

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER
L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "DISPOSITIVI EMOSTATICI E
SIGILLANTI" ID.16PRE015**

PRECISAZIONE DEL 31/05/2017

DOMANDE:

- 1) Relativamente alle modalità di attribuzione dei punteggi, ed in particolare per quanto attiene la richiesta "Verranno valutate le caratteristiche tecniche del prodotto, con particolare riferimento alla capacità di emostasi, desunte dalle schede tecniche, unitamente a idonea Bibliografia a supporto dei dati dichiarati" riportata nei Criteri motivazionali dei lotti dal n. 1 al n. 12, e "Verrà valutata la Bibliografia a supporto dei dati dichiarati" per i Criteri motivazionali del lotto n. 13, con la presente chiede di conoscere in modo chiaro cosa intende questo Ente per Bibliografia a supporto dei dati dichiarati. Chiediamo a questo spettabile Ente, sin d'ora, che la risposta sia precisa e specifica, in linea con il principio del favor participationis, ed in perfetto accordo con la normativa in vigore (Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, MDD 93/42/CEE, come da ultimo modificato il 5 settembre 2007, Direttiva 2007/47/CE), anche in virtù del fatto che gli emostatici, dal momento in cui vengono autorizzati per la commercializzazione già possiedono requisiti comprovati, in piena rispondenza ai parametri della pharmacopeia USP-NF relativi.
- 2) Con la presente per richiedere un chiarimento relativo al DISCIPLINARE DI GARA , Art. 3 Contenuto della Busta 1 - Documenti di Partecipazione.
La compilazione dell' "Allegato A" , al punto z) bb) capacità economico-finanziaria cc) capacità tecnico-professionale. Nel dettaglio citiamo quello che è riportato all'art. 83 comma 1 lettera b): "Per gli appalti di servizi e forniture , ai fini della verifica del possesso dei requisiti di cui al comma 1, lettera b), le stazioni appaltanti, nel bando di gara, possono richiedere:
 - a) che gli operatori economici abbiano un fatturato minimo annuo, compreso un determinato fatturato minimo nel settore di attività oggetto dell'appalto;
 - b) che gli operatori economici forniscano informazioni riguardo ai loro conti annuali che evidenzino in particolare i rapporti tra attività e passività;
 - c) un livello adeguato di copertura assicurativa contro i rischi professionali.Domanda: Nel caso in cui una Azienda abbia iniziato a commercializzare un prodotto oggetto di lotto di gara da Luglio 2016 e quindi non abbia oggettivamente un fatturato consistente e corrispondente agli importi da Voi richiesti e posti a base d'asta, come si deve agire? Si può partecipare presentando un documento che dichiari quanto sopra esposto corredata da una lettera del produttore estero? Può partecipare presentando il fatturato del produttore estero nei Paesi Europei?
Riteniamo che il nostro prodotto sia altamente concorrenziale ed abbia tutte le caratteristiche tecniche da Voi richieste e che la Vostra richiesta sia penalizzante verso ditte consolidate che desiderano ampliare il proprio mercato.
- 3) 1. Per il lotto n. 8 è possibile offrire, senza essere per questo esclusi, una colla chirurgica per uso interno ed una colla certificata per uso endovascolare? Entrambi i dispositivi hanno eguali caratteristiche, prodotti dallo stesso fabbricante, ma con destinazione d'uso complementare.
2. La campionatura per il lotto n. 8, è da presentare anche per gli applicatori richiesti alle voci b e c? Trattandosi di applicatori, è possibile eventualmente campionarli in versione non sterile?

- 4) Per quello che riguarda la richiesta di documentazione tecnico qualitativa (punto 2) dobbiamo necessariamente fornire copia cartacea di tutta la bibliografia che vorremmo presentare in gara (oltre 150 studi clinici) o è sufficiente fornire un elenco?
Naturalmente come da vostra richiesta possiamo fornire su CD la bibliografia completa in formato digitale.

RISPOSTE:

- 1) Per *"Bibliografia a supporto dei dati dichiarati"* si intendono i lavori pubblicati in riviste scientifiche accreditate, aventi ad oggetto il dispositivo offerto in sede di gara, a comprova dei dati dichiarati nelle schede tecniche presentate in sede di gara.
- 2) 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.
- 3) LOTTO 8:
 1. Si rimanda a quanto già previsto in merito dall'art. 5 del Disciplinare di gara: <<Per il medesimo lotto, non sono ammesse offerte "in alternativa" >>.
 2. CAMPIONATURA: si conferma quanto già previsto in merito dal Capitolato Speciale: viene richiesta la campionatura di tutte le voci; la campionatura deve essere a disposizione della Commissione Giudicatrice per poter essere visionata ed eventualmente utilizzata (prova pratica). Pertanto una campionatura difforme dal prodotto che sarà offerto poi in caso di aggiudicazione non risulta essere accettabile.
- 4) BIBLIOGRAFIA: si conferma che è sufficiente fornire un elenco in formato cartaceo, inserendo nel CD la bibliografia completa in formato digitale.