



Prot. n. 1627 del 07.04.2021

Procedura aperta ex art. 60 D.Lgs. 50/2016, di rilevanza comunitaria, interamente telematica, finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro per la fornitura, in somministrazione, di materiale specialistico per Chirurgia Toracica, Chirurgia Pediatrica, Proctologia, Neonatologia, D.M. di uso comune, Materiale Ufa e Materiale di consumo dedicato - N. di gara 8045655

#### RISPOSTE ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTO NN. 50-88

A seguito di quesiti trasmessi da alcune Ditte in merito alla gara in oggetto, si forniscono i seguenti chiarimenti di ordine amministrativo e di ordine tecnico:

**Chiarimento n. 50)** Riscontro richieste di chiarimenti da 25 A 49

**Chiarimento n. 51)**

**Domanda:** Per quanto riguarda il lotto 203 sono state inserite a lotto unico le voci inerenti coppia piattelli monouso adulti e pediatriche con le voci cavo adattatore e carta termica. Essendo probabilmente una sola l'azienda che potrebbe partecipare a un lotto così composto, chiediamo di procedere ad una separazione dei prodotti sopraindicati in più sub-lotti, separando nello specifico le placche (coppie piattelli delle voci A, B, E, prodotti consumabili) dagli altri prodotti richiesti (ovvero cavo adattatore e carta termica voci C e D). Questo garantirebbe la possibilità di partecipare a più aziende.

Inoltre sempre al medesimo lotto viene indicata all'ultima voce E coppia di piattelli defibrillazione AD il seguente codice NKD-U405.

Chiediamo se si tratti di refuso di stampa volendosi invece indicare il codice già indicato alla prima voce NKD-H405. Qualora trattasi di refuso del codice richiesto, il quantitativo indicato all'ultima voce E si andrebbe a sommare a quello della prima voce A?

Allo stesso modo nel lotto 254 sono state inserite a lotto unico le voci inerenti cavo paziente ecg, set cavi ecg con gli elettrodi per defibrillazione. Anche qui, essendo probabilmente una sola l'azienda che potrebbe partecipare a un lotto così composto, chiediamo di procedere ad una separazione dei prodotti sopraindicati in più sub-lotti separando nello specifico le placche (elettrodi per defibrillazione richiamati alle voci C-D-E-F, prodotti consumabili) dagli altri prodotti richiesti (cavo paziente e set cavi voci A e B).

**Risposta:** Il lotto 203 è unico e indivisibile. È necessario offrire tutte le voci ricomprese nel lotto. Tuttavia, per quanto riguarda il codice NHD-H405, per mero refuso, esso viene riportato due volte, nella voce A e nella voce E. Pertanto, viene stralciata la voce E ed i relativi quantitativi non andranno sommati alla voce A.

Il lotto 254 è unico e indivisibile. È necessario offrire tutte le voci ricomprese nel lotto.

**Chiarimento n. 52) Lotto 72. Misure richieste**

**Domanda:** La lunghezza 24 cm è una misura per pazienti adulti e pertanto non compatibile con i ch 3 e 4 che sono invece misure pediatriche. Inoltre riteniamo che il calibro ch 1.8 sia frutto di un errore di

trascrizione e debba pertanto leggersi come ch 4.8.

**Risposta:** Si conferma il refuso. La misura è da intendersi ch 4.8 e non ch 1.8 come riportato in capitolato. Si conferma la misura 24 cm. compatibile con il ch 4.8.

#### **Chiarimento n. 53)**

**Domanda:** Siamo a chiedere i seguenti chiarimenti relativi alla busta amministrativa:

1) È corretto inserire unicamente i capitolati tecnici firmati digitalmente relativi ai lotti per i quali si presenta offerta?

2) Nel caso non si presenti offerta per i lotti rientranti nel CAPITOLATO TECNICO N. 7 MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, confermate che non è necessario inserire la dichiarazione richiesta al punto 15.3.2.11?

**Risposta:**

1) Tutti gli allegati (totale n. 7) costituenti il capitolato tecnico dovranno essere firmati digitalmente per accettazione, giusta previsione di cui all'art.15.3.2 - documentazione a corredo del disciplinare di gara.

2) Si conferma che la dichiarazione richiesta al punto 15.3.2.11 deve essere inserita soltanto in caso di presentazione offerta relativa a lotti di cui all'allegato tecnico n. 7 materiale di consumo dedicato.

