

**Gara d'appalto a procedura aperta e in modalità telematica, ai sensi degli artt. 58 e 60 del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i e aggiudicabile ai sensi dell'art. 95 comma 2 del citato Decreto, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità (70 punti) + prezzo(punti 30) per l'affidamento della fornitura biennale di Dispositivi per urologia, articolata in 24 lotti, per la ASL di Latina.**

### **VERBALE DI CHIARIMENTI**

**In riferimento alla gara in oggetto, entro il termine indicato negli atti di gara, sono pervenuti i quesiti che vengono di seguito riportati unitamente alle relative risposte.**

#### **DITTA 1**

##### **QUESITO 1:**

**Trattandosi di procedura aperta con presentazione di campioni si chiede di prorogare i termini di presentazione delle offerte**

##### **RISPOSTA 1:**

**NON E' POSSIBILE. CONTRATTI SCADUTI.**

##### **QUESITO 2**

**lotto 11: è richiesto un filo guida idrofilico con anima in Nitinol delle seguenti misure: circa 150 cm da circa 0,025", 0,035" e 0,038" FR sia dritta che angolata.**

**Si chiede se sia necessario offrire tutte le 3 misure indicate e in caso affermativo si chiede di dividere il lotto in tre lotti distinti così da permettere una maggiore partecipazione da parte degli Operatori Economici.**

##### **RISPOSTA 2**

**E' necessario offrire tutte le 3 misure indicate, perché ogni lotto è unico e indivisibile.**

**NON è possibile dividere il lotto in tre lotti distinti.**

##### **Quesito 3**

**si chiede di poter presentare in lingua originale inglese i certificati ISO e CE.**

##### **RISPOSTA 3**

**Si precisa che gli artt. 12.1 e 15 del Disciplinare di gara prevedono espressamente che "**

**Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana autocertificata ai sensi della D.P.R. 445/2000".**

**QUESITO 4**

si chiede conferma che non sia obbligatorio presentare le 2 referenze bancarie, ma che si possano inviare come comprova del requisito di capacità economica e finanziaria qualora non si disponga degli altri documenti richiesti.

**RISPOSTA 4**

Ai fini della partecipazione a gara è sufficiente produrre autodichiarazione resa ex DPR 445/2000 attestante il possesso del fatturato in conformità a quanto disposto dall'art.7.2

**DITTA 2****QUESITO**

**LOTTO 14.** Si chiede di confermare la NON necessità di inviare, unitamente ai campioni di aghi biopsia, anche il dispositivo poliuso che in caso di aggiudicazione verrebbe fornito in uso gratuito. Questo in considerazione dell'elevato valore economico del dispositivo poliuso stesso.

**RISPOSTA****LOTTO 14.**

Per una corretta valutazione del lotto 14 è indispensabile ricevere in visione il dispositivo poliuso che verrà prontamente restituito al termine dell'espletamento.

**DITTA 3****QUESITO 1**

in riferimento al requisito di capacità economico e finanziaria richiesta nell'art. 7.2 del Disciplinare di gara, poiché il bilancio del 2022 della scrivente è in fase di elaborazione e non è al momento disponibile, si chiede se sia possibile dimostrare il possesso del Fatturato globale minimo annuo riferito al triennio 2019-2020-2021.

**RISPOSTA 1**

in caso di indisponibilità del fatturato relativo all'anno 2022, potranno essere forniti i dati finanziari relativi al triennio 2019-2020 e 2021.

**QUESITO 2**

Ai fini della dimostrazione del possesso del requisito di Capacità Economica e finanziaria, relativamente alla presentazione di n. 2 referenze bancarie, si chiede se sia possibile soddisfare tale requisito allegando copia dei bilanci approvati, come previsto dall' art.86 –Allegato XVII lettera b) del D.lgs 50/2016.

**RISPOSTA 2****VEDERE RISPOSTA 4 A DITTA 1**

### **QUESITO 3**

**Requisiti di capacità economica e finanziaria:**

**Si chiede se il Fatturato Globale Minimo Annuo richiesto nel punto 7.2 lett. a) del Disciplinare di gara, deve essere riferito all'oggetto della gara (e quindi fatturato globale minimo di dispositivi per Urologia), oppure se deve essere riferito al fatturato di prodotti analoghi a quelli dei lotti di partecipazione.**

### **RISPOSTA 3**

**Il fatturato globale minimo annuo richiesto nel punto 7.2. lett. a ) del Disciplinare di gara deve essere riferito al fatturato globale dell'impresa comprensivo anche del fatturato per i dispositivi oggetto di gara.**

## **DITTA 4**

### **QUESITO 1**

**si chiede la modulistica da compilare in word**

### **RISPOSTA 1**

**NON è possibile. Si informa che la documentazione è stata pubblicata in formato PDF editabile, di conseguenza è sufficiente fare il copia-incolla.**

### **QUESITO 2**

**si chiede se ai fini della valida partecipazione, sia possibile produrre polizza fideiussoria ridotta del 30% in virtù del mero possesso del rating di legalità.**

### **RISPOSTA 2**

**Il possesso del *rating di legalità* richiamato dall'art.93, comma 7 del D.Lgs.50/2016 consente la riduzione del 30% della garanzia provvisoria e definitiva.**

