

---

## AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 0105488536  
E-mail: [riccardo.zanella@regione.liguria.it](mailto:riccardo.zanella@regione.liguria.it)  
Referenti: Sig.a Loredana LOTTI tel. 010.5488546  
E-mail: [loredana.lotti@regione.liguria.it](mailto:loredana.lotti@regione.liguria.it)  
Sig. Roberto BORETTI tel. 010.5488535  
E-mail: [roberto.boretti@regione.liguria.it](mailto:roberto.boretti@regione.liguria.it)

Prot. n. RU/4345 del 24/02/2020

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, tramite piattaforma telematica SinTel, per l'affidamento della fornitura di "Materiale di consumo per anestesia e rianimazione - AREA RESPIRATORIA – ALTRI DISPOSITIVI – LOTTI NON AGGIUDICATI" occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria e della Valle d'Aosta per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12). Lotti n. 127 - Numero gara 7652862**

### Risposte ai chiarimenti

#### Chiarimento 26

LOTTO 37 - CANNULE TRACHEOSTOMICHE CUFFIATE SENZA CONTROCANNULA CON CONNETTORE AMMORTIZZANTE ADULTI

LOTTO 38 - CANNULE TRACHEOSTOMICHE CUFFIATE CON CONTROCANNULA CON CONNETTORE AMMORTIZZANTE ADULTI

Dalla lettura dell'allegato A.1 Capitolato tecnico-prestazionale, abbiamo rilevato che, per quanto a nostra conoscenza, i prezzi posti a base d'asta per i lotti 37 e 38, risultano essere notevolmente inferiori ai prezzi di mercato recenti. Difatti a seguito delle recenti onerose procedure di adeguamento alle nuove normative MDR per la certificazione CE, a cui sono stati sottoposti i produttori di dispositivi medici, i prezzi di tali dispositivi sono di circa di € 40,00 per il lotto 37 ed € 55,00 per il lotto 38. Per quanto sopra esposto si chiede a codesta spettabile amministrazione, la revisione dei prezzi posti a base d'asta per i lotti indicati per garantire la giusta proposta qualitativa.

Risposta:

*La base d'asta sarà modificata.*

#### Chiarimento 27

LOTTO 102 - CATETERE TRILUME PER EMODIALISI TEMPORANEA GIUGULARE/SUCCLAVIA/FEMORALE

Si chiede di specificare se il tipo di catetere richiesto "Catetere trilume per emodialisi temporanea giugulare/succlavia/femorale" le estensioni sono da considerarsi dritte o curve o se il lotto comprende entrambe le opzioni.

Risposta:

*Il lotto comprende entrambe le opzioni.*

---

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**

**Chiarimento 28**

CAUZIONE PROVVISORIA
----------------------

1. In relazione all'importo della garanzia definitiva, 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. Cauzione provvisoria. Si chiede di confermare che gli importi pari all'1% dell'importo a base d'asta possono essere ridotti delle percentuali previste dall'art. 93 comma 7 del Codice degli appalti.
3. Facciamo presente che, stante la modulistica della banca, l'impegno fideiussorio è contenuto nello stesso documento della cauzione provvisoria.

