiede se trattasi di un
refuso . In caso contrario
si evidenzia che nella
Normativa tecnica di
riferimento UNI EN ISO
14607:2024 non si parla
di superfici
nanotesturizzate ma si
parla di superfici
microtesturizzate.
Limitare il punteggio
tecnico al solo claim
commerciale di
"superficie
nanotesturizzata" limita
ingiustamente soluzioni
tecnologiche che
rientrano nella
classificazione della
attuale categoria

**È UN REFUSO, sono
protesi lisce
2) COME SOPRA**

microtesturizzata.
Tutto ciò premesso, si
chiede cortesemente di:
Confermare che siano
ammesse alla
valutazione tecnica, con
pari dignità e punteggio,
le protesi con superfici
microtesturizzate che
rispettino lo standard di
produzione e i parametri
di sicurezza previsti
dalla norma UNI EN ISO
14607:2024 in quanto la
superficie
nanotesturizzata non è
presente nella norma
UNI EN ISO 14607:2024 .
2. In merito al punto A2
Con la presente si chiede
di voler meglio
esplicitare la formula per
la determinazione del
punteggio da assegnare
con il metodo
direttamente
proporzionale
relativamente alla
Gamma di profili e
misure disponibili.

LOTTO 7

1. Con la presente si
chied di confermare se
quanto riportato nel
requisito A1 costituisca
un refuso.
Si rileva infatti che nella
descrizione del lotto
viene richiesto un
dispositivo
caratterizzato da
superficie liscia:
Tuttavia, nel criterio di
valutazione A1 vengono
previste valutazioni
relative a caratteristiche

della superficie
nanotesturizzata, con
riferimento, tra l'altro, a:
"uniformità e controllo
della superficie
nanotesturizzata".
Pertanto si chiede di
confermare:
se il riferimento alla
"superficie
nanotesturizzata" nel
criterio A1 sia da
considerarsi un mero
refuso;
se, conseguentemente,
la valutazione del criterio
A1 debba intendersi
riferita alle
caratteristiche della
membrana esterna di
una protesi a superficie
liscia;
oppure se il Capitolato
debba essere
interpretato
diversamente e, in tal
caso, di specificare le
caratteristiche tecniche
effettivamente richieste
per il Lotto n. 7.

2. In merito al punto A2
Con la presente si chiede
di voler meglio
esplicitare la formula per
la determinazione del
punteggio da assegnare
con il metodo
direttamente
proporzionale
relativamente alla
Gamma di profili e
misure disponibili.

	Spett.le Stazione Appaltante, con riferimento ai criteri di valutazione dell'offerta tecnica relativi al Lotto 13, si rileva un possibile refuso al criterio di valutazione A1 - Capacità conformativa e adattabilità anatomica: "Migliore capacità della matrice di adattarsi all'anatomia mammaria e alla tasca prepettorale, con riduzione della necessità di rimodellamento intraoperatorio".	
Quesito PI012362- 26		trattasi di refuso il piano chirurgico è retropettorale e non prepettorale
Risposta PI012800- 26	Il sopracitato lotto 13 infatti è riferito a dispositivi per la chirurgia retropettorale e quindi suggeriamo di sostituire la dicitura con "Migliore capacità della matrice di adattarsi all'anatomia mammaria e alla tasca retropettorale." in quanto l'approccio chirurgico ed il piano chirurgico è retropettorale e non prepettorale. Si chiede di conseguenza di aggiornare la tabella dell'Allegato 4a. Cordiali saluti.	

Quesito PI012254- 26	Spett.le Stazione Appaltante,	si chiarisce che il termine “ergonomica” non allude ad alcun prodotto in particolare ma intende descrivere “ <i>protesi mammarie di forma rotonda con gel di silicone ad alta coesività e bassa viscosità che permette un adattamento dinamico della forma della protesi</i> ” . Resta ferma la facoltà del concorrente di avvalersi del principio di equivalenza debitamente argomentato e comprovato.
Risposta PI012798- 26	Con riferimento al Lotto 9 - Protesi mammarie definitive in gel di silicone, di forma ergonomica, superficie nanotexturizzata, si richiede il seguente chiarimento. Si evidenzia che le definizioni "forma ergonomica" e "superficie nanotexturizzata" non risultano essere classificazioni codificate o standardizzate secondo la normativa ISO di riferimento vigente. Pertanto, tali espressioni appaiono non conformi. Si osserva inoltre che i requisiti minimi indicati nel Capitolato, quali: - protesi di 2^a generazione; - disponibilità di un kit comprendente separatore dei tessuti, espansore con pompa manuale e insertion sleeve; richiamano caratteristiche proprie di uno specifico operatore economico e dei relativi prodotti commerciali, con il rischio di restringere ingiustificatamente la platea dei potenziali	

concorrenti, in contrasto con i principi di concorrenza, parità di trattamento e non discriminazione previsti dal Codice dei contratti pubblici.

Si chiede pertanto alla Stazione Appaltante di voler riesaminare e riformulare le specifiche tecniche del Lotto 9, adottando requisiti espressi in termini di prestazioni e caratteristiche funzionali, ovvero prevedendo l'espressa ammissione di prodotti equivalenti, al fine di garantire la più ampia partecipazione degli operatori economici nel rispetto della normativa vigente.

Cordiali saluti

Si chiede di confermare che la richiesta della documentazione amministrativa "10)

Quesito

PI012377-
26

Documentazione da produrre in adempimento degli obblighi dichiarativi di

Trattasi di refuso

Risposta

PI012779-
26

cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441, secondo le modalità indicate al paragrafo 9.1" sia un refuso in quanto l'art. 9.1 non esiste.

