

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Registro di Sistema risposta	Risposta	Allegato
PI001286-25	Con riferimento a quanto richiesto all'interno dell'Allegato 7 "Giustificativi dell'offerta economica", ci confermate che le informazioni incluse nello SCHEMA RELATIVO ALLE SPECIFICHE SUI COSTI DEL PERSONALE e la documentazione richiesta ai p.ti 1) SPESE GENERALI D'AZIENDA, 2) COSTO DEL LAVORO, 3) ONERI DI SICUREZZA debbono essere fornite, come peraltro indicato all'interno dell'allegato stesso, solo in caso di "appalti di servizi, servizio o fornitura con posa in opera" e pertanto, nel caso di partecipazione alla procedura al solo lotto n. 5 per la "fornitura di beni mediante semplice acquisto" tali sezioni dell'allegato possono essere non compilate?	PI001757-25	L'Allegato 7 (giustificazioni ai sensi dell'art. 110 del Codice) deve essere compilato con riferimento all'eventualità che l'offerta risulti apparentemente anomala e conseguentemente la Stazione Appaltante attivi la verifica di congruità dell'offerta. La compilazione non dipende dalla modalità di fornitura (acquisto o noleggio), ma dalla necessità di giustificare le componenti di prezzo dell'offerta presentata, alle specifiche voci "analisi prezzi" nel modello allegato 7 che, pertanto, si richiede cortesemente di compilare per anticipare le tempistiche. Per completezza leggere anche il chiarimento PI001206-25.	
PI001302-25	Al punto 9 del disciplinare "REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE" si afferma che: "l'aggiudicatario è tenuto a garantire l'applicazione del contratto collettivo nazionale e territoriale di cui al paragrafo 3. In alternativa, l'aggiudicatario è tenuto a garantire l'applicazione di un altro contratto che garantisca le stesse tutele economiche e normative per i propri lavoratori e per quelli in subappalto." Si chiede di confermare che il contratto collettivo nazionale implicato sia quello del CCNL COMMERCIO, in quanto al punto 3 del disciplinare non è specificato alcun tipo di contratto.	PI001761-25	trattasi di refuso nel rinvio interno. Poiché l'appalto ha ad oggetto una fornitura di dispositivi medici, priva di manodopera dedicata, la Stazione Appaltante non richiede l'applicazione di uno specifico CCNL. L'Operatore Economico applica quindi il proprio CCNL di settore, nel rispetto dell'art. 11 del D.Lgs. 36/2023 e dei livelli retributivi minimi previsti dalla normativa.	
PI001462-25	Gentilissimi, in riferimento al file: Allegato 5_Modello Offerta Tecnica si chiede gentilmente di renderlo editabile per tutti i lotti, visto che per esempio per il lotto 6 non è editabile e quindi non si può scrivere al suo interno. Si ringrazia e con l'occasione si porgono cordiali saluti	PI001770-25	Tutte le tabelle dei lotti all'interno dell'Allegato 5 – Modello offerta tecnica sono correttamente editabili. Ad ogni buon conto si rinvierà in allegato in formato editabile	Allegato 5_Modello Offerta Tecnica (2).docx
PI001131-25	1)Con riferimento a quanto richiesto all'interno dell'Art. 13.1 del Disciplinare di gara, si chiede conferma che è possibile presentare le certificazioni di qualità rilasciate da Enti Notificati stranieri (es. Certificati CE, ISO), gli studi clinici e le pubblicazioni scientifiche in lingua inglese, trattandosi di documentazione a carattere internazionale, nel rispetto del Bando tipo n.1 ANAC, paragrafo 13 del Capitolato d'Oneri che prevede: "consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO; letteratura scientifica, documentazione pubblicata in riviste ufficiali". A tal proposito, è bene precisare che le certificazioni richieste (es. ISO e CE) sono rilasciate da Organismi Notificati riconosciuti e non concorrono a determinare il contenuto della prestazione proposta dall'operatore, bensì a testimoniare la sua affidabilità e la sua professionalità. Si segnala inoltre, che gli articoli scientifici pubblicati su riviste internazionali in inglese, non possono essere tradotti se non previa autorizzazione dell'autore e/o dell'editore. I diritti presenti su queste pubblicazioni inoltre potrebbero prevedere ulteriori costi non quantificabili per tali autorizzazioni, qualora venissero concesse, nonché tempistiche elevate. Si consideri inoltre che le Commissioni giudicatrici (composte da esperti e da operatori del settore) sono in grado di comprendere appieno l'effettiva portata della documentazione di cui sopra anche se in lingua inglese. 2)All'interno dell'Art. 16, p.to b) del Disciplinare di gara si fa riferimento al "Modello offerta tecnica", indicandolo come Allegato 6. Ci confermate che si tratta di un refuso e che il modello da compilare è l'Allegato 5? 3)All'interno dell'Art. 16, p.to c) del Disciplinare di gara si fa riferimento alle opzioni "A" e "B" che non sono presenti all'interno del Capitolato Tecnico. Ci confermate che, nel caso in cui la ditta offra un dispositivo di cui è produttrice, è sufficiente inviare il Certificato CE + la Dichiarazione di conformità del dispositivo? 4)All'interno dell'Allegato 5 – Modello offerta tecnica le tabelle dei lotti n. 4 e 5 non risultano editabili. Vi chiediamo di fornirci un file nel quale tali tabelle possano essere compilate come quelle degli altri lotti. 