



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

## AREA (CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO)

### Responsabile del procedimento

Dott. Luigi Moreno Costa

Tel. 010 548 (8561)

e-mail: [luigimoreno.costa@regione.liguria.it](mailto:luigimoreno.costa@regione.liguria.it)

Funzionario Referente: Dott.ssa Francesca Elia

Tel. 0105488555

e-mail: [francesca.elia@regione.liguria.it](mailto:francesca.elia@regione.liguria.it)

Prot. RU 21882 del 09.10.2019

**Procedura di gara aperta ex art. 60 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di MATERIALE DI CONSUMO PER NEONATOLOGIA II occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria.**

### **Quesito ID 116.447.143**

Con la presente si richiedono i seguenti chiarimenti relativamente a quanto richiesto nel Disciplinare di gara: Documentazione Amministrativa Garanzia provvisoria:

In relazione all'importo della garanzia provvisoria, 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 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 il possesso della Certificazione di Qualità ISO 13485 che è una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori che operano nel mercato dei dispositivi medici. È considerata un "quid pluris" rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001 anche dall'ANAC, Autorità Nazionale Anticorruzione.

### **Risposta**

Si accoglie la richiesta.

Si precisa che la garanzia provvisoria prevista, come da Disciplinare di gara, è quantificata nella misura dell'1% dell'importo presunto di ogni lotto.

IL DIRIGENTE RUP  
(dott. Luigi Moreno Costa)