Spett.le Stazione
Appaltante,

con riferimento alla
procedura di gara in
oggetto, si chiede
cortesemente di fornire i
seguenti chiarimenti in
merito alla campionatura
richiesta.

Premesso che la
documentazione di gara
prevede la presentazione
di n. 1 campione per
ciascun lotto, si chiede
di voler specificare
quanto segue:

Quesito PI012374- 26	Sizer: si chiede di confermare se, ai fini della presentazione della campionatura, sia necessario includere anche i sizer previsti per i lotti interessati oppure se sia sufficiente presentare esclusivamente il campione del dispositivo oggetto del lotto.	in campionatura non sono necessari sizer
Risposta PI012778- 26	Lotto n. 9: si chiede di precisare se la campionatura debba comprendere l'intero kit previsto dal lotto oppure se sia sufficiente presentare esclusivamente la protesi.	deve essere presente tutta la componentistica del kit anche in campionatura

Ringraziando per la
disponibilità, si resta in
attesa di un cortese
riscontro.

Cordiali saluti.

Quesito PI012367- 26	Buongiorno, in relazione alla campionatura, chiediamo se è possibile utilizzare come "contenitori più piccoli" delle buste di plastica inserire tutte queste nel plico unico. Cordiali slauti	Si conferma
Risposta PI012777- 26		

Quesito Buongiorno,
PI012355- la presente per chiedere
26 i seguenti chiarimenti:

Risposta che la presentazione
PI012776- della documentazione
26 amministrativa oscurata
sia facoltativa e non
obbligatoria e che la
stessa possa essere
presentata anche
successivamente, su
vostra richiesta.

2) Si chiede conferma
che la consegna della
campionatura possa
essere effettuata anche
dopo il termine della
presentazione offerte
(29/07/2026).

3) Si chiede conferma
che sia la
documentazione
amministrativa (ad
eccezione della polizza
fidejussoria) che la
documentazione tecnica
possano essere
presentate in una
cartella zip firmata
digitalmente, senza
firmare i file pdf presenti
all'interno della stessa
cartella zip.

4) In riferimento ai
seguenti campi presenti
in piattaforma:
- CODIFICA ARTICOLO
OPERATORE ECONOMICO
- DENOMINAZIONE
ARTICOLO OPERATORE
ECONOMICO
- CODICE REPERTORIO
- UDI

1) Si conferma che i campi
relativa alla busta
amministrativa e tecnica
oscurati risultano configurati in
piattaforma come "obbligatoria";
tuttavia, tale obbligatorietà è
prevista esclusivamente ai fini
della compilazione della
procedura telematica e non
costituisce requisito la cui
mancata compilazione comporti
l'esclusione dalla gara.

La Stazione Appaltante
confida, comunque, **nella
massima collaborazione degli
operatori economici** al fine di
favorire la semplificazione
dell'azione amministrativa e la
celere gestione delle procedure
di ostensione documentale.
L'indicazione preventiva delle
eventuali parti riservate e delle
relative motivazioni consente
infatti di rendere
immediatamente disponibili gli
atti tramite la piattaforma
digitale, in conformità a quanto
previsto dall'art. 36 del D.Lgs.
36/2023, nonché di individuare
con maggiore precisione i dati e
le informazioni effettivamente
meritevoli di tutela.

2) Si conferma

3) Si conferma

Si chiede conferma che negli stessi si possa inserire la dicitura “vedasi documentazione tecnica” in quanto i campi stessi consentono l’inserimento di pochi caratteri e i prodotti offerti possono avere tanti codici articolo, descrizioni, codici RDM e UDI.

5) Nel capitolato tecnico, al paragrafo “4.2 Conformità CE dei dispositivi offerti e documentazione a comprova”, viene riportato quanto segue:

“La documentazione tecnica attestante la conformità regolatoria (dichiarazione di conformità del fabbricante, certificato dell’Organismo Notificato, Confirmation Letter ove prevista) è invece richiesta in via prioritaria in fase esecutiva, ai fini della stipula dei contratti esecutivi con le singole Aziende Sanitarie e per tutta la durata dell’esecuzione contrattuale.”

Si chiede di specificare se la suddetta documentazione (dichiarazione di conformità del fabbricante, certificato dell’Organismo

4) Si conferma, ad eccezione del codice UDI che deve essere perentoriamente inserito in piattaforma nell’apposito campo anche qualora sia no da inserire più di un codice UDI. Tale codifica deve essere inserita anche nello schema di offerta economico.

5) Suddetta documentazione è da presentarsi nella documentazione tecnica e può essere presentata in lingua originale.

6) Il file ALLEGATO 4B “Ampiezza gamma volumi” deve contenere almeno le indicazioni già presenti e può essere riadattato per inserire ulteriori declinazioni di varianti/specifiche purché sia esaustivo di tutte le variabili offerte che popolano la gamma di misure messe a disposizione

Notificato, Confirmation
Letter ove prevista)
debba essere presentata
nella documentazione
tecnica di gara oppure
verrà richiesta
successivamente.
Inoltre, qualora detta
documentazione debba
essere presentata in
busta tecnica, si chiede
conferma della
possibilità di
presentazione di
Dichiarazione di
Conformità , Certificato
CE, Confirmation Letter
del Produttore e
dell'Ente notificato, ISO
13485 e Bibliografia in
lingua originale (inglese).