5)All'interno dell'Art. 16, p.to d) del Disciplinare di gara si richiede una "Relazione Tecnico Descrittiva firmata digitalmente, che dovrà contenere una descrizione tecnica di ciò che l'operatore economico concorrente intende offrire, ed in particolare, dovrà contenere una descrizione con riferimento ai criteri di valutazione di tipo discrezionali e per gli altri criteri in cui è espressamente richiesto, riportati nel successivo paragrafo 19 del presente disciplinare e specificati nell'Allegato 6 - Modello Offerta Tecnica". Poiché né all'interno del paragrafo 19 del Disciplinare di gara, né all'interno dell'Allegato 6 vengono elencati i criteri/requisiti richiesti, ci confermate che i criteri/requisiti richiesti sono quelli elencati all'interno dell'Allegato 5 "Modello offerta tecnica"? 6)All'interno dell'Art. 15, p.to 10) del Disciplinare di gara viene richiesta "Documentazione da produrre in adempimento degli obblighi dichiarativi di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441, secondo le modalità indicate al paragrafo 9.1", ma nel Disciplinare non è previsto un paragrafo 9.1, pertanto non vi sono indicazioni in merito. Si prega di specificare la documentazione da produrre. 7)Ci confermate che il documento richiesto all'interno dell'Art. 15 p.to 13) del Disciplinare di gara coincide con il Modello B – All. 8 e non All. 7? 8)Ci confermate che il documento richiesto all'interno dell'Art. 15 p.to 14) del Disciplinare di gara coincide con l' All. 9 e non All. 8?	PI001745-25	1) Certificazioni e ISO possono essere prodotti in lingua inglese. Mentre letteratura scientifica e documentazione pubblicata in riviste ufficiali non sono state richieste;2) trattasi di refuso. Il modello di offerta tecnica corrisponde all'allegato n. 5;3) Il riferimento alle "opzioni A e B" contenuto nell'art. 16, punto c) del Disciplinare non rinvia a sezioni del Capitolato Tecnico, ma semplicemente alle due possibili situazioni regolatorie dei dispositivi medici: dispositivi già certificati ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) oppure dispositivi ancora certificati secondo la Direttiva 93/42/CEE e tuttora commercializzabili in regime transitorio ai sensi del Regolamento (UE) 2023/607;4) Si conferma che tutte le tabelle dei lotti all'interno dell'Allegato 5 – Modello offerta tecnica sono correttamente editabili. Ad ogni buon conto si rinvierà in allegato;5) si conferma;6) Trattasi di refuso. Non trova applicazione nella prestante procedura;7) Si conferma. Il Modello B - Dichiarazione sostitutiva del Certificato di iscrizione alla Camera Di Commercio Industria Artigianato Agricoltura per controlli-antimafia è l'allegato n. 8; 8) Si conferma. Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni Modello B1 è l'allegato n. 9,	Allegato 5_Modello Offerta Tecnica (2)(1).docx
PI001139-25	In riferimento all'Allegato 2 Criteri Preferenziali pagina 15 di 15, criterio n. 11 GREEN nel quale si chiede "Confezionamento in unico kit comprensivo di unità motore, batterie, canister ed una medicazione. Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata", si fa notare una incongruenza con quanto richiesto nell'Allegato 5 modello offerta tecnica dove alla pagina 63 di 66 criterio 11 GREEN si chiede Confezionamento in unico kit comprensivo di unità motore, batterie e due medicazioni. Si chiede se si tratta di refuso e di confermare una medicazione come da Allegato 2 Criteri Preferenziali. In riferimento all'Allegato 2 Criteri Preferenziali pagina 15 di 15, criterio n. 11 GREEN nel quale si chiede "Confezionamento in unico kit comprensivo di unità motore, batterie, canister ed una medicazione. Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata", si fa notare una incongruenza con quanto richiesto nell'Allegato 5 modello offerta tecnica dove alla pagina 63 di 66 criterio 11 GREEN si chiede Confezionamento in unico kit comprensivo di unità motore, batterie e due medicazioni. Si chiede se si tratta di refuso e di confermare una medicazione come da Allegato 2 Criteri Preferenziali.	PI001746-25	Trattasi di refuso. Si conferma il criterio preferenziale di cui all'Allegato n. 2 Criteri preferenziali "Confezionamento:Confezionamento in unico kit comprensivo di unità motore, batterie, canister ed una medicazione. Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata"	
PI001211-25	Considerato che nel disciplinare di gara art. 3 riportate che i costi della manodopera sono pari a zero come ci comportiamo con i lotti per i quali è prevista la fornitura in noleggio? Se confermate che i costi della manodopera sono pari a zero il documento allegato 7 deve essere compilato? Considerato che nel disciplinare di gara art. 3 riportate che i costi della manodopera sono pari a zero come ci comportiamo con i lotti per i quali è prevista la fornitura in noleggio? Se confermate che i costi della manodopera sono pari a zero il documento allegato 7 deve essere compilato?	PI001751-25	L'Allegato 7 (giustificazioni ai sensi dell'art. 110 del Codice) deve essere compilato con riferiment all'eventualità che l'offerta risulti apparentemente anomala e conseguentemente la Stazione Appaltante attivi la verifica di congruità dell'offerta. La compilazione non dipende dalla modalità di fornitura (acquisto o noleggio), ma dalla necessità di giustificare le componenti di prezzo dell'offerta presentata, alle specifiche voci "analisi prezzi" nel modello allegato 7 che, pertanto, si richiede cortesemente di compilare per anticipare le tempistiche. Per completezza leggere anche il chiarimento PI001206-25.	
