

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRESIDIO MEDICI E DI
LABORATORIO PER LA FECONDAZIONE IN VITRO PER UN PERIODO DI
12 MESI - ID.15REA018**

PRECISAZIONE DEL 31/05/2017

DOMANDA:

La nostra azienda è in possesso di certificato ISO 13485, chiedo se possiamo avvalerci della riduzione al 50% della cauzione provvisoria.

Si precisa che al 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 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’interno 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 stata accettata anche dal Ministero della 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”

RISPOSTA:

Si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato

DOMANDE:

- 1) con riferimento al Capitolato Speciale di gara, per il lotto 16 e 20, olio di coltura e terreno tamponato per il lavaggio del seme e del canale cervicale, si chiede di confermare l’importo a base d’asta dei 2 prodotti, in quanto risultano particolarmente bassi. In particolare per il lotto 20, una confezione da 100 ml a base d’asta verrebbe 1.4 euro.
- 2) per il lotto 30, camera di Neubauer, si chiede di specificare se improved o improved con pinze e linee scure
- 3) lotto 40d, si chiede di specificare se la base d’asta con dicitura “non previsto” indichi una libera offerta, oppure si richiede in omaggio
- 4) lotto 50BIS a, si richiede di specificare le dimensioni del diametro/interno dell’ago 17G

RISPOSTE:

- 1) Lotto n. 16 e n. 20: si confermano le basi d’asta già indicate.
- 2) Per il lotto n. 30, camera di Neubauer improved con pinze e linee scure.

- 3) Importo NON PREVISTO relativo alla voce d): le ditte possono presentare offerta “in omaggio” oppure presentare una “libera offerta”, purché venga rispettato l'importo complessivo a base d'asta di euro 13.637,500.
- 4) Lotto 50BIS voce a): si precisano di seguito le misure corrette: diametro esterno 18 gauge, diametro interno 17 gauge costante in tutta la lunghezza dell'ago