#### **Chiarimento n. 54)**

**Domanda:** In merito al requisito di capacità tecnica e professionale di cui all'art. 7.3 del disciplinare di gara, si chiede di confermare che l'impresa che partecipa a più lotti, deve coprire un importo di forniture analoghe di materiale specialistico fornito pari almeno al 50% del valore complessivo del lotto avente la base d'asta più alta tra tutti quelli per cui partecipa, stante che automaticamente le bb. aa. dei lotti aventi b. a. inferiore sono conseguentemente dimostrate.

**Risposta:** La gara in oggetto è suddivisa in lotti funzionali secondo la definizione di cui all'art. 3 comma 1 lett. qq) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss. mm. ii. Pertanto, il requisito di capacità tecnico-professionale indicato al punto 7.3 del disciplinare di gara si intende riferito ad ogni singolo lotto e non per somme di lotti a cui si intende partecipare. Uno stesso elenco di forniture può essere presentato anche per più lotti.

#### **Chiarimento n. 55): lotto 236 - Ventilatore polmonare Sensormedics CO- 3100A**

**Domanda:** In merito al lotto riportato in oggetto si informa codesto Spett.le Ente che la Vyaire ha sostituito i singoli componenti del lotto in un unico kit completo contenente ciascuno un pezzo dei medesimi.

Specificando, ogni kit contiene:

n. 1 Campana a trappola raccogli condensa

n. 1 Set 3 tubicini (rosso verde blu)

n.1 Circuito pz riscaldato, m,u, 51°

n. 1 set 3 valvole a fungo

La scrivente, quindi, formulerà offerta complessiva per kit e non per singoli codici che non sono più disponibili sul mercato

**Risposta:** Si prende atto di quanto dichiarato dalla Vyaire. La valutazione dell'offerta verrà effettuata sulla corrispondenza relativa ai codici offerti e relativi prezzi.

#### **Chiarimento n. 56)**

##### **Domanda:**

1. LOTTI 38-39-40-41-42-43-44-45: si richiede di modificare il criterio di aggiudicazione dal prezzo più basso in accordo quadro, poiché lo specialista possa garantire agli assistiti aventi diritto la possibilità di ricevere, i prodotti più adeguati alle loro specifiche necessità nonché le misure più adatte per il trattamento della lesione.
2. LOTTO 74: si richiede di modificare il criterio di aggiudicazione dal prezzo più basso in accordo quadro, poiché lo specialista possa garantire agli assistiti aventi diritto la possibilità di ricevere, i prodotti più adeguati alle loro specifiche necessità nonché le misure più adatte per il trattamento della lesione.
3. LOTTO 74: si richiede di inserire la descrizione “Sistema a pressione negativa, fisso e/o portatile, per il trattamento delle ferite acute e croniche con filler in schiuma di poliuretano, in vari formati e misure. Ciclo di terapia costituito da n° 10 medicazioni e n° 10 contenitori.
4. LOTTO 74: si richiede di poter di inserire nella descrizione un sistema a pressione negativa, per il trattamento delle ferite acute e croniche con sistema di instillazione, vari formati e misure di medicazioni e contenitori raccolta fluidi così come prevedeva la GARA N.6311265 IN ACCORDO QUADRO DEL 15/02/2016 (Vedi LOTTO 5).

**Risposta:** Le richieste di chiarimento di cui sopra non sono pertinenti alle descrizioni riportate in capitolato.

#### **Chiarimento n. 57)**

**Domanda:** Relativamente al lotto 96 ed al Vostro chiarimento n. 40, chiediamo che venga espresso con precisione il dispositivo da offrire se dovrà essere unico.

Nella descrizione delle caratteristiche sono indicati due diametri e due lunghezze 18x65mm-23x65, inoltre vengono richiesti dispositivi con imboccatura tronca e a becco di flauto. L'unico modo per presentare un'offerta tecnica completa è quella di offrire una gamma con 4 dispositivi con prezzo equivalente, diversamente Vi chiediamo di voler indicare chiaramente una unica misura e un unico tipo di imboccatura.

**Risposta:** I dispositivi offerti devono corrispondere a tutte le descrizioni e alle misure richieste.

#### **Chiarimento n. 58)**

**Domanda:** In riferimento alla componentistica del lotto 102, si richiede la conferma che occorrono tre aghi ipodermici, uno da 25G senza filtro, uno da 21G senza filtro e per quello con filtro da 5 micron generalmente inseriamo ago da 18G, è corretto?

**Risposta:** Si conferma la presenza dei tre aghi, uno da 25G senza filtro, uno da 21G senza filtro e uno da 5 micron con ago da 21G.

#### **Chiarimento n. 59)**

**Domanda:** Con riferimento alla procedura in oggetto si chiede la possibilità di produrre la documentazione CE ISO E CONFORMITA' nonché eventuali studi clinici nella lingua originale.

