

OGGETTO: PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI SUTURE CHIRURGICHE OCCORRENTI ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE BASILICATA - SIMOG: gara n. 7955633. Risposte alle richieste di chiarimento pervenute al 14/01/2021 (ore 12:00)

1) Domanda (prot. n. 691 del 04.01.2021)

Con la presente, tenuto conto dei tempi strettissimi per poter rispondere alla gara in oggetto, è possibile presentare anche campionatura non sterile?

Risposta

Si conferma.

2) Domanda (prot. n. 8556 del 12.01.2021)

- a) Invitiamo l'ente appaltante a voler riconsiderare i valori di resistenza tensile espressi nel lotto 2, nel lotto 3, nel lotto 6 e nel lotto 8. Infatti, date le molecole richieste ed i tempi di assorbimento indicati, i valori di perdita di forza tensile dovrebbero essere rispettivamente di 21 giorni circa per i lotti 2, 3 e 6 e di 42 giorni circa per il lotto 8, quindi chiediamo di confermare tali valori.
- b) Invitiamo l'ente appaltante a voler riconsiderare i valori di assorbimento e di resistenza tensile espressi nel lotto 7. Tali valori, infatti, conducono ad una molecola a medio assorbimento e non ad una sutura a rapido assorbimento come richiesto che, invece, è caratterizzata da un tempo di assorbimento di 56 giorni circa e da una perdita di forza tensile di 10 giorni circa. Chiediamo quindi di confermare i valori indicati per il rapido assorbimento.
- c) Chiediamo all'ente appaltante cosa campionare qualora non si riuscisse a rispondere ad un riferimento per il quale è prevista la campionatura (come da allegato 3 -Tabella Campionatura suture), pur rientrando nella copertura minima del lotto.
- d) Chiediamo all'ente appaltante se la regola di generare offerte economiche al di sotto della base d'asta riguardi esclusivamente l'importo complessivo del lotto o si estenda anche ai singoli riferimenti e, quindi, se è necessario che anche ogni singolo riferimento offerto sia al di sotto della base d'asta indicata.
- e) Invitiamo l'ente appaltante, relativamente al lotto 3, a riconsiderare le basi d'asta dei riferimenti 14- 22- 23-31-32-35-36 che risultano essere, per il tipo di combinazioni richieste, non allineate ai prezzi medi di riferimento nazionali non consentendo così alla scrivente di rispondere ai riferimenti in questione e non garantendo una migliore applicazione/operatività dei principi cardine in materia di gare (par condicio e favor participationis).
- f) Informiamo l'ente appaltante che il riferimento 5, relativo al lotto 29, è esclusivo di una sola azienda per la tipologia di pledgets indicati (3x3 mm SOFT), non consentendo alla scrivente di rispettare la copertura richiesta e partecipare così al lotto. Chiediamo, pertanto, di poter rispondere anche con la tipologia 3x3 FIRM (o di eliminare la voce) al fine di garantire una migliore applicazione/operatività dei principi cardine in materia di gare (par condicio e favor participationis).
- g) Confermate che il pagamento all'Avcpass non è dovuto?
- h) Con riferimento alla procedura in oggetto e, in particolare, in riferimento all'art. 12 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA alla richiesta di documentazione in lingua italiana di pag. 18 del Disciplinare di gara si chiede la possibilità di produrre documentazione tecnica (certificazioni CE, Conformità, Iso ed 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 "general" 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. Si chiede la possibilità di ammettere la produzione di certificazioni CE, Conformità, Iso ed eventuali studi clinici in lingua originale.

- i) Gentilissimi, relativamente all'imposta di bollo richiesta a corredo dell'offerta economica, si rappresenta che l'Agenzia delle Entrate ha sancito in riscontro all'interpello n. 906-101-2019 posto dalla Provincia di Trento, che l'imposta di bollo in una procedura telematica basata su una piattaforma di e-procurement, non si applica all'offerta economica, in coerenza con quanto già previsto e chiarito con riguardo alle procedure per l'aggiudicazione di contratti di forniture e servizi attraverso il MEPA con Risoluzione 16/12/2013, n. 96/E, e, più recentemente, con la Risposta n. 35 del 12 ottobre 2018; In particolare, viene specificato che: "le offerte economiche presentate dagli operatori che non sono seguite dall'accettazione da parte della Pubblica amministrazione non sono, invece, rilevanti ai fini dell'applicazione dell'imposta di bollo. Si tratta, infatti, di mere proposte contrattuali, la cui validità permane fino al termine indicato dalla procedura, che non producono effetti giuridici qualora non seguite dall'accettazione. L'imposta di bollo si applica unicamente al contratto di appalto, stipulato ad avvenuta aggiudicazione, e ai documenti facenti parte integrale del contratto, ivi compresa l'offerta economica, sempre che non rientrino nell'articolo 28 della Tariffa, Parte seconda, allegata al DPR n. 642/1972." Alla luce di quanto sopra esposto, si chiede di confermare che l'offerta economica non debba essere assoggettata all'imposta di bollo richiesta e pertanto di confermarci che quanto richiesto sia da considerarsi un rifiuto.
- j) Con riferimento alla procedura in oggetto ed, in particolare, alla comprova del possesso del requisito di cui al punto 7.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA dichiarato in sede di partecipazione, si chiede l'ulteriore possibilità di comprova attraverso la produzione dell'elenco delle fatture (con tutti i riferimenti: numero, data, importo e dettagli prodotto), emesse nel periodo preso in considerazione, corredate da una dichiarazione rilasciata da un soggetto preposto al controllo contabile della società (revisore contabile e/ collegio sindacale).

