

SS ACQUISTI

Responsabile: Avv. Maura ACCHIARDI

Telefono: 0171/450663

E-mail: acquisti@aslcn1.it

MA/EC

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE IMPIANTABILE PER OSTEOSINTESI DEGLI ARTI, TENORRAFIA DEL TENDINE DI ACHILLE E RELATIVO STRUMENTARIO ACCESSORIO, PER LE ESIGENZE DEI PRESIDI DELL'ASL CN1, DELL'ASL CN2 E DELL'A.O. S. CROCE E CARLE DI CUNEO PER UN PERIODO DI 36 MESI. **Risposte a richieste di chiarimento.**

Sono pervenute le seguenti richieste di chiarimenti:

1. Domanda:

si chiede conferma che, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, che attiene ai sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 106, comma 8, 1° periodo del D.Lgs. n. 36/2023, ossia una riduzione del 30%. Infatti, come sostenuto dall'ANAC nel Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010, "mentre la certificazione UNI EN ISO 9001:2000 è inerente all'intero sistema aziendale ed è preordinata a svolgere una 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 attinenti ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici".

Risposta: Si conferma l'applicabilità di tutte le ipotesi di riduzione dell'importo della garanzia previste dall'art. 106, comma 8, del d.lgs. 36/2023, e dall'allegato II.13.

2. Domanda:

Si chiede conferma che se lo stesso articolo viene presentato in più lotti, è possibile presentare solo 2 campioni, con l'indicazione dei lotti di appartenenza.

Risposta: Come già indicato nella risposta ai chiarimenti del 15/09/2026, al n. 3, è possibile presentare campionatura corrispondente a n. 1 impianto tipo per ciascun lotto cui si partecipa.

3. Domanda:

Lotto 37. A seguito dell'analisi della documentazione di gara, abbiamo rilevato una possibile incongruenza tra le quantità indicate nell'Impianto Tipo e quelle riportate nella descrizione della componente, che risultano tra loro differenti. Inoltre, la Base d'Asta complessiva (BDA) appare anormalmente bassa rispetto ai quantitativi indicati. Si richiede pertanto di voler verificare e confermare:

- i quantitativi corretti (QTY) previsti per il lotto/componente in oggetto;
- l'importo corretto della Base d'Asta (BDA);
- la coerenza tra quanto riportato nell'Impianto Tipo e nella descrizione della componente.

Risposta: Si confermano la composizione dell'impianto tipo e i quantitativi riportati all'interno dell'allegato n. 7 del Disciplinare di gara.

4. Domanda:

Relativamente alla campionatura richiesta si chiede conferma che si debba presentare n. 01 pezzo per ogni prodotto/codice proposto nell'impianto tipo e non nella quantità indicata nell'impianto tipo. Esempio: impianto tipo composto da n. 01 Placca e n. 06 viti con lo stesso diametro e lunghezza (stesso codice), si dovrà presentare come campionatura n. 01 Placca e n. 01 vite.

Risposta: Si conferma la possibilità di presentare 1 pezzo di campionatura per ogni componente dell'impianto tipo.

5. Domanda:

Nel caso in cui il medesimo prodotto sia offerto in più lotti, si chiede di confermare la possibilità di presentare un unico campione, valido ai fini della valutazione di tutti i lotti nei quali il prodotto è incluso.

Resta inteso che, qualora il medesimo campione sia riferito a più lotti, tale circostanza sarà chiaramente indicata sia nell'elenco dei campioni presentati sia sull'etichettatura del campione stesso, con l'indicazione dei lotti di riferimento.

Risposta: Si veda la risposta alla domanda n. 2.

6. Domanda:

si chiede cortesemente di confermare la possibilità di presentare n. 1 campione per ciascun prodotto offerto in luogo dei n. 2 campioni richiesti.

La presente richiesta è motivata dall'elevato valore economico dei dispositivi e dalla circostanza che la valutazione tecnica del prodotto può essere adeguatamente effettuata anche mediante l'esame di un singolo campione, che peraltro, come da Voi indicato, non verrà restituito.

Risposta: Si veda la risposta alla domanda n. 2.

7. Domanda:

in riferimento al Disciplinare di gara, articolo 17. OFFERTA ECONOMICA, punto 4, dove si prescrive di allegare il listino dei prezzi con l'intera gamma prodotto, si prega di voler confermare che, per esempio, le placche del lotto 11 potranno avere prezzi differenti a seconda di tipologia e dimensione, a patto che abbiano la medesima percentuale di sconto applicata alla placca offerta per l'impianto tipo e così avere un prezzo differente dalla stessa placca indicata nell'Allegato 10 Modello offerta economica.

Risposta: Si conferma.

8. Domanda:

Punto 3c. Certificazione comprovante l'assenza di lattice nei prodotti offerti, si chiede cortesemente la possibilità di accettare una dichiarazione del produttore circa l'assenza di lattice.

Risposta: Si conferma.

9. Domanda:

Si chiede di confermare se sia corretto includere al punto 2 una eventuale Relazione tecnica che riprenda i criteri di valutazione indicati nell'allegato A.

Risposta: Come già indicato nel file "Risposta a chiarimenti 15.09", alla risposta n. 26, si conferma la possibilità di integrazione, a fini informativi, da parte della ditta offerente della documentazione tecnica. Resta sempre inteso che ai fini della gara faranno fede IFU e schede tecniche ufficiali.

10. Domanda:

Per il Lotto 13 (placche periprotetiche): La base d'asta del lotto risulta fortemente inferiore rispetto agli attuali standard di mercato per l'impianto tipo richiesto, oltre che non allineato con i prezzi attualmente in vigore nella procedura in corso. Si chiede pertanto la possibilità di rivedere tale base d'asta.

Risposta: Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

11. Domanda:

Lotto 29 – Viti coniche senza testa. Si chiede di precisare se le viti richieste debbano essere cannulate o non cannulate, non essendo tale caratteristica specificata nella documentazione di gara.

Risposta: Si precisa che le viti senza testa devono essere cannulate.

12. Domanda:

Si chiede conferma in merito alle modalità di assolvimento dell'imposta di bollo. In particolare, si chiede se sia possibile utilizzare un modulo preimpostato dall'Operatore Economico.

Risposta: Si conferma la possibilità di utilizzare un modulo preimpostato dall'Operatore Economico.

13. Domanda:

Si chiede conferma che, ai fini del caricamento della documentazione amministrativa, sia possibile inserire i documenti all'interno di un unico file in formato ZIP.

Risposta: Per quanto riguarda la documentazione amministrativa, sulla piattaforma Sintel è stato creato un campo per ciascun documento richiesto e pertanto è necessario il caricamento dei documenti all'interno dello specifico campo.

14. Domanda:

Si chiede conferma che, per quanto riguarda la presa visione della Nota Informativa sui rischi (Mod. M02), non sia necessario scaricare il documento dal portale e, come indicato nel medesimo documento, procedere alla relativa sottoscrizione, ma che sia sufficiente rendere la dichiarazione di presa visione.

Risposta: Si conferma che viene esclusivamente richiesto di allegare la dichiarazione di presa visione della Nota Informativa sui rischi.

La Responsabile S.S. Acquisti
Avv. Maura Acchiardi
(f.to digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/05)