

OGGETTO: PROCEDURA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI OCCORRENTI ALLA RADIOLOGIA E NEURORADIOLOGIA INTERVENTISTICA DELL'AOR SAN CARLO DI POTENZA E DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA (ASM) - SIMOG: gara n. 8042977. Risposte alle richieste di chiarimento pervenute al 19/03/2021 (ore 12:00)

1) Domanda (prot. n. 54005 del 9.03.2021)

Con la presente per evidenziare che al lotto 28 si chiede espressamente un prodotto di una determinata e specifica azienda, per apparecchiature di vostra proprietà.

Ciò va in netto conflitto con le norme di tutela alla concorrenza nelle gare d'appalto per gli enti pubblici, come richiamato dall'art. 83 comma 2 del D.Lgs 50/2016, e comportando l'esclusione di tutti gli altri operatori economici in grado di proporre soluzioni equivalenti (ai sensi dell'art. 68 D.Lgs 50/2016).

Oltretutto dalle nostre conoscenze del territorio, solo l'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo è in possesso di quel tipo di apparecchio (acquistato da oltre un decennio), ma nel capitolato tecnico vengono richieste anche quantità per l'Ospedale di Matera.

Pertanto si richiede, di voler rimuovere dalle caratteristiche di minima la compatibilità dei prodotti richiesti con il generatore di proprietà, permettendo quindi alle diverse aziende interessate aventi prodotti equivalenti per funzionalità e destinazione d'uso di poter rispondere al lotto di interesse, e offrire in comodato d'uso gratuito i generatori dedicati in un numero congruo e consono alle necessità di ciascun Ospedale aderente.

Risposta

Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico.

2) Domanda (prot. n. 54196 del 9.03.2021)

Lotto 145: I quantitativi da offrire si riferiscono a fiale o confezioni? Perché come da tabella se le Qt. Annuali totali sono 20 confezioni la base d'asta annuale è sbagliata....cosa possibile invece, se la base d'asta ci si riferisce alle fiale.

Risposta

I quantitativi si riferiscono a fiale.

3) Domanda (prot.n. 54346 del 9.03.2021)

Relativamente alla procedura in oggetto siamo a richiedere le seguenti:

- a) chiediamo conferma che non sia richiesta campionatura;
- b) LOTTO 42: siamo a richiedere le misure richieste per il Bisturi e per la vaschetta.

Risposta

- a) Si conferma che la campionatura non è richiesta.
- b) Vaschetta cm 32 X cm 26 X cm 6; Bisturi mm 156, lama n.11

4) Domanda (prot.n. 54482 del 9.03.2021)

In merito al lotto 42 si richiedono i seguenti chiarimenti:

- a) Telo ad L per angiografia femorale: si richiede se la dicitura ad "L" sia frutto di un refuso
- b) bisturi: si richiede figura
- c) 1 vaschetta: si richiede capacità

Risposta

- a) Non è un refuso.
- b) Bisturi mm 156, lama n.11.
- c) Vaschetta ml 700.

5) Domanda (prot. n. 54896 del 10.03.2021)

Siamo la filiale italiana di una società con sede in Germania che, fino al 2020, ha venduto in esclusiva attraverso distributori locali.

Da gennaio 2021 vende in diretta attraverso la ns sede Italiana.

Come fatturato globale e specifico, così come per le forniture analoghe svolte negli ultimi anni possiamo:

1. inserire i fatturati italiani della casa madre fatti attraverso i distributori?

oppure

2. inserire il nostro fatturato che è quindi disponibile da Gennaio 2021 ad oggi?

Risposta

Si conferma quanto riportato all'art. 7.2 del Disciplinare di gara, ovvero *"Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività."* Si richiama, inoltre, l'art. 8 del Disciplinare di gara, ovvero *"Ai sensi dell'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) del Codice avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento."*

6) Domanda (prot. n. 55573 del 11.03.2021)

In riferimento al lotto 46, Stent biliari metallici parzialmente ricoperti, si osserva che è richiesto uno stent ricoperto sia nel corpo e sia alle estremità distali e prossimali, caratteristica tipica degli stent completamente ricoperti già descritti al lotto 45.