6) in riferimento al
documento denominato
"Allegato 4b Modello
ampiezza gamma di
profili e volumi" si
chiede di specificare
cosa vada inserito
all'interno delle seguenti
colonne:

- Configurazione /
Modello
- Profili
- Volumi
- eventuali
altezze/proiezioni/forme
anatomiche
- Dichiarazione Numero
complessivo
profili/volumi offerti

Distinti saluti

Si chiarisce che il criterio A3 – "Termini di garanzia" è un criterio di natura quantitativa.

L'attribuzione del punteggio avverrà mediante proporzione diretta, assegnando il punteggio massimo all'offerta che presenterà la maggiore estensione della garanzia post-impianto e attribuendo agli altri concorrenti un punteggio proporzionalmente ridotto, secondo la seguente formula che individua il rapporto di proporzionalità diretta:

$$P_i = (G_i / G_{max}) \times P_{max}$$

dove:

- *P_i* = punteggio attribuito al concorrente *i*;
- *G_i* = durata della garanzia offerta dal concorrente *i*;
- *G_{max}* = maggiore durata della garanzia offerta tra tutte le offerte ammesse;
- *P_{max}* = punteggio massimo previsto per il criterio A3.

Quesito
PI012353–
26

Risposta
PI012775–
26

Criteri di valutazione:
criterio A3 – Termini di garanzia (Lotti 4, 5, 6, 7, 8, 9): Si chiede di chiarire quale formula verrà usata per attribuire il punteggio in quanto non espressamente indicata indicata (si parla genericamente di "attribuzione proporzionale").

	Nel paragrafo 15 del disciplinare, al punto 10 dell'elecon della documentazione amministrativa da presentare viene richiesta la Documentazione da produrre in adempimento degli obblighi dichiarativi di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441, secondo le modalità indicate al paragrafo 9.1;. Il paragrafo 9 del disciplinare riporta:	
Quesito PI012307-26	9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE	Trattasi di refuso.
Risposta PI012774-26	Non applicabile, trattandosi di fornitura di dispositivi medici senza posa in opera e senza impiego stabile di personale dedicato presso le sedi delle Aziende sanitarie contraenti. Si chiede di confermare se l'operatore economico sia tenuto a produrre la dichiarazione di non applicabilità o se tale richiesta sia da considerarsi un mero refuso. Grazie	

Buongiorno,

in relazione al doc.
allegato n.5 "Schema di
offerta economica"
chiediamo se è possibile
eliminare le righe del
lotti non di pertinenza e
allegare quindi per ogni
lotto il file contenente
soltanto la riga con i dati
del lotto di pertinenza.

Quesito

PI012305-
26

Risposta

PI012773-
26

Chiediamo in aggiunta
se è possibile NON
compilare la sezione
dedicata ai codici UDI
causa la numerosità dei
codici da inserire. Gli
stessi codici UDI
sarebbero già indicati
nella documentazione
tecnica.

Cordiali saluti

Si conferma la possibilità di
rimuovere le righe relative ai
lotti non di interesse. Inoltre
viene richiesto di indicare i
codici UDI all'interno
dell'Allegato n. 5 "Schema di
offerta economica" e all'interno
dell'apposita sezione della
piattaforma anche se presenti
in numero superiore a uno.

Quesito Spett.le Stazione
PI012250- Appaltante,
26

Risposta Con riferimento al Lotto
PI012772- 8, si rileva che la
26 descrizione del
dispositivo richiesto
prevede "protesi
mammarie definitive in
gel di silicone, di forma
ergonomica e superficie
liscia".
Si evidenzia che la
definizione di "forma
ergonomica" non
costituisce una
classificazione tecnica o
normativa riconosciuta
nell'ambito delle protesi
mammarie e potrebbe
ricondurre a una
denominazione
commerciale propria di
uno specifico
fabbricante. Tale
formulazione potrebbe
pertanto risultare
suscettibile di limitare la
partecipazione degli
operatori economici che
offrono dispositivi con
caratteristiche tecniche e
prestazionali equivalenti,
ma identificati con una
diversa denominazione.
Si chiede pertanto di
precisare quali
caratteristiche tecniche e
prestazionali si
intendano effettivamente
richiedere con
l'espressione "forma
ergonomica", ovvero di
confermare che saranno
ritenute conformi anche
protesi di diversa
denominazione

- *si chiarisce che il termine "ergonomica" non allude ad alcun prodotto in particolare ma intende descrivere "protesi mammarie di forma rotonda con gel di silicone ad alta coesività e bassa viscosità che permette un adattamento dinamico della forma della protesi"*

Vedasi il chiarimento
precedente

commerciale, purché in possesso di caratteristiche tecniche e prestazionali equivalenti, nel rispetto del principio di equivalenza previsto dalla normativa vigente in materia di contratti pubblici.

Con riferimento al requisito della "superficie liscia", si chiede inoltre di confermare che la Stazione Appaltante intenda fare riferimento alla classificazione prevista dallo Standard ISO 2024, secondo cui:

–Liscia superficie priva di qualsiasi testurizzazione indotta;

–Microtesturizzata superficie caratterizzata da testurizzazione indotta, con ulteriori sottoclassificazioni in funzione del processo e della metodologia di realizzazione della testurizzazione.

Si chiede pertanto di confermare che, ai fini della valutazione della conformità tecnica dei dispositivi offerti, il requisito di "superficie liscia" debba essere interpretato secondo la suddetta classificazione ISO 2024 oppure va riformulato.