A tal proposito, è bene precisare che le certificazioni e le dichiarazioni (poste a corredo dell'offerta come mera documentazione tecnica) non concorrono a determinare il contenuto della prestazione proposta dall'operatore, bensì a testimoniare la sua affidabilità e la sua professionalità. Senza considerare, tra

l'altro, che le Commissioni giudicatrici (composte da esperti e da operatori del settore) sono in grado di comprendere appieno l'effettiva portata della documentazione tecnica anche se in lingua inglese.

Si aggiunga, inoltre, che la mancata traduzione del testo non può, in alcun modo, pregiudicare l'oggettiva valutazione da parte dei commissari i quali potranno apprezzare in maniera diretta e non filtrata il contenuto delle certificazioni stesse. Sul punto la giurisprudenza ha avuto modo di chiarire, a più riprese, che la previsione "che impone la traduzione in italiano dei documenti, i certificati e le dichiarazioni sostitutive, sembra doversi riferire più propriamente alle certificazioni (e dichiarazioni) che attestano la sussistenza dei requisiti "generali" di partecipazione alla gara richiesti dall'art. 80 del d.lgs. n. 50/2016" (T.A.R. Molise Sez. I, 7.03.2018, n. 123). Senza considerare tra l'altro che la scelta di consentire ai potenziali offerenti di produrre le certificazioni tecniche in lingua originale riduce, considerevolmente, gli oneri formali (ed economici) connessi alla partecipazione ad una procedura. A tal proposito, si chiede la possibilità di ammettere la produzione della documentazione tecnica (certificati CE, dichiarazioni di conformità, certificazioni ISO e letteratura scientifica] in lingua originale. Il C.T.R. precisa che potranno essere accettate anche le certificazioni e la letteratura scientifica in lingua inglese.

**Risposta:** Si rinvia al chiarimento n.11. In ordine alla letteratura scientifica si rinvia all'art.13.2 che richiede la produzione in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, traduzione giurata in lingua italiana. Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

#### **Chiarimento n. 60):**

**Domanda:** Con la presente siamo a richiedere se, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016 (50%). A sostegno della tesi favorevole, si depongono le seguenti considerazioni: La certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici. La certificazione di qualità deve essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (tra le tante: T.A.R. Lazio, Roma, 21 marzo 2012, n. 2716), nel caso coincidente giova ribadire, proprio con i dispositivi medici. 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. È considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000 anche dall'ANAC: "ANAC: Parere 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'interno sistema aziendale ed è preordinata a svolgere 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 attiene 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:** Il possesso della certificazione ISO 13485, ai fini della riduzione dell'importo della garanzia provvisoria del 50%, si ritiene equivalente al possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000.

**Chiarimento n. 61)**

**Domanda:** Occorre compilare il DUVRI o deve essere semplicemente restituito firmato?

**Risposta:** Il DUVRI deve essere restituito firmato digitalmente.

**Chiarimento n. 62)**

**Domanda:** Facendo riferimento al documento da Voi allegato DUVRI, in particolare alla richiesta: <<La Ditta affidataria dovrà produrre un proprio Piano Operativo di Sicurezza sui rischi connessi alle attività specifiche, che una volta coordinato ed allegato al presente DUVRI diverrà definitivo e parte integrante del contratto d'appalto>>, Si chiede se la produzione di tale piano dovrà avvenire successivamente all'aggiudicazione da parte della ditta affidataria.

**Risposta:** Trattandosi di appalto di forniture, il Piano Operativo di Sicurezza sui rischi connessi alle attività specifiche, dovrà essere prodotto successivamente all'aggiudicazione da parte della ditta aggiudicataria e qualora sia necessario.

**Chiarimento n. 63)**

**Domanda:** Si richiede cortesemente quanto segue:

- il modello D in caso non riguardi i prodotti offerti va comunque inserito nella busta documentazione amministrativa?

In caso affermativo oltre alla sottoscrizione va compilata la parte relativa alla ditta?

- l'elenco delle forniture analoghe del triennio 2017/2018/2019 può considerarsi assolto mediante la compilazione nella relativa sezione del DGUE o è necessario anche presentare la dichiarazione sostitutiva?

- per il caricamento del modello B, è corretto presentare un'unica cartella zippata con all'interno tanti modelli quanti sono i lotti offerti, il pdf del documento di identità del sottoscrittore e il pdf della procura del sottoscrittore?

- nel modello B è richiesta l'indicazione della % di sconto a listino per eventuali acquisti di prodotti analoghi. Il listino però non viene richiesto. Dobbiamo inserirlo all'interno della cartella zippata insieme ai modelli B?