Gli stent parzialmente ricoperti, invece, sono caratterizzati da estremità distali e prossimali non ricoperte.

Risposta

Trattasi di mero errore di trascrizione. Gli stent parzialmente ricoperti devono presentare estremità distali e prossimali non ricoperte.

7) Domanda (prot. n. 56528 del 12.03.2021)

LOTTO 30 - AGHI PER BIOPSIA: E' possibile offrire un ago per biopsia avente tutte le caratteristiche richieste dal capitolato, ma con il caricamento non a rotazione?

Risposta

Sì, purché a meccanismo di prelievo automatico.

8) Domanda (prot. n. 56693 del 12.03.2021)

Siamo la filiale italiana di una società con sede in Germania che, fino al 2020, ha venduto in esclusiva attraverso distributori locali. Da gennaio 2021 vende in diretta attraverso la ns sede Italiana. Come fatturato globale e specifico, così come per le forniture analoghe svolte negli ultimi anni possiamo:

1. inserire i fatturati italiani della casa madre fatti attraverso i distributori?

oppure

2. inserire il nostro fatturato che è quindi disponibile da Gennaio 2021 ad oggi?

Risposta

Vedasi la risposta alla domanda n. 5.

9) Domanda (prot. n. 56694 del 12.03.2021)

In riferimento alla procedura n. G00298 (fornitura dispositivi medici per radiologia e neurorad. interventistica) chiediamo se è richiesta 1 marca da bollo EUR 16,00 per ogni lotto offerto.

Risposta

L'imposta da bollo va applicata ed annullata sulla domanda di partecipazione.

10) Domanda (prot. n. 57497 del 15.03.2021)

- a) Ci confermate che la documentazione che presenteremo in lingua inglese può essere tradotta ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n.445, senza giuramento?
- b) In riferimento ai requisiti amministrativi (rif.to 7.2 e 7.3 pag. 12 e 13) ci confermate che possiamo presentare i dati relativi agli esercizi finanziari consolidati: 2017-2018-2019?
- c) In riferimento al punto 7 del disciplinare di gara, ci confermate che i documenti richiesti ai fini dei requisiti, possono essere trasmessi sull'AVCPASS non in fase di offerta ma, bensì nella fase di preaggiudicazione?

Risposta

- a) Si conferma.
- b) I requisiti richiesti all'art. 7.2 e 7.3 del disciplinare di gara devono riferirsi agli ultimi n. 3 esercizi finanziari disponibili. Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività
- c) Il concorrente compilando il DGUE, secondo il modello di cui all'Allegato n. 5, 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..."* .

11) Domanda (prot. 57537 del 16.03.2021)

- a) Ci confermate che nella domanda di partecipazione il bollo può essere assolto con il modulo F24?
- b) Ci confermate che la marca temporale va applicata solo sull'offerta economica?

Risposta

- a) Si conferma.
- b) La marcatura temporale sull'offerta presentata è apposta dalla Piattaforma Telematica.

12) Domanda (prot. n. 57540 del 16.03.2021)

Con riferimento alla Documentazione Tecnica, chiediamo di voler confermare che i certificati CE, ISO e dichiarazioni di conformità possano essere presentati tradotte in lingua italiana ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n.445, ovvero senza giuramento?

Risposta

Si conferma.

13) Domanda (prot. n. 58015 del 16.03.2021)

- a) Si chiede conferma che la gara in oggetto non è campionata
- b) Nel capitolato di gara sono presenti diversi sotto lotti, è richiesta la risposta a tutti i sotto lotti, o è accettata anche la partecipazione non inclusiva di tutti i sotto lotti?
- c) E' possibile presentare le sole Certificazioni della documentazione tecnica in lingua originale inglese?

Risposta

- a) Si conferma che non è richiesta la campionatura.
- b) Se sono presenti sublotti è richiesta l'offerta di tutti i sublotti.
- c) Si veda risposta alla domanda n. 12.