## **DITTA 5**

### **QUESITO 1**

**Lotto 18 - E' possibile rispondere alla richiesta di offerta con prodotto equivalente (Principio equivalenza)?**

### **RISPOSTA 1**

**Lotto18: Si, per il principio di equivalenza funzionale, verranno valutati i presidi con caratteristiche similari**

## **QUESITO 2**

**Lotto 19 - Per quanto concerne l'Energia del Laser si fa riferimento nella Lex Specialis ad Energia ad Olmio e anche ad Energia Tullio (Quale delle due è richiesta per il prodotto da offrire?)**

## **RISPOSTA 2**

**Lotto 19: Verranno VALUTATE le apparecchiature con erogazione di energia adatta al trattamento della calcolosi urinaria**

## **QUESITO 3**

**Lotto 19 - Per quanto concerne i quantitativi relativi al Fabbisogno annuo presunto, si indicano 20 pezzi per le Fibre da 270, 20 pezzi per le Fibre da 400 e 5 pezzi per le fibre da 600. Si chiede di conseguenza se si prevedono, in base al quantitativo richiesto, rispettivamente 200 procedure, 200 procedure e 50 procedure annue, per un totale di 900 procedure nel biennio?**

## **RISPOSTA 3**

**Lotto 19 : Nella progettualità della sala ibrida attualmente presente nel nostro blocco operatorio c'è l'obiettivo di aumentare il trattamento della calcolosi urinaria salvo eventi esterni che ne possano ridurre l'utilizzo.**

## **QUESITO 4**

**si richiede per la Capacità Economica e Finanziaria conferma che vadano presentati o il Fatturato globale minimo annuo (come richiesto da disciplinare) o in alternativa due referenze bancarie?**

**Inoltre, si richiede nel caso di presentazione delle Referenze Bancarie che le stesse possano non riportare espressamente la dicitura richiesta, ma confermino che l'O.E. abbia sempre fatto fronte ai Suoi impegni sino alla data della presentazione delle offerte? Prego notare che le banche si rifiutano di attestare nello specifico diciture che si raffrontino a copertura finanziaria ed economica di attività future che si svolgeranno in seguito.**

## **RISPOSTA 4**

**VEDERE RISPOSTA 4 A DITTA 1**

## **QUESITO 5**

**si richiede se la Polizza Assicurativa Contro i Rischi Professionali sia configurabile con la Polizza Assicurativa dell'O.E. a copertura di Rischi Prodotti e Rischi Terzi?**

## **RISPOSTA 5**

**La Polizza Assicurativa, in corso di validità, dovrà tenere indenne la ASL da tutti gli eventuali danni a terzi causati nell'utilizzo dei dispositivi oggetto della presente procedura.**

#### **QUESITO 6**

Si fa presente che per quanto concerne la documentazione allegata sono stati invertiti L'Allegato 4 e l'Allegato 5.

#### **RISPOSTA 6**

Si prende atto.

#### **DITTA 6**

#### **QUESITO 1**

7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale punto b) è richiesto possesso di una valutazione di conformità del proprio sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2015 e certificazione EN 13485:2016, si chiede conferma che è accettata anche solo una delle due certificazioni;

#### **RISPOSTA 1**

si conferma quanto richiesto dall' art. 7.3 punto b) del disciplinare e, pertanto, dovranno essere prodotte entrambe le certificazioni, pena esclusione dalla gara (art.7 del Disciplinare di gara).

#### **QUESITO 2**

Premesso che la certificazione ISO 13485 certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, si chiede conferma che tale certificazione è accettata al fine della riduzione del 50% del deposito cauzionale provvisorio e definitivo.

#### **RISPOSTA 2**

La certificazione ISO 13485 non è richiamata tra le certificazioni elencate dall'art.93, comma 7 del D.Lgs.50/2016 e, pertanto il relativo possesso non consente la riduzione della garanzia provvisoria e definitiva.

#### **DITTA 7**

#### **QUESITO 1**

Busta amministrativa

Punto 7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale.

In merito a questo punto, volendo partecipare, tra gli altri, al lotto 15 di cui solo da pochi mesi abbiamo iniziato la commercializzazione di tale tipologia di prodotti, chiediamo come poter ovviare alla mancanza di forniture analoghe nel triennio indicato.

(Se possiamo essere considerati per il lotto in particolare come start-up, ed in questo caso che documenti allegare)

#### **RISPOSTA 1**

Attenersi agli atti di gara.

#### **QUESITO 2**

Campionatura:

confermate che basta un solo campione per il lotto 15 ed uno solo per il lotto 19 da scegliere tra le 3 tipologie di fibre richieste (e non 1 campione per ogni tipologia di fibra)?

**RISPOSTA 2**

Si conferma che per entrambi i lotti è richiesto un solo campione.

In particolare per il lotto 19, come da Capitolato tecnico, il campione deve riferirsi alla tipologia di fibra descritta nella voce 2:

fibra laser per applicazioni endoscopiche 400 micron ( + 50 micron) lunghezza 3 metri circa, sterile.

**QUESITO 3**

**Campionatura:** confermate che si possono spedire nello stesso plico le campionature per diversi lotti?

**RISPOSTA 3**

Sì.

Ogni operatore dovrà inviare un solo plico che dovrà contenere tutta la campionatura offerta, nel rispetto di quanto disposto dalla lettera c) CAMPIONATURA dell'art.7.3 del Disciplinare di gara.

**LATINA 05.07.2023**

**IL RUP**

**dr.ssa Elisa Petrone**