Cordiali saluti

Quesito PI012248- 26	Spett.le Stazione Appaltante, con riferimento ai Lotti 4, 5, 7 e 8, si rileva che	Per <i>nanotesturizzazione</i> si intende "SUPERFICIE MICROTESTURIZZATA" per
Risposta PI012771- 26	nella documentazione di gara è stata utilizzata la definizione "nanotesturizzata", terminologia che non risulta conforme alla classificazione prevista dalla norma ISO di riferimento (edizione 2024). Si evidenzia, infatti, che la suddetta norma classifica le superfici delle protesi mammarie come segue: – Liscia : superficie priva di qualsiasi testurizzazione indotta; – Microtesturizzata : superficie caratterizzata da testurizzazione indotta, con ulteriori sottoclassificazioni in funzione del processo e metodo di creazione della testurizzazione. Si chiede pertanto di confermare che il riferimento alla definizione "nanotesturizzata" costituisca un mero refuso terminologico e di precisare quale classificazione prevista dalla norma ISO 2024 debba essere assunta quale requisito tecnico ai fini della corretta formulazione dell'offerta	tutti i lotti in cui compare tale dicitura.

e della verifica di conformità dei dispositivi proposti.

Cordiali saluti

Buongiorno,
con riferimento ai criteri premianti relativi alle certificazioni ISO 14001, SA8000, ISO 45001 e UNI/PdR 125, si chiede di confermare se, in caso

Quesito

PI012185-26

di partecipazione di operatore economico che riveste il ruolo di distributore autorizzato dei dispositivi, sia ammessa ai fini dell'attribuzione del

Risposta

PI012770-26

punteggio la produzione delle certificazioni intestate al fabbricante dei dispositivi offerti, analogamente a quanto espressamente previsto per il marchio FSC, oppure se le certificazioni debbano essere necessariamente possedute dal concorrente.

Cordiali Saluti

Buongiorno,
nel file excel "ARTICOLI" si chiede la possibilità di poter NON compilare la

Quesito

PI012181-26

sezione UDI (colonna L) a causa della numerosità dei codici da inserire e di poter allegare in

Risposta

PI012769-26

documentazione tecnica un file dedicato che riporti tutti i codici UDI degli articoli offerti.

Cordiali saluti

Con riferimento alle certificazioni UNI EN ISO 14001:2015, SA8000 e UNI ISO 45001:2018, si precisa che, ai sensi del D.Lgs. 36/2023, le stesse devono essere possedute dall'operatore economico che partecipa alla gara.

Si conferma, è altresì necessario inserirli nel rispettivo campo all'interno della piattaforma

Quesito Spett.le Stazione
PI012167- Appaltante,
26 con riferimento alla
documentazione di gara,
Risposta si rileva che tra le
PI012768- informazioni da fornire
26 nella documentazione
tecnica ed economica
viene richiesto il codice
CID del dispositivo
medico offerto.
A tal riguardo si
evidenzia che la
Classificazione Italiana
dei Dispositivi medici
(CID) è stata istituita con
Decreto del Ministero
della Salute del 29
dicembre 2025, il quale
prevede che la stessa sia
resa disponibile sul
portale istituzionale del
Ministero della Salute
dalla data di entrata in
vigore del decreto.
Tuttavia, a seguito delle
verifiche effettuate sul
sito istituzionale del
Ministero della Salute,
sia mediante
consultazione delle
sezioni dedicate ai
dispositivi medici sia
mediante utilizzo del
motore di ricerca
interno, non è stato
possibile reperire la
classificazione CID né la
relativa tabella di
corrispondenza. Risulta
invece disponibile
esclusivamente la
nomenclatura europea
EMDN, consultabile sul
portale della
Commissione Europea.
Considerata l'assenza di

Si conferma che la richiesta di
indicazione del codice CID è
stata inserita nella
documentazione di gara in
coerenza con la normativa
vigente. Considerato, tuttavia,
che il sistema di Classificazione
Italiana dei Dispositivi Medici
(CID), introdotto con il Decreto
del Ministero della Salute del 29
dicembre 2025, è attualmente
in fase di progressiva
attuazione e che, allo stato, non
tutti i dispositivi medici risultano
ancora associati al relativo
codice CID, si precisa quanto
segue. Qualora il dispositivo
medico offerto sia già provvisto
di codice CID, lo stesso dovrà
essere indicato nella
documentazione di gara.
Qualora, invece, il codice CID
non sia ancora disponibile,
l'Operatore Economico potrà
indicare la classificazione
EMDN e/o CND del dispositivo
medico offerto, senza che ciò
costituisca motivo di esclusione
o di penalizzazione dell'offerta.

Resta fermo che, qualora il
codice CID divenga disponibile
nel corso della procedura di
gara o successivamente, in
fase di aggiudicazione o di

informazioni ufficiali
reperibili presso la fonte
primaria competente e al
fine di evitare possibili
errori o difformità nella
compilazione della
documentazione tecnica,
si chiede cortesemente

di:

confermare se la
richiesta del codice CID
debba ritenersi
attualmente applicabile;
in caso affermativo,
fornire i riferimenti
ufficiali, la
classificazione CID e le
eventuali tabelle di
corrispondenza
necessarie per
l'individuazione del
codice da indicare;
in alternativa, eliminare
la richiesta del codice
CID dalla
documentazione di gara
oppure consentire
l'indicazione della
classificazione
EMDN/CND del
dispositivo offerto.
Ringraziando per
l'attenzione, porgiamo
cordiali saluti.

esecuzione della fornitura,
l'Operatore Economico dovrà
provvedere alla sua
comunicazione alla Stazione
Appaltante non appena ne
entrerà in possesso.

