

ID 15PRE003.1
GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART 60 DEL D. LGS. N.
50/2016 PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L'AFFIDAMENTO
DELLA FORNITURA DI PRODOTTI PER UROLOGIA

Precisazione del 04/10/2016

DOMANDA N. 1

Con riferimento alla procedura ID15PRE003.1, chiediamo cortesemente i seguenti chiarimenti:

- 1) Lotto 20: si richiede il codice di riferimento dei kit attualmente utilizzati con le Vs. apparecchiature di proprietà;
- 2) Lotto 21: si richiede il codice di riferimento dei kit attualmente utilizzati con le Vs. apparecchiature di proprietà;
- 3) Lotti 20 / 21: si chiede cortesemente motivazione per il quale questi due lotti sono andati deserti nella precedente gara (ID15PRE003).

RISPOSTA N. 1

- 1) Attualmente viene utilizzato il codice prodotto 610-543 della ditta HS HOSPITAL SERVICE S.p.A. di Aprilia (LT), come da determinazione di aggiudicazione DSC n. 264 del 01/03/2012 (lotto n. 20);
- 2) attualmente viene utilizzato il codice prodotto 610-579 della ditta HS HOSPITAL SERVICE S.p.A. di Aprilia (LT), come da determinazione di aggiudicazione DSC n. 264 del 01/03/2012 (lotto n. 20bis);
- 3) si veda la documentazione di gara (determinazione EGAS n. 237 del 17/05/2016).

DOMANDA N. 2

Con riferimento alla procedura "ID 15PRE003.1 - Gara a procedura aperta ai sensi dell'art 60 del d.lgs. n. 50/2016 per la stipula di una convenzione per l'affidamento della fornitura di prodotti per urologia", siamo a segnalare che i Lotti nr. 20 e 21 "kit (coprisonda, supporto guide, aghi con diverse disponibilità di misure) per biopsia prostatica per sonde ecografiche (collimatori), monouso compatibile con apparecchiature di proprietà", hanno come oggetto un prodotto già parzialmente oggetto della gara ID.13PRE022 - "AGHI SPECIALI" al Lotto nr. 3 a-b ("Ago biopsia istologica - Ago in acciaio da biopsia istologica sistema automatico, lunghezza e calibri diversi, ecc"), già aggiudicato con determina nr. 147 del 27.03.2015.

Si chiede, pertanto, di prenderne atto e di stralciare l'ago dalla descrizione del kit essendo già oggetto di gara

RISPOSTA N. 2

I lotti nn. 20 e 21 sono dei kit che oltre all'ago richiedono altri elementi (vedi coprisonda). Il lotto della gara da Voi citata, invece, comprende la fornitura del solo ago da biopsia istologica. Si tratta di lotti differenti, pertanto, si conferma quanto richiesto dal Capitolato speciale.

DOMANDA N. 3

Con riferimento alla gara in oggetto, la presente per chiedere cosa si intende con "possibilità di apertura asimmetrica" al lotto n. 16.

RISPOSTA N. 3

Significa che i fili che costituiscono il cestello non devono aprirsi simmetricamente tra di loro.

DOMANDA N. 4

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

- **è possibile avere maggiori particolari sulle caratteristiche dei prodotti richiesti nei lotti 20 e 21? Quali sono i prodotti attualmente in uso? Modello dell'ecografo utilizzato?**
- **si chiede conferma della numerazione e del contenuto delle tre buste da inviare:**
 - BUSTA 1 - doc. amministrativa come da art.3**
 - BUSTA 2 - doc. tecnico-qualitativa come da art.4 del capitolato speciale**
 - BUSTA 3 - doc. economica allegato E + CD come da art.5.**
- **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".

RISPOSTA N. 4

- *Per le informazioni riguardanti i lotti nn. 20 e 21 si veda la Domanda/Risposta n. 1;*
- *la numerazione delle buste da Voi riportata è corretta;*
- *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.

DOMANDA N. 5

In merito al lotto 69, specifichiamo che con un impianto non è possibile trattare alcun paziente in quanto la media impianti a livello nazionale è pari a tre pezzi.

In riferimento a quanto sopra, il prodotto ha un confezionamento minimo d'acquisto pari a quattro pezzi. Richiediamo pertanto la modifica dei quantitativi espressi nel capitolato in quattro pezzi o multipli di quattro in quanto le nostre confezioni non sono divisibili.

RISPOSTA N. 5

Si invita a rispettare quanto previsto dal Capitolato speciale, quotando il singolo pezzo, indipendentemente dal confezionamento da Voi proposto.

DOMANDA N. 6

LOTTO 84. si chiede di specificare qual'è la misura richiesta del dispositivo "ago elettrodo monopolare monouso per EMG"

RISPOSTA N.6

Attualmente viene utilizzato un ago da 27 gauge.

DOMANDA N. 7

LOTTO 16. Si richiede cestello di Dormia "con apertura asimmetrica". Trattandosi di un caratteristica che identifica un preciso concorrente, si chiede se è possibile togliere tale specifica e se rispondere al lotto con un prodotto privo di apertura asimmetrica non sia motivo di esclusione.

RISPOSTA N. 7

Si veda quanto previsto all'art. 7 del Disciplinare di gara "Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisce casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica deve essere dimostrata dal concorrente e verrà valutata dalla Commissione ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016".

DOMANDA N. 8

Siamo a richiedere il seguente chiarimento della procedura di cui all'oggetto: confermate che nel modello "allegato A" i campi alle voci bb) capacità economica finanziaria e cc) capacità tecnico professionale non vanno compilati in quanto è scritto "ove previsto dal bando" e in questo caso il bando non lo prevede?

RISPOSTA N. 8

Si conferma che i campi da Voi indicati non devono essere compilati.