PI001383-25	In merito ai criteri preferenziali al punto 5 del LOTTO N. 1 laddove si legge: "Kit di medicazione: ampiezza della disponibilità di gamma di misure e delle tipologie di kit schiuma/garza", si richiede di confermare che l' ampiezza della gamma di kit di medicazione valutabile ai fini del punteggio riguardi esclusivamente le misure e le tipologie effettivamente incluse e quotate nell'offerta. Si chiede inoltre di confermare che non saranno considerati ai fini della valutazione kit, accessori o misure dichiarati come disponibili in gamma ma non presenti nell'offerta economica. In merito ai criteri preferenziali al punto 5 del LOTTO N. 1 laddove si legge: "Kit di medicazione: ampiezza della disponibilità di gamma di misure e delle tipologie di kit schiuma/garza", si richiede di confermare che l' ampiezza della gamma di kit di medicazione valutabile ai fini del punteggio riguardi esclusivamente le misure e le tipologie effettivamente incluse e quotate nell'offerta. Si chiede inoltre di confermare che non saranno considerati ai fini della valutazione kit, accessori o misure dichiarati come disponibili in gamma ma non presenti nell'offerta economica.	PI001767-25	come indicato nel par. 16 lett. a) i codici prodotto e il nome commerciale devono corrispondere a quelli dichiarati in sede di offerta economica.	
PI001305-25	Posto che nel disciplinare di gara si afferma che: "i costi della manodopera ai sensi dell'art. 41, comma 14, del D. Lgs. 36/2023 non risultano applicabili e sono quantificati in € 0,00" e che ai sensi dell'art 108 comma 9 D.Lgs. 36/2023 per le forniture senza posa in opera non si devono indicare detti costi. Nel caso di specie, tuttavia, chiedendo nel Capitolato: formazione, assistenza post vendita, servizio di supporto e assistenza tecnica, reportistica e contract center, tali attività costituiscono per qualsiasi operatore economico dei costi da sostenere, seppur diversi rispetto ad un appalto di lavoro, chiediamo pertanto di poter inserire nei giustificativi dell'offerta una percentuale di incidenza anche per la voce di costo manodopera.	PI001764-25	la presente procedura ha ad oggetto una fornitura di dispositivi medici senza posa in opera, per la quale, ai sensi dell'art. 108, comma 9, del D.Lgs. 36/2023, non è prevista l'indicazione dei costi della manodopera, che sono pertanto quantificati in € 0,00. Confermiamo che è possibile inserire e perenne l'obbligo per il concorrente di indicare nel modello dei giustificativi di offerta il CCNL applicato nelle specifiche voci "analisi prezzi", come da modello messo a disposizione per anticipare i giustificativi.	