**Risposta:**

- Si rinvia al chiarimento n. 53 punto 2).

- è richiesta dichiarazione autocertificata, giusta previsione di cui all'art. 7.3 - Requisiti di capacità tecnica e professionale.

- Si confermano le modalità sopra descritte.

- Si richiede solo l'indicazione della percentuale di sconto.

**Chiarimento n. 64)**

**Domanda:** Possiamo apporre la marca direttamente sull'istanza?

**Risposta:** Si conferma l'apposizione della marca da bollo solo sull'istanza.

**Chiarimento n. 65): Richiesta chiarimento Lotto 36.**

**Domanda:** Chiediamo se l'indicazione dei diametri richiesti "da 8 a 20mm" è vincolante.

Formuliamo tale domanda, poiché il diametro 8 è normalmente associato alla gamma di stent di piccolo diametro con sistema di delivery TTS (through the scope). La gamma di stent da noi commercializzati in esclusiva, con sistema di delivery OTW, va dal diametro 9 al 22mm. In alternativa, potremmo completare il lotto con diam. 8mm di altro produttore, se ritenuto da voi accettabile.

**Risposta:** L'offerta dovrà contenere tutte le misure richieste.

**Chiarimento n. 66)**

**Domanda:** Con riferimento al lotto 81, siamo a far presente che il CND "L03" identifica materiale pluriuso. Si chiede pertanto conferma che si tratti di un refuso e che siano invece richiesti dispositivi monouso.

**Risposta:** Per i dispositivi di cui al lotto 81 sono previsti più CND. Per il lotto 81 si intendono dispositivi monouso.

**Chiarimento n. 67)**

**Domanda:** Considerando che la procedura è finalizzata alla stipula di un accordo quadro, si chiede di chiarire se è previsto un solo aggiudicatario per ciascun lotto oppure se siano previsti più aggiudicatari. Nel caso in cui vi siano più aggiudicatari possibili, si chiede di specificare come verranno suddivisi i quantitativi sulla base della graduatoria.

**Risposta:** La procedura è finalizzata alla stipula di un accordo quadro con un solo operatore economico, giusta previsione di cui all'art. 3.1 del disciplinare di gara.

**Chiarimento n. 68)**

**Domanda:** Con riferimento al lotto n. 89b (Trocar di Hasson con Palloncino latex free 5mmx75), sulla base delle informazioni disponibili dalla scrivente ditta, siamo a far presente che non risulta al momento disponibile sul mercato un trocar di Hasson con dimensioni 5mmx75. Si chiede pertanto conferma che si tratti di un refuso.

**Risposta:** Si conferma il prodotto richiesto. Verranno valutati dispositivi con equivalenza funzionale.

**Chiarimento n. 69)**

**Domanda:** Il capitolato tecnico pubblicato sulla piattaforma sembra essere danneggiato.

Non si apre il Pdf. Si prega di pubblicarlo nuovamente.

**Risposta:** Il file relativo al capitolato tecnico pubblicato in piattaforma non è danneggiato, ma è in formato .rar

Pertanto, è sufficiente scaricare il programma WinRAR gratuitamente al seguente link:  
<https://www.winrar.it/prelievo.php>

**Chiarimento n. 70)**

**Domanda:** Dobbiamo inserire nella documentazione tecnica tutti i capitolati tecnici debitamente sottoscritti o unicamente quelli relativi ai lotti per i quali viene formulata offerta?

**Risposta:** Si rinvia al chiarimento n. 53 punto 1).

**Chiarimento n. 71) Lotto 151**

**Domanda:** È richiesto un unico kit per paracentesi composto da 2 set di 3 aghi (14G/16G/18Gx 55mm e x 80mm) oppure sono richiesti 2 kit differenti, di cui uno composto dai 3 aghi (14G/16G/18G x 55mm) e l'altro composto dai 3 aghi (14G/16G/18G x80mm)?

**Risposta:** Si intendono due kit differenti.

**Chiarimento n. 72)**

**Domanda:** 1) Si chiede di confermare che la presentazione della cauzione provvisoria sotto forma di “documento informatico, ai sensi dell’art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante corredata altresì da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante” non preveda nel contempo la necessità dell’autentica della sottoscrizione notarile (cfr disc. gara -10. garanzia provvisoria, pag.14 punto 7: “... la garanzia provvisoria dovrà riportare l’autentica della sottoscrizione”); Vogliate gentilmente precisare;

**Risposta:** Si conferma e si rinvia al chiarimento n. 47.

**Chiarimento n. 73)**

**Domanda:**

1) Chiediamo conferma che il caricamento della documentazione atta a dimostrare il possesso dei requisiti speciali nel fascicolo virtuale d’impresa del sistema BDNCP non debba avvenire contestualmente alla data di presentazione dell’offerta, bensì in epoca successiva;