	Spettabile Stazione Appaltante, preso atto delle recenti modifiche apportate ai criteri di valutazione dell'offerta tecnica, si chiede di chiarire se l'Allegato 4A attualmente pubblicato debba intendersi ancora valido o se ne sia prevista la sostituzione con una versione aggiornata e coerente con le intervenute modifiche della documentazione di gara. Cordiali saluti.	
Quesito PI012132-26		Si veda la Determina pubblicata in data 14/07/2026 e relativi allegati che sostituiscono i precedenti (che non possono essere eliminati per trasparenza).
Risposta PI012767-26		
	Buongiorno, si chiede conferma che gli importi da utilizzare per determinare il valore complessivo del o dei lotti al fine di produrre la garanzia provvisoria, siano quelli indicati nella colonna "S" denominata VALORE REGIONALE TRIENNALE del file excel "ALL.A TABELLA ELENCO LOTTI". Cordiali saluti	
Quesito PI012129-26		La garanzia provvisoria si calcola sul "valore complessivo dell'appalto" (cioè considerando anche l'eventuale opzione di incremento del 20%). Ultima colonna del file excel ""ALL.A TABELLA ELENCO LOTTI"
Risposta PI012766-26		

Quesito PI012125- 26	Buongiorno, ALLEGATO 4B "Ampiezza gamma volumi" Nel caso in cui la gamma del prodotto offerto prevede n.3 profili (ad es. A-B-C) e ogni profilo a sua volta prevedere n.3 altezze (A1-A2-A3-B1-B2-B3- C1-C2-C3) per un totale di n.9 "modelli" e ancora per ogni modello è presente una serie di volumi, come vanno inseriti i dati nel file excel? Nel dettaglio colonne B-C-D-E Cordiali saluti	Il file ALLEGATO 4B "Ampiezza gamma volumi" deve contenere almeno le indicazioni già presenti e può essere riadattato per inserire ulteriori declinazioni di varianti/specifiche purché sia esaustivo di tutte le variabili offerte che popolano la gamma di misure messe a disposizione
Risposta PI012765- 26		
Quesito PI012124- 26	Buongiorno, si chiede se è possibile presentare relazioni "tecnico descrittive" di lunghezza superiore rispetto al n.4 facciate indicate nel disciplinare paragrafo n.16 punto c). Cordiali saluti	Si conferma il limite indicato nel disciplinare di gara e le relative modalità (par. 16).
Risposta PI012764- 26		
Quesito PI011968- 26	Lotto 2 - Caratteristiche tecniche: Si chiede di confermare che la possibilità di offrire espansori mammari con "linguette/alette di fissaggio" sia una mera facoltà dell'operatore economico.	Si conferma che è una possibilità
Risposta PI012763- 26		

Quesito PI011923-26	Buonasera, trasmettiamo i seguenti chiarimenti:	1- Si conferma la documentazione di gara
Risposta PI012762-26	1.Si richiede che l'Accordo Quadro sia applicato non soltanto al Lotto 6, ma a tutti i lotti oggetto della procedura di gara, poiché non si ravvisano motivazioni tecniche o economiche tali da giustificare la limitazione a un solo lotto. Tale estensione garantirebbe la partecipazione di tutti gli operatori economici alle medesime condizioni per ciascun lotto, nel rispetto dei principi di parità di trattamento e concorrenza. 2.Testurizzazioni dei lotti 1-2-3-4-5-7-8-9: si chiede di confermare che la tipologia di superficie tenga esclusivamente conto della classificazione ISO 14607:2024 che prevede la seguenti tipologie di testurizzazione: =50 µm: macrotesturizzata <50 µm: microtesturizzata 0 µm: liscia La "nanotesturizzazione" ,richiesta tra l'altro in ogni lotto dei criteri di valutazione relativo alle protesi, non esiste. 3.Allegato Criteri di valutazione lotti delle protesi mammarie lotti	2- Per <i>nanotesturizzazione</i> si intende "SUPERFICIE MICROTESTURIZZATA" per tutti i lotti in cui compare tale dicitura. 3- LOTTI 4, 5, 8 e 9 CRITERIO DI VALUTAZIONE A1: per <i>nanotesturizzazione</i> si intende "SUPERFICIE MICROTESTURIZZATA"; LOTTO 6 CRITERIO DI VALUTAZIONE A1: per <i>nanotesturizzazione</i> si intende "in POLIURETANO" . 4- • Si conferma la documentazione di gara • Si conferma la documentazione di gara • Si conferma la documentazione di gara 5 - Si conferma

4, 5, 6, 8, 9: nel criterio di valutazione A1 di tutti i predetti lotti è indicato “-uniformità e controllo della superficie nanotesturizzata”.

Poiché la nanotesturizzazione è una superficie che non esiste e che nella descrizione di tutti i lotti si parla di superfici “testurizzate” si chiede di confermare che si tratti di refuso, vi chiediamo pertanto di confermarci che si intende superficie “microtesturizzata” per i lotti 4, 5, 8, 9 e “in poliuretano” per il lotto 6.

4.LOTTO 1:

-punto A2 dalle conoscenze in ns possesso rileviamo una inesattezza della descrizione tecnica in quanto espansori con RFID richiesto non risulta essere totalmente compatibile con MRI ma solo ‘compatibile condizionale’;
-punto A3 si chiede di rivedere la descrizione della caratteristica tecnica “qualità del gel di silicone (coesività e mantenimento della forma) in quanto trattasi di espansore mammario e non di protesi.
-Inoltre il prodotto richiesto fa riferimento ad un’unica specifica

- Si conferma la necessità di n.2 sizer precisando che nel caso di un intervento di mastectomia bilaterale la possibilità di provare due sizer contemporaneamente è molto utile, le mammella non sono identiche e neppure la tasca di alloggiamento della protesi. inoltre nella stessa giornata è possibile aver bisogno dello stesso sizer per pazienti diverse e i tempi di sterilizzazione possono essere lunghi.