14) Domanda (prot. n. 58407 del 16.03.2021)

Si chiede di voler confermare che le dichiarazioni di conformità, marchio CE, ISO e la letteratura scientifica, possano essere presentati in lingua originale (dunque inglese), in quanto trattasi di documentazione rilasciata da enti internazionali e/o presentata su riviste internazionali. La richiesta di traduzione giurata risulterebbe, infatti, eccessivamente gravosa sia in termini di costo che di tempo, senza contare inoltre che i singoli file potrebbero superare la dimensione massima di caricamento previsti dalla piattaforma (15Mb).

Risposta

Si conferma. Si veda risposta alla domanda n. 10 lett. a) e alla domanda n. 12.

15) Domanda (prot. n. 58600 del 17.03.2021)

Si sollecita riscontro alla ns. richiesta di chiarimenti sul lotto 42, in quanto fondamentali per procedere con la codifica del prodotto nei tempi necessari.

Risposta

All'art. 2.2 del disciplinare di gara sono individuati i termini per la presentazione delle risposte ai chiarimenti pervenuti.

16) Domanda (prot. n. 58807 del 17.03.2021)

In merito al lotto 42, si chiedono i seguenti chiarimenti:

- a) in riferimento al 1 telo copertura tavolo di servizio cm 150 x cm 150 (contenuto in busta sterile) si chiede:
 - a1) se il telo in questione sia necessario per la copertura del tavolo madre
 - a2) se la richiesta del confezionamento sterile sia un refuso, in quanto tutti i dispositivi all' interno del set saranno sterili.
 - a3) nella descrizione del set non si evince se il set deve essere avvolto dalla copertura del tavolo madre in modo da poter garantire la corretta apertura del set in maniera settica da parte del personale.
- b) In riferimento alla richiesta dei camici XL (contenuti in busta sterile) si chiede:
 - b1) se il confezionamento in busta sterile sia un refuso, in quanto tutti i dispositivi all' interno del set saranno sterili
 - b2) si richiedono dei camici avvolti in un telo in TNT o carta medica per garantire la corretta vestizione in maniera settica?
- c) Si richiedono le misure dei seguenti componenti
 - 1 bisturi
 - 1 vaschetta
 - 1 vassoio angio

Risposta

- a) a1) il telo in questione ricopre il tavolo angiografico di servizio;
a2) deve essere in confezione singolarmente sterile perché se non utilizzato può essere impiegato per altre procedure;
a3) il telo di copertura, cm 100 X cm 150, deve garantire la corretta apertura asettica del set.
- b) b1) I camici devono essere avvolti singolarmente in busta sterile per eventualmente utilizzarli in altre procedure;
b2) devono essere avvolti in carta medica.
- c) Bisturi mm 156, lama n.11; Vaschetta cm 32 X cm 26 X cm 6; Vassoio angiografico di grandezza sufficiente per contenere tutte le componenti.

17) Domanda (prot. n. 58868 del 17.03.2021)

Con la presente si chiede:

- a) di confermare che, a mente del principio di equivalenza sancito dall'art.68 del codice degli appalti, e relativamente ai lotti numeri 22 e 23, sia possibile ammettere l'offerta di palloni a rilascio di Sirolimus, farmaco avente la stessa funzione del paclitaxel.
- b) di confermare che, relativamente ai requisiti di capacità economica e finanziaria di cui all'art.7.2 del disciplinare di gara, si intende la somma dei fatturati relativi agli ultimi 3 esercizi finanziari.
- c) di rivedere la richiesta dei requisiti di capacità economica e finanziaria, fondata su una discordanza temporale tra l'importo di partecipazione a base d'asta (quinquennale) e i fatturati da dimostrare (ultimi 3 anni). La richiesta in tali termini non consentirebbe la partecipazione a molte ditte medio-piccole che sono già fornitrici degli stessi dispositivi oggetto della presente gara.

Risposta

- a) Si conferma.
- b) Si conferma.
- c) Si conferma quanto previsto all'art. 7.2 del disciplinare di gara.

