

DETTAGLIO ESITI E PUBBLICAZIONI CHIARIMENTI  PROTOCOLLORisposta: [PI172715-25](#)Quesito: [PI172546-25](#)**Domanda:**

con la presente, desidero cortesemente chiedere chiarimenti riguardo ai criteri di valutazione dell'offerta tecnica. In particolare, le certificazioni UNI EN ISO 14001:2015, UNI/PdR 125:2022 e SA 8000 devono essere possedute dall'operatore economico che presenta l'offerta, oppure è accettabile che siano del produttore del dispositivo?

Risposta:

Come definito nell'all.9 "Descrizione dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica", nel paragrafo Definizioni generali e modalità di attribuzione delle certificazioni richieste: le certificazioni citate devono essere possedute dall'operatore economico partecipante alla gara affinché venga attribuito il punteggio premiante. Si conferma la documentazione di gara.

 PROTOCOLLORisposta: [PI172441-25](#)Quesito: [PI171810-25](#)**Domanda:**

Buongiorno,la presente per formulare la seguente richiesta di chiarimento.All'art. 16 Offerta tecnica, punto 2, ultimo sottopunto del Disciplinare si dispone la presentazione della: "Certificazione CE in corso di validità alla data di scadenza del termine di presentazione delle domande, in copia conforme all'originale con annessa dichiarazione dell'Organismo Notificato (ovvero notificatore) sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante o soggetto munito di procura secondo quanto".Non comprendendo cosa si intenda per "annessa dichiarazione dell'Organismo Notificato", si chiede se il punto in questione possa essere soddisfatto con la sola presentazione del certificato CE di pertinenza. Diversamente, si chiede di chiarire cosa si intenda con la succitata dichiarazione.Nel ringraziarvi sin d'ora, si porgono cordiali saluti.

Risposta:

Si conferma la documentazione di gara; per annessa dichiarazione si intende la dichiarazione rilasciata dall'Organismo Notificato (notificatore), ovvero l'ente che ha rilasciato la certificazione.

 PROTOCOLLORisposta: [PI172438-25](#)Quesito: [PI172089-25](#)**Domanda:**

Gent.mi,con riferimento alla procedura di gara in oggetto, considerando il termine dei chiarimenti fissato per l'8 agosto, le chiusure di molte aziende per Ferragosto e il conseguente rallentamento delle attività operative e produttive, desideriamo cortesemente chiedere se fosse possibile posticipare la scadenza dei chiarimenti a una data successiva al 5 settembre.Rimaniamo in attesa di un vostro gentile riscontro e ringraziamo anticipatamente per la disponibilità.Cordiali saluti

Risposta:

PROTOCOLLO

Risposta: PI171633-25

Quesito: PI170798-25

Domanda:

