

PROT. N° *36797*

VITERBO, 10 LUG. 2015

A tutte le ditte interessate

**Oggetto:** Gara mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 55 del D.L.vo n. 163/2006 e ss.mm.ii., avente ad oggetto la fornitura di Pacemaker e Defibrillatori impiantabili occorrenti all'Azienda USL di Viterbo per la durata di diciotto mesi.

### CHIARIMENTI DI GARA

Con la presente si risponde ai quesiti inoltrati via fax ed e-mail che di seguito si riportano integralmente:

**1) DOMANDA .... ART. 2.3 – BUSTA N. 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA**

*8) il certificato rilasciato da Enti notificati attestanti la conformità dei prodotti alle disposizioni previste dalle Direttive CEE vigenti in materia di Dispositivi Medici (D.L.vo n. 37 del 25/01/2010 “Attuazione della Direttiva n. 2007/47/CEE – concernente i dispositivi medici”)...*

*9) le istruzioni per l'uso, redatte in lingua italiana, per ogni prodotto offerto*

Si chiede conferma in merito alla possibilità di omettere la suindicata documentazione, inserendo al suo posto dichiarazione che i documenti richiesti sono disponibili nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici e fornendo per ogni prodotto il rispettivo numero di iscrizione al sito del Ministero e della relativa classe CND.

**RISPOSTA: si conferma la possibilità di omettere la suindicata documentazione, inserendo al suo posto dichiarazione che i documenti richiesti sono disponibili nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici e fornendo per ogni prodotto il rispettivo numero di iscrizione al sito del Ministero e della relativa classe CND.**

*7) riferimenti bibliografici, in lingua italiana, di ciascun prodotto offerto, qualora presenti (con lo specifico riferimento al Lotto di gara);*

Si chiede conferma in merito alla possibilità di presentare la bibliografia su supporto informatico CD-ROM, stante la numerosa documentazione a corredo; inoltre si chiede conferma che la bibliografia possa essere fornita in lingua originale (inglese), in quanto la traduzione rischierebbe di alterare l'intento/significato dell'autore.

**RISPOSTA: si conferma la possibilità di presentare la bibliografia su supporto informatico CD-ROM; si conferma la possibilità di presentare la bibliografia in lingua originale (inglese).**

2) **DOMANDA:** Vs. indicazione art.2.2 pag.7 del Capitolato Speciale, relativa ai requisiti di capacità economica e finanziaria (Vs. punto III 2.2 punto B) si chiede di confermare che i fatturati specifici per lotto da presentare si riferiscono alla tipologia del dispositivo offerto ovvero:

*Es. Lotto 01 – fatturato del triennio 2011/2013 relativo alla vendita di pacemaker SSI Monocamerale ed elettrocateri dedicato ...etc*

*Se la richiesta è da considerarsi in tal senso, anche per i dispositivi medici di nuova immissione è possibile fornire il fatturato del triennio, una parte relativo al dispositivo di precedente generazione e l'altra del nuovo prodotto. Infatti si tratta di aggiornamenti tecnologici di prodotti della stessa tipologia di quelli già in commercio.*

*Tale richiesta di chiarimento nasce dalla Vs. specifica del punto B del Bando di Gara relativa ai prodotti di nuova generazione, dove chiedete in questo caso “il fatturato specifico alla data di presentazione dell’offerta” e pertanto a fronte di questa specifica si chiede Vs. conferma anche sulla possibilità di presentare per i dispositivi immessi sul mercato nell’anno 2012 il fatturato specifico per lotto per il triennio 2012/2014. Con l’occasione si chiede altresì conferma che i fatturati da presentare devono essere relativi al triennio 2011/2013 e non a forniture effettuate negli ultimi tre anni che corrispondono al 2012/2014.*

**RISPOSTA: si conferma che i fatturati specifici per lotto da presentare si riferiscono alla tipologia del dispositivo offerto, pertanto è possibile fornire il fatturato del triennio, una parte relativo al dispositivo di precedente generazione e l'altra del nuovo prodotto.**

**Si conferma che i che i fatturati da presentare devono essere relativi al triennio 2011/2013.**

3) **DOMANDA:** Vs. indicazione art. 2.4 pag 12 del Capitolato Speciale, relativa alla “non ammissione di offerte dello stesso codice prodotto per più lotti”, si chiede se tale indicazione riguarda anche il materiale per elettrofisiologia oppure se l’eccezione prevista per gli elettrocateri dedicati ai pacemaker e defibrillatori è da considerarsi valida anche per quelli dedicati all’elettrofisiologia (indicativamente Vs. Rif.to lotto: dal n.27 al n.48)

**RISPOSTA: l’indicazione contenuta nell’art. 2.4 pag 12 del Capitolato Speciale, relativa alla “non ammissione di offerte dello stesso codice prodotto per più lotti” riguarda anche il materiale per elettrofisiologia**

4) **DOMANDA:** Vs. allegato B – Fabbisogni e CIG. È indicato il prezzo unitario si chiede conferma che tale importo è esclusivamente indicativo e pertanto non rappresenta una base d’asta.

**RISPOSTA: si conferma che il prezzo unitario è esclusivamente indicativo e non rappresenta una base d’asta.**

5) **DOMANDA:** Vs. indicazione punto c – art. 2.2 del Capitolato Speciale si chiede di indicare i cessati dalla carica nel triennio antecedente la pubblicazione del bando. La normativa vigente relativa all’art.38 comma 1 lettera c modificata dal D.L. n.70/2011 prevede la riduzione da tre anni ad un anno del periodo rilevante, al fine di cessazione dalle cariche. Trattandosi evidentemente di un refuso, si chiede di rettificare quanto indicato nel Capitolato Speciale di gara la corretta dicitura prevista dalla normativa vigente ovvero “indicare i soggetti cessati dalla carica nell’anno antecedente la pubblicazione del bando”

**RISPOSTA: a correzione di quanto riportato nel Capitolato speciale di Gara, l’art. 2.2 - punto c è così modificato: “l’assenza delle cause di esclusione di cui all’art. 38, comma 1, lettere a), b), c), d), e), f),**

*espressamente indicati per i quali dovranno essere indicate, a pena di esclusione, anche le eventuali condanne per le quali abbiano beneficiato della non menzione. Limitatamente alla lettera c), l'inesistenza della causa di esclusione ivi indicata dovrà essere attestata anche con riferimento ai soggetti cessati dalla carica nell'anno precedente alla pubblicazione del bando. Nel caso in cui non vi siano soggetti cessati dalla carica, dovrà in ogni caso essere resa apposita dichiarazione in tal senso;"*

Il Responsabile Unico del Procedimento  
Dr. Giovanni Firmani