18) Domanda (prot. n. 58991 del 17.03.2021)

- a) REQUISITI DI IDONEITA': Per dichiarare l'iscrizione nel registro della CCIAA è sufficiente compilare la sezione A Parte IV del DGUE (allegato 5) relativamente al punto 1 "Iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento"?
- b) DGUE – PARTE IV – SEZIONE B: Si chiede conferma che non è richiesta l'indicazione degli indici finanziari (rapporto tra attività e passività) e la copertura contro i rischi professionali.
- c) DGUE – PARTE IV – SEZIONE C: Si chiede conferma che l'unica parte da compilare sia quella relativa alle principali forniture analoghe così come richiesto dal disciplinare
- d) CAPACITA' ECONOMICO FINANZIARIA - Fatturato Globale: Si conferma che l'importo del fatturato globale di impresa degli ultimi tre esercizi deve corrispondere agli ultimi tre bilanci approvati alla data di pubblicazione del bando?
- e) CAPACITA' ECONOMICO FINANZIARIA - Fatturato Specifico: Si conferma che l'importo del fatturato specifico d'impresa degli ultimi tre esercizi finanziari disponibili debba essere considerato sull'analisi degli ultimi tre bilanci approvati alla data di presentazione del bando? Oppure il periodo di analisi deve corrispondere riferirsi agli ultimi tre anni ossia al periodo gennaio dicembre degli anni 2018/2019/2020?
- f) CAPACITA' ECONOMICO FINANZIARIA – Comprova Requisito Fatturato Specifico: Si conferma che a comprova del requisito circa il fatturato specifico la "dichiarazione concernente il fatturato settore di attività oggetto dell'appalto per gli ultimi tre esercizi disponibili" deve essere redatta dall'operatore economico partecipante alla procedura di gara ai sensi del DPR445 e relativo elenco delle principali effettuati negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici e/o privati?
- g) CAPACITA' ECONOMICO FINANZIARIA e TECNICO PROFESSIONALE - Comprova Requisiti: Si conferma che la comprova dei requisiti da dimostrare attraverso presentazione di bilanci, certificati, fatture, contratti, NON debba essere presentata in questa fase della procedure di gara? Bensì in fase di aggiudicazione?
- h) CAPACITA' TECNICO PROFESSIONALE – Comprova requisiti: Si conferma che come per le pubbliche amministrazioni, anche per i committenti privati sia sufficiente fornire copia conforme dei certificati rilasciati?
- i) CAPACITA' TECNICO PROFESSIONALE – Comprova requisiti: In considerazione del fatto che le pubbliche amministrazioni non sono tenute ad adempiere alla richiesta di certificazioni attestanti le forniture da parte di operatori economici privati, è possibile produrre a comprova del requisito, in mancanza "dei

certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contrante", i contratti e/o le fatture in copia conforme all'originale attestati l'esecuzione della fornitura?

- j) CERTIFICATI CE E CERTIFICATI ISO: si chiede che i certificati CE - ISO e le DICHIARAZIONI DI CONFORMITA' possano essere forniti in lingua inglese trattandosi di documenti rilasciati da enti certificati stranieri.
- k) DOCUMENTAZIONE TECNICA: per i documenti in lingua inglese per i quali è richiesta una traduzione "giurata" in lingua italiana si chiede conferma che sia corretto allegare una traduzione della ditta concorrente autocertificata ai sensi del DPR445.
- l) DOCUMENTAZIONE TECNICA: L'elenco della documentazione prodotto ed inclusa nella busta B, deve essere un elenco per ogni Lotto o un elenco riepilogativo di tutti i Lotti a cui si partecipa?
- m)) DOCUMENTAZIONE TECNICA/ECONOMICA: Si conferma la possibilità di rispondere a due o più lotti con il medesimo dispositivo medico?
- n) OFFERTA ECONOMICA: In riferimento ai lotti NN.85/86/87/88/91/92/93/94/95/115/146 segnaliamo che il prezzo medio di mercato del dispositivo corrispondente alla descrizione tecnica come da "capitolato tecnico" (allegato 1) risulta superiore al base d'asta di gara. Si prega la stazione appaltante revisionare i base d'asta.
- o) OFFERTA ECONOMICA: Al punto 16.2 viene richiesto di "indicare lo sconto percentuale applicato". Tale percentuale di sconto deve essere calcolato in riferimento al base d'asta di gara oppure al prezzo di listino depositato presso CCIAA"?
- p) OFFERTA ECONOMICA: Si chiede se sia possibile allegare, alla scheda dell'offerta (Allegato 7), un elenco dettagliato di tutte le misure/codici offerti.

