

DETTAGLIO

## Centrale Acquisti



CHIARIMENTI



### PROTOCOLLO

**Domanda:**

Risposta: PI196633-25

Quesito: PI172026-25

LOTTO 72: Tra i criteri di valutazione si cita il punto 'PRESENZA IN OGNI SET DI INDICAZIONI PER IL DRAPPEGGIO' - si chiede cosa si intenda.

**Risposta:**

Per "PRESENZA IN OGNI SET DI INDICAZIONI PER IL DRAPPEGGIO" si intende istruzioni d'uso specifiche relative a Drappeggio, cioè istruzioni contenenti indicazioni per modalità di organizzazione dell'area di lavoro, manipolazione dei teli per evitare contaminazioni, posizionamento sequenziale dei teli stessi, fissaggio dei teli per garantire l'asepsi del campo operatorio. Anche attraverso l'uso di immagini che servano ad indicare l'utilizzo di ciascun pezzo.

### PROTOCOLLO

**Domanda:**

Risposta: PI192653-25

Quesito: PI172090-25

Gent.mi, in merito al Lotto 44, Punto 2, CLIP IN TITANIO, la scrivente desidera segnalare che, al fine di favorire una maggiore concorsualità e incentivare la partecipazione di più aziende alla procedura, si chiede cortesemente di spostare la caratteristica "dotate di adesivo alla base per ancoraggio" da requisito di minima a criterio di valutazione dell'offerta tecnica.

**Risposta:**

Si conferma la documentazione di gara, fermo restando il principio di equivalenza di cui all' art. 79 del Codice e relativo Allegato II.5 con le modalità di legge.

### PROTOCOLLO

**Domanda:**

Risposta: PI192651-25

Quesito: PI172025-25

Buongiorno, si chiede conferma che la dicitura al punto n. 4.3 del capitolato tecnico "Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive" sia un rifiuto, e che siano accettate etichette adesive sia sugli imballi che sulle confezioni dei singoli prodotti, come previsto dalla normativa vigente. Grazie Distinti saluti

**Risposta:**

Si accettano anche etichette adesive.

 **PROTOCOLLO**

Risposta: PI192649-25

Quesito: PI169537-25

**Domanda:**

Buongiorno,si richiede chiarimenti circa il materiale di cui sono fatte le tasche che chiedete nei set procedurali,ovvero se sia necessario che le stesse siano in SONTARA(materiale NON impermeabile) o possono essere in polietilene,impermeabili. Si richiede altresì se la quantità degli scomparti sia a pena esclusione oppure ci sia una percentuale di tolleranza.

**Risposta:**

a) Si conferma la documentazione di gara e il materiale Sontara.

b) Si conferma la documentazione di gara. Non è consentita tolleranza sulla quantità degli scomparti.

 **PROTOCOLLO**

Risposta: PI192647-25

Quesito: PI167765-25

**Domanda:**

Buongiornocon la presente siamo a chiedere la possibilità di offrire, al lotto 22 e 23, un circuito comprensivo di ossigenatore rispettando le descrizioni del capitolato e del circuito allegatoDistinti saluti

**Risposta:**

Si conferma la possibilità.

 **PROTOCOLLO**

Risposta: PI192645-25

Quesito: PI167230-25

**Domanda:**

Con riferimento alla procedura in oggetto, si richiedono i seguenti chiarimenti:1) Lotto 54: si chiede cortesemente di specificare se i dispositivi richiesti debbano presentare le seguenti caratteristiche:o siano preforati oppure no;o siano pretagliati oppure no;o sia previsto un range indicativo di dimensioni (es. dimensioni ridotte o maggiori).2) Lotto 66: si chiede cortesemente di specificare se il dispositivo deve essere inteso per l'impiego in procedure in sternotomia o in minitoracotomia.Inoltre, al fine di favorire la più ampia partecipazione da parte degli operatori economici, chiediamo se sia possibile valutare un aumento della base d'asta relativa al suddetto lotto.3) Lotto 68: si chiede di chiarire se la caratteristica indicata come "contenere almeno tre pledgets" debba intendersi come requisito obbligatorio, oppure se sia ammissibile l'offerta di un prodotto con funzione analoga, anche privo dei tre pledgets e non realizzato in materiale Gore-Tex.Restiamo in attesa di vs cortese riscontroCordiali saluti

