

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER CHIRURGIA VASCOLARE OCCORRENTI ALL’AOR SAN CARLO DI POTENZA E ALL’AZIENDA SANITARIA DI MATERA – EDIZIONE II. Risposte alle richieste di chiarimento pervenute al tutto il 30/04/2024**

**1) Domanda (prot. n. 98583 del 23.04.2024)**

Spett.Le Ente, Vi chiediamo di confermare che, ai sensi del comma 10 dell'art. 18 del D. Lgs. n. 36/2023 e dell'art. 2 dell'allegato I.4 al sopra citato D. Lgs, non è previsto l'assolvimento dell'imposta di bollo in sede di offerta.

**Risposta**

Si conferma quanto previsto in merito all’art. 13.1 del disciplinare di gara.

\*\*\*\*\*

**2) Domanda (prot. n. 98870 del 24.04.2024)**

Buongiorno, in riferimento all'invio campionatura è possibile spedire campionatura non sterile scaduta.

**Risposta**

Si.

\*\*\*\*\*

**3) Domanda (prot. n. 98959 del 24.04.2024)**

Spett.le Ente, si rileva che per i prodotti di cui ai lotti 3, 6, 7, 8, 9, 10, 97, 98, 107, 109, i prezzi posti a base d'asta sono del tutto incongruenti con i valori di mercato e totalmente non in linea con gli attuali prezzi. Si richiede pertanto di modificare in rialzo la base d'asta, in caso contrario risulterebbe impossibile per la Scrivente presentare un'offerta congrua e remunerativa.

**Risposta**

Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.

\*\*\*\*\*

**4) Domanda (prot. n. 99425 del 24.04.2024)**

In riferimento al LOTTO 97 chiediamo cortesemente se sono ammessi dei prodotti con una lunghezza di circa 130cm e di circa 1 mm di discrepanza rispetto al diametro richiesto.

**Risposta**

Si conferma.

\*\*\*\*\*

**5) Domanda (prot. n. 99426 del 24.04.2024)**

In considerazione dell'entità della gara e in vista degli imminenti ponti relativi alle prossime festività, si chiede di prorogare la data di presentazione dell'offerta per avere il tempo necessario a predisporre tutta la documentazione richiesta e la relativa campionatura.

**Risposta**

Si confermano le date di scadenza per la presentazione delle offerte previste dal disciplinare di gara.

\*\*\*\*\*

**6) Domanda (prot. n. 101067 del 29.04.2024)**

In relazione alla gara in questione e precisamente sul disciplinare di gara a pag. 30 riportate: "Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana. In tutti gli altri casi i documenti devono essere corredati da traduzione giurata in lingua italiana." Si tiene a precisare che le certificazioni CE/ISO/DichConformità sono redatte in lingua inglese così come la letteratura clinica dei dispositivi. Si precisa, altresì, che le certificazioni CE/ISO e di Conformità, riportano unicamente date sul rilascio del certificato, oltre alla ragione sociale dell'officina di produzione e codici, i quali non richiedono traduzioni e le predette certificazioni saranno accompagnate da dichiarazioni in lingua italiana ai sensi del D.P.R. 445/2000, che ne sottolinea la normativa e la loro conformità degli stessi agli originali. La Letteratura Scientifica disponibile, che generalmente la scrivente presenta in sede di gara, è una documentazione voluminosa di articoli internazionali ovvero (come sopra specificato) in lingua inglese e pertanto la loro traduzione in lingua italiana richiederebbe una tempistica lunga, non senza rilevanti difficoltà ed estremamente costosa da parte della scrivente società. Inoltre, tutti gli Enti Pubblici (compresa Consip) in questi ultimi anni accettano la presentazione della suddetta documentazione in lingua originale.

**Risposta**

Si conferma la possibilità di produrre tale documentazione in lingua inglese.

\*\*\*\*\*

**7) Domanda (prot. n. 101139 del 29.04.2024)**

- a) si chiede di confermare che sia possibile presentare le Certificazione CE, le Dichiarazioni di conformità e le certificazioni ISO direttamente in lingua originale inglese. In caso contrario, si chiede di confermare che sia sufficiente la presentazione di traduzioni semplici accompagnate da dichiarazione art.455. 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) in riferimento all'Allegato 3 Capitolato Speciale di Gara Articolo 5 Impianto, ripristino dei materiali. Ordinativo e fatturazione si chiede di modificare i termini di reintegro del materiale da entro e non oltre 72 ore successive all'invio, e non entro le 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.

**Risposta**

- a) Si conferma la possibilità di produrre tale documentazione in lingua inglese.
- b) Si conferma.