**Risposta:**

1. *Si rappresenta che, mentre la certificazione UNI EN ISO 9001:2000 è inerente l'intero sistema aziendale ed è preordinata a svolgere una funzione di garanzia qualitativa di un determinato livello di esecuzione dell'intero rapporto contrattuale (cfr. AVCP parere n. 43 del 25/02/2010, parere n. 117 del 22 ottobre 2009, TAR Lazio. Sez. Il ter, sentenza n. 923 del 6 febbraio 2007), la certificazione UNI EN ISO 13485 attiene invece ai sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici.  
Si tratta di una norma ISO specificamente rivolta alle organizzazioni coinvolte nella progettazione, produzione, installazione, fornitura dei dispositivi medici, nonché nell'ideazione, sviluppo e fornitura dei servizi collegati a tali dispositivi, che mira a massimizzare la probabilità che le organizzazioni che operano nel settore dei dispositivi medici soddisfino i requisiti di legge relativi alla gestione della qualità esistenti a livello mondiale e quindi forniscano dispositivi medici sicuri ed efficaci.  
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.  
Ai fini della riduzione della cauzione ex art. 93 D. Lgs. n. 50/2016, si ritiene pertanto la certificazione UNI EN ISO 13485 equivalente alla certificazione UNI EN ISO 9001:2000.*
2. *Sì, si conferma la percentuale dell'1% della base d'asta. Sull'importo derivante potranno essere applicate, se in possesso dei requisiti specifici, le riduzioni previste all'art. 93 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.*
3. *E' consentito*

---

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**

**Chiarimento 29**

**DGUE E DOCUMENTAZIONE DI GARA**

1. Si chiede di confermare che la "Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore" (GUUE S numero, data) va lasciata in bianco. Diversamente, quali dati sono da indicare?
2. A pag. 59 del disciplinare si dispone che nella parte IV sez. B) dovranno essere contrassegnati i punti 1a, 1b, 2a, 2b, 3. Si chiede di confermare che, stante quanto richiesto nel capitolo "requisiti speciali", siano da compilare soltanto i punti 1a, 1b.
3. Sempre a pag. 59 del disciplinare si dispone che nella parte IV sez. C) dovranno essere contrassegnati i punti 1b, 10, 11. Si chiede di confermare che, qualora non si dovesse ricorrere al subappalto, il punto 10 può essere lasciato in bianco.
4. Si chiede se le firme digitali rendano superflua l'apposizione della firma autografa.
5. Si chiede se sono previste delle soglie minime di importo per il fatturato specifico.
6. Quale periodo deve essere assunto per la formulazione della capacità tecnica?
7. I certificati CE ed altra certificazione possono essere presentati in lingua inglese?
8. Qualora si ritenga che la propria documentazione presentata non debba essere coperta da alcun segreto tecnico e commerciale, si chiede se si sia comunque tenuti a presentare una dichiarazione ad attestazione di tale condizione.
9. Si chiede di confermare che non è prevista l'indicazione dei costi di sicurezza nell'offerta economica.

Risposta:

1. *GUUE 2020/S 011-021079 del 16/01/2020.*
2. *I punti 1a, 1b, 2a e 2b devono essere compilati, anche nell'ipotesi di mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato. Per ciò che concerne il punto 3, dovrà essere compilato solo nel caso in cui ricorra la condizione ivi contemplata.*
3. *Qualora l'operatore economico non ricorra al subappalto al punto 10 dovrà essere riportato "NO"*
4. *Sì*
5. *il fatturato specifico medio annuo riferito al triennio deve essere almeno pari alla base d'asta annua dei lotti partecipati. Ad esempio, se la base d'asta annuale è 100 occorre dimostrare che la media dei fatturati nel triennio è almeno pari a 100.*
6. *La capacità tecnica va riferita all'ultimo triennio (2017/2018/2019).*
7. *I certificati CE/ISO/Dichiarazioni di conformità possono essere allegati in lingua originale.*

---

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**

8. Sì, il concorrente dovrà allegare a sistema apposita dichiarazione con la quale attesta che la documentazione fornita in gara non è coperta da segreto tecnico/commerciale. In caso di istanza di accesso agli atti tale documentazione sarà resa ostensibile
9. Dovranno essere indicati a sistema i costi di sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico. Per quelli derivanti da interferenza il valore (individuato dalla Stazione Appaltante) e che deve essere indicato a sistema è pari a 0 (zero)

**Chiarimento 30**

CAMPIONATURA

Disciplinare a pag. 54/80 - Confermate che i dm campionati devono essere spediti unitamente alla scatola di vendita ed alle IFU (se previste)? Nel caso l'imballaggio/scatola di vendita contenga più pezzi, è possibile allegare solo la copia dell'etichetta?