-Si conferma la documentazione di gara

6

-si conferma

- vedi risposta sopra

7

-si conferma

- vedi risposta sopra

8

-si conferma per il lotto 7, per il lotto 8 I SIZER SONO MONOUSO

- vedi risposta sopra

azienda presente sul mercato e lede la libera partecipazione.

9

- si conferma la documentazione di gara

5.LOTTO 4:

-Si chiede di confermare che i sizer siano da considerare sterili e risterilizzabili, corrispondenti ad ogni misura di protesi a catalogo e correttamente classificati secondo la specifica classe di appartenenza MD.

-Vengono chiesti 2 sizer per ogni protesi: si tratta di una richiesta eccessiva in quanto per sua natura si tratta di una protesi di prova che serve a dare un supporto al chirurgo nella scelta della protesi definitiva . possibilità della risterilizzazione fino a 10 cicli permette inoltre un utilizzo ripetuto. Vi chiediamo pertanto di ridurre la richiesta a n. 1 sizer per ciascuna protesi richiesta

-Si chiede di voler considerare che la protesi anatomica definitiva corrisponda ad una serie di espansori mammari dedicati così da facilitare il lavoro del chirurgo nella ricostruzione in 2 tempi

-si chiarisce che il termine “ergonomica” non allude ad alcun prodotto in particolare ma intende descrivere *“protesi mammarie di forma rotonda con gel di silicone ad alta coesività e bassa viscosità che permette un adattamento dinamico della forma della protesi”*

6.LOTTO 5:

-Si chiede di confermare che i sizer siano da considerare sterili e

risterilizzabili,
corrispondenti ad ogni
misura di protesi a
catalogo e correttamente
classificati secondo la
specifica classe di
appartenenza MD.

–Vengono chiesti 2 sizer
per ogni protesi: si tratta
di una richiesta eccessiva
perché xxxxxx . Vi
chiediamo pertanto di
ridurre la richiesta a n. 1
sizer per ciascuna
protesi richiesta.

7.LOTTO 6:

–Si chiede di confermare
che i sizer siano da
considerare sterili e
risterilizzabili,
corrispondenti ad ogni
misura di protesi a
catalogo e correttamente
classificati secondo la
specifica classe di
appartenenza MD.

–Vengono chiesti 2 sizer
per ogni protesi: si tratta
di una richiesta eccessiva
in quanto per sua natura
si tratta di una protesi di
prova che serve a dare
un supporto al chirurgo
nella scelta della protesi
definitiva . possibilità
della risterilizzazione
fino a 10 cicli permette
inoltre un utilizzo
ripetuto. Vi chiediamo
pertanto di ridurre la
richiesta a n. 1 sizer per
ciascuna protesi
richiesta.

8.LOTTI 7–8:

–Si chiede di confermare che i sizer siano da considerare sterili e risterilizzabili, corrispondenti ad ogni misura di protesi a catalogo e correttamente classificati secondo la specifica classe di appartenenza MD.

–Vengono chiesti 2 sizer per ogni protesi: si tratta di una richiesta eccessiva in quanto per sua natura si tratta di una protesi di prova che serve a dare un supporto al chirurgo nella scelta della protesi definitiva . possibilità della risterilizzazione fino a 10 cicli permette inoltre un utilizzo ripetuto. Vi chiediamo pertanto di ridurre la richiesta a n. 1 sizer per ciascuna protesi richiesta.

9.LOTTO 9:

–Dalle informazioni in nostro possesso la descrizione delle caratteristiche indicate “protesi mammarie definitive in gel di silicone di forma ergonomica, superficie nanotesturizzata di 2 generazione con kit comprendente separatore dei tessuti, espansore con pompe manuale e insertion sleeve”, riconduce non solo ad una specifica azienda presente sul mercato, ma anche ad

una specifica tecnica
chirurgica per
mastoplastica additiva
mini-invasiva così come
indicato dalla stessa
azienda produttrice del
MD in oggetto.

–“Forma ergonomica”:
non esiste la forma
ergonomica, in quanto le
protesi possono avere
solo forma rotonda o
anatomica (come anche
da classificazione del
Registro Nazionale degli
Impianti Mammari): il
termine “ergonomix” è
un marchio registrato da
una specifica azienda,
risultando quindi un
claim di comunicazione
legato al marketing. Alla
luce di quanto descritto
vi chiediamo di
correggere la
descrizione del lotto.

	Buongiorno, con riferimento alla documentazione amministrativa richiesta, si chiede un chiarimento in merito alla seguente prescrizione: “Documentazione da produrre in adempimento degli obblighi dichiarativi di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441, secondo le modalità indicate al paragrafo 9.1”.	
Quesito PI011908-26	Non ci è possibile individuare le modalità operative richiamate, in quanto nel Disciplinare non risulta presente un paragrafo 9.1. Il	Trattasi di refuso.
Risposta PI012761-26	paragrafo 9 è infatti dedicato ai “Requisiti di partecipazione e/o condizioni di esecuzione” e non contiene ulteriori sottoparagrafi corrispondenti al riferimento indicato. Si chiede pertanto di confermare se il richiamo al paragrafo 9.1 sia corretto oppure di indicare il paragrafo del Disciplinare al quale fare riferimento per la predisposizione della documentazione richiesta. Cordiali saluti.	

