

**PROCEDURA TELEMATICA APERTA EX ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023 PER LA FORNITURA DI MATERIALE SPECIALISTICO PER LA U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA DEL GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO "BIANCHI - MELACRINO - MORELLI" DI REGGIO CALABRIA.**

**VERBALE CHIARIMENTI**

**QUESITO N. 1**

Buonasera, si chiede di confermare quale è il termine ultimo per i chiarimenti e quale la data di presentazione delle offerte in quanto sul disciplinare telematico è riportato 10 gennaio e 20 gennaio invece sul portale 04 e 14 febbraio

**Risposta**

Tra la documentazione pubblica di gara è stato pubblicato un avviso sulla proroga dei termini, contenente il nuovo timing di gara.

\*\*\*

**QUESITO N. 2**

Buongiorno,

1. Dall'art. 13 del disciplinare di gara prevede una scadenza della procedura al 15/01/2025, mentre il disciplinare telematico- timing di gara indica la scadenza 20/01/2025, confermate che siano refusi e che la data di scadenza corretta sia il 14/02/2025 alle ore 12:00?

2. il dettaglio offerta economica va compilato separatamente per ciascun lotto eliminando le righe dei lotti a cui non si partecipa? o basta compilare un unico file Excel ed inserirlo per tutti i lotti? confermate inoltre che lo stesso non debba essere inserito in formato pdf?

3. Lotto n. 12: l'indicazione della tipologia esagonale per recupero boli alimentari con diametro ansa 40x55 mm e 50x60 mm, è un refuso e debba intendersi come una morfologia ottagonale?

**Risposta**

1. Tra la documentazione pubblica di gara è stato pubblicato un avviso sulla proroga dei termini, contenente il nuovo timing di gara.

2. Il dettaglio offerta economica va compilato separatamente per ciascun lotto.

3. si conferma che la morfologia è esagonale

\*\*\*

**QUESITO N. 3**

Si chiede di rinviare il Disciplinare telematico e timing di gara in quanto non è possibile aprirlo, possibilmente si chiede di inviarlo non firmato.

**Risposta**

Il file denominato "Disciplinare telematico e timing di gara" risulta correttamente scaricabile e visibile. Ad ogni modo, per facilitare la fruizione del documento si fornisce copia .pdf (non firmata digitalmente) tra la documentazione pubblica di gara.

\*\*\*

#### **QUESITO N. 4**

Si chiede conferma che il termine ultimo di presentazione della risposta alla procedura sia il 14/02/2025 e quindi si chiede gentilmente di aggiornare il Timing di Gara.

Si ringrazia

cordiali saluti

#### **Risposta**

Tra la documentazione pubblica di gara è stato pubblicato un avviso sulla proroga dei termini, contenente il nuovo timing di gara.

\*\*\*

#### **QUESITO N. 5**

Buonasera, chiediamo le seguenti precisazioni:

LOTTO N.242

- confermate che si tratta di 20.000 ml.?
- precisare il confezionamento richiesto
- il gel richiesto deve essere tassativamente sterile?

LOTTO N.243

- precisare se sono per adulti o pediatriche...
- precisare se le piastre sono senza cavo

LOTTO N.244

- precisare il modello dell'apparecchiatura Erbe per identificare il tipo di connettore del cavo richiesto (anche tramite foto o scheda tecnica)

In attesa di vostro cortese riscontro, porgiamo cordiali saluti.

#### **Risposta**

In relazione al lotto 242 comuniciamo che vi è stato un errore di trascrizione, precisiamo pertanto che il gel deve essere fornito in confezione sterile, il numero di confezioni richieste è di 1.000 ed il prezzo base d'asta è pari a € 1,00 per singola confezione.

In relazione al lotto 243, sia per adulti che per bambini e per piastre senza cavo.

In relazione al lotto 244, precisiamo che le apparecchiature Erbe in dotazione sono i modelli VIO 3, VIO 200 D e ICC 200 (questo in fase di smissione).