Risposta:

*I dm campionati devono essere spediti unitamente alla scatola di vendita ed alle IFU (se previste). Nel caso in cui l'imballaggio/scatola di vendita contenga più pezzi, è possibile presentare i campioni nell'imballaggio primario allegando solo la copia dell'etichetta*

**Chiarimento 31**

CAMPIONATURA

- 1) Secondo quanto previsto dal disciplinare a pag 54 "La campionatura dovrà essere presentata nella confezione e negli imballaggi originali" siamo a precisare che i nostri dispositivi sono imbustati singolarmente (imballaggio primario) ed inclusi in imballaggi secondari di X pezzi (scatola di cartone/vendita) di grandi dimensioni. Pertanto si chiede se è possibile presentare i campioni solo nell'imballaggio primario, suddivisi per lotti, all'interno di un'unica scatola.
- 2) alla pag.54 del disciplinare, 3° paragrafo, con la dicitura "modalità di utilizzo" intendete che è necessario inserire insieme al campione le istruzioni per l'uso?

Risposta:

*I dm campionati devono essere spediti unitamente alla scatola di vendita ed alle IFU (se previste). Nel caso in cui l'imballaggio/scatola di vendita contenga più pezzi, è possibile presentare i campioni nell'imballaggio primario allegando solo la copia dell'etichetta*

**Chiarimento 32**

REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Si chiede conferma che in questa fase per l'insufficienza del requisito di fatturato sia necessario il solo invio di numero due referenze bancarie nelle modalità indicate nel Disciplinare di Gara.

---

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**

Risposta:

*Si conferma che, in mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato, ai sensi dell'Allegato XVII parte I D. Lgs. n. 50/2016, possono essere fornite dal concorrente due idonee dichiarazioni di Istituti bancari che attestino la solidità economica e finanziaria della Ditta.*

**Chiarimento 32**

Art. 13.2.1 "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" - Lettera J)

Sul portale Sintel non è presente l'apposito campo denominato "Referenze Bancarie", si chiede conferma che le stesse possano essere allegate insieme al DGUE.

Risposta:

*Sì, le referenze bancarie dovranno essere allegate al DGUE.*

**Chiarimento 33**

Art. 13.2.2 "DOCUMENTAZIONE TECNICA" – Punto 2) "Schede Tecniche"

Per quanto concerne che tutte le caratteristiche utili a dimostrare le specifiche dei prodotti offerti (sia le caratteristiche minime che quelle soggette a valutazione) siano riportate sulle schede tecniche, si fa presente che alcune caratteristiche sono riscontrabili sui cataloghi, sulle IFU o dalla campionatura che costituiscono parte integrante dell'offerta tecnica. Si chiede, pertanto, di tenere in considerazione i cataloghi, le IFU e soprattutto la campionatura per tutte quelle caratteristiche che non sono riportate in scheda tecnica (a puro titolo esemplificativo per il Lotto 1 è richiesta: "superficie interna liscia; "qualità del materiale: trasparenza, residenza allo schiacciamento e flessibilità. Tutte caratteristiche evidenziabili dalla campionatura.

Risposta:

*Tutta la documentazione tecnica (cartacea e campionatura) fornita concorrerà alla verifica della conformità dei dispositivi ed alla loro valutazione qualitativa.*

**Chiarimento 34**

ART. 13 "SERVIZI ACCESSORI" DEL CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Vi chiediamo di eliminare la parte inerente la reportistica di cui all'art. 13 "Servizi Accessori" del Capitolato Tecnico Prestazionale, questa infatti comporterebbe un aggravio di costi che le basi d'asta, sempre più al ribasso, non consentono di sostenere. Dati per altro fornibili da ogni Az. Osp. o ASL che aderirà alla convenzione.

Risposta:

*Si conferma il Capitolato*

Il Dirigente Responsabile  
Dott. Riccardo Zanella