Risposta

- a) Si conferma quanto previsto nel Capitolato tecnico.
- b) Si conferma quanto previsto nel Capitolato tecnico, precisando che, per mero rifiuto, il tempo di assorbimento del lotto in questione è definito come "RAPIDO" trattandosi invece di tempo "MEDIO".
- c) In tal caso rientra nella discrezionalità del concorrente la scelta del riferimento da fornire come campione, nel rispetto delle quantità previste nell'allegato 3.
- d) L'unico importo non superabile è l'importo complessivo a base triennale del lotto.
- e) Si conferma quanto previsto nel Capitolato tecnico.
- f) Si precisa che per il lotto 29, riferimento 5 è possibile offrire anche una tipologia di pledgeds con caratteristiche equivalenti a quelle poste in gara, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016. L'equivalenza sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.
- g) Si conferma.
- h) Si conferma.
- i) Si conferma quanto previsto nel disciplinare di gara.

- j) Il concorrente compilando il DGUE, secondo il modello di cui all'Allegato n. 6, dichiara il possesso dei requisiti richiesti dal Disciplinare di gara.

Come riportato all' art. 22 del Disciplinare di gara *"...Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass..."* .

3) Domanda (prot. n. 9763 del 13.01.2021)

- a) Con riferimento a quanto indicato a pag.18 del Disciplinare nel punto in cui si prevede che: "Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione", si chiede di voler confermare che sia possibile allegare le certificazioni rilasciate da Enti notificatori stranieri, le dichiarazioni di conformità CE, gli studi clinici e le pubblicazioni scientifiche in lingua inglese, trattandosi di documentazione a carattere internazionale nel rispetto del Bando tipo n.1 ANAC, paragrafo 13 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA in cui si prevede che "E' consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: - eventuali certificazioni rilasciate da enti notificatori accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO; letteratura scientifica pubblicata in riviste ufficiali." Si chiede pertanto di voler confermare che sia necessario presentare traduzione giurata solo per documentazione, dichiarazioni etc rilasciate in lingua diversa da quella inglese.
- b) In relazione al Lotto 20 "SUTURA SINTETICA NON ASSORBIBILE IN POLIPROPILENE MONOFILAMENTO MONTATA SU AGHI IN LEGA DI ACCIAIO E/O RENIO-TUNGSTENO E Pag. 2 di 2 SIMILARI PER CHIRURGIA CARDIOVASCOLARE" , per i riferimenti N. 2 - 6 - 7 - 12 - 16- 19 -20 che includono la definizione "... ad elevata resistenza in lega di RENIO-TUNGSTENO o similare", si prega di voler confermare che verranno accettate suture montate il cui ago è realizzato in lega simile a quella in Renio-Tungsteno, ma non in Acciaio, essendo lo stesso a base di Ferro – Carbonio e quindi non assimilabile al Renio-Tungsteno.
- c) In riferimento al Lotto 22 "SUTURA SINTETICA NON ASSORBIBILE INTRECCIATA E RIVESTITA IN POLIAMMIDE MONTATA", si rileva che il lotto è incluso nella sezione delle "SUTURE NON ASSORBIBILI MONOFILAMENTO" e che le descrizioni dei riferimenti, per altrettante combinazioni ago-filo, corrispondono a suture MONOFILAMENTO. In relazione a ciò si prega cortesemente di voler confermare che trattasi di sutura MONOFILAMENTO e non intrecciata.

Risposta

- a) Si veda risposta alla domanda n. 2, lettera h).
- b) In relazione al lotto 20, riferimenti 2 – 6 – 7 – 12 – 16 – 19 – 20 , si CONFERMA che verranno accettate solo le suture montate su ago realizzato in lega corrispondente o similare a quella in RENIO-TUNGSTENO, ma non suture montate su ago realizzato in acciaio o leghe similari all'acciaio.
- c) In riferimento al lotto 22 si precisa che la dicitura "SUTURA SINTETICA NON ASSORBIBILE INTRECCIATA E RIVESTITA IN POLIAMMIDE MONTATA" rappresenta un mero refuso. La corretta

definizione del lotto in questione è “SUTURA SINTETICA NON ASSORBIBILE MONOFILAMENTO IN POLIAMMIDE MONTATA”.

4) Domanda (prot. n. 10202 del 14.01.2021)

In virtù del fatto che indirizzo giurisprudenziale del Consiglio di Stato ritiene la campionatura elemento strumentale alla valutazione tecnica e non requisito essenziale di partecipazione alle gare d'appalto e che il ciclo produttivo -completo di sterilizzazione - per la realizzazione di fili di sutura chirurgica prevede tempi di lavorazione di circa 20 gg lavorativi, si chiede di poter valutare la possibilità di posticipare il termine perentorio di deposito della campionatura favorendo così la partecipazione a un maggior numero di produttori.

Risposta

Si confermano i termini previsti dal disciplinare di gara. Si veda risposta alla domanda n. 1 .