\*\*\*\*\*

**8) Domanda (prot. n. 101186 del 29.04.2024)**

- a) Nell'allegato 3, delucidazioni circa il criterio di valutazione Confezionamento (possibilità di introspezione)
- b) Nel lotto 4, il prezzo a base d'asta è inferiore a quello di mercato per il prodotto richiesto. Chiediamo un aumento di tale valore, considerando che l'attuale base d'asta preclude la possibilità di offerta economicamente remunerativa
- c) Nel lotto 136, chiediamo conferma dell'errore di battitura nell'elenco del prezzo di base d'asta delle lunghezze (è ripetuto 200 mm)
- d) Nel lotto 142, chiediamo conferma che viene richiesta l'offerta esclusivamente dell'endoprotesi custom made (corpo) e non anche delle estensioni iliache, e che pertanto la base d'asta fa riferimento solamente al corpo custom made.

**Risposta**

- a) Si intende la possibilità di ispezionare il prodotto prima della sua apertura con conseguente perdita della sterilità;
- b) Si conferma quanto indicato nei documenti di gara;
- c) Si conferma l'errore di battitura; l'ultima riga del "prezzo a base d'asta" è 250mm anziché 200mm;

- d) Si conferma che viene richiesta l'offerta del solo corpo principale e non delle estensioni iliache.

\*\*\*\*\*

**9) Domanda (prot. n. 101254 del 29.04.2024)**

- a) 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.
- b) Art. 11.1.1 Regole per la presentazione della campionatura: Di voler concedere la possibilità di presentare campionatura non sterile e di presentare un solo campione nel caso in cui lo stesso prodotto sia oggetto di due differenti lotti di gara.
- c) Art. 6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale: Stante l'indisponibilità degli Enti pubblici a rilasciare certificazioni con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione, Vi chiediamo di voler confermare che verrà accettata quale mezzo per la comprova, una dichiarazione rilasciata ai sensi del DPR 445/00 dal presidente del collegio sindacale, nella quale verrà attestata la suddetta capacità. In caso di risposta negativa di voler indicare un eventuale ulteriore mezzo di comprova che non comporti un aggravio del processo di gara per il concorrente.

**Risposta**

- a) Si conferma la possibilità di produrre tale documentazione in lingua inglese.
- b) Si conferma la possibilità di presentare campionatura non sterile. Nel caso in cui si produca un solo campione per due differenti lotti di gara è necessario precisarlo nell'etichettatura e nella documentazione allegata, al fine di rendere chiara e comprensibile l'associazione tra il campione ed il lotto a cui si riferisce.
- c) Il requisito potrà essere comprovato con le modalità indicate all'art. 6.3 del disciplinare di gara.

\*\*\*\*\*

**10) Domanda (prot. n. 101384 del 29.04.2024)**

- a) Si chiede di confermare la possibilità di presentare campionatura non sterile
- b) Si chiede di confermare la possibilità di presentare un solo campione anche se il dispositivo viene offerto in più lotti.
- c) Lotto 27 Si chiede di confermare che le caratteristiche richieste punte HOCKEY STICK MULTIPURPOSE DRITTA LIMA RDC non siano caratteristiche minime, in quanto andrebbero ad indentificare un solo dispositivo limitando così la partecipazione al lotto ad altre aziende.
- d) Lotto 67 - Si chiede di confermare che la richiesta rivestimento Jet coating non sia caratteristica minima, in quanto andrebbe ad indentificare un solo dispositivo limitando così la partecipazione al lotto ad altre aziende.
- e) Lotto 69 - Si chiede di confermare che la richiesta pallone in FLEXITEC Ultra non sia caratteristica minima, in quanto andrebbe ad indentificare un solo dispositivo limitando così la partecipazione al lotto ad altre aziende.
- f) Lotto 91 - Si chiede di confermare che la richiesta rivestito in carbofilm non sia caratteristica minima, in quanto andrebbe ad indentificare un solo dispositivo limitando così la partecipazione al lotto ad altre aziende

**Risposta**

- a) Si conferma.
- b) Nel caso in cui si produca un solo campione per due differenti lotti di gara è necessario precisarlo nell'etichettatura e nella documentazione allegata, al fine di rendere chiara e comprensibile l'associazione tra il campione ed il lotto a cui si riferisce.

Si conferma che per le caratteristiche tecniche riportate ai punti c) ,d) ,e) e f) l'operatore economico può proporre soluzioni equivalenti, in conformità a quanto previsto dall'Allegato II.5 del D.Lgs. 36/2023.