\*\*\*

#### **QUESITO N. 6**

Buongiorno,

in relazione al lotto 243, si chiede di conoscere il codice di piastra in uso; infatti, dalla richiesta non si evince se la connessione è a linguetta o con cavo, cosicchè si faccia un'offerta mirata e corretta;

per i lotto 243 e 273, al fine di garantire massima sicurezza ed affidabilità, per un dispositivo comunque critico quanto lo è una piastra monouso, debba essere presentata dichiarazione del fabbricante delle piastre dalla quale si evince la sovrapponibilità prestazionale tra i prodotti originali e quelli offerti oltre a dichiarazioni di assunzione di responsabilità che costituiscono manleva giuridica a tutti gli effetti e con i quali il produttore del dispositivo dichiara che le sue piastre siano idonee a non provocare guasti o danni di alcun tipo.

In attesa di cortese riscontro, si porgono cordiali saluti.

#### **Risposta**

In relazione al cavo di connessione piastra per elettrobisturi ERBE si comunica che il codice piastra in uso è 20193. Si fa presente inoltre che è necessaria la dichiarazione di responsabilità del fabbricante del prodotto da cui si evinca la sovrapponibilità tra prodotti originali e prodotti offerti e una dichiarazione di assunzione di responsabilità giuridica in cui il produttore dichiara che le piastre offerte siano idonee a non provocare guasti o danni di alcun tipo.

\*\*\*

#### **QUESITO N. 7**

Buongiorno, in merito al punto 7.3 del disciplinare di gara "*Requisiti capacità tecnica e professionale*" si chiede se per fornitura analoga si intende quella di dispositivi medici specialistici per Gastroenterologia oppure dispositivi medici generici.

#### **Risposta**

Come espressamente indicato al punto 7.3 del Disciplinare di gara, per forniture analoghe devono intendersi "*quelle relative ai dispositivi medici di cui allo elenco denominato "Classificazione Nazionale Dispositivi Medici - Come modificata dal DM 13.03.2018"* con riferimento al medesimo settore oggetto della gara a cui partecipa.

\*\*\*

#### **QUESITO N. 8**

In merito alla garanzia provvisoria si chiede se il 2% deve essere calcolato sull'importo quinquennale a base asta o sul valore globale stimato che è comprensivo di eventuali proroghe?

Cordiali saluti

**Risposta**

La garanzia provvisoria deve essere calcolata sull'importo globale stimato.

\*\*\*

**QUESITO N. 9**

A pag. 32 del disciplinare, art. 15.6, punto 4 chiedete di inserire nella busta amministrativa i documenti in oggetto menzionati firmati in calce: è corretto apporre una firma digitale ma in modalità PAdES? Non credo che si intenda firma olografa.

In attesa di cortese riscontro, si ringrazia

cordiali saluti

**Risposta**

Come indicato a pag. 1 dell'allegato "Disciplinare telematico e timing di gara" le firme digitali ammesse sono "CADES (CMS Advanced Electronic Signatures) e, nel caso dei soli file con formato pdf, anche PAdES (PDF Advanced Electronic Signatures)".

\*\*\*

**QUESITO N. 10**

L'ultima colonna del file in oggetto chiede una percentuale di sconto e chiediamo conferma che si riferisca al prezzo di listino. Il listino però non viene chiesto. Confermate entrambe le questioni?

Confermate che, se non esistono canoni (vedi colonne I-J-K), l'importo da indicare nella colonna H del file sia pari al valore annuale di fornitura e corrisponda a quello da indicare nella colonna L? Oppure nella colonna H volete un'altra informazione?

grazie e saluti

**Risposta**

Lo sconto si riferisce al prezzo di listino. I canoni si riferiscono ai lotti dove sono richieste attrezzature. Nella colonna H deve essere inserito l'importo complessivo offerto per ciascun articolo componente il lotto al quale l'Operatore Economico partecipa.

\*\*\*

**QUESITO N. 11**

Spett.le Ente,

si chiede conferma che, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, che certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 106, comma 8, 1° periodo del D.Lgs. n. 36/2023 (pari a una riduzione del 30%).

A sostegno della tesi favorevole, si fa presente che la certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici ed è considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001 anche dall'ANAC (Vedasi Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010) in quanto attiene ai requisiti specifici (e aggiuntivi) che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici.

