

**ASL
VITERBO****U.O.C. E-PROCUREMENT**

Via Enrico Fermi, 15 – 01100 Viterbo

Direttore Dr.ssa Simona Di Giovanni

Tel. 0761 237825 – Fax 0761 237837; e-mail: simona.digiovanni@asl.vt.it**SETTORE BENI, INFORMATICA E DONAZIONI**

TEL. 0761 237843 – FAX 0761 237837

e-mail: paola.donati@asl.vt.it**REGIONE
LAZIO**

PROT. N. 76710

VITERBO, 5/10/18

PER CHI DI INTERESSE

Oggetto: Procedura aperta telematica, in ambito comunitario, ai sensi degli artt. 58 e 60 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., suddivisa in n. 44 lotti, unici ed indivisibili, avente ad oggetto la "Fornitura di Dispositivi Medici (D.M.) afferenti alla CND lettera "A" e altri dispositivi medici" per la durata di anni uno più uno eventuale di rinnovo.

CHIARIMENTO N. 2

DOMANDA: Siamo con la presente a chiedere di voler cortesemente precisare quante siano le apparecchiature da offrire in comodato d'uso per il lotto n.21

RISPOSTA: Le apparecchiature da offrire in comodato d'uso sono 5.

DOMANDA: Si chiede conferma che le dichiarazioni di conformità al marchio CE, i certificati CE ed ISO si possano presentare in lingua inglese originale

RISPOSTA: Si conferma.

DOMANDA: si chiede di confermare che vadano firmate e marcate temporalmente le sole cartelle zip inerenti doc amministrativa, tecnica, e dettaglio economico, mentre i file I loro interno debbano essere solo in formato pdf poiché la marcatura e la firma digitale sulla cartella equivale alla firma su tutti i file in pdf contenuti.

RISPOSTA: Si conferma

DOMANDA: Lotto n. 29 chiediamo che venga scorporato il riferimento relativo al "SISTEMA DI DRENAGGIO BALAU" perché il dispositivo richiesto non è omogeneo come caratteristiche costruttive (vetro) rispetto agli altri dispositivi richiesti (plastica), limitando così la partecipazione a più aziende.

RISPOSTA: Si conferma il capitolato tecnico.

DOMANDA: Chiediamo la conferma che per la partecipazione alla procedura non sono richieste le lettere di referenze bancarie

RISPOSTA: Si conferma.

DOMANDA: Salve, nella sezione dedicata al caricamento della documentazione amministrativa della piattaforma del Net4Market, vediamo che sono state predisposte cartelle di caricamento suddivise per tipologia di prodotto. Chiediamo spiegazioni al riguardo. Significa che la documentazione amministrativa deve essere caricata in ogni cartellina relativa al prodotto/lotto per il quale si partecipa? O è sufficiente caricarla una sola volta in una cartellina qualsiasi? Non è chiara la modalità con la quale bisogna depositare nel sistema la documentazione amministrativa

RISPOSTA: Per quanto riguarda la documentazione amministrativa si comunica che ora è possibile caricare la stessa una sola volta valida per tutti i lotti.

DOMANDA: Salve, nella sezione dedicata al caricamento della documentazione tecnica della piattaforma del Net4Market, vediamo che sono state predisposte cartelle di caricamento suddivise per tipologia di prodotto. Chiediamo spiegazioni al riguardo. Significa che la documentazione tecnica deve essere caricata in ogni cartellina

relativa al prodotto/lotto per il quale si partecipa? Bisogna quindi creare tante cartelline zip timbrate, marcate e firmate digitalmente quanti sono i relativi lotti di partecipazione?

RISPOSTA: Per quanto riguarda la documentazione tecnica si comunica che debbano essere caricate tante cartelle quanti sono i lotti per cui si partecipa.

DOMANDA: Si fa presenza che nel portale regione Lazio risultano solo i DCA N. U00032/2015, U00032/2016, e U00032/2018 e non 2017 si chiede pertanto se si tratti di refuso e sia richiesto non il UUU 00032/2017 ma il U00032/2018

RISPOSTA: Si conferma U00032/2017. E' possibile scaricare il DCA anche digitando il testo direttamente su google.

