

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER
L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA "AGHI, STENT E ALTRO MATERIALE PER
RADIOLOGIA INTERVENTISTICA E NEURORADIOLOGIA" ID.16PRE023**

PRECISAZIONE DEL 17/05/2017

DOMANDE:

- 1) Si richiede se è possibile fornire studi clinici solo su supporto informatico (CD) data la copiosità di tale informazioni.
- 2) Si chiede cortesemente di perfezionare il CIG presso ANAC in quanto non risulta al momento disponibile al pagamento.
- 3) Allegato A – Dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto di notorietà:
Si chiede conferma che i punti bb) requisiti di capacità economico-finanziaria, cc) requisiti di capacità tecnico-professionale e dd) requisiti di idoneità professionale, riportati a pagina 17 del suddetto Facsimile Allegato A non devono essere compilati, in quanto non previsti dal bando. Inoltre, qualora fosse richiesta la compilazione del punto bb) requisiti di capacità economico-finanziaria, si chiede gentilmente di precisare se con "ultimi 3 esercizi finanziari" si intende il triennio 2014/2015/2016, in quanto il Fac-simile Allegato riporta il "fatturato globale d'impresa realizzato maturato negli ultimi 3 esercizi finanziari", facendo però riferimento agli anni 2013/2014/2015.
- 4) Si chiede se il listino prezzi da inserire nel CD all'interno della offerta economica deve essere in formato pdf (copia del listino ufficiale depositato CCIAA) oppure in formato excel.
- 5) - 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;
- LOTTO 111: siamo in possesso del prodotto nelle due versioni con e senza sistema di ancoraggio come richiesto; le due versioni però hanno due codici che differiscono leggermente proprio per identificare la presenza o meno del filo di ancoraggio. Si chiede conferma di poter offrire entrambi i codici con relative schede tecniche, allo stesso prezzo unitario. Nel caso non fosse possibile procedere in questo modo si chiede di suddividere il lotto in due voci in modo da poter presentare separatamente entrambi i codici.
- 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".

RISPOSTE:

- 1) Si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.
- 2) I CIG sono stati perfezionati in data odierna.
- 3) Si conferma che, come già indicato nel bando di gara nella Sezione III ai punti III.1.2 e III.1.3, non sono previsti i requisiti di capacità economico-finanziaria (art 83 c.1, lett. b) D.lgs 50/2016) e i requisiti di capacità tecnico-professionale (art 83, c.1, lett.c) D.lgs 50/2016).
Posto quanto sopra, non è necessario procedere alla compilazione dei punti bb), cc) e dd) dell'Allegato A.
- 4) LISTINO: si conferma che vanno bene, indifferentemente, entrambi i formati.
- 5) - DOCUMENTAZIONE TECNICA: si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.
- OFFERTA ECONOMICA: si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.
- LOTTO 111: si conferma che nel caso specifico risulta corretto procedere come da Voi indicato: offerta di entrambi i codici allo stesso prezzo unitario.
- CAUZIONE PROVVISORIA: si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.