PI001301-25	Si chiede di confermare la possibilità di allegare solo in lingua originale nella Busta Tecnica il punto : c) Certificazione CE del disciplinare di Gara, in quanto, trattasi di certificazioni rilasciate da Organismi Notificati, notoriamente internazionali. Si chiede di confermare la possibilità di allegare solo in lingua originale nella Busta Tecnica il punto : c) Certificazione CE del disciplinare di Gara, in quanto, trattasi di certificazioni rilasciate da Organismi Notificati, notoriamente internazionali.	PI001760-25	Qualora le dichiarazioni siano redatte dall'Organismo Notificato in lingua inglese, l'operatore economico dovrà presentare una traduzione in lingua italiana, e nell'ipotesi di difformità tra la dichiarazione in lingua inglese e quella in lingua italiana prevarrà la prima	

PI001504-25	Spett.le Ente, si chiede se sia obbligatorio inserire la documentazione amministrativa in versione oscurata, dal momento che i dati inseriti non sono sensibili essendo reperibili sulla visura camerale. Grazie Spett.le Ente, si chiede se sia obbligatorio inserire la documentazione amministrativa in versione oscurata, dal momento che i dati inseriti non sono sensibili essendo reperibili sulla visura camerale. Grazie	PI001774-25	Non è obbligatorio l'oscuramento delle visure camerali, si precisa che la scelta di oscurare o meno determinati elementi resta nella responsabilità dell' Operatore Economico	
PI001284-25	1. Al punto 9 del disciplinare di gara (REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE), è richiesto all'aggiudicatario di garantire l'applicazione del contratto collettivo nazionale e territoriale di cui al paragrafo 3. Si chiede di confermare che si tratti di un refuso, poiché al punto 3 del disciplinare non è indicata alcuna tipologia di CCNL applicabile. In caso contrario, si chiede di chiarire quale sia il CCNL applicato dalla Stazione Appaltante. 2. Al punto 10 del paragrafo 15 del disciplinare di gara si richiede di presentare nella documentazione amministrativa la "documentazione da produrre in adempimento degli obblighi dichiarativi di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441, secondo le modalità indicate al paragrafo 9.1". Si chiede di confermare che trattasi di refuso e che tale documentazione non è richiesta. 3. Si chiede di confermare che sia possibile inserire nella documentazione tecnica un elenco degli UDI di tutti i codici offerti in gara, in caso di assenza di tale dato nelle schede tecniche. 4. Nel disciplinare di gara al paragrafo 16 (Offerta tecnica) è richiesta la firma digitale solo sulla sola cartella in formato .zip (busta tecnica). Contestualmente si richiede la firma digitale anche su alcuni documenti da inserire all'interno della busta tecnica, quali: -certificazioni di prova dei requisiti, in copia conforme all'originale (punto 8 del paragrafo 16 - Offerta tecnica) -dichiarazioni di conformità e certificazioni CE (punto C del paragrafo 16 - Offerta tecnica) Si chiede pertanto di chiarire se vada firmata digitalmente solo la cartella in formato .zip (busta tecnica) o anche le certificazioni di prova dei requisiti, dichiarazioni di conformità e certificazioni CE contenute all'interno della stessa busta tecnica zippata. 5. Si chiede di chiarire se la cartella zippata contenente il file "Modello offerta economica" (nei due formati .pdf firmato digitalmente e excel non firmato digitalmente) vada firmata digitalmente o meno. 6. In riferimento alla compilazione del file "Allegato 6_Modello offerta economica" si chiede di confermare che, trattandosi di offerte di sistemi di terapia con più componenti, sia possibile modificare il file, includendo l'elenco delle singole componenti del sistema offerto (unità motore, medicazioni e accessori). 7. Si richiede conferma che, nella piattaforma Aura, all'interno della sezione "Caricamento lotti", sia possibile inserire la dicitura "non applicabile" nei campi "UDI", "Codice repertorio" e "Codifica articolo operatore economico", in quanto trattasi di offerte di sistemi di terapia con più componenti, e non di singoli prodotti. Si precisa comunque che i dati richiesti (UDI, codice repertorio e codifica articolo operatore economico) risultano dettagliati nel modello di offerta economica per tutti i codici offerti. 8. Nel capitolato tecnico al paragrafo 10 è richiesta in fase di gara la presentazione di un listino del materiale di consumo e di tutti gli accessori non indicati nelle componenti dei lotti di fornitura con i relativi prezzi; si chiede di chiarire in quale sezione e campo della piattaforma Aura vada caricato il listino. 9. Si chiede di chiarire se l'importo della garanzia provvisoria sia il 2% della base d'asta quadriennale (valore regionale) o del valore quadriennale regionale - quinto d'obbligo.	PI001756-25	1) trattasi di refuso nel rinvio interno. Poiché l'appalto ha ad oggetto una fornitura di dispositivi medici, priva di manodopera dedicata, la Stazione Appaltante non richiede l'applicazione di uno specifico CCNL. L'Operatore Economico applica quindi il proprio CCNL di settore, nel rispetto dell'art. 11 del D.Lgs. 36/2023 e dei livelli retributivi minimi previsti dalla normativa; 2) Trattasi di refuso. Non trova applicazione nella prestante procedura; 3) si conferma; 4) Si conferma quanto richiesto nel disciplinare di gara "La firma digitale dovrà essere apposta sulla sola cartella in formato .zip (busta tecnica), con le medesime modalità indicate al precedente paragrafo 15 (punto I, riquadro), e con la stessa si intendono firmati tutti i documenti componenti l'offerta tecnica, inseriti nella medesima cartella." 5) la cartella zippata contenente il "modello offerta economica" deve essere firmato digitalmente; 6) si conferma; 7) si conferma; 8) Va inserito all'interno della busta economica; 9) La garanzia provvisoria del 2% deve essere calcolata sul valore complessivo della procedura, che include anche il quinto d'obbligo	