Risposta

- a) Si conferma.
- b) Si conferma.
- c) Si conferma.
- d) Si conferma.
- e) Si veda risposta alla domanda di cui alla lettera d). Il fatturato deve riferirsi agli ultimi n. 3 esercizi finanziari disponibili.
- f) Si conferma.
- g) Si veda la risposta alla domanda n. 10, lettera c).
- h) Si conferma.
- i) Si veda la risposta alla domanda n. 10, lettera c).
- j) Si veda la risposta alla domanda n. 14.
- k) Si veda la risposta alla domanda n. 10, lettera c e alla domanda n. 12.
- l) Un elenco per ogni lotto.
- m) L'offerta è prerogativa dell'operatore economico partecipante, che sarà valutata da apposita Commissione Giudicatrice.
- n) Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico.
- o) Lo sconto praticato rispetto al listino.
- p) Qualora ritenuto necessario, l'operatore economico può integrare ai documenti richiesti dal disciplinare di gara, ulteriore documentazione aggiuntiva.

19) Domanda (prot. n. 59048 del 17.03.2021)

Con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

- a) al fine di poter completare la gamma misure richieste per il lotto, si chiede di voler confermare la possibilità di inserire in offerta, in via congiunta e contestuale (e dunque non in alternativa tra di essi), al medesimo prezzo, prodotti contraddistinti da nomi commerciali diversi, ma tutti ovviamente in possesso delle caratteristiche tecniche di minima previste ed in grado di soddisfare appieno la destinazione d'uso richiesta dalla lex di gara, senza in tal modo incorrere nel rischio che l'offerta così strutturata possa essere considerata "offerta plurima,.... alternativa";
- b) in riferimento a quanto previsto nell'Allegato 7 - Schema di offerta economica e nello specifico all'applicazione della marca da bollo sul modello cartaceo, si chiede di poter assolvere la suddetta imposta mediante un modello F23 cumulativo, con indicazione sullo stesso di tutti i lotti di partecipazione. A tal fine si chiede di ricevere i dati per procedere al pagamento;
- c) A pag. 26 del disciplinare di gara viene specificato che la seduta pubblica avrà luogo il 14/04/2021 alle ore 10 presso la sede della Stazione Unica Appaltante. Si chiede di voler specificare se sarà consentita la partecipazione in presenza o se tutti i concorrenti potranno partecipare esclusivamente in modalità telematicamente attraverso piattaforma web;
- d) Con riguardo al capitolato speciale di gara "Art.11. Condizioni di esecuzione: conto deposito", si chiede di voler confermare che tale modalità di fornitura sarà applicata esclusivamente ai prodotti impiantabili. A tal fine si chiede di precisare i lotti per quali lotti è prevista tale modalità.
- e) Si chiede di voler confermare che il possesso della certificazione ISO 13485 consenta la riduzione dell'importo della cauzione provvisoria del 50%. La certificazione ISO 13485, infatti, è una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori che operano nel mercato dei dispositivi medici ed è considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000 anche dall'ANAC Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC: Parere di Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010)

Risposta

- a) Si conferma.
- b) Codice ufficio/ente: TCK Codice tributi: 456T
- c) Non è consentita la partecipazione in presenza. Il concorrente, può prendere evidenza delle risultanze dei lavori dell'Amministrazione, attraverso l'Area personale della piattaforma, visualizzando le singole fasi di gara. Per le modalità operative, si fa rinvio al paragrafo VIII della *Guida alla presentazione delle offerte telematiche*.
- d) Il conto deposito è previsto per i soli lotti di Neuroradiologia Interventistica.
- e) Si richiamano le ipotesi di riduzione della garanzia provvisoria previste al comma 7 dell'art. 93 del D.Lgs. n. 50/2016b e ss.mm.ii.