**Risposta:**

RISPOSTE LOTTO 54:

a) No, non devono essere preforati.

b) Sì, devono essere pretagliati

c) Si conferma la documentazione di gara

RISPOSTE LOTTO 66:

a) Sternotomia

b) Si conferma la base d'asta prevista nella documentazione di gara.

RISPOSTE LOTTO 68:

Si conferma la documentazione di gara, fermo restando il principio di equivalenza di cui all' art. 79 del Codice e relativo

## PROTOCOLLO

Risposta: PI192641-25

Quesito: PI161672-25

### Domanda:

Buongiorno si pongono i seguenti quesiti: CHIARIMENTI LOTTO 45 Ai fini dell'utilizzo fatto fino ad ora nei vari centri della regione, chiediamo conferma che :- le lunghezze richieste di 125 mm e 75 mm di riferiscono alla punta del termocauterio- che il dispositivo debba essere conforme alla Direttiva MDR 2017/745 e che debba avere il fusto pre-troncabile per consentire l'estrazione delle batterie e lo smaltimento separato del cauterio (Direttiva RAEE - Dir 2002/96/CE) CHIARIMENTI LOTTO 69 Ai fini di soddisfare le esigenze di tutti gli operatori si chiede di confermare che l'elettrodo attivo debba essere proposto, alle medesime condizioni economiche:- in due colorazioni diverse per la distinzione atriale e ventricolare- con più tipologie di ancoraggio al tessuto cardiaco (fissazione a barbe, zig-zag, con filo di sutura, uncino, cappio) In attesa di cortese riscontro si porgono cordiali saluti.

### Risposta:

RISPOSTE LOTTO 45:

1. Si conferma che le misure sono riferite alla lunghezza del termocauterio.
2. Si confermano i documenti di gara. I dispositivi offerti dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia, e la rispondenza ai requisiti normativi di legge.

RISPOSTE LOTTO 69:

- a) Si conferma in due colorazioni.
- b) Si conferma con più tipologie di ancoraggio

## PROTOCOLLO

Risposta: PI192636-25

Quesito: PI161061-25

### Domanda:

Gentilissimi, ai fini di una corretta valutazione ed eventuale offerta è necessario avere molte specifiche rispetto al SET del LOTTO n. 70 (SET x INTERVENTO CCH E GARZE LAPAROTOMICHE): n.2 teli adesivi 100x150cm QUESITO: 'Adesivi' sta per 'lato adesivo'? Se sì, quale lato deve essere adesivo del 100x150cm? Chiarire. n.4 teli adesivi 75x75cm QUESITO: Si confermi che 'adesivi' sta per 'lato adesivo'. Chiarire. n.1 federa Mayo RINFORZATA QUESITO: Esplicitare misure. n.1 telo copertura paziente c/fenestratura toracica c/film incisione + tasche. QUESITO: Esplicitare misure del telo (1), della fenestratura toracica (2) e della tasca (3). n.1 telo adesivo 250x180cm QUESITO: 'Adesivi' sta per 'lato adesivo'? Se sì, quale lato deve essere adesivo del 250x180cm? Chiarire. n.1 telo 'U' bilaterale c/perizoma adesivo QUESITO: Esplicitare misure telon.2 blister di coprimorsi colorati QUESITO: Esplicitare quale misura dei coprimorsi (S/M/L)? n.2 bisturi c/manico di sicurezza. QUESITO: Esplicitare FIGURA. n.2 lame bisturi QUESITO: Esplicitare FIGURA. n.2 lame bisturi QUESITO: Esplicitare FIGURA. n.1 manipolo elettrobisturi c/cavo 5M: QUESITO: Confermare se attacco Valleylab. n.3 siringhe 20 LS, c/cono eccentrico. QUESITO: Esplicitare capacità siringa (ml/cc?) n.2 federe Mayo 170x80cm QUESITO: Rinforzate? n.1 tasca 30x50cm QUESITO: Monoscomparto? n.1 telo anticontaminazione QUESITO: Esplicitare misure (1) e chiarire a quali caratteristiche tecniche facciate riferimento con 'anticontraffazione' (2)? Cordiali Saluti