PI001464-25	1) Si richiede di confermare che nel Lotto 5 "SISTEMA MONOUSO PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER TRATTAMENTO, DURATA MINIMA 14 GIORNI" si richiede un dispositivo la cui durata deve essere di almeno 14 giorni. 2) Si chiede di confermare che non è possibile partecipare a lotti diversi con il medesimo prodotto, ma che è necessario offrire in ciascun lotto un unico dispositivo con durata non inferiore a quella richiesta in descrizione. 3) Relativamente al criterio n. 2 del lotto 5 "Ergonomicità", si richiede di confermare che il peso del dispositivo deve essere riferito alla macchina con le batterie inserite, necessarie al suo avviamento, dato che il peso che il paziente deve gestire si riferisce all'unità motore in funzione. 4) Relativamente al criterio n. 5 del lotto 5 "Kit di Medicazioni" si richiede di valorizzare con il punteggio qualitativo anche l'estensione delle lesioni trattabili con la gamma medicazioni offerte da ogni operatore commerciale. A tal proposito si evidenzia che, indipendentemente dalla quantità dei formati, è importante valutare le diverse dimensioni delle lesioni che con i formati offerti riescono a gestire. A titolo esemplificativo, nel caso venga offerta una medicazione di 10 x 20 cm, è evidente che offrirne anche un'altra di 9 x 19 cm o di 11 x 21 cm, sarebbe inutile in quanto clinicamente la differenza di misure è normalmente gestita con tolleranze dal 10% al 20%. Altrettanto inutile sarebbe avere a disposizione molte medicazioni di misure non pertinenti all'uso clinico, che nella realtà può spaziare da pochi cm2 a centinaia di cm2. Si prega pertanto di non valutare erroneamente l'ampiezza della gamma medicazioni, ma la percentuale di lesioni che effettivamente si riescono a trattare mediante i formati disponibili, calcolando i range di cm2 trattabili con i formati messi a disposizione da ciascuna Azienda. 5) Partendo dal presupposto che la dicitura "DURATA MINIMA DI 14 gg" prevede la possibilità che il dispositivo possa durare per un tempo superiore ai 14 gg minimi richiesti, in riferimento al criterio 10 del lotto 5 "Confezionamento" riconducibile alla caratteristica GREEN, si richiede di non attribuire il punteggio solamente in presenza di "Confezionamento in unico kit comprensivo di unità motore, batterie e due medicazioni", ma di valutare alla stessa stregua, o con un punteggio persino superiore, anche dispositivi che, pur avendo confezionamenti separati, hanno una durata del corpo macchina superiore rispetto al minimo richiesto in descrizione. Nel caso di trattamenti più lunghi rispetto ai 14 giorni minimi indicati, infatti, il confezionamento separato del corpo macchina dalle medicazioni risulta inevitabilmente vantaggioso in termini di sostenibilità, poiché non sarà necessario usufruire di un secondo Kit per continuare la terapia. La valutazione del mero confezionamento unico del KIT preassemblato come unico parametro Green sarebbe ancor meno allineato alle motivazioni di attenzione alla sostenibilità espresse dalla stazione appaltante qualora si presentasse la necessità di effettuare un maggior numero di cambi medicazione rispetto ai due previsti (es. in caso di dislocazione accidentale della medicazione, di necessità clinica o di altre motivazioni determinate dalla caratteristica della lesione e della risposta al trattamento), obbligando l'utilizzo di un ulteriore Kit precostituito per utilizzare anche una sola medicazione aggiuntiva. La scelta di alcune aziende di differenziare il confezionamento delle unità motore dalle medicazioni a corredo nasce infatti dalla volontà di rispettare al meglio lo smaltimento futuro di prodotto e confezioni. In codesta attribuzione di punteggio, gli operatori economici che propongono kit con unità centrale e medicazioni confezionati separatamente, che hanno da sempre dimostrato una particolare attenzione al rispetto dei principi GREEN, vengono penalizzati invece che premiati. Andrebbero infatti considerati tutti i confezionamenti, primari e secondari contenuti, e quindi smaltiti dopo l'uso, di ciascuna soluzione dei sistemi proposti per attribuire un reale punteggio orientato a valorizzare l'aspetto Green che il parametro ambisce ad attribuire.	PI001771-25	1) si conferma; 2) si comunica che è possibile presentare in offerta prodotti corrispondenti alle caratteristiche di minima previste a pena di esclusione; 3) si conferma; 4) Si conferma documentazione di gara; 5) si conferma documentazione di gara;	
PI001304-25	Gentilissimi, con la presente, si chiede conferma di poter ridurre la garanzia provvisoria del 10% perché firmata digitalmente, si chiede inoltre, la cumulabilità della ulteriore riduzione del 20%, poiché la scrivente è in possesso del rating di legalità oppure possesso di un modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001 ai sensi dell'art. 117 in abbinato disposto con l'art. 106 comma 8 allegato II.13 D.Lgs. 36/2023. Si attende Vostra risposta, per procedere alla richiesta di cauzione alla compagnia assicurativa. Per riferimento ai requisiti per la riduzione della Garanzia Provvisoria, si chiede che la percentuale di abbattimento pari al 10% per fidejussione emessa e firmata digitalmente sia cumulabile con il possesso del Rating di Legalità e che lo stesso consenta l'abbattimento ulteriore fino al massimo del 20%. (Riduzione 10% +20%)	PI001763-25	Si precisa che la documentazione di gara non prevede l'applicazione di riduzioni dell'importo della garanzia provvisoria né per le garanzie rilasciate in emissive e firma digitale, bensì per piattaforme telematiche ovvero per polizza verificabili telematicamente sul sito internet. Inoltre non sono previsti dalla lex specialis di gara né riduzioni connesse al possesso del rating di legalità o del modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001.	