20) Domanda (prot. n. 59296 del 18.03.2021)

- a) In relazione alla manifestazione di interesse indicata in oggetto, si desiderano sottoporre alla Vs. spettabile attenzione alcune criticità, emerse dalla lettura della documentazione fornita e ritenute a proprio parere suscettibili di modifica. Relativamente al lotto 51 Introduuttori armati, idrofilici, per supporto a accessi neurovascolari, lunghi da 80 a 90 cm circa, da almeno 6 a 7F diametro interno da almeno 0.088, con porzione distale ad alta flessibilità e punta radiopaca. Tipo Neuronmax\Infinity e Tipo Cerebrase" si segnala che, sulla base delle conoscenze in possesso della scrivente, la base d'asta relativamente indicata risulta sottostimata in quanto il prezzo di mercato minimo per tali dispositivi risulta pari a 350,00. Alla luce dei rilievi su esposti si chiede di rettificare il valore posto a base d'asta.

b) Si chiede altresì di confermare che la campionatura non è dovuta.

Risposta

- a) Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico.
- b) Si conferma che la campionatura non è prevista.

21) Domanda (prot. n. 59441 del 18.03.2021)

Premesso che: la scrivente xxxxxx e xxxxxx si trovano tra loro in una situazione di controllo, secondo quanto definito all'Art. 2359 del c.c.; che entrambe le società sopra richiamate sono interessate a partecipare alla procedura indicata in oggetto, ma per lotti diversi; Considerato che: trattasi di gara multilotti a cui la società xxxx e la società xxxxx parteciperebbero a lotti differenti e, che quindi, non si configurerebbe nessun tipo di potenziale turbativa d'asta. Quanto sopra premesso e considerato siamo a chiedere: se è possibile per xxxxx e xxxxx, pur trovandosi tra loro in una situazione di controllo, partecipare come imprese singole alla procedura in oggetto, formulando offerta per lotti diversi.

Risposta

Si conferma.

22) Domanda (prot. n. 59468 del 18.03.2021)

- a) precisando che la sottoscritta è distributrice di dispositivi medici di numerose case estere le cui Certificazioni previste dalla Direttiva CEE 93/42 sono in lingua inglese e rilasciate direttamente da Enti Accreditati esteri, quindi da organismi notificati conformemente alle previsioni delle direttive europee, proprio per tale ragione comunica che non è possibile presentare i suddetti certificati in lingua italiana. Pertanto chiede la possibilità di presentare i certificati CE, le dichiarazioni di conformità e certificati ISO in lingua originale.
- b) relativamente ai LOTTI NN. 115,118 e119 Vi segnaliamo che la base d'asta indicata risulta troppo bassa se rapportata ai prezzi medi di mercato per tali prodotti. Si richiede, pertanto, di voler riparametrare tale base d'asta allineandola ai valori di mercato. Quanto sopra ai fini di garantire la più ampia partecipazione alla fornitura ed un corretto confronto qualitativo tra i vari prodotti offerti.

Risposta

- a) Si conferma. Si veda la risposta alla domanda n. 14.
- b) Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico.

23) Domanda (prot. n. 59711 del 18.03.2021)

- a) La scrivente dimostra il proprio interesse a presentare offerta per i lotti NN. 85/86/87/88 “Catetere portante con alto supporto prossimale e segmento distale morbido per cateterismo distale intracranico...”, ma il base d’asta di gara non consente la partecipazione alla procedura. Pertanto, chiede di revisionare il base d’asta.
- b) La scrivente dimostra il proprio interesse a presentare offerta per i lotti NN. 91/92/93/94/95 “Catetere intermedio da 6 F circa, con struttura particolarmente morbida della punta...”, ma il base d’asta di gara non consente la partecipazione alla procedura. Pertanto, chiede di revisionare il base d’asta.
- c) La scrivente dimostra il proprio interesse a presentare offerta per il lotto N. 115 “Pallone per occlusione a doppio lume, DMSO compatibile, per utilizzo intracranico indicato per remodelling...”, ma il base d’asta di gara non consente la partecipazione alla procedura. Pertanto, chiede di revisionare il base d’asta.
- d) La scrivente dimostra il proprio interesse a presentare offerta per il lotto N. 146 “Sistema a rilascio totalmente o parzialmente intrasacculare per la diversione di flusso, indicato per il trattamento degli aneurismi cerebrali rotti e non rotti...”, ma il base d’asta di gara non consente la partecipazione alla procedura. Pertanto, chiede di revisionare il base d’asta.