In attesa di un cortese riscontro, si porgono cordiali saluti.

### **Risposta**

Si conferma che il possesso della certificazione ISO 13485 è ritenuto equivalente al possesso della certificazione ISO 9001 e consente quindi di avvalersi della riduzione dell'importo della garanzia provvisoria.

\*\*\*

### **QUESITO N. 12**

Spettabile Ente in relazione alla garanzia provvisoria a pag. 20 del Disciplinare di gara si legge: "Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di

partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale."

Si chiede di specificare:

- 1) quali siano le certificazioni o i marchi, individuati tra quelli previsti dall'allegato II.13 del Codice, che, ove posseduti dall'operatore economico, diano diritto all'ulteriore riduzione
- 2) di indicare l'importo in % della riduzione stessa (previsto per legge fino a un max del 20%).

### **Risposta**

Come indicato al par. 11 del Disciplinare di gara "Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati:

a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000".

\*\*\*

### **QUESITO N. 13**

Buongiorno, con la presente per comunicarVi che in rif. al lotto 28, il prezzo a base d'asta da voi proposto pari a € 180,00, non ci consente di poter presentare un'offerta congrua.

Distinti saluti

### **Risposta**

Si conferma il prezzo a base d'asta.

\*\*\*

#### **QUESITO N. 14**

Buongiorno a pag 29 e 30 del disciplinare di gara, compilazione del DGUE, per quanto riguarda la sezione B, capacità economica e finanziaria viene richiesto di indicare gli istituti di credito che rilasciano le opportune referenze come richiesto da disciplinare di gara punto 7.3.

Però al punto 7.3. del disciplinare, "Requisiti di capacità tecnica e professionale" non si fa riferimento ad alcuna referenza rilasciata da istituti di credito.

Si chiedete per tanto se trattasi di refuso e quindi non è richiesta nessuna referenza rilasciata da istituti di credito.

Si resta in attesa di un celere riscontro.

Cordiali saluti

#### **Risposta**

Trattasi di refuso.

\*\*\*

#### **QUESITO N. 15**

Buongiorno con la presente siamo a richiedere di poter presentare offerta per lotti con stessa descrizione ma Cnd differenti, poiché i Cnd indicati nel Capitolato rappresentano genericamente un device o non conformi alla descrizione del prodotto indicata.

Saluti

#### **Risposta**

E' possibile presentare offerta per ciascun lotto così come formulato nel capitolato tecnico.

\*\*\*

#### **QUESITO N. 16**

Buon pomeriggio, nel caso un'azienda dovesse ricorrere all'istituto dell'avvalimento al fine di soddisfare determinati criteri per la partecipazione alla procedura di gara, deve allegare nella documentazione amministrativa il DGUE dell'Ausiliaria? Perché nella documentazione da allegare si chiede di inserire solamente il contratto di avvalimento e la dichiarazione di avvalimento.

#### **Risposta**

In ipotesi di avvalimento, come indicato dal par. 8 del Disciplinare di gara, l'impresa ausiliaria deve dichiarare il possesso dei requisiti richiesti presentando «*un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti*».

\*\*\*

#### **QUESITO N. 17**

Si richiede la possibilità di suddividere le voci gare del lotto 86 in 4 singoli lotti autonomi nonché di revisionare la base asta della prima voce gara nello specifico " Sonda monouso,

punta distale in ceramica, dimensioni da 2.3 mm, 3,2 mm e lunghezze da 160 cm, 230 cm, e 320 cm" fissata a € 160 (prezzo molto più basso rispetto alle quotazioni attuali di mercato).

Saluti

**Risposta**

Non è possibile suddividere i lotti. I lotti così come formulati nel capitolato tecnico sono indivisibili.

\*\*\*

**QUESITO N. 18**

Buongiorno,

nel disciplinare di gara al punto 15.1 viene richiesto di indicare nella domanda di partecipazione per quale lotto si concorre, ma nel file non è presente il campo da compilare. Pertanto, si chiede di chiarire come procedere a riguardo.

**Risposta**

Il lotto o i lotti di partecipazione possono essere indicati nel DGUE.

7 