DOMANDA: Con la presente si richiede quanto segue:

Con riferimento all'entità dell'importo cauzionale, si chiede se la produzione di copia conforme della certificazione ISO 13485: 2016, dimostrativa dell'affidabilità strutturale ed operativa dell'operatore economico concorrente in ordine all'attività produttiva e distributiva di dispositivi medici, integri il requisito legittimante la riduzione ai sensi dell'art. 93 comma 7 del D.lgs. n. 50/2016. Si rammenta, al riguardo, che la norma anzidetta, tesa a favorire l'armonizzazione dei requisiti regolamentari dei dispositivi medici per i sistemi di gestione della qualità, si colloca in un rapporto da species a genus rispetto alle prescrizioni dettate della ISO 9001 (come dichiarato nel testo stesso), integrando e specificando quest'ultima in relazione al settore medicale, con finalità di prevenzione, cura e attenuazione di malattie o processi fisiologici. Pertanto, dovendo la certificazione di qualità essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (ex multis: T.A.R. Lazio, Roma, 21 marzo 2012, n. 2716), nel caso di specie coincidente con dispositivi medici, si ritiene che il possesso della certificazione ISO 13485: 2012/2016 configuri il presupposto tipico ai fini del beneficio della dimidiazione nell'ambito della presente procedura.

RISPOSTA: Si conferma disciplinare e normativa di cui all'art. 93, comma 7 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

DOMANDA: In merito alla compilazione del DGUE si osserva e si chiede quanto segue:

- Si fa presente che non riusciamo ad accedere al sito "<http://eurlex.europa.eu/legalcontent/IT/TXT/?uri=CELEX:32016R0007>
- E' possibile in alternativa al sopraindicato link utilizzare il DGUE inerito nel portale NET4market?
- Una volta prodotto il DGUE si chiede di confermare che lo stesso va presentato in cartaceo

RISPOSTA:

- Il sito corretto è il seguente: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd>;
- Sarebbe opportuno utilizzare quello già inserito nel portale Net4market
- E' necessario presentarlo in cartaceo.

DOMANDA: Si chiede se sia obbligatorio inserire nel DGUE "part I informazioni sulla procedura d'appalto" il numero di **avviso GUS della gara**, nel qual caso si prega di indicarlo poiché non presente nei bandi GUUE e GURI allegati alla procedura.

RISPOSTA: Ad oggi non è più possibile inserire tali dati da parte della Stazione Appaltante. Si chiede pertanto alle ditte di compilare solo la parte relativa alle informazioni sulla procedura d'appalto e lasciare il campo vuoto relativamente alle informazioni sulla pubblicazione se non si è in possesso dei dati.

DOMANDA: La presente per chiedere: 1) cosa si intende per "scansione di idonea dichiarazione redatta in competente bollo", di cui si fa riferimento all'art. 9 "offerta economica e relativo dettaglio" del disciplinare di gara? 2) Si tratta del dettaglio di offerta economica sul quale deve essere quindi apposta la marca da bollo?

RISPOSTA: Si tratta del dettaglio di offerta economica sul quale deve essere apposta la marca da bollo. L'imposta di bollo può anche essere assolta virtualmente.

DOMANDA: Si conferma così come previsto nel Disciplinare di gara che i singoli file dovranno avere formato PDF ed essere contenuti all'interno di una cartella .zip da firmare digitalmente e marcare temporalmente?

RISPOSTA: Si conferma che è sufficiente firmare digitalmente e marcare temporalmente la sola cartella .zip contenente file .pdf. Nel chiarimento n. 1 la firma digitale e la marcatura temporale sul file .pdf trattasi di refuso.



DOMANDA: in riferimento al modello DGUE, si richiede se è necessaria la sua compilazione, oppure è sufficiente compilare la dichiarazione in allegato sub 3. Inoltre sulla piattaforma il DGUE richiesto va compilato elettronicamente?