PI001382-25	In riferimento al Lotto 1 e ai requisiti minimi riportati nella documentazione di gara, laddove si legge: • "Sistema di drenaggio e raccolta con tubi, dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o equivalente... – Compresi (se richiesti) connettori a Y per il trattamento contemporaneo di più lesioni sullo stesso paziente." • "Le medicazioni, i drenaggi devono essere sterili e latex free." Si chiede di confermare che la sterilità venga richiesta esclusivamente per i dispositivi che vanno direttamente a contatto con la ferita, quali kit di medicazione, pellicole adesive, drenaggi ecc, e non per accessori non a contatto con il sito della lesione (ad esempio i connettori a Y di Classe I non sterili) A supporto della richiesta si evidenzia quanto segue: 1. Classificazione regolatoria - Gli accessori non a contatto con la ferita, come i connettori a Y, sono dispositivi di Classe I non sterile secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), per i quali non è previsto un obbligo normativo di sterilizzazione. - Assenza di rischio clinico che motivi la sterilizzazione - Tali accessori non interagiscono con il sito della ferita e non costituiscono fonte di rischio infettivo, rendendo la sterilità non necessaria ai fini della sicurezza del paziente. - Coerenza normativa e prassi clinica - I dispositivi non a contatto con la lesione vengono comunemente forniti in versione non sterile, con confezionamento singolo e sigillato che garantisce un'adeguata protezione. - Conformità agli standard di sicurezza - Anche non sterili, tali accessori rispettano i requisiti dell'Allegato I del MDR e gli standard ISO 14971 e ISO 13485. - Proporzionalità e concorrenza L'estensione del requisito di sterilità a dispositivi non soggetti a tale obbligo comporterebbe costi non necessari e una restrizione ingiustificata della concorrenza, in contrasto con la Direttiva 2014/24/UE	PI001766-25	si conferma	
PI001384-25	In riferimento ai criteri preferenziali (Allegato 2) dei Lotti 1 e 2, nei quali si riporta: "CANISTER: dotato di filtro antiodore e antibatterico incorporato, eliminabile al cambio del canister", si chiede di confermare che il requisito debba essere interpretato nel senso che tutto il sistema filtrante – filtro antiodore, filtro antibatterico e filtro antipolvere – sia integralmente contenuto all'interno del canister, in modo da essere automaticamente eliminato e sostituito a ogni cambio. In questo modo, il dispositivo può essere riutilizzato immediatamente senza necessità di sostituzione manuale dei filtri sulla macchina e senza interventi di manutenzione ordinaria legati al sistema filtrante	PI001768-25	Si conferma	

PI001362-25	In riferimento alle certificazioni ESG indicate nella griglia di attribuzione dei punteggi, si evidenzia che la richiesta della SA8000 appare ridondante in quanto pienamente integrabile con la ISO 14001 per la parte di protezione ambientale e riduzione degli impatti, e con la UNI/PdR 125 per la tutela della parità di genere e l' inclusione. Considerate tali sovrapposizioni, si chiede di eliminare la SA8000 dalla griglia di attribuzione dei punteggi. Inoltre, vista la natura della fornitura, si chiede di inserire all'interno dei parametri di valutazione del fornitore il possesso della certificazione ISO 13485, che attesta l'adozione di un sistema di gestione per la qualità specificamente progettato per le aziende che progettano, producono o commercializzano dispositivi medici e servizi correlati, risultando quindi perfettamente coerente con l'oggetto della gara.	PI001765-25	La risposta è negativa: si conferma la documentazione di gara.	
PI001021-25	OFFERTA TECNICA ART. 16 DISCIPLINARE DI GARA - E' richiesta la compilazione dell'allegato 6 Modello Offerta Tecnica ma nei documenti di gara pubblicati il Modello Offerta Tecnica è l'allegato 5 - confermate che trattasi di refuso ?	PI001744-25	Trattasi di refuso. Il modello di offerta tecnica corrisponde all'allegato n. 5	
PI001206-25	nel Disciplinare di Gara art. 9 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE viene indicato quanto segue: "L'aggiudicatario è tenuto a garantire l'applicazione del contratto collettivo nazionale e territoriale di cui al paragrafo 3". Nel paragrafo 3 però non si fa riferimento al contratto collettivo. Potete indicare quale contratto applicherà la Stazione Appaltante?	PI001750-25	trattasi di refuso nel rinvio interno. Poiché l'appalto ha ad oggetto una fornitura di dispositivi medici, priva di manodopera dedicata, la Stazione Appaltante non richiede l'applicazione di uno specifico CCNL L'Operatore Economico applica quindi il proprio CCNL di settore, nel rispetto dell'art. 11 del D.Lgs. 36/2023 e dei livelli retributivi minimi previsti dalla normativa.	