2) Disc. Art.15.3.2 documentazione a corredo: punto 6. DUVRI: CHIEDIAMO Bisogna restituirlo firmato digitalmente per accettazione? Oppure bisogna compilarlo? Se si vogliate gentilmente precisare quali sono le sezioni da compilare;

3) Disc. Art.16. Documentazione tecnica: Leggiamo: “La mancata rilevazione - al fine della identificazione del redattore della scheda tecnica - del marchio, del timbro, del logo o quant’altro, faranno ritenere le schede tecniche come anonime e pertanto non valutabili”: Chiediamo conferma che sui documenti non è richiesta apposizione di timbri e di firma olografa, essendo questa una procedura telematica per la quale è richiesto unicamente firma digitale del Legale Rappresentante dell’operatore economico; Vogliate gentilmente precisare;

**Risposta:**

1) Si rinvia, giusta previsione del disciplinare di gara – art. 15.3.4 – PASS OE al sito: <http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Servizi/Formazione/OperatoreEconomico>.

2) Si rinvia ai chiarimenti n. 61 e 62.

3) Si ribadisce che sarà ritenuta valida ai fini della verifica di conformità tecnica esclusivamente la documentazione tecnica redatta dalla ditta produttrice dei prodotti offerti o dal distributore nazionale o dall’importatore. La mancata rilevazione -al fine della identificazione del redattore della scheda tecnica- del marchio, del timbro, del logo o quant’altro, faranno ritenere le schede tecniche come anonime e pertanto non valutabili.

#### **Chiarimento n. 74)**

**Domanda:** In riferimento all'allegato "Capitolato Tecnico 5 D.M. di uso comune", lotto 119, si sottopongono le seguenti richieste di chiarimento:

1. si chiede conferma che il lotto riguardi aghi per penne da insulina con sistema di sicurezza integrato, al fine di salvaguardare l'operatore sanitario dal rischio di punture accidentali, secondo normativa vigente.

2. Se trattasi di aghi con sistema di sicurezza integrato, si fa notare che la base d'asta di 0,08 € è ben al di sotto di quella richiesta nei più recenti bandi di gara per la stessa categoria di prodotto (per es. 0,40€ INTERCENTER Emilia Romagna, 0,45€ ESTAR Toscana, 0,40 SORESA Campania e 0,60€ SUA Calabria). Si evidenzia che un valore così contenuto determina necessariamente l'offerta di prodotti con caratteristiche tecniche meno innovative. Si chiede pertanto di alzare la base d'asta per il lotto in oggetto al fine di garantire l'offerta di prodotti con caratteristiche tecnologiche che garantiscano al meglio la sicurezza degli operatori sanitari.

3. Al fine di permettere la partecipazione al più largo numero di operatori economici si chiede la possibilità di poter rispondere al lotto anche con aghi della misura 30G x 5mm.

1. DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2014, n. 19 Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario. (14G00031) (GU n.57 del 10-03-2014).

2. Direttiva 2010/32/EU del Consiglio del 10 maggio 2010. Attuazione dell'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario (GU UE 1.6.2010, L134/66).

3. DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. (GU Serie Generale n.101 del 30-04-2008 - Suppl. Ordinario n. 108).

#### **Risposta:**

1. Si conferma la descrizione del lotto come da capitolato: il lotto non riguarda aghi per penne da insulina con sistema di sicurezza integrato.

2. Si conferma il prezzo a base d'asta del lotto.

3. Si confermano le misure richieste.

#### **Chiarimento n. 75)**

##### **Domanda:**

1) Dimezzamento cauzione.

Si chiede se il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.lgs. n. 50/2016 (50%).

A sostegno della tesi favorevole, depongono le seguenti considerazioni:

- La certificazione ISO

13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici;

- La certificazione di qualità

deve essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (tra le tante: T.A.R. Lazio, Roma, 21 marzo 2012, n. 2716), nel caso coincidente giova ribadire, proprio con i dispositivi medici.



## 2) Pagamento Imposta di Bollo.

Segnaliamo che, come da autorizzazione rilasciatoci in data 07 aprile 2017 dall'Agenzia delle Entrate, il pagamento dell'imposta di bollo sarà effettuato in modalità "virtuale": a comprova verrà presentata una autodichiarazione in busta amministrativa.

3) Offerta Economica Senza Prezzi. Potete confermare che l'Offerta Economica senza prezzi sia da inserire nella Busta Amministrativa (come da Vs. chiarimento n. 37) in un unico file comprendente tutti i Lotti di partecipazione e allo stesso tempo nella busta Tecnica, Lotto per Lotto come richiesto a pagina 28 punto a)?