Risposta

- a) Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico.
- b) Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico.
- c) Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico.
- d) Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico.

24) Domanda (prot. n. 60019 del 18.03.2021)

Con riferimento alla procedura telematica per "la fornitura di DM occorrenti alla Radiologia e Neuroradiologia Interventistica dell'AOR San Carlo di Potenza e dell'ASL di Matera - Simog di gara 8042977" si chiede:

- a) con riferimento ai lotti nn. 51-81-82-83-85-86-87-88-89-90-91-92-93-94-95 si fa presente che i prezzi inseriti come base d'asta unitaria risultano nettamente al ribasso e non sono in linea con le quotazioni di mercato a livello nazionale, tale situazione renderebbe difficoltoso per le Aziende presentare un'offerta congrua, pertanto si prega di voler verificare;
- b) se entro il termine di presentazione delle offerte (12/04/2021) sia da presentare campionatura, se sì si chiede di specificare quanti pezzi;
- c) con riferimento alla domanda di partecipazione redatta in Bollo, è sufficiente applicare n. 1 marca da bollo di euro 16,00 o in alternativa n. 1 marca da bollo di euro 16,00 ogni 4 pagine dell'Allegato 4?
- d) con riferimento alla documentazione tecnica di cui al punto 15 del Disciplinare, è possibile allegare Certificati CE, Dichiarazioni di Conformità ai CE, ISO e letteratura scientifica in lingua inglese in quanto trattasi di documentazione ufficiale degli Organismi Notificatori;
- e) con riferimento ai requisiti di Capacità economica e finanziaria e tecnica e professionale di cui ai punti 7.2 e 7.3 del Disciplinare di gara, si chiede di confermare che sia possibile riferirsi agli anni 2017 -2018 -2019 in quanto ultimi esercizi finanziari disponibili;
- f) con riferimento al requisito Capacità economica e finanziaria lett. c) si chiede conferma che a comprova del fatturato specifico sia sufficiente presentare una dichiarazione concernente il fatturato del settore oggetto dell'appalto e copia dei bilanci d'impresa relativi all'ultimo triennio.

Risposta

- a) Si conferma quanto previsto dal Capitolato Tecnico.
- b) La campionatura non è prevista.
- c) Si veda risposta alla domanda n. 9.
- d) Si veda la risposta alla domanda n. 14.
- e) Il fatturato deve riferirsi agli ultimi n. 3 esercizi finanziari disponibili.
- f) Si veda la risposta alla domanda n. 10, lettera c).

25) Domanda (prot. n. 60085 del 18.03.2021)

Si fa presente che le descrizioni dei lotti dal n° 1 al n°14 sono così specifiche da identificare un solo fornitore non permettendo la libera concorrenza. Si chiede pertanto di rivedere tali descrizioni al fine di permettere a tutte le aziende del settore la libera partecipazione.

Risposta

Si conferma quanto previsto dal Capitolato Tecnico. Si precisa, altresì, che è consentita l'offerta di sistemi con caratteristiche equivalenti ai sensi dell'art. 68 del Codice, oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

26) Domanda (prot. n. 60301 del 19.03.2021 ore 9:41)