PI001491-25	Gentilissimi con riferimento al capitolato lotto 6 che definisce tra le caratteristiche tecniche di minima dell'unità terapeutica la durata del sistema NON inferiore a giorni 7 si chiede di chiarire come verrà paramettrato il prezzo di un dispositivo che avrà una durata di 14 giorni rispetto ad uno della durata di 7.	PI001772-25	Ogni indicazione necessaria per la formulazione delle offerte è già individuata nella lex specialis di gara	
PI001385-25	Nei requisiti minimi (Capitolato Tecnico) dei Lotti 4 e 5 si legge: "Dotato di allarmi acustici e/o visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, in particolare devono essere previsti almeno gli allarmi: •esaurimento batterie •perdita del vuoto •ostruzione dei tubi Nel caso specifico che riguarda l'espressione "ostruzione tubi" si fa presente che nella IFU di Pico 7 e Pico 14, al paragrafo 14 "Risoluzione dei problemi" al capoverso "L'indicatore arancione medicazione satura lampeggia", sia espresso quanto segue: "La medicazione è satura o il filtro è ostruito. La terapia NPWT non viene erogata"; questo comporta che l'indicazione dell'allarme avvenga quando sia presente una interruzione nella pervietà della linea medicazione-drenaggio-tubi. Si chiede pertanto alla Commissione di confermare la rispondenza del dispositivo Pico 7 al requisito minimo espresso nella suddetta richiesta	PI001769-25	In riferimento alla richiesta, si comunica che in sede di valutazione potrà essere analizzata l'equivalenza funzionale del prodotto	
PI001503-25	CHIARIMENTO 1: In riferimento all'Allegato 2 "Criteri preferenziali" – Lotto 6 – Caratteristiche tecniche dell'unità motore - criterio di valutazione n. 4 "Sterilità - corpo macchina, batterie e accessori confezionati in maniera sterile"; si evidenzia che la sterilità del motore non è correlata alla sua efficacia clinica e non ci sono evidenze cliniche che dimostrino che un motore monouso sterile sia necessario per garantire la sicurezza e l'efficacia del trattamento. Inoltre, tale requisito riconosce un unico operatore economico compromettendo sensibilmente la valutazione qualitativa degli altri operatori partecipanti. CHIARIMENTO 2: In riferimento all'Allegato 2 "Criteri preferenziali" – Lotti 1 e 3 – Caratteristiche tecniche dell'unità motore - criterio di valutazione n. 3 "Analisi di performance – possibilità di valutare lo stato di salute della macchina"; si chiede di chiarire cosa si intende per "stato di salute", in quanto sono i sistemi di segnalazione di allarmi o di malfunzionamento a garantire l'affidabilità, la funzionalità del sistema e quindi la sicurezza del paziente. Si evidenzia inoltre che la dicitura "stato di salute" individua un solo operatore economico e compromette sensibilmente le valutazioni qualitative degli altri partecipanti.	PI001773-25	RISPOSTA CHIARIMENTO 1:Si conferma quanto richiesto nei criteri preferenziali; RISPOSTA CHIARIMENTO 2:Nell'analisi di performance verrà valutata la possibilità di riutilizzare la macchina dopo corretta sanificazione, evitando la manutenzione ordinaria e quindi il rinvio della stessa presso la Ditta.	
PI001303-25	Si chiede di voler specificare cosa si intende per "Documentazione da produrre in adempimento degli obblighi dichiarativi di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441, secondo le modalità indicate al paragrafo 9.1" in quanto non vi è alcun allegato da compilare in merito e il punto 9.1 non esiste nel disciplinare di gara.	PI001762-25	Trattasi di refuso. Non trova applicazione nella prestante procedura.	
PI001017-25	Art. 16 Disciplinare di gara OFFERTA TECNICA - Confermate che è possibile soddisfare i criteri richiesti al punto a) Schede Tecniche anche con allegati e/o dichiarazioni?	PI001743-25	Fermo restando quanto richiesto al punto A, a pena di esclusione, potrà essere fornita anche documentazione integrativa.	
