



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali
Direttore: Annarita Monticelli

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER
VENTILOTERAPIA (circuiti – filtri – tubi- cannule tracheostomiche - set per tracheostomia) PER
I FABBISOGNI DELL' AUSL DELLA ROMAGNA E DELL' IRST

RISPOSTE AI QUESITI

N.	QUESITO	RIFERIMENTO	RISPOSTA
----	---------	-------------	----------

<p>Q1</p>	<p>La nostra azienda è in possesso di certificazione ISO 13485; chiedo se possiamo avvalerci della riduzione al 50% della cauzione provvisoria.</p> <p>Si precisa che la certificazione ISO 13485 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 9001:2000” anche dall’ANAC Autorità Nazionale Anticorruzione.</p> <p>“ANAC: Parere di Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010: In una gara per la fornitura di manufatti ortodontici appare ragionevole e proporzionata la richiesta, quale requisito di partecipazione della qualificazione UNI EN ISO 13485. Mentre la certificazione UNI EN ISO 9001:2000 è inerente all’interno sistema aziendale ed è preordinata a svolgere una funzione di garanzia qualitativa di un determinato livello di esecuzione dell’interno 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 9001:200, in quanto attinenti ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. la ISO 13485 è accettata anche dal Ministero delle Infrastrutture “(...) Riguarda il processo produttivo, si ritiene che la</p>	<p>Disciplinare di gara - art. 8 “Garanzia provvisoria” –</p>	<p><i>In relazione al quesito posto</i> la risposta è negativa. Si rimanda all'art. 93 del D. Lgs. n. 50/2016 che, al comma 7, elenca le certificazioni che consentono le riduzioni. In tale elenco non è compresa <i>la UNI EN ISO13485.</i></p>
-----------	--	---	---

	<p>stessa possa essere considerata come una sottospecie della INU CEI ISO 9000 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della riduzione della cauzione”</p>		
Q2	<p>Documentazione amministrativa: chiediamo se è sufficiente produrre dichiarazione di accettazione di tutte le clausole contenute nel disciplinare di gara, nel capitolo tecnico e relativi allegati sottoscritta dal Legale Rappresentate, come da Vs. punto 2 pag. 7, oppure se occorre presentare anche copia degli stessi firmati per accettazione in ogni pagina.</p>	<p>Disciplinare di gara - art. 6 – Busta A) “Documentazione Amministrativa”</p>	<p>Si conferma quanto indicato nel Disciplinare di Gara art.6 Busta A) punto 2 (pag. 7/8).</p>
Q3	<p>1) “Listino prezzi vigenteI listini prodotti dall’OE.... <u>devono contenere esclusivamente oggetti diversi da quelli presentati in gara</u>, tuttavia gli oggetti offerti in listino devono (pena irrilevanza) essere riconducibili ai lotti o ai raggruppamenti per i quali ha presentato offerta”.</p> <p>La suddetta indicazione richiede una manipolazione del Listino Vigente da voi richiesto? In caso affermativo è sufficiente inviare un elenco di codici, suddivisi per analogia con i lotti di partecipazione , riportanti i riferimenti di gara?</p>	<p>Disciplinare di gara art. 6 pag 12 “Busta C) Offerta economica lett. b)</p>	<p>1) L'Operatore economico e tenuto a presentare quanto richiesto richiesto dal Disciplinare di gara, in relazione a ciascun specifico documento. Pertanto, dovrà essere palese la riconducibilità degli oggetti, identificati tramite codice, ai lotti o ai raggruppamenti di riferimento.</p> <p>Sì è richiesta una manipolazione del Listino Vigente, quindi è sufficiente inviare un elenco di codici, suddivisi per analogia con i lotti di partecipazione, <u>cui applicare la stessa scontistica del lotto/raggruppamento di riferimento indicata nella scheda offerta.</u> Suddetto elenco deve essere sottoscritto dal Legale Rappresentante che nel contempo è tenuto a dichiarare che i</p>

	<p>2)</p> <p>La campionatura viene richiesta in confezione originale di vendita: non è possibile fornire solo i singoli pezzi richiesti raccolti in un sacchetto debitamente etichettato? In caso di partecipazione a molti lotti, la confezione originale di vendita (scatola/cartone) comporterebbe l'invio di un volume estremamente sovrabbondante.</p>	<p>Disciplinare di gara art. 7 pag 13 "Campionatura"</p>	<p>prezzi riportati sono quelli del Listino Vigente.</p> <p>2)</p> <p>In relazione al quesito posto si precisa ai sensi di quanto stabilito dal Disciplinare di gara che la campionatura richiesta deve essere fornita in confezione originale di vendita, per cui è necessario presentare anche la scatola che ne costituisce <i>l'involucro</i>.</p>
Q4	<p>Dato l'imminente periodo estivo e la complessità della procedura stessa, si chiede di posticipare i termini per la presentazione delle offerte.</p>	<p>Art 60 del Codice Appalti</p>	<p>Si confermano i termini per la presentazione delle offerte.</p>