\*\*\*\*\*

**11) Domanda (prot. n. 101966 del 30.04.2024)**

Lo scrivente società Alfa e la società Beta si trovano tra loro in una relazione tale da potersi parlare di "unico centro decisionale" ai sensi dell'art. 95, comma 1, lettera d), Codice Appalti. Entrambe le società, infatti, hanno quale socio la società Zeta che detiene rispettivamente il 48 e il 40% delle quote e, inoltre, un Amministratore Delegato della società Zeta è anche nel Consiglio di Amministrazione di entrambe le società. Entrambe le società Alfa e Beta sono interessate a partecipare alla procedura indicata in oggetto, ma per lotti diversi; Considerato che secondo consolidata giurisprudenza in materia di appalti pubblici non sussiste violazione dell'art. 95, comma 1, lettera d) del D. Lgs. n. 36/2022 nel caso in cui le offerte presentate dalle imprese, riferibili a un unico centro decisionale, riguardino lotti diversi; ciò in quanto un bando di gara pubblica, suddiviso in lotti, costituisce un atto ad oggetto plurimo e determina l'indizione non di un'unica gara, ma di tante gare, per ognuna delle quali vi è un'autonoma procedura (in tal senso anche TAR CAMPANIA, NAPOLI, SEZ. I sentenza 21 marzo 2018, N. 2285 T.A.R. Napoli, Sez. I, n. 5572/2015; Consiglio di Stato, Sez. V, n. 3241/2015; T.A.R. Lazio, n. 6048/2015); Considerato altresì che: trattasi di gara multilotti a cui la società Alfa e la società Beta parteciperebbero a lotti differenti e, che quindi, non vi sarebbe alcuna lesione dei principi di par condicio, segretezza e trasparenza delle offerte e, conseguentemente, non vi sarebbe alcuna alterazione del libero gioco concorrenziale o potenziale condizionamento dell'esito della procedura; Quanto sopra premesso e considerato siamo a chiedere conferma: che sia possibile per la società Alfa e la società Beta, pur trovandosi tra loro in una situazione di cui all'art. 95, comma 1, lettera d) Codice Appalti, partecipare come imprese singole alla procedura in oggetto, formulando offerta per lotti diversi.

**Risposta**

Si conferma.

\*\*\*\*\*

**12) Domanda (prot. n. 101969 del 30.04.2024)**

Spettabile Ente, si chiede la possibilità di presentare campionatura NON sterile.

**Risposta**

Si conferma.

\*\*\*\*\*

**13) Domanda (prot. n. 101997 del 30.04.2024)**

Spett.le Azienda, in riferimento alla presente procedura e relativamente al Lotto N. 40, si segnala che, stando alle proprie conoscenze, il prezzo indicato a base d'asta risulta essere notevolmente più basso del prezzo medio di mercato per la tipologia di prodotto richiesto. Si chiede pertanto di voler verificare e, ove ritenuto opportuno, di voler procedere alla modifica della Base d'Asta per il Lotto in questione, adeguandola alla tecnologia descritta.

**Risposta**

Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.

\*\*\*\*\*

**14) Domanda (prot. n. 102046 del 30.04.2024)**

Considerando che l'allegato 7 presenta tutte le informazioni richieste dal DGUE, chiediamo la possibilità di caricare un modello DGUE con formattazione differente dall'Allegato 7 (ma contenente le stesse informazioni).

**Risposta**

Si conferma la compilazione dell'Allegato 7.

\*\*\*\*\*

**15) Domanda (prot. n. 102328 del 30.04.2024)**

Dovendo presentare offerta di uno stesso prodotto per più lotti ai quali è richiesta la campionatura, si chiede se è possibile presentare un solo campione per più lotti (indicando sull'etichettatura i lotti ai quali si riferisce).

**Risposta**

Nel caso in cui si produca un solo campione per due differenti lotti di gara è necessario precisarlo nell'etichettatura e nella documentazione allegata, al fine di rendere chiara e comprensibile l'associazione tra il campione ed il lotto a cui si riferisce.

\*\*\*\*\*

**16) Domanda (prot. n. 102332 del 30.04.2024)**

Si chiede se, per soddisfare le caratteristiche tecniche richieste dal Capitolato Tecnico, è possibile offrire ad ogni lotto prodotti aventi nome commerciale differente (prodotti dalla stessa azienda).

**Risposta**

Non si comprende la richiesta. Ad ogni modo è onere dell'operatore economico la scelta dei prodotti da offrire nel rispetto di quanto previsto dalla documentazione di gara.

\*\*\*\*\*

**17) Domanda (prot. n. 102335 del 30.04.2024)**

Chiediamo delucidazioni riguardo i campioni da presentare per il lotto nr. 21, in quanto nell'allegato 2A non è prevista la presentazione del campione, mentre nell'allegato 3 griglia di valutazione, viene indicato il campione per il lotto 21. Chiediamo se per il lotto nr. 21 sia da presentare il campione oppure no.

**Risposta**

Si conferma che anche per il lotto 21 è richiesta la campionatura, non indicata nell'allegato 2A per mero refuso.

\*\*\*\*\*

**18) Domanda (prot. n. 102337 del 30.04.2024)**

Con la presente si chiede di poter presentare in lingua originale inglese i seguenti documenti: certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti (CE, ISO, Dichiarazioni di Conformità, Dichiarazioni latex-ftalati free).

**Risposta**

Si conferma.

\*\*\*\*\*

**19) Domanda (prot. n. 102364 del 30.04.2024)**

Chiediamo se il documento DGUE generato dalla piattaforma vada caricato sia in formato XML che il formato PDF, visto che è richiesto due volte nell'elenco dei documenti che vanno caricati in piattaforma.

**Risposta**

Si richiede il caricamento in formato pdf.

\*\*\*\*\*