



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROSTIMOLAZIONE E
NEUROMODULAZIONE PER TERAPIA ANTALGICA E NEUROCHIRURGIA**

COMUNICAZIONE

In relazione alla gara in oggetto si comunica quanto di seguito:

Cesena 08/08/2024

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
PI318693-24	<p>Al punto b) Modulo Schema Offerta Economica chiedete di allegare una dichiarazione sostitutiva per indicazione specifiche relative ai prezzi offerti "Voci giustificative prezzi". Vi chiediamo se tale relazione è da produrre, come richiesto, e da inserire in un file zippato assieme al Vostro modulo offerta economica allegato F).</p> <p>Vi chiediamo inoltre se la suddetta dichiarazione deve essere prodotta come Vi abbiamo sopra dettagliato oppure vi riferite semplicemente alla compilazione della parte "GIUSTIFICATIVI" che troviamo già precompilata nel Vostro allegato F).</p> <p>In pratica vorremmo la conferma che si tratta di nr. 2 richieste diverse (la dichiarazione + la compilazione della parte "giustificativi" che troviamo nell'allegato F).</p>	Schema offerta economica	<p>In relazione al quesito posto si conferma quanto indicato nel disciplinare di gara art.18; pertanto è necessario allegare il Modulo Schema offerta economica comprensivo del foglio "giustificativi".</p> <p>Si evidenzia che è possibile utilizzare anche un format diverso per indicare le voci giustificative dei prezzi.</p>
PI317337-24	<p>Non presente negli allegati il "Questionario Tecnico" da compilare e sottoscrivere come richiesto al paragrafo 16. "OFFERTA TECNICA" PUNTO e).</p> <p>Non è chiaro se il questionario stesso deve essere estrapolato dal Capitolato Tecnico, se si indicare quali sono le parti da compilare e sottoscrivere.</p>	Questionario tecnico – Capitolato tecnico	<p>In relazione al quesito posto si conferma che il "Questionario Tecnico" è da estrapolare dal capitolato con riferimento ai lotti per i quali si partecipa. Il questionario è al termine di ogni scenario descritto nel capitolato. Le informazioni richieste sono dettagliatamente indicate nel questionario.</p>
PI317297-24	<p>Poichè il dispositivo che andremo ad offrire non necessita di strumentario/apparecchiature dedicate, si chiede conferma che al punto d) dell'offerta Tecnica, si possa inserire una dichiarazione</p>	Offerta tecnica	<p>In relazione al quesito posto si conferma la possibilità di procedere nel modo descritto.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	attestante quanto sopra riportato, senza dover allegare il "Modulo di manutenzione apparecchiature" richiesto.		
PI320857-24	<p>Si chiede conferma che, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, che certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 106, comma 8, 1° periodo del D.Lgs. n. 36/2023 (pari a una riduzione del 30%).</p> <p>A sostegno della tesi favorevole, si fa presente che la certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici ed è considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001 anche dall'ANAC (Vedasi Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010) in quanto attiene ai requisiti specifici (e aggiuntivi) che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici.</p>	Disciplinare	In relazione al quesito posto si rimanda al disciplinare di gara e alla normativa specifica.