Buongiorno, con la presente siamo a formulare le seguenti richieste di chiarimento.1)Con riferimento alla cauzione provvisoria da presentare in sede di partecipazione, informiamo che – benché non richiamata all’art. 10 del Disciplinare - ci avvarremo della riduzione del 10% afferente alla fideiussione emessa e firmata digitalmente, nonché gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell’art. 106 comma 3 del D.Lgs. 36/2023.2)All’art. 15, punti 7 e 8, viene richiesta la presentazione rispettivamente della Dichiarazione sostitutiva del Certificato di iscrizione alla Camera Di Commercio Industria Artigianato Agricoltura per controlli-antimafia (all. 3 - Modello B) e della Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni (all. 4 - Modello B1). Si chiede se la presentazione dei suddetti documenti sia a pena di esclusione, considerando che l’obbligo di sottoporli alla visione della Stazione Appaltante ricorre solamente in caso di aggiudicazione per importi superiori a 150.000,00 euro.3)In merito al pagamento dell’imposta di bollo correlata alla domanda di partecipazione, si chiede l’autorizzazione a presentare – in luogo dell’Allegato 5 – uno dei due seguenti documenti:-autodichiarazione con apposta la marca da bollo da 16,00 euro debitamente annullata, e indicante il numero seriale della suddetta marca (dandone debito conto nel corrispettivo punto 8 della Domanda di partecipazione);-autodichiarazione riportante tutti gli estremi di riferimento del pagamento del bollo in modalità virtuale, con acclusa copia dell’autorizzazione rilasciata dall’Agenzia delle Entrate (modalità in auge con tutte le amministrazioni).4)All’art. 15, pag. 33 del Disciplinare, si dispone che “... in sede di presentazione delle offerte, gli operatori economici trasmettono ai sensi del comma 5 bis dell’art. 35 del D.Lgs. 36/2023 il consenso al trattamento dei dati tramite il fascicolo virtuale, nel rispetto di quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, ai fini della verifica da parte della stazione appaltante del possesso dei requisiti di cui all'articolo 99, nonché per le altre finalità previste dal codice”. Si chiede di confermare che tale disposizione deve ritenersi assolta con la presentazione della documentazione amministrativa, e in particolare della Domanda di partecipazione; diversamente, si chiede di fornire tutte le indicazioni atte a soddisfare tale richiesta.5)In merito alla Domanda di partecipazione, si chiede di confermare che le due seguenti fattispecie di cui al punto 1 (pag. 4) pertengano esclusivamente ai consorzi: ? DICHIARA di non partecipare in forma singola/associata e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all’avvalimento per migliorare la propria offerta; ? DICHIARA di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio).6)All’art. 15 punto 12 viene richiesta la presentazione, all’interno della busta amministrativa, della “Dichiarazione cumulativa di conformità all’originale riferita a tutte le copie prodotte amministrativa-tecnica-economica”. Si chiede se a tal proposito sia sufficiente replicare il suddetto testo (anche con riferimento all’offerta economica, che pure non conta documenti rilasciati da terzi quali certificazione, ecc.).7)Si chiede di confermare che in sede di partecipazione non sia obbligatorio presentare la giustificazione prezzi (Allegato 11), in quanto documento di rilievo giustificativo da esibire solo in caso di riscontrata anomalia del prezzo.8)Con riferimento all’Allegato 10, si chiede di confermare che i campi relativi agli oneri per la manodopera e al CCNL applicato sono richiesti solo in caso partecipazione ai lotti 77 e 78.9)All’art. 15, pag. 33 del disciplinare, si precisa che è “...sufficiente l’apposizione della firma digitale (pades) a garanzia dell’identità del sottoscrittore”. In considerazione del fatto che sia nella busta amministrativa che tecnica va sottoscritta soltanto la cartella zippata – non accettante la firma in pades – si chiede di confermare che tutta la documentazione di gara (compresa quella economica) dovrà essere sottoscritta in formato cades.Rimanendo in attesa di un Vostro cortese riscontro, si porgono cordiali saluti.

Risposta:

1. Si conferma che, ai sensi dell’art. 106 c. 8 del Codice (D.Lgs 209/2024) l’O.E. possa avvalersi della riduzione della garanzia del 10%, cumulabile con la riduzione di cui al primo e secondo periodo, quando l’operatore economico presenti una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi del comma 3 ovvero mediante verifica telematica sul sito internet dell’emittente.
2. La documentazione richiesta, se fornita già in fase di gara, consente alla Stazione Appaltante di avviare tempestivamente le verifiche necessarie, come previsto dalla normativa antimafia (D.Lgs. 159/2011) e dal Nuovo Codice dei Contratti Pubblici (D.Lgs. 36/2023).

Pertanto, pur non essendo la mancata presentazione sanzionabile con l'esclusione, si invita a considerare la compilazione e l'invio di tale documentazione come una misura di collaborazione, utile a velocizzare l'iter procedurale a beneficio di entrambe le parti.

3. Si conferma.
4. Si conferma che il consenso al trattamento dei dati è reso attraverso la sottoscrizione della domanda di partecipazione.
5. Si conferma la documentazione di gara; nella domanda vengono indicate quali sezioni riguardano le partecipazioni in forma associata e quali dichiarazioni valgono per tutti gli operatori economici.
6. Si conferma la documentazione di gara.
7. La presentazione non è obbligatoria, si invita a considerare la compilazione e l'invio di tale documentazione come una misura di collaborazione, utile a velocizzare l'iter procedurale a beneficio di entrambe le parti.
8. Si conferma che la richiesta riguarda solo i lotti 77 e 78.

Il riferimento alla firma digitale formato pades è un suggerimento al fine di rendere più facilmente leggibile il singolo documento pdf.

Nel caso di una busta zippata la prassi più comune è firmare l'intero archivio utilizzando il formato CADES. Il risultato sarà un file con estensione .zip.p7m.

PROTOCOLLO

Risposta: PI171627-25

Quesito: PI170573-25

Domanda:

Buongiorno, la campionatura relativa al lotto 24 è richiesta sterile oppure possiamo mandare anche un campione non sterile? Ringraziando per la collaborazione porgiamo cordiali saluti

Risposta:

Si conferma la possibilità di presentare anche campionatura non sterile. Si ricorda in ogni caso che, data la natura specifica dei dispositivi richiesti, saranno accolte anche le campionature pervenute successivamente alla scadenza delle offerte, purchè queste pervengano in tempi congrui rispetto al programma delle attività valutative della Commissione.

