

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA “PRODOTTI PER VIDEOLAPAROSCOPIA”
ID.15PRE017**

PRECISAZIONE DEL 17/11/2016

DOMANDE:

1) Si richiedono i seguenti chiarimenti:

- **Lotto 5:** si chiede se la descrizione riportata nel capitolato al lotto 5, nello specifico " riduttore trasparente" e "sistema di pulizia dell'ottica" saranno caratteristiche vincolanti per la valutazione tecnica e se potranno essere parametri utilizzati per l'esclusione
- **Lotto 6:** si chiede per il lotto 6 se c'è la possibilità di offrire alternative di prodotto allo stesso prezzo
- **Lotto 9:** si chiede per il lotto 9 se c'è la possibilità di offrire alternative di prodotto allo stesso prezzo
- **Lotto 27:** si chiede se per il lotto 27 rif. A, la misura 15 può avere una tolleranza o è vincolante.
- **Lotto 48:** si chiede conferma per il lotto 48 se c'è la possibilità di offrire alternative di prodotto allo stesso prezzo

- Confermate come per la gara Bipolare Avanzata (ID16PRE007) l'accettazione della certificazione ISO13485 per la riduzione della garanzia bancaria?

2) con la presente sono a chiedere i seguenti chiarimenti riguardo la gara in oggetto:

- si chiede conferma di dover inviare un'unica busta 2 contenente la documentazione tecnico-qualitativa per tutti i lotti per cui si presenta offerta;
- si chiede conferma di dover inviare un'unica busta 3 contenente l'offerta economica per tutti i lotti per cui si presenta offerta;

- la nostra azienda è in possesso di certificato ISO13485; chiedo se possiamo avvalerci della riduzione al 50% della cauzione provvisoria.
Si precisa che la certificazione ISO 13485 è una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. E' considerata un "quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000" anche dall'ANAC Autorità Nazionale Anticorruzione.
"ANAC : [Parere di Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010:](#)
In una gara per la fornitura di manufatti ortodontici appare ragionevole e proporzionata la richiesta, quale requisito di partecipazione, della qualificazione UNI EN ISO 13485. Mentre la certificazione UNI EN ISO 9001:2000 è inerente all'intero sistema aziendale ed è preordinata a svolgere una funzione di garanzia qualitativa di un determinato livello di esecuzione dell'intero rapporto contrattuale, la certificazione UNI EN ISO 13485 attiene invece ai sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici. Le caratteristiche della certificazione UNI EN ISO 13485 conferiscono dunque all'operatore economico un quid pluris rispetto ai requisiti della più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000, in quanto attinenti ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. La ISO 13485 è' accettata anche dal Ministero delle Infrastrutture: "(...) Riguarda il processo produttivo, si ritiene che la stessa possa essere considerata come una sottospecie della UNI CEI ISO 9000 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della riduzione della cauzione".

- 3) Nel lotto 91 si chiedono ricambi per strumenti di marca Microfrance. E' possibile ottenere l'esonero dalla campionatura nel caso in cui si presentano prodotti originali Microfrance?
- 4) Ci risulta una possibile inversione di prezzo tra il Lotto n. 45 e il Lotto n. 46. Vi preghiamo di verificare.
- 5) Lotto 48: il sistema di retrazione e protezione di pareti addominali a doppio anello, deve avere obbligatoriamente il tappo con valvola centrale o questo deve essere fornito eventualmente a parte?
- 6) In relazione al lotto 84 dove si chiede di "rendersi disponibile a fornire alle singole Aziende del S.S.R. richiedenti un'adeguata quantità di strumenti applica/rimuovi clips (varie misure); si chiede di esplicitare tale quantità in sede di offerta", chiediamo se può essere compatibile con detta richiesta la dicitura "**quantità bastate**" vista di difficoltà di determinare anche con approssimazione un numero presunto di applicatori/rimuovi clips.
- 7) Si chiede per il lotto 5 se per "trocar addominale senza lama" si intende un trocar dilatante senza lama/alette metalliche o di plastica?"
- 8) La presente per chiedere conferma che la campionatura dei lotti "pluriuso" prevede n. 1 pezzo per voce del lotto offerto.
Ad esempio:
Lotto n. 53: il lotto prevede alla voce a) "impugnatura con cremagliera e senza": è sufficiente presentare il campione di n. 1 impugnatura per tutta la voce? Nel caso in cui vengano presentati diversi tipi di impugnatura, è necessario campionare ognuno di questi?
- 9) LOTTO 53: Si chiede gentilmente di voler eliminare la voce "i" dal lotto 53 in quanto trattasi di strumento monouso inserito in un lotto totalmente di strumenti poliuso.
LOTTO 60: Si chiede gentilmente di voler sostituire la descrizione "forbici pluriuso" in "impugnatura pluriuso". Tali impugnature saranno date, come da vostra richiesta, in comodato d'uso.
- 10) Relativamente alla procedura aperta per la fornitura di prodotti per videolaparoscopia, si chiede la possibilità di avere il file prodotti " *allegato al capitolato speciale di gara* " in formato excel