RISPOSTA: Si rimanda al chiarimento n. 1 prot. n. 70115 del 20/9/2018.

DOMANDA: Con riferimento a quanto indicato nel Disciplinare di gara - Art. 13 - Modalità di presentazione delle Offerte – P.to 2 si chiede la conferma che sia possibile allegare le certificazioni rilasciate da Enti Notificati stranieri, trattandosi di documentazione a carattere internazionale, **nel rispetto del Bando tipo n.1 ANAC, aragrafo 13 del Capitolato d’Oneri che prevede :**

“ È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: - eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO; letteratura scientifica, pubblicata in riviste ufficiali.” Si richiede quindi di derogare dall’obbligo della traduzione come richiesta e di poter presentare quanto sopra esclusivamente in lingua originale e/o corredati traduzione mediante dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000 anche in osservanza ai principi di tassatività delle clausole di esclusione del Codice, che non prevedono in alcun modo che la fattispecie in esame rientri tra le possibili evenienze da sanzionare, con un’esclusione e/o una mancata valutazione

RISPOSTA: Si conferma.

DOMANDA:

- 1) Al punto 4 dell’art.3 del disciplinare di gara si fa riferimento al Capitolato tecnico allegato al disciplinare di gara, ma non c’è nessun allegato al disciplinare. Si fa riferimento all’ "allegato A - Elenco lotti, fabbisogni, basi d’asta" o è un refuso?
- 2) Al punto 8 dell’art.4 del disciplinare di gara gli oneri di sicurezza sono indicati pari ad euro "0,00" e ad euro "millezeroquaranta/00" . Quale è il valore tra i due?
- 3) l’offerta economica senza prezzi richiesta all’art.8 del disciplinare può essere elaborata da noi o c’è un format nella documentazione di gara?

RISPOSTA:

- 1) Si tratta dell’Allegato I – Capitolato speciale e relativi allegati quali Allegato A – Elenco lotti, fabbisogni e basi d’asta e Allegato B – Norme generali.
- 2) Il valore corretto degli oneri di sicurezza è 0,00 (zero/00). “Millezeroquaranta/00” trattasi di refuso.
- 3) No, non c’è un format per la presentazione dell’offerta economica senza prezzi

DOMANDA: Vorremmo avere la conferma che la polizza fideiussoria provvisoria possa essere cumulativa per i lotti a cui si partecipa e non emessa per singolo lotto.

RISPOSTA: Si conferma.

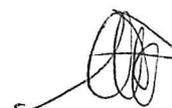
DOMANDA: Nella parte II, lettera A, informazioni generali sull’operatore economico del DGUE alla domanda "se pertinente: l’operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell’articolo 90 del Codice" si deve rispondere con "si" se si è in possesso delle sole certificazioni ISO essendo distributori e non produttori? Si fa riferimento a questo tipo di certificazione?

RISPOSTA: Come previsto dall’art. 85 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. la Stazione Appaltante ha l’obbligo di mettere a disposizione il DGUE in formato elettronico, la compilazione è a cura dell’operatore economico.

DOMANDA: Confermate che tutti i documenti contenuti nella Documentazione Amministrativa dalla lettera a) alla lettera h) debbano essere firmati digitalmente, oltre che timbrati e firmati su cartaceo da scansionare, e poi inseriti nella cartella .zip da firmare anch’essa digitalmente? O va firmata solo la cartella "Documentazione Amministrativa".zip e i documenti no?

(vedere pag.24 del disciplinare di gara, alla fine del punto h)

RISPOSTA: Come già riscontrato si comunica che è sufficiente firmare digitalmente e marcare temporalmente la sola cartella .zip contenente file .pdf. Non è necessario timbrare e firmare su cartaceo i documenti.