Quesito PI011892- 26	Spettabile Stazione Appaltante, con riferimento alla procedura di gara in oggetto, si chiede di rimuovere i criteri di valutazione dell'offerta tecnica di cui ai punti A6, A7, A8, A9, in quanto si evidenzia che le certificazioni ISO 14001, SA 8000 e ISO 45001, già previste tra i criteri di valutazione dell'offerta tecnica, non costituiscono certificazioni obbligatorie per i fabbricanti o i distributori in generale, né rappresentano requisiti imposti dalla normativa di settore per l'esercizio della relativa attività o un valore aggiunto. Esse sono certificazioni volontarie. Pertanto, considerato che tali certificazioni sono valorizzate dalla Stazione Appaltante esclusivamente quali elementi premiali e non quali requisiti obbligatori di partecipazione, si suggerisce di prevedere un riconoscimento per il possesso della certificazione UNI/PdR 125:2022, che attesta l'adozione di un sistema di gestione volto a promuovere la parità di genere all'interno dell'organizzazione, così come previsto dal	Si veda la determinazione dell'Amministratore unico del 14/07/2026
Risposta PI012760- 26		

legislatore, art. 108,
comma 7, del D.Lgs. n.
36/2023. Cordiali saluti.

Buongiorno,

Quesito

PI011753-
26

1 – chiediamo se è
possibile qualora non
siano presenti segreti
tecnici, allegare nello
slot dedicato alla
documentazione tecnica
oscurata, allegare un
documento vuoto
oppure una
dichiarazione attestante
la non presenza di
segreti tecnici

Risposta

PI012759-
26

2- chiediamo se è
possibile, visto la
presenza dei numerosi
codici UDI nel caso di
protesi mammarie, se è
possibile non compilare
la sezione predisposta
nel file excel "articoli" e
allegare in busta tecnica
un documento riportante
tutti i codici UDi per ogni
ref.

Cordiali saluti

1-Si conferma che i campi
relativa alla busta amministrativa
e tecnica oscurati risultano
configurati in piattaforma come
"obbligatori"; tuttavia, tale
obbligatorietà è prevista
esclusivamente ai fini della
compilazione della procedura
telematica e non costituisce
requisito la cui mancata
compilazione comporti
l'esclusione dalla gara.

La Stazione Appaltante confida,
comunque, nella **massima
collaborazione** degli operatori
economici al fine di favorire la
semplificazione dell'azione
amministrativa e la celere
gestione delle procedure di
ostensione documentale.
L'indicazione preventiva delle
eventuali parti riservate e delle
relative motivazioni consente
infatti di rendere immediatamente
disponibili gli atti tramite la
piattaforma digitale, in conformità
a quanto previsto dall'art. 36 del
D.Lgs. 36/2023, nonché di
individuare con maggiore
precisione i dati e le informazioni
effettivamente meritevoli di tutela,
nell'interesse reciproco.

2- E' obbligatorio inserire in
piattaforma tutti i codici UDI per
ogni ref..

Quesito PI011752- 26	Buongiorno, 1 – chiediamo se la garanzia provvisoria, richiesta nei punti 4 e 11 della documentazione amministrativa (paragrafo n.15) vada inserita sia nella cartella compressa e sia nello slot dedicato alla garanzia o viceversa solo nello slot dedicato alla garanzia.	1-L'inserimento della garanzia nell'apposito slot dedicato risulta obbligatorio, poiché è necessaria la firma del soggetto munito dei poteri idonei a impegnare il garante. In aggiunta, la medesima documentazione può essere inserita anche all'interno della cartella compressa.
Risposta PI012758- 26	2-in relazione al documento richiesto al punto n.10 della documentazione amministrativa (paragrafo n.15) viene richiesto di produrre il documento "obblighi dichiarativi di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441" secondo le modalità indicate al paragrafo 9.1 che non riusciamo ad individuare in documentazione. Chiediamo se è disponibile un modello oppure di indicarci le modalità. 3- chiediamo se l'invio della documentazione amministrativa oscurata sia obbligatoria. Qualora fosse facoltativa chiediamo se è possibile allegare nello slot dedicato un documento vuoto oppure una dichiarazione nella quale si indica che questa non	2- Trattasi di refuso. 3-Si conferma che i campi relativa alla busta amministrativa e tecnica oscurati risultano configurati in piattaforma come "obbligatori"; tuttavia, tale obbligatorietà è prevista esclusivamente ai fini della compilazione della procedura telematica e non costituisce requisito la cui mancata compilazione comporti l'esclusione dalla gara. La Stazione Appaltante confida, comunque, nella massima collaborazione degli operatori economici al fine di favorire la semplificazione dell'azione amministrativa e la celere gestione delle procedure di ostensione documentale. L'indicazione preventiva delle eventuali parti riservate e delle relative motivazioni consente infatti di rendere immediatamente

è necessaria per
l'operatore

Cordiali saluti

disponibili gli atti tramite la
piattaforma digitale, in conformità
a quanto previsto dall'art. 36 del
D.Lgs. 36/2023, nonché di
individuare con maggiore
precisione i dati e le informazioni
effettivamente meritevoli di tutela,
nell'interesse reciproco.