### Risposta:

QUESITO A: Il lato adesivo è quello da 150 cm

QUESITO B: Si conferma

QUESITO C : Misure 140 x 75 cm

QUESITO D: Misure:

- Telo 450 cm x 300 cm:

-Tasca 150 x 30 cm

- Fenestratura 50 x 55 cm

QUESITO E: Sì, lato adesivo 250 cm

QUESITO F: Misura 200 x 250 cm

QUESITO G: Misura S

QUESITO H: 2 bisturi con manico 21

QUESITO I: 2 lame bisturi 15

QUESITO L: 2 lame bisturi 11

QUESITO M: Sì conferma

QUESITO N: 3 siringhe da 20 cc

QUESITO O: Sì conferma rinforzate.

QUESITO P: Monocomparto con lato adesivo 50 cm

QUESITO Q: Misure 450 cm x 300 cm. Si intende telo in TNT che crei una barriera fisica per isolamento del campo operatorio dall'ambiente esterno prevenendo la diffusione di microrganismi e fluidi corporei e che garantisca la sicurezza del paziente e dell'equipe.

## PROTOCOLLO

Risposta: PI192633-25

Quesito: PI159373-25

### **Domanda:**

Buongiorno, con la presente inviamo in allegato i seguenti chiarimenti :LOTTO 4: Si richiede la possibilità di offrire un dispositivo senza anello di sutura mobile.LOTTO 78:come già richiesto in precedenza nelle osservazioni (Note sulle descrizioni delle caratteristiche di minima) inviate in fase di consultazione di mercato siamo a richiedere:a) nell'allegato A - Requisiti di minima viene indicato: per applicazioni a basso flusso (flusso < 0.5 l/min per la sola rimozione di CO2) si evidenzia che tale valore è in contrasto con quanto indicato nelle principali pubblicazioni scientifiche presenti in letteratura in cui vengono riportati come valori di riferimento flussi < a 1 l/min. Si chiede pertanto un aggiornamento del valore del flusso.b) nell'allegato A - Requisiti di minima viene indicato: per applicazioni pediatriche siamo a richiedere se trattasi di refuso in quanto non viene richiesto alcun prodotto monouso per poter effettuare un trattamento di assistenza pediatrico.c) Segnaliamo inoltre la base d'asta particolarmente bassa se confrontata con il prezzo medio di mercato italiano.Si ritiene congruo un aumento della base d'asta del 30%; in alternativa a tale aumento si chiede la possibilità di offrire apparecchiature rigenerate in perfetto stato di manutenzioneIn attesa di un gentile riscontro porgiamo distinti salutiGetinge Italia Srl

### **Risposta:**

RISPOSTA LOTTO 4:

Si conferma la documentazione di gara. È richiesto un dispositivo con anello di sutura mobile.

RISPOSTA LOTTO 78:

1. Il riferimento del valore del flusso per le applicazioni a basso flusso è < 1 L/min.
2. Trattasi di refuso.
3. Si conferma la base d'asta prevista nella documentazione di gara e la tipologia di dispositivi richiesti.

## PROTOCOLLO

Risposta: PI192628-25

Quesito: PI158799-25

### Domanda:

"In riferimento al Lotto 56 (PLEDGET PRETAGLIATO PTFE SOFFICE), si richiede di confermare la presenza del refuso "Sarà valutata l'affilatura" all'interno della descrizione del CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA numero 2 (Resistenza e tenuta), in quanto la struttura in PTFE dei Pledget non presenta affilature"

### Risposta:

Si conferma che il riferimento all'affilatura è un refuso.