DOMANDA: Con riferimento alla procedura in oggetto, viene richiesto come criterio di partecipazione il possesso di un fatturato globale riferito agli ultimi tre esercizi finanziari non inferiore al valore complessivo posto a base di gara (come da punto 3 pagina 12 del disciplinare di gara). Tuttavia, nell'allegato "dichiarazione sostitutiva del concorrente", viene richiesto a pagina 13 anche un fatturato specifico, riferito agli ultimi tre esercizi finanziari. Si chiede conferma che la richiesta di fatturato specifico sia un refuso dell'allegato e che, dunque, non sia requisito di partecipazione e che non è previsto un fatturato minimo.

RISPOSTA: Si veda chiarimento n. 1 già trasmesso con nota prot. n. 70115 del 20/9/2018.

DOMANDA: Con la presente siamo a chiedere un chiarimento relativo alla compilazione del Vs. allegato 2 al Disciplinare di gara (dichiarazione del concorrente) punto B.3. CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE.

E' richiesto di indicare le forniture analoghe a quelle oggetto di affidamento ma la tabella riporta la dicitura "importo contrattuale", potete confermare che dobbiamo inserire l'importo delle forniture effettivamente eseguite e quindi il "fatturato" e non l'importo del contratto?

RISPOSTA: Si comunica che è da inserire l'importo contrattuale.

DOMANDA: la presente per richiedere se la documentazione presentata (Tecnica-Amministrativa_Economica) puo' essere firmata soltanto digitalmente e che non è necessaria anche la firma in calce.

RISPOSTA: Si conferma.

DOMANDA: Alla pagina 24 del disciplinare di gara, alla lettera c., viene chiesto di indicare i "costi della manodopera e oneri aziendali dell'Operatore concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi dell'art. 95, c. 10°, del Codice". Specifichiamo che ai sensi dello stesso art. 95. c. 10 del codice così come aggiornato dal D.Lgs. 56-2017, il suddetto adempimento non è previsto per le "forniture senza posa in opera." Poichè l'oggetto della procedura riguarda la mera fornitura di dispositivi medici, chiediamo di eliminare tale richiesta.

RISPOSTA: Si precisa che come previsto dall'art. 95, comma 10 del Codice non è necessario indicare i costi della manodopera e oneri aziendali dell'Operatore concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

DOMANDA: Alla pagina 27, capitolo 9 "offerta economica e relativo dettaglio" viene chiesto di registrare sul portale l'importo "complessivo annuale" mentre il portale chiede l'inserimento dell'importo unitario.

Chiediamo conferma che dobbiamo registrare sul portale il prezzo unitario mentre l'importo complessivo verrà indicato nel dettaglio dell'off. economica da caricare nella sezione "doc.gara-ulteriore".

RISPOSTA: Seguire la modalità prevista dal portale.

DOMANDA: Nei lotti in cui è previsto un range di misure, se si hanno più dispositivi che rientrano nel range, chiediamo se è possibile indicarli tutti esponendo un prezzo unico.

RISPOSTA: Il D.M. deve essere di un'unica tipologia seppur articolato in misure differenti rientranti nel range (il prezzo offerto deve essere unico). Si precisa che, pena esclusione, è vietata la presentazione di offerte alternative.

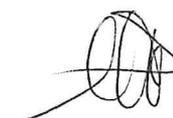
DOMANDA: In riferimento al Lotti 9 e 10 rispettivamente Aghi e Kit per Anestesia Combinata Peridurale Spinale e Aghi e Kit per blocco del plesso, si segnala che i prodotti richiesti presentano una base d'asta eccessivamente bassa e al di sotto dei prezzi comunemente praticati sul mercato.

Si chiede quindi di modificare a rialzo gli importi indicati al fine di consentire la proposta di un'offerta vantaggiosa per entrambe le parti.

RISPOSTA: Si conferma capitolato.

DOMANDA: La presente per chiedere se per il lotto n. 3 è previsto l'utilizzo in comodato d'uso della pistola automatica. In caso affermativo, vi chiediamo di specificare quanti pezzi verranno richiesti.