RISPOSTE:

1) LOTTO 5

Si conferma quanto già indicato nel Capitolato Speciale: le caratteristiche in argomento vengono richieste a titolo preferenziale.

LOTTI 6, 9 e 48

Si conferma quanto riportato all'art. 5 del Disciplinare di gara: "Per il medesimo lotto, non sono ammesse offerte "in alternativa".

LOTTO 27

Si conferma quanto riportato nell'Allegato al Capitolato Speciale: "La tolleranza su tutte le misure dei prodotti richiesti è da intendersi del 10%".

Posto che la certificazione UNI EN ISO 13485 attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici, si conferma che la presentazione della suddetta certificazione consente la riduzione del 50% della cauzione provvisoria.

- 2) - Si conferma che tutta la documentazione tecnica dovrà essere inserita all'interno di un'unica busta n. 2.
 - Si conferma che l'offerta economica di tutti i lotti per cui la ditta presenta offerta dovrà essere inserita all'interno di un'unica busta n. 3.
 - Per quanto concerne la certificazione UNI EN ISO 13485 si veda quanto riportato alla risposta n. 1.
- 3) LOTTO 91
No, non è possibile: le ditte concorrenti devono ottemperare a quanto previsto dal Capitolato Speciale, anche con riferimento alla presentazione della campionatura.
- 4) LOTTO 45/46
Si confermano i prezzi già riportati nell'Allegato al Capitolato Speciale.
- 5) LOTTO 48
Si confermano le caratteristiche tecniche del lotto già indicate nel Capitolato Speciale. Per quanto concerne l'eventuale presentazione da parte delle ditte concorrenti di offerte cosiddette "equivalenti", si rimanda a quanto già previsto in merito dal secondo capoverso dell'art. 7 del Disciplinare di gara e dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.
- 6) LOTTO 84
Si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato, qualora non risulti possibile determinare anche con approssimazione un numero presunto di applicatori/rimuovi clips.
- 7) LOTTO 5
Si confermano le caratteristiche tecniche del lotto già indicate nel Capitolato Speciale. Per quanto concerne l'eventuale presentazione da parte delle ditte concorrenti di offerte cosiddette "equivalenti", si rimanda a quanto già previsto in merito dal secondo capoverso dell'art. 7 del Disciplinare di gara e dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.
- 8) Si conferma quanto già indicato nel Capitolato Speciale: la campionatura dei lotti "pluriuso" prevede n. 1 pezzo per ogni tipologia di prodotto offerto. Nel caso esemplificato (lotto n. 53), alla voce "a" vengono richieste "impugnature con cremagliera e senza", pertanto le ditte concorrenti devono presentare n. 1 tipo di impugnatura "con cremagliera" e n. 1 tipo di impugnatura "senza cremagliera".
- 9) LOTTO 53
Si confermano le caratteristiche tecniche del lotto già indicate nel Capitolato Speciale. Per quanto concerne l'eventuale presentazione da parte delle ditte concorrenti di offerte cosiddette "equivalenti", si rimanda a quanto già previsto in merito dal secondo capoverso dell'art. 7 del Disciplinare di gara e dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.
LOTTO 60
Si conferma che nel caso specifico la dicitura "forbici pluriuso" riportata nell'Allegato al Capitolato Speciale può essere intesa come "impugnature pluriuso".
- 10) Il file richiesto nella versione excel è ora disponibile sul sito internet www.egas.sanita.fvg.it nella sezione "Bandi attivi", nella cartella contenente la presente precisazione.