PROTOCOLLO

Risposta: PI171623-25

Quesito: PI166366-25

Domanda:

Spett.le entesi chiede, gentilmente, di confermare la possibilità di presentare DoC, CE, ISO e Letteratura in lingua inglese originale. Cordiali saluti.

Risposta:

La documentazione di gara può essere presentata in lingua inglese (originale). Resta ferma la facoltà della Commissione e del seggio di gara di richiedere eventualmente la traduzione in lingua italiana.

PROTOCOLLO

Risposta: PI171621-25

Quesito: PI165450-25

Domanda:

Buongiorno si chiede se possibile ridurre la cauzione provvisoria del 20%, in quanto in possesso del rating di legalità, come previsto dall'allegato II.13, nei documenti digara iniziali che fissano anche l'importo della riduzione. Distinti saluti
Ufficio Gare

Risposta:

Nel paragrafo n.10 del Disciplinare di gara, la Stazione Appaltante ha individuato, per l'ottenimento della riduzione della cauzione provvisoria del 20%, le seguenti certificazioni:

- UNI EN ISO 14001 - Sistemi di gestione ambientale;
- UNI/PdR 125 - Certificazione del sistema di gestione per la parità di genere all'interno delle organizzazioni;
- UNI CEI EN ISO 13485:2016 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari.

La presentazione del "rating di legalità" non sarà quindi accolta come elemento per la riduzione della garanzia.

PROTOCOLLO

Risposta: PI171619-25

Quesito: PI165367-25

Domanda:

Spett.le Stazione Appaltante, ■Visto il Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022, relativo all'accesso di operatori economici, beni e servizi di paesi terzi ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dell'Unione (strumento per gli appalti internazionali – IPI), ■Visto il Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea (recante modalità di applicazione del suddetto Regolamento 2022/1031), direttamente applicabile anche in Italia senza necessità di formale recepimento normativo a partire dal 30 giugno 2025; chiediamo conferma che, le suddette normative eurocomunitarie, siano da intendersi applicabili alla presente procedura di gara anche in assenza di un esplicito richiamo nella lex specialis. In caso affermativo, siamo a chiedere quali siano le modalità operative con le quali la Spett.le Stazione Appaltante intende attivarsi per l'attuazione delle disposizioni previste da tali regolamenti e, in particolare, quali documenti giustificativi (certificazioni, attestazioni, documentazioni) saranno ritenuti idonei a supporto della dichiarazione di origine dei beni e servizi offerti. Ringraziando anticipatamente per la disponibilità, restiamo in attesa di cortese riscontro.

Risposta:

Preso atto dell'entrata in vigore del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197, si osserva che la presente procedura non prevede lotti con valore pari o superiore ai 5.000.000 € al netto di IVA, pertanto, ai sensi dell'art. 1 del Regolamento, è esclusa dall'applicazione della misura IPI.

PROTOCOLLO

Risposta: PI171614-25

Quesito: PI164659-25

Domanda:

Spett.le Ente, in ragione della natura delle prestazioni oggetto d'appalto, si chiede conferma che il CCNL da Voi individuato negli atti di gara (art. 3.2 del Disciplinare di gara) quale CCNL applicabile al personale dipendente impiegato nell'appalto (e cioè il CCNL Metalmeccanici (livello D2) per il personale dipendente da imprese dell'industria metalmeccanica e della installazione di impianti) consista in un mero refuso e che, in realtà, il CCNL applicabile è il CCNL Commercio (Terziario Distribuzione e servizi) o, eventualmente, il CCNL Chimico Farmaceutico. In alternativa, si chiede di confermare che tutti e tre i CCNL sopra citati (CCNL Metalmeccanici, CCNL Commercio e CCNL Chimico Farmaceutico) siano applicabili ai sensi dell'art. 11, comma 2, del D. Lgs. 36/2023, in ragione delle attività oggetto dell'appalto. In attesa di un Vs cortese riscontro, si porgono cordiali saluti

Risposta:

Si conferma la documentazione di gara, il contratto collettivo applicato è il CCNL Metalmeccanici per il personale dipendente da imprese dell'industria metalmeccanica e della installazione di impianti. Ai sensi dell'art 11, c.3. del Codice dei Contratti, gli operatori economici possono indicare nella propria offerta il differente contratto collettivo da essi applicato, purché garantisca ai dipendenti le stesse tutele di quello indicato dalla stazione appaltante o dall'ente concedente.