RISPOSTA: Non è previsto l'utilizzo in comodato d'uso della pistola automatica.



DOMANDA: Facendo riferimento a quanto indicato all'art. 4 del disciplinare di gara, si chiede conferma che sia possibile per i lotti composti da più voci, presentare un'offerta che sia inferiore alla base d'asta **complessiva del lotto**, anche se presenta un prezzo superiore alla base d'asta unitaria di una delle voci per le quali è composto il lotto stesso.

RISPOSTA: Non è possibile presentare offerta che sia inferiore alla base d'asta complessiva ma con prezzo unitario superiore alla base d'asta.

DOMANDA: Per quanto riguarda quanto indicato nel Capitolato Speciale di gara – Art. I Caratteristiche Tecniche che i prodotti devono possedere, Vi volevamo segnalare che l'**Etichettatura**, allo stato attuale della normativa (cioè riferendosi alle Direttive), è definita nell'allegato I, punto I3.3 della Direttiva 93/42 CEE, in questo allegato si stabiliscono i requisiti relativi alle informazioni che il Fabbrikante deve fornire all'utilizzatore. Tra quelli elencati nel Capitolato Speciale NON compaiono nella Direttiva:

- Nome del distributore
- Classe di appartenenza e destinazioni d'uso
- Data di sterilizzazione

Pertanto Vi chiediamo di voler accettare i prodotti che presentano etichettatura conforme alle Normative Vigenti.

RISPOSTA: Si conferma capitolato.

DOMANDA. Nel lotto I vengono richiesti aghi per penna da insulina con sistema di sicurezza misura G3I x 6-8mm. Tale misura non è da considerarsi standard in quanto il diametro più richiesto ed utilizzato sul mercato è il 30 G così come richiesto nella maggior parte dei capitolati delle gare ultimamente pubblicate in Italia (es. Consip, Abruzzo, Liguria, SCR Piemonte, Calabria). La richiesta della misura 30G x 6-8mm inserita nel lotto delle misure standard (30G) limita la libera partecipazione delle aziende. Si chiede, pertanto, di eliminare questa richiesta dal lotto I limitando la richiesta alle misure 30G x 5mm e 30G x 8mm.

RISPOSTA: E' possibile presentare offerta anche solo per la misura del 30G da 5 e 8 mm purchè rispetti tutte le caratteristiche richieste nel capitolato.

DOMANDA: Con riferimento al Lotto n.27 si chiede di poter rimuovere la Voce n.7 "**SISTEMA ELASTOMERICO CON FLUSSO DI EROGAZIONE FISSO 100 ml/ora con volume nominale 100 ml**", al fine di non limitare la più ampia concorrenza e partecipazione alla gara da parte degli operatori economici.

RISPOSTA: Si conferma capitolato.

DOMANDA: Abbiamo intenzione di partecipare al Lotto 24 ma il CND del prodotto che intendiamo offrire è il seguente: Z11039080 =APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI - STRUMENTAZIONE VARIA PER RADIODIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE invece di: A03020102 = DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA PROLUNGHE AD ALTA PRESSIONE inserito nel Vs. allegato "A".

Il ns. prodotto è perfettamente corrispondente alla Vs. descrizione ma è stato registrato come componente/accessorio e non come dispositivo. Vorremmo pertanto sapere come possiamo procedere con la formulazione della ns. offerta.

RISPOSTA: Come anche indicato nel disciplinare di gara la CND è indicativa, pertanto, potranno essere presentate offerte di prodotti identificate con CND diverse. Successivamente sarà compito della Commissione giudicatrice valutare la conformità dei prodotti offerti.

Si allegano in formato word editabile le seguenti dichiarazioni sostitutive:

- Schema dichiarazione sostitutiva del Concorrente;
- Schema dichiarazione sostitutiva del Subappaltatore;
- Schema dichiarazione sostitutiva dell'Impresa Ausiliaria.

Il Responsabile Unico del Procedimento
Dr.ssa Anna Maria Pavan