PI001299-25	Con riferimento all'allegato 6 Offerta economica, che per il lotto 6 recita: "SISTEMA MONOUSO A PRESSIONE NEGATIVA con canister - Sistema portatile monopaziente per terapia a pressione negativa, comprensivo di canister e di n. 1 medicazione" si chiede conferma di poter offrire più codici prodotto, di cui uno corrispondente al sistema monouso e l'altro corrispondente alla medicazione offerta. Inoltre, considerato che al sistema monouso possono essere abbinare medicazioni differenti, in funzione delle esigenze di trattamento, chiediamo conferma di dover inserire nel form Allegato 6 Offerta economica alla voce: "codici prodotti offerti" colonna I, tutti i codici medicazioni potenzialmente abbinabili. Infine, in virtù del fatto che il KIT è composto da più prodotti, per rendere più comprensibile i dati di quanto offerto, pezzi per confezione, prezzo unitario del singolo prodotto, si chiede la possibilità di allegare un documento aggiuntivo in offerta economica comprensivo dei dati di cui sopra, redatto dall'operatore economico.	PI001758-25	Fermo restando il divieto di offerte plurime / alternative è possibile che si possano offrire una gamma di codici prodotto per il sistema e per la medicazione. Si conferma che possono essere inseriti nel form Allegato 6 Offerta economica alla voce: "codici prodotti offerti" colonna I, tutti i codici medicazioni potenzialmente abbinabili. Si conferma inoltre che è possibile inserire altri files di dettaglio nella cartella "MODELLO OFFERTA ECONOMICA" della busta economica per chiarirne meglio nel dettaglio prezzi codici e informazioni di dettaglio, pur rimanendo imprescindibile compilare il file excel messo a disposizione denominato "modello offerta economica" che contiene voci di dettaglio	
PI001300-25	CHIARIMENTO: in riferimento alla Documentazione tecnica richiesta nel Disciplinare di Gara si chiede conferma che quando si menziona l'Allegato 6 "Modello Offerta Tecnica" si intende, in concreto, il documento: Allegato 5_ Modello Offerta Tecnica e che il numero 6 è un refuso, in quanto attribuito all'offerta economica.	PI001759-25	Si conferma. trattasi di refuso. Il modello di offerta tecnica corrisponde all'allegato n. 5	
PI001549-25	Buongiorno, Con la presente, si richiede una revisione dei punteggi qualitativi assegnati ai Lotti 1, 2, 4 e 5. Tale richiesta si rende necessaria in quanto, a seguito dell'incontro con le Aziende, ci si aspettava che venissero effettuate le opportune analisi sui punti esposti e discussi durante il confronto. Tuttavia, constatiamo che in molti casi i punteggi sono rimasti invariati, senza che venissero considerati gli aspetti critici evidenziati dalle parti interessate. Inoltre, desideriamo ribadire quanto segue: 1.Criterio 3 – "Analisi delle Performance": In merito a questo criterio, si evidenzia che la possibilità di valutare lo stato di salute della macchina rappresenta un requisito che risulta esclusivamente riferibile al prodotto di un singolo concorrente. Tale impostazione compromette le pari opportunità di partecipazione delle altre imprese, configurando una potenziale violazione del principio di concorrenza. Si richiede, pertanto, l'eliminazione di tale criterio. 2.Lotto 2 – Criterio 6 "Presenza di drenaggio antidecubito": Relativamente a tale parametro, si fa presente che la presenza di un drenaggio antidecubito su addome aperto non rappresenta un elemento rilevante ai fini della terapia. Si invita, quindi, a riconsiderare tale criterio. Con la presente, desideriamo sottoporre alla vostra attenzione alcune considerazioni relative ai criteri del Lotto 4: 3.Criterio 4 – "Sterilità": Si segnala che il requisito di sterilità della macchina rappresenta un requisito che risulta esclusivamente riferibile al prodotto di un singolo concorrente. Tale impostazione compromette le pari opportunità di partecipazione delle altre imprese, configurando una potenziale violazione del principio di concorrenza. Si richiede, pertanto, l'eliminazione di tale criterio. È importante evidenziare che la sterilità della macchina non costituisce un valore aggiunto, poiché quest'ultima non entra in contatto diretto con il paziente e la sterilità verrebbe comunque compromessa al momento dell'apertura del kit. È, piuttosto fondamentale che siano le medicazioni ad essere sterili che queste entrano a diretto contatto con la lesione, al fine di garantire il successo della terapia. 1.Criterio 5 – "Kit di medicazione": il criterio "maggiore numero di medicazioni conformate" rappresenta un requisito che risulta esclusivamente riferibile al prodotto di un singolo concorrente. Tale impostazione compromette le pari opportunità di partecipazione delle altre imprese, configurando una potenziale violazione del principio di concorrenza. Lotto 5: 1.Criterio 4 – "Kit di medicazione": Si evidenzia che questo criterio risulta vantaggioso esclusivamente per una singola azienda, compromettendo così il principio di concorrenza equa. È necessario assicurare condizioni di partecipazione imparziali per tutti i concorrenti. 2.Generale: si chiede la disponibilità di poter partecipare al lotto 5 "sistema monouso per la terapia a pressione negativa per trattamento, durata minima 14 giorni" con 2 Device + kit di medicazioni	PI001776-25	Si conferma la documentazione di gara	