## PROTOCOLLO

Risposta: PI192624-25

Quesito: PI157804-25

### Domanda:

1)Premesso che la lex specialis non contiene una specifica previsione normativa che sancisca l'inammissibilità, con conseguente esclusione, nel caso di produzione dei documenti richiesti per la busta tecnica in lingua inglese, si richiede di poter presentare, all'interno dell'offerta tecnica, certificazioni ISO, marchi CE e Dichiarazioni di Conformità in lingua inglese (originale) perché così rilasciati dagli Organismi notificati e così come ribadito dall'orientamento dominante del Consiglio di Stato (Cons. St., V, 15/02/2021, n. 1313). Inoltre, sempre all'interno dell'offerta tecnica, si richiede di poter presentare studi clinici e letteratura scientifica in lingua inglese (originale), perché così pubblicata su riviste internazionali, in quanto una eventuale traduzione in lingua italiana andrebbe ad inficiare sul significato del contenuto.2)Si richiede di esplicitare in modo più dettagliato e chiaro il contenuto del CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA numero 1 "Basso rilascio particelle - Sarà valutata la soluzione tecnica adottata per consentire il minor rilascio di particelle in fase di apertura del dispositivo" richiesto per i lotti 54 (PATCH IN PTFE FELT) e 56 (PLEDGET PRETAGLIATO PTFE SOFFICE). In particolare, non risulta chiaro il significato dell'espressione "il minor rilascio di particelle in fase di apertura del dispositivo", ovvero a quale tipologia di particelle si fa riferimento, alla luce del fatto che queste categorie di prodotti non risultano rilasciarne, e se per "apertura del dispositivo" si intenda l'apertura del confezionamento primario che contiene lo stesso dispositivo. Si necessita, pertanto, di un chiarimento per evitare interpretazione ambigue, con il fine di consentire agli operatori economici di formulare una corretta Relazione Tecnico Descrittiva.

### Risposta:

Quesito 1): 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 se questa venisse presentata in lingua originale.

Quesito 2): Si intende una tipologia di confezionamento che riduca al minimo il rischio di contaminazione nel momento dell'apertura dello stesso viste le dimensioni e la tipologia di materiale. Inoltre si specifica che per "apertura del dispositivo" si intende l'apertura del confezionamento primario

## PROTOCOLLO

Risposta: PI192622-25

Quesito: PI156583-25

**Domanda:**

Spett.le Ente, si chiedono chiarimenti in merito al lotto 70, nello specifico: 4 teli cm 100x120: con bordo? 1 telo di copertura paziente con apertura toracica con incisioni film e tasche: si chiede la dimensione della finestrazione toracica e se sono necessari accessi femorali (teli valvolari) 1 telo adesivo 250x180: bordo sul lato lungo o corto? 2 bustine di coprimorsi colorati: si chiede il numero per confezione 2 bisturi con manico di sicurezza: figura? 2 lame bisturi: figura? 2 lame bisturi: figura? 1 raccordo ad Y 3/8x3/8x3/8: si prega specificare se ch15-18 o ch18-24 2 federe di Mayo cm 170x80: si conferma la dimensione 170? 1 tasca in Sontara a 12 scomparti cm 80x30: si chiede conferma che ogni scomparto di tasca è di 6 cm. 1 tasca in Sontara a 3+2 scomparti cm 48x27: cosa si intende con scomparti 3+2? 1 tasca cm 30x50: in che materiale e quanti scomparti in attesa di riscontro si porgono