PROTOCOLLO

Risposta: PI171612-25

Quesito: PI164627-25

Domanda:

Spett.Le Ente, 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".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. Cordiali saluti

Risposta:

1. Si conferma che, ai sensi dell'art. 106 c. 8 del Codice (D.Lgs 209/2024) l'O.E. possa avvalersi della riduzione della garanzia del 10%, cumulabile con la riduzione di cui al primo e secondo periodo, quando l'operatore economico presenti una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi del comma 3 ovvero mediante verifica telematica sul sito internet dell'emittente.
2. Nell'applicazione della lex specialis art. 10, si conferma che la presentazione della ISO 13485:2016 consente una riduzione della garanzia pari al 20%.

PROTOCOLLO

Risposta: PI171609-25

Quesito: PI161513-25

Domanda:

Si chiede se la campionatura richiesta sia da consegnare in versione sterile o NON sterile? Trattandosi di set procedurali (kit confezionati ad hoc secondo le specifiche esigenze) i tempi previsti per la produzione della campionatura in versione sterile corrispondono a 6/7 settimane circa . Considerato il periodo estivo ed eventuali pubblicazioni, da parte Vostra, relativi ai chiarimenti tecnici che potranno modificare la composizione dei set, si chiede la possibilità di campionare kit in versione NON STERILE

Risposta:

Si conferma la possibilità di presentare anche campionatura non sterile. Si ricorda in ogni caso che, data la natura specifica dei dispositivi richiesti (set procedurali), saranno accolte anche le campionature pervenute successivamente alla scadenza delle offerte, purchè queste pervengano in tempi congrui rispetto al programma delle attività valutative della Commissione.

PROTOCOLLO

Risposta: PI171603-25

Quesito: PI150786-25

Domanda:

Si chiede gentilmente di confermare o meno la possibilità di inviare un solo campione per i lotti nei quali verrà offerto

lo stesso dispositivo.

Risposta:

Si chiarisce che per ciascun lotto per il quale s'intende partecipazione dovrà essere inviato il campione, se richiesto. Sarà accettata anche campionatura non sterile.

 **PROTOCOLLO**

Risposta: PI165573-25

Quesito: PI165448-25

Domanda:

Spett.le Ente, in merito al lotto 30 si chiede gentilmente la pubblicazione dell' All. A.3" e la pubblicazione del disegno del circuito;si chiede gentilmente di confermare la possibilità di presentare campionatura non sterile.Cordiali saluti.

Risposta:

Si comunica che il disegno del circuito, ovvero l'All. A.3 è pubblicato all'interno della piattaforma nella sezione atti di gara. In ogni buon conto si riallega alla presente.

Si conferma la possibilità di presentare la campionatura non sterile.

[All. A.3_LOTTO 30_CARDIOPLEGIA DEL NIDO AOPG \(1\).pdf](#)

 **PROTOCOLLO**

Risposta: PI163819-25

Quesito: PI163371-25

Domanda:

Buonasera,essendo la scadenza di presentazione dell' offerta al 15/10/2025, si chiede a codesto spettabile ente di poter posticipare la scadenza (08/08/2025) di richiesta quesiti visto il periodo feriale estivo.cordiali saluti.

Risposta:

Si conferma il timing di gara con le relative scadenze indicate dalla documentazione di gara

 **PROTOCOLLO**

Risposta: PI163816-25

Quesito: PI152619-25

Domanda:

Gentilissimi, Con la presente si richiede di posticipare il termine previsto per la presentazione dei chiarimenti (fissato ad oggi al giorno 08/08/2025 h 12:00) dal momento che tale termine risulta in primo luogo lontano dal termine previsto per la presentazione delle offerte limitando così per gli operatori economici la possibilità di richieste relative ad aspetti specifici e tecnici sia del capitolato che della procedura di gara 'in toto'. In secondo luogo, è d'uopo sottolineare come il periodo di chiusura dei chiarimenti coincide con un mese particolare dal punto di vista di ogni attività aziendale. Si rimane in attesa di un Vs gentile riscontro, Cordiali Saluti,

Risposta:

Si conferma il timing di gara con le relative scadenze indicate dalla documentazione di gara



Centrale acquisti

Via Rosa Raimondi Garibaldi 7
00145 Roma (RM)

[Privacy Policy](#)

[Cookie Policy](#)

[Dichiarazione di Accessibilità](#)

Contatti

supporto.stella@regione.lazio.it

06 997744

Canali social Regione Lazio

[Centrale Acquisti](#)