- a) si chiede cortesemente di confermare che è possibile presentare la documentazione tecnica, quale Certificazione CE, Dichiarazione di conformità ed ISO in lingua inglese. Nel caso non fosse possibile, si chiede cortesemente di prendere in considerazione la situazione sanitaria generale che ha portato in diverse Regioni un lockdown con la conseguenza di un'attività ridotta da parte dei Tribunali, ed accettare traduzioni semplici accompagnate da dichiarazione art.455 al posto delle traduzioni giurate. Si fa notare che l'asseverazione della traduzione non aggiunge nessun criterio di fedeltà rispetto ad una traduzione semplice. Essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione, la stazione appaltante farà sempre prevalere la traduzione italiana, sia essa asseverata o meno.
- b) si chiede cortesemente di confermare che la fornitura per i lotti 1 53 54 55 56 avverrà in acquisto, essendo i prodotti richiesti in confezioni multiple, la gestione in deposito risulta di difficile gestione.
- c) in riferimento all' Allegato 3 Capitolato Speciale di Gara - Articolo 11 Condizioni di esecuzione: conto deposito si chiede di modificare i termini di reintegro del materiale da entro e non oltre 36 ore successive all' invio a entro e non oltre 48 ore successive all' invio , in modo da consentire una massima partecipazione alla procedura di affidamento, in ossequio ai principi di libera concorrenza e parità di trattamento.
- d) In riferimento ai requisiti di capacità economica e finanziaria al punto c) fatturato specifico - comprova del requisito dichiarazione concernente il fatturato del settore di attività oggetto dell' appalto per gli ultimi tre esercizi disponibili, comprensiva di libri IVA e/o fatture si chiede cortesemente di confermare che possiamo allegare alla dichiarazione del fatturato del settore di attività i Bilanci relativi agli esercizi consolidati (2017-2018-2019)?

Risposta

- a) Si veda risposta alla domanda n. 10, lettera a), alla domanda n. 12 e n. 14.
- b) Per il lotto 1 è previsto l'acquisto. Per i lotti 53,54,55,56 è richiesto il conto deposito, come per tutti i prodotti della Neuroradiologia Interventistica, al fine di ottimizzare l'utilizzo del materiale.
- c) Si conferma quanto previsto dal Capitolato Speciale di gara.
- d) Si veda la risposta alla domanda n. 10, lettera c).

27) Domanda (pec prot. n. 60592/20A2 del 19.03.2021 ore 10:53)

Nello specifico si chiede:

- a) Di confermare che per la procedura di cui trattasi verrà attivato il conto deposito come descritto nel vostro capitolato Speciale, art 11. Nel caso confermate, chiediamo se valido per tutti i lotti o solo per alcuni.
- b) L'articolo 10, comma 11 del Regolamento Europeo 2017/745 "Obblighi generali dei fabbricanti" prevede che "I fabbricanti provvedono a che il dispositivo sia corredato delle informazioni indicate all'allegato I, punto 23, in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente. Le indicazioni che figurano sull'etichetta sono indelebili e scritte in modo da risultare facilmente leggibili e chiaramente comprensibili all'utilizzatore o al paziente previsto." Si chiede pertanto conferma che l'Operatore Economico concorrente potrà presentare le certificazioni richieste (ISO, CE, certificati di analisi ecc..) anche nella lingua originale ovvero in lingua inglese. Resta fermo che, sarà facoltà della Stazione Appaltante richiedere, se necessario, in corso di esecuzione del contratto, che venga fornita una copia tradotta ed esatta in lingua italiana della documentazione presentata nella lingua originale;

Risposta

- a) Si veda risposta alla domanda n. 19, lettera d).
- b) Si veda risposta alla domanda n. 26, lettera a).

28) Domanda (prot. n. 60495 del 19.03.2021 ore 11:26)

Buongiorno a seguito della Vs. Procedura di Gara con la presente si chiede a codesto Spett. Ente se il Fatturato specifico nel settore di attività oggetto dell'appalto riferito agli ultimi n. 3 esercizi finanziari deve essere legato ai dispositivi medici richiesti in gara pertanto in oggetto di gara, oppure dispositivi medici in generale non inclusi nella presente gara?

Risposta

Come riportato all'art. 7.2, lettera c) del disciplinare di gara *"Il settore di attività è quello dei Dispositivi medici."*

29) Domanda (prot. n. 60570 del 19.03.2021 ore 11:43)

In relazione alla gara in questione si chiede quanto segue:
a) Si richiede la possibilità di offrire in uno stesso lotto, prodotti della medesima tipologia ma con nomi commerciali diversi che si completano nelle misure; naturalmente al medesimo prezzo.

b) Si chiede conferma che la gamma delle misure riportate in relazione ai lotti dal n.16 al n. 26 (Allegato 1 - Sezione Descrizione) è da intendersi come indicativa per la partecipazione.

Risposta

- a) Si veda la domanda n. 19, lettera a) e la relativa risposta.
- b) Le descrizioni sono da intendersi come requisiti minimi.