**Risposta:**

- a) I teli richiesti sono non adesivi, senza bordo
- b) La dimensione della finestrazione toracica è 50 x 55 cm (lato lungo è per la lunghezza del paziente). Sì, sono necessari accessi femorali
- c) Bordo sul lato lungo
- d) N° 6 per confezione
- e) 2 bisturi con manico 21
- f) 2 lame bisturi 15
- g) 2 lame bisturi 11
- h) Si richiede un raccordo ad Y di plastica rigida, trasparente per raccordo tubi della misura 3/8 x 3/8 x 3/8 di pollice
- i) Si conferma la dimensione 170
- l) Si conferma la dimensione di 6 cm
- m) 3 tasche con apertura da 11 cm e 2 tasche con apertura da 7 cm
- n) 1 tasca trasparente plastica monoscomparto con adesivo sul lato 50 cm

**PROTOCOLLO****Domanda:**

Spett.le Ente, si chiede cortesemente di rispondere al seguente quesito: LOTTO 70: in merito al raccordo ad Y per cardiocirurgia, si prega specificare se ch15-18 o ch18-24

[Risposta: PI192618-25](#)[Quesito: PI155388-25](#)**Risposta:**

Si richiede un raccordo ad Y di plastica rigida, trasparente per raccordo tubi della misura 3/8 x 3/8 x 3/8 di pollice

**PROTOCOLLO****Domanda:**

Buongiorno, chiediamo cortesemente riscontro ai seguenti chiarimenti: CHIARIMENTO 1 In relazione al lotto 70 chiediamo relativamente ai componenti inseriti i seguenti chiarimenti: a) 2 teli 100 x 150 adesivi. L'adesivo è sul lato da cm 150? b) 4 teli cm 100 x 120. Confermate siano senza adesivo? c) 1 telo cm 150 x 250. Il telo è con o senza lato adesivo. Se fosse con lato adesivo su che lato è l'adesivo? d) 1 telo adesivo 250 x 180. L'adesivo è sul lato da cm 250 o 180? e) 2 bisturi con manico di sicurezza. Che Figura? f) 2 lame bisturi. Che misura? g) 2 lame bisturi. Che misura? CHIARIMENTO 2 In relazione al lotto 72 chiediamo relativamente ai componenti inseriti i seguenti chiarimenti: In calce alla descrizione dei componenti scrivete "La chiusura del pacco deve essere fatta con uno dei due teli tavolo

[Risposta: PI192612-25](#)[Quesito: PI152844-25](#)

madre"Ma il tavolo madre avvolgente visto che ce ne sono 2 per 2 misure diverse deve essere cm 150 x 190 o 150 x 240CHIARIMENTO 3In relazione al file "Descrizione dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica" in relazione alla Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" chiediamo conferma che si possa presentare certificazione equivalente come la PAS 24000:2022Attendiamo Vs gentile riscontro.Grazie.

**Risposta:**

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 1 - LOTTO 70

- a) Si conferma adesivo sul lato da cm 150
- b) Si conferma, sono senza adesivo.
- c) Il telo 150x250 è senza lato adesivo
- d) L'adesivo è sul lato da 250 cm
- e) 2 bisturi 21
- f) 2 lame bisturi 15
- g) 2 lame bisturi 11

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 2 - LOTTO 72

Il tavolo avvolgente deve essere 150 x 240.

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N.3 -

Si conferma la documentazione di gara. Non saranno valutate Certificazioni, relazioni aziendali, documenti (o altro) diverse dalla Certificazione SA8000 richiesta.

 **PROTOCOLLO**

Risposta: 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.

 **PROTOCOLLO**

Risposta: 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.

**?** PROTOCOLLO

Risposta: 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:**

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

**?** 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) pertengono 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 consorziato 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**

**Domanda:**

Risposta: PI171627-25

Quesito: PI170573-25

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**

**Domanda:**

Risposta: PI171623-25

Quesito: PI166366-25

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

---

**TABELLA INFORMATIVA DI INDICIZZAZIONE**



**Centrale acquisti**

Via Rosa Raimondi Garibaldi 7  
00145 Roma (RM)

[Privacy Policy](#)

[Cookie Policy](#)

[Dichiarazione di Accessibilità](#)

**Contatti**

[supporto.stella@regione.lazio.it](mailto:supporto.stella@regione.lazio.it)

06 997744

**Canali social Regione Lazio**