

GARA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, AI SENSI DELL'ART. 54 DEL D. LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO MONOUSO PER LA SINTESI E COAGULAZIONE VASALE/TESSUTALE ID 16PRE007

PRECISAZIONE DELL'11/10/2016

DOMANDA N. 1

Per la riduzione della cauzione, Provvisoria e Definitiva noi siamo in possesso di Certificazione ISO 13485. Tale certificazione di qualità non è espressamente citata nell'art. 75, comma 3 D.Lgs 163/2006, ma viene riconosciuta dalla giurisprudenza e dagli organi statali:

• Considerata un *œquid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000* dall'ANAC (ANAC Autorità Nazionale Anticorruzione).

• Accettata 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.»*

DOMANDA: Accettate la suddetta certificazione per la riduzione della Fidejussione?

RISPOSTA N. 1

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. 2

1- La stazione appaltante prevede di provare la campionatura inviata in sala operatoria?

- 2- Al punto 6 del capitolato speciale si legge che le ditte concorrenti devono presentare 2 pezzi di campionatura per ciascun lotto offerto *«nella misura centrale*

o media (dove pertinente)â€œ. Nel caso in cui vengano offerte due misure di un prodotto per uno stesso lotto, si richiedono due campioni identici o un campione per misura?

- 3- Ãˆ necessario che entrambi i campioni presentati per uno stesso lotto siano sterili?

- 4- In caso di risposta anche parzialmente positiva alla domanda precedente: vengono accettati campioni la cui confezione primaria risulta non interamente integra? Oppure, viceversa, una campionatura con confezione primaria non integra viene considerata â€œdifforme dal prodotto che sarÃ offerto poi in caso di aggiudicazioneâ€œ, e quindi â€œnon accettabileâ€œ?

RISPOSTA N. 2

- 1) La campionatura richiesta (art. 6 del Capitolato speciale) verrÃ utilizzata dalla Commissione giudicatrice per la valutazione qualitativa dei dispositivi offerti. Tali dispositivi non verranno inviati in sala operatoria. Solo qualora la Commissione lo ritenesse necessario, potrÃ richiedere eventuale campionatura aggiuntiva sterile al fine di effettuare una prova pratica in sala.
- 2) Nel caso di offerta di piÃ¹ misure si richiede la campionatura di n. 2 pezzi della stessa misura.
- 3) È possibile presentare anche campionatura non sterile. Nel caso in cui la Commissione giudicatrice ritenesse necessario effettuare una prova pratica si provvederÃ a richiedere una campionatura sterile aggiuntiva.
- 4) Vengono accettati anche campioni la cui confezione primaria non è interamente integra.

DOMANDA N. 3

Riguardo i requisiti di capacitÃ tecnico-professionale (art 83, c.1, lett.c) D.lgs 50/2016), da dimostrare, come dal Disciplinare (Allegato A, punto cc) tramite â€œelenco delle principali servizi/forniture analoghe prestate nel triennio antecedente alla data di pubblicazione del bando con indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privatiâ€œ siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:

1- 1- Con â€œforniture analogheâ€œ si intendono forniture di dispositivi medici destinati allâ€™uso in procedure chirurgiche?

2- 2- La stazione appaltante ha determinato un importo minimo oltre il quale la somma delle forniture analoghe nel triennio precedente viene considerata sufficiente per la dimostrazione dei requisiti di capacitÃ tecnico-professionale?

3- 3- In caso di risposta affermativa alla domanda al punto 2, e in caso la ditta offerente non raggiungesse lâ€™importo minimo, Ãˆ possibile dimostrare i requisiti tramite una tra le alternative previste dal D. Lgs 50/2016 art 83, c.4, ovvero presentazione di bilanci o copertura assicurativa?

RISPOSTA N. 3

Si rileva che il punto cc) dell'Allegato A deve essere compilato "ove previsto da bando". Posto che il bando di gara (punto III.1.3) non prevede requisiti minimi di capacitÃ professionale e tecnica, non viene richiesta la compilazione del punto cc) dell'Allegato A.

DOMANDA N. 4

Riguardo la campionatura richiesta, il capitolato prevede l'invio, pena esclusione, di una campionatura nella quantitÃ di n. 2 pezzi per ciascun lotto offerto, in confezionamento originale di vendita.

In considerazione del fatto che i prodotti sono commercializzati in confezione da 5

pezzi ciascuno, siamo a richiedere se i due campioni debbano essere inviati necessariamente anche con il confezionamento secondario oppure se il confezionamento primario possa essere considerato come confezionamento originale di vendita.

RISPOSTA N. 4

Si comunica che il confezionamento primario verrà considerato come confezionamento originale di vendita. È sufficiente, pertanto, la presentazione di n. 2 campioni in confezionamento primario.

DOMANDA N. 5

...si vuol fare presente che si richiede la fornitura in comodato d'uso gratuito di un'apparecchiatura completa di tutti i componenti (manipoli, cavi, trasduttori, ecc.). Poiché però i componenti pluriuso non possono essere forniti in comodato, in quanto non restituibili al termine della fornitura, si chiede con quali altre modalità possano essere forniti, specificando se possano essere quotati ovvero forniti comunque a titolo gratuito.

RISPOSTA N. 5

I componenti pluriuso possono essere forniti anche con modalità diverse dal comodato d'uso gratuito, come ad esempio lo sconto merce. È importante, però, che la fornitura dei componenti richiesti non comporti alcun onere economico per le Aziende del SSR.

DOMANDA N. 6

1) Con riferimento all'Allegato A, al punto cc) del medesimo si parla dell'elenco dei/delle principali servizi/forniture analoghe del triennio come dato opzionale (infatti è indicato "ove previsto dal bando"); non abbiamo trovato indicazioni in merito, è obbligatorio o NO inserire questo dato?

2) Il disciplinare di gara prevede uno sconto sul calcolo della cauzione provvisoria pari al 30% qualora l'azienda abbia adottato il Modello Organizzativo ai sensi del D.Lgs. 231/2001; è il caso della nostra società. Per attestare questo requisito, possiamo fornire la copia del verbale di assemblea del CDA di adozione del modello in questione, eventualmente con la copia del medesimo, ovvero possiamo chiedere all'Organismo di Vigilanza una dichiarazione in tal senso. Cosa è preferibile?

RISPOSTA N. 6

1) Si conferma che il bando di gara (punto III.1.3) non prevede requisiti minimi di capacità professionale e tecnica.

Posto quanto sopra non viene richiesta la compilazione del punto cc) dell'Allegato A.

2) Si conferma che per attestare il possesso del modello organizzativo ai sensi del D.Lgs. 231/2001 è possibile presentare copia conforme all'originale del verbale di assemblea del CDA di adozione del modello in questione.