### **Risposta:**

1) Si rinvia al chiarimento n. 60.

2) Si conferma la possibilità di assolvere al pagamento dell'imposta di bollo, ai sensi dell'art.15 del DPR 642/1972, tramite modalità "virtuale", allegando dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di procura, con indicazione espressa che l'imposta pagata assolve alle finalità di partecipazione alla procedura in oggetto.

3) Si conferma, giusta previsione dell'art. 15 - Documentazione amministrativa - 15.3.2 documentazione a corredo e del successivo art. 16 - Documentazione tecnica punto a)

Chiarimento n. 76) ALLEGATO 7 / LOTTO 205 / sensori e cavi per saturimetria

**Domanda:** Mi riferisco ai prodotti a codice MA4004, MA4003, MA4081.

I suddetti sensori e cavi sono di produzione Masimo Inc. e non di BurkeBurke e la società Halsa, indicata come Vostro attuale fornitore, non è un distributore contrattualizzato Masimo.

È confermato, inoltre, che i sopracitati prodotti sono già presenti e aggiudicati alla procedura aperta di Bacino Orientale aggiudicata per i lotti 127 e 128 a Masimo Europe Limited (Filiale Italiana della produttrice Masimo Inc.), di cui la Vostra rispettabile Azienda Sanitaria, con delib. 390 del 30aprile2020 ha disposto l'immediato ed integrale recepimento e per la quale, presso i Vostri uffici è depositata relativa garanzia fidejussoria definitiva. Vi prego informarci come intendete procedere in merito a quanto sopra esplicitato.

**Risposta:** Si conferma la presenza dei D.M. di cui ai lotti nn. 127 e 128 nella procedura di gara per la fornitura triennale di dispositivi per anestesia e rianimazione per le Aziende sanitarie ed ospedaliere del Bacino della Sicilia orientale - capofila ASP di Siracusa. Pertanto, si procede allo stralcio dei codici MA4004 e MA4003, mentre si mantiene il codice MA4081 non offerto nella procedura di cui sopra.

Chiarimento n. 77)

**Domanda:**

1. In merito al lotto 121 si richiede che le misure dei formati a membrana siano considerate con generico intervallo di tolleranza "circa".

2. Si fa presente che il collagene bovino con sottile film di polissilossano richiesto nel lotto 121 è descritto con specifiche che identificano solo la procedura industriale di un prodotto presente sul mercato: Integra. Le specifiche in questione sono "di tendine" e "in glucosaminoglicano", che come ampiamente riportato in letteratura scientifica, non sono caratteristiche appartenenti alla classe dei sostituti dermici di collagene bovino, né caratteristiche che ne aumentino l'efficacia.

Per garantire la massima concorrenza nel lotto, essendoci sul mercato almeno 1 altra Cute artificiale di collagene bovino (senza glucosaminoglicani) e film di polisilossano, equivalente dal punto di vista terapeutico, si possono considerare refusi sia la specifica “di tendine” sia quella “in glucosaminoglicano”?

3. Si fa presente che il lotto 121 richiede sostituti dermici sia in tipologia a membrana (collagene e polisilossano) sia in tipologia Flowable (siringa preriempita). La tipologia Flowable e la Tipologia Membrana hanno indicazioni diverse tra loro.

Inoltre, non tutte le ditte con prodotti equivalenti possono offrire contemporaneamente entrambe le tipologie.

Per garantire la massima concorrenza per entrambe le tipologie di prodotto, si richiede quindi di rendere indipendenti le aggiudicazioni delle tipologie a membrana dall’aggiudicazione della tipologia Flowable.

**Risposta:**

1. Si conferma.
2. Si conferma la descrizione del lotto e si rinvia al principio dell’equivalenza di cui all’art.16 - documentazione tecnica - del disciplinare di gara (pag. 29), giusta previsione dell’art. 68 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.
3. Il lotto è unico ed indivisibile.

**Chiarimento n. 78)**

**Domanda:** Il confezionamento relativo al prodotto richiesto al lotto 52 è espresso in ml. Verranno prese in considerazione offerte di prodotti il cui confezionamento è espresso in grammi?