Quesito PI011750- 26	Spett.le Stazione Appaltante, con riferimento alla procedura di gara in oggetto ed in particolar modo al lotto 12,	Si conferma la documentazione di gara.
Risposta PI012757- 26	desideriamo sottoporre alla Vostra cortese attenzione una richiesta di chiarimento relativamente alla base d'asta prevista per il lotto in questione e alle modalità di formulazione dell'offerta economica. Dall'analisi della documentazione di gara rileviamo che l'importo posto a base d'asta risulta significativamente inferiore rispetto ai valori medi attualmente riscontrabili sul mercato per dispositivi aventi caratteristiche tecniche e prestazionali coerenti con quanto richiesto dal Capitolato Tecnico. Alla luce di tale circostanza, si chiede cortesemente di chiarire se l'importo a base d'asta sia stato determinato tenendo conto delle specifiche caratteristiche dei dispositivi richiesti e dell'attuale contesto di mercato, in quanto, allo stato attuale, esso potrebbe non consentire agli operatori economici di formulare offerte economicamente sostenibili per l'intera gamma delle misure previste dalla procedura.	

Si evidenzia, infatti, come le diverse misure dei dispositivi richiesti siano caratterizzate da costi di produzione significativamente differenti, che trovano naturale riflesso nei relativi prezzi di mercato. L'applicazione di un'unica base d'asta indistinta per tutte le misure, soprattutto se fissata su valori inferiori ai prezzi medi di mercato, rischia di rendere economicamente sostenibile la fornitura esclusivamente delle misure di dimensioni più contenute, limitando di fatto la possibilità per gli operatori economici di offrire l'intera gamma prevista dal Capitolato Tecnico e, conseguentemente, di rispondere pienamente alle esigenze chirurgiche della Stazione Appaltante. Tale circostanza potrebbe determinare una riduzione della partecipazione degli operatori economici qualificati e limitare la possibilità per la Stazione Appaltante di ricevere offerte pienamente rispondenti alle esigenze cliniche sottese alla procedura di gara. In un'ottica di massima collaborazione e con

l'obiettivo di favorire la più ampia partecipazione concorrenziale, manifestiamo sin d'ora la nostra disponibilità a valutare una diversa articolazione della base d'asta, prevedendo importi differenziati in funzione delle diverse misure dei dispositivi richiesti.

Una simile impostazione consentirebbe di riflettere più correttamente le differenti incidenze di costo associate alle varie dimensioni dei dispositivi, garantendo un maggiore allineamento ai valori di mercato e favorendo la presentazione di offerte economicamente sostenibili per tutte le misure richieste, assicurando così la concreta disponibilità dell'intera gamma prevista dal Capitolato Tecnico.

Con il presente quesito si chiede pertanto di voler confermare la correttezza dell'importo posto a base d'asta ovvero di valutare, qualora ritenuto opportuno, un aggiornamento della stessa e delle modalità di formulazione dell'offerta economica, introducendo una differenziazione degli importi in funzione delle

misure richieste, al fine
 di garantire una
 procedura
 maggiormente aderente
 alle dinamiche di
 mercato, favorire la più
 ampia partecipazione
 degli operatori
 economici e assicurare il
 pieno soddisfacimento
 delle esigenze cliniche
 poste alla base della
 procedura.
 Si ringrazia per la
 cortese collaborazione.
 Distinti saluti

Quesito
 PI011940-
 26

Risposta
 PI011948-
 26

COMUNICAZIONE AGLI
 OPERATORI ECONOMICI

Si comunica che, a seguito dei
 chiarimenti ricevuti, questa Stazione
 Appaltante ha ritenuto opportuno
 procedere alla rettifica della tabella dei
 criteri di valutazione, inserendo tra gli
 elementi oggetto di valutazione il
 possesso della certificazione della parità
 di genere. Al fine di garantire la massima
 trasparenza e consentire a tutti gli
 Operatori Economici di prendere
 tempestivamente conoscenza della
 modifica, si allega alla presente il file
 contenente i criteri di valutazione
 rettificati.

All. B CRITERI DI
 VALUTAZIONE-
 RETTIFICATO.docx.pdf

Si precisa che la presente comunicazione
 ha carattere informativo. Nei prossimi
 giorni sarà adottato e pubblicato il
 relativo provvedimento formale di
 rettifica.

Cordiali saluti.

TABELLA INFORMATIVA DI INDICIZZAZIONE

Tabella informativa							
Tipo	Contratto	Denominazione dell'Amministrazione Aggiudicatrice	Tipo di Amministrazione	Provincia Sede di Gara	Comune Sede di Gara	Indirizzo Sede di Gara	Valore Importo a base asta
						Senza Importo	

REGISTRO DI SISTEMA QUESITO PI011811-26

Si chiede se per il lotto 16 è possibile affiancare e offrire anche la versione di matrici biosintetiche monofilamento riassorbibili flat (non presagomate) , in modo da poter garantire al chirurgo la possibilità di effettuare una sagomatura tailor-made della matrice a seconda delle esigenze cliniche.

RISPOSTA

L'affiancamento in fase esecutiva è disciplinato al par.10 del Capitolato. Per quanto concerne invece l'offerta di prodotti equivalenti a quelli richiesti dalla lex specialis si rimanda alla disciplina del codice di cui all'art.79 e all'allegato II.5 del codice ricordando che l'offerente deve dimostrare, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti.

REGISTRO DI SISTEMA QUESITO PI012195-26

in riferimento ai lotti 12 e 14, per quanto richiesto al punto 16.1 pag. 46 del disciplinare, per quanto concerne la campionatura, se possibile fornire campioni in confezione originale di vendita ma non sterili (scaduti).

RISPOSTA

Si conferma.