



**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER IL  
NEUROMONITORAGGIO INTRAOPERATORIO E DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO**

**COMUNICAZIONE**

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

Cesena 17/03/2025

<b>Rif. Sater</b>	<b>Quesito</b>	<b>Riferimento</b>	<b>Risposta</b>
PI124533-25	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%). 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. In attesa di un cortese riscontro.	Disciplinare di gara – Art. 10 garanzia provvisoria	Si rimanda a quanto previsto dal disciplinare di gara e dal d.lgs. 36/2023 e s.m.i.

PI124543-25	Si chiede conferma che, a seguito della modifica introdotta all'art. 106, comma 8, terzo periodo dal D.lgs 31 dicembre 2024, n. 209 (cd Decreto Correttivo al Codice Appalti), l'operatore economico può avvalersi dell'ulteriore riduzione del 10% sull'importo della garanzia provvisoria (cumulabile con quella del 30% prevista nel 1° periodo del medesimo articolo) qualora presenti una fideiussione, emessa e firmata digitalmente e che sia gestita "mediante verifica telematica sul sito internet dell'emittente. In attesa di un cortese riscontro.	Disciplinare di gara - Art. 10 Garanzia provvisoria	Si rimanda a quanto previsto dal disciplinare di gara e dal d.lgs. 36/2023 e s.m.i.
PI125140-25	Si chiede di voler allegare i seguenti allegati: A-B-I grazie	Disciplinare di gara – Art. 2.1 Documenti di gara	Si comunica che gli allegati A e B si trovano nella sezione "ATTI", in particolare: l'allegato A) corrisponde al Disciplinare di gara, l'allegato B) corrisponde al Capitolato Tecnico. L'allegato I) corrisponde al D.G.U.E. e deve essere compilato direttamente sulla Piattaforma Sater.