**Risposta:** La richiesta di chiarimento non è pertinente alla descrizione di cui al lotto 52.

**Chiarimento n. 79)**

**Domanda:**

1. Chiediamo conferma che i documenti da noi presentati in gara possono essere sottoscritti da qualsiasi procuratore che abbia il potere di impegnare la società allegando copia del documento che attesti i suoi poteri e copia del documento d’identità;
2. Con riferimento alla documentazione tecnica e a quanto richiesto nella documentazione di gara, si chiede di confermare che, come da giurisprudenza ormai consolidata in materia, sia possibile allegare documenti in lingua originale (inglese) per quanto concerne le dichiarazioni di conformità e le certificazioni CE/ISO relative ai prodotti offerti;
3. Con riferimento all’assolvimento dell’imposta di bollo da €16,00 sull’istanza di partecipazione, chiedo conferma che sia sufficiente presentare in gara la scansione della domanda di partecipazione, compilata in tutti i suoi campi e sulla quale sia stata applicata ed annullata una marca da bollo da €16,00 nell’apposito spazio.

**Risposta:**

1. Si conferma.
2. Si rinvia al chiarimento n. 11 e al chiarimento n. 59.
3. Si conferma.

#### **Chiarimento n. 80)**

##### **Domanda:**

Lotto 79: si chiede se con “4 file di punti metallici sfalsati” si intende suturatrice con due file doppie di punti metallici sfalsati in titanio.

Lotto 5: catetere toracico tipo trocar: si intende catetere toracico con trocar?

Lotto 7: Catetere monouso: si chiedono maggiori delucidazioni riguardo la seguente caratteristica richiesta “estremità prossimale con cappuccio di sicurezza tagliabile per consentire il passaggio assolutamente atraumatico dei tessuti”; inoltre si chiede se il catetere deve essere provvisto di trocar.

##### **Risposta:**

Lotto 79: Si intende suturatrice con due file doppie di punti metallici sfalsati in titanio.

Lotto 5: Si intende catetere con trocar

Lotto 7: Il cappuccio è di protezione della punta ed il catetere si intende con trocar.

#### **Chiarimento n. 81)**

**Domanda:** Lotto 79: si chiede se con “4 file di punti metallici sfalsati” si intende suturatrice con due file doppie di punti metallici sfalsati in titanio.

Lotto 5: catetere toracico tipo trocar: si intende catetere toracico con trocar?

Lotto 7: Catetere monouso: si chiedono maggiori delucidazioni riguardo la seguente caratteristica richiesta “estremità prossimale con cappuccio di sicurezza tagliabile per consentire il passaggio assolutamente atraumatico dei tessuti”; inoltre si chiede se il catetere deve essere provvisto di trocar.

**Risposta:** Lotto 79: Si intende suturatrice con due file doppie di punti metallici sfalsati in titanio.

Lotto 5: Si intende catetere con trocar

Lotto 7: Il cappuccio è di protezione della punta ed il catetere si intende con trocar.

#### **Chiarimento n. 82)**

**Domanda:** Relativamente al lotto n.257 si chiede di precisare se la carta Sony deve essere tassativamente originale (in quanto non esiste carta equivalente ma solo compatibile). Vi facciamo comunque notare che la base d'asta indicata riferita al quantitativo annuale è troppo bassa sia per un prodotto originale che non originale. Chiediamo cortesemente di verificare tale importo.

**Risposta:** Verranno valutati prodotti equivalenti e/o compatibili. Si conferma il prezzo a base d'asta.

#### **Chiarimento n. 83)**

**Domanda:** Prego non considerar il chiarimento richiesto e trattasi di refuso.

**Risposta:** Se ne prende atto.

#### **Chiarimento n. 84)**

**Domanda:** Il capitolato relativo alla gara in oggetto richiede, per il lotto n. 183, un Sistema chiuso per allestimento dei farmaci oncologici, che identifica con l'acronimo CSTD (closed system transfer device).

La definizione di CSTD secondo NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) e FDA (Food and Drug Administration), nonché secondo i più recenti e autorevoli studi di settore, qualifica come

“sistemi chiusi” i dispositivi che, con barriera fisica o di tipo meccanico (filtro), impediscono la fuoriuscita di farmaci antitumorali pericolosi e contaminanti nell’ambiente esterno.

Senonché il capitolato, anziché badare alla funzione (evitare la fuoriuscita di farmaci antitumorali pericolosi e contaminanti nell’ambiente esterno), si concentra, poi, sul dato della modalità con cui ciò avviene, fornendo la indicazione che il dispositivo sia privo di filtri (trascurando che i filtri possono essere congegnati, come attestato dal nuovo protocollo NIOSH del 2016, per impedire la fuoriuscita di gas e sostanze dannosi).

Tuttavia, lo stesso capitolato, poco più avanti, fa riferimento alla classificazione di sistema chiuso nella categoria ONB della FDA, alle linee guida internazionali NIOSH e ISOPP (International Society of Oncology Pharmacy Practitioners), secondo cui può considerarsi sistema chiuso quello che impedisce MECCANICAMENTE (dunque anche attraverso un filtro, che poco più sopra si esige non debba avere) la fuoriuscita di vapori contenenti farmaci e l’ingresso di contaminanti microbiologici.

Si chiede di chiarire (senza anodini meri rinvii alla disciplina di gara) se prevale la indicazione del capitolato secondo cui il CSTD deve essere ermetico e stagno privo di filtri (indicazione che sembra fare riferimento al vecchio e superato Vapor test NIOSH ante 2016), oppure, anche per il principio di equivalenza, il richiamo alle linee guida internazionali NIOSH e ISOPP e alla categoria ONB della FDA, che ammettono CSTD con filtri idonei a impedire la fuoriuscita di farmaci antitumorali pericolosi e contaminanti nell’ambiente esterno?

**Risposta:** Si dichiara che per il CSTD verrà considerato il principio di equivalenza funzionale.

#### **Chiarimento n. 85)**

**Domanda:** Essendo la scrivente una start up e considerando la natura dell'appalto ovvero una mera fornitura di materiali, si chiede conferma che la non produzione del DUVRI non è motivo di esclusione.

**Risposta:** Si rinvia al chiarimento n. 61 e al chiarimento n. 62.

#### **Chiarimento n. 86)**

**Domanda:** Ai fini del controllo dei requisiti speciali la ditta dovrà caricare sul sistema la documentazione relativa alla dimostrazione del possesso dei requisiti di capacità economica finanziaria.

Si chiede conferma che tale operazione vada effettuata entro la data di presentazione dell’offerta.

E s’intende che occorre caricare solo i bilanci e le referenze bancarie?

Non deve essere caricato nessun altro documento?

**Risposta:** Si ribadisce, giusta previsione del disciplinare di gara all’art. 7.2, che per la dimostrazione della capacità economica e finanziaria l’Operatore Economico deve presentare almeno due idonee dichiarazioni bancarie (art. 86 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 - Allegato XVIII, parte 1), in copia conforme firmata digitalmente dal concorrente; nel caso in cui il concorrente, per fondati motivi non sia in grado di presentare la referenza richiesta, in applicazione di quanto previsto dall’art. 86 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016, come modificato dal D.L. 76/2020, può presentare copia conforme di polizza assicurativa a copertura dei rischi professionali per un massimale non inferiore all’importo a base d’asta corrispondente al lotto/i di partecipazione.

**Chiarimento n. 87)**

**Domanda:** DGUE - compilazione In merito alla compilazione della Parte IV - Criteri di selezione - al Punto 2 del disciplinare di gara (Pag. 22) viene richiesto di compilare la Sezione B al Punto 5 del DGUE, indicando le 2 Referenze Bancarie. Chiediamo conferma che si tratti di refuso e che il Punto corretto da compilare sia il successivo Punto 6.

**Risposta:** Si conferma.

**Chiarimento n. 88)**

**Domanda:** Con riferimento al lotto n. 177

- 1) Si chiede di chiarire cosa si intende per sacchetto in poliestere essendo questo materiale un tessuto. Si chiede se trattasi di refuso e si intendesse indicare il polietilene privo di PCV.
- 2) Si chiede la tolleranza delle dimensioni indicate nei sub lotto A e B
- 3) Con riferimento al requisito della chiusura a tenuta ermetica previsto dalla ADR (istruzioni P650/UN3373), in considerazione anche dei liquidi tossici che questi contenitori devono trasportare, SI CHIEDE se tale requisito sia fondamentale
- 4) Con riferimento alla tenuta ermetica si chiede se tale conformità debba essere dimostrato con la certificazione di Ente Terzo
- 5) Si chiede se i prodotti offerti debbano essere marcati CE in conformità alla Direttiva 93/42 e ss.mm.ii e registrati come DM CL 1
- 6) In conformità alla Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010, attuato con D.Lgs. n.19 del 19/02/2014 in materia di prevenzione delle ferite da taglio nel settore ospedaliero e sanitario, si chiede se le buste debbano rispettare tale requisito e pertanto prevedere l'apertura facilitata senza uso di taglienti.

**Risposta:**

- 1) Si conferma che il termine poliestere è un mero refuso. Si intende sacchetto in polietilene privo di PVC.
- 2) In riferimento alle dimensioni indicate, verrà concessa una tolleranza del +/- 10%.
- 3) Il requisito non è fondamentale.
- 4) Sì conferma.
- 5) Sì conferma.
- 6) Il requisito non è fondamentale.

F.to

Il RUP

Dott.ssa Alessandra Scalia