
CHIARIMENTI

Chiarimenti Pubblicati	
------------------------	--

Cerca nei quesiti



Protocollo	Quesito	Risposta	Allegato
		Si conferma che la dicitura di cui al par. 13.1 del disciplinare <i>“Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana; può essere consentita la produzione di materiale complementare all’offerta tecnica redatto in lingua inglese -senza bisogno di traduzione- ad eccezione dei documenti obbligatori che compongono la voce “offerta tecnica” dev</i> intendersi nel senso che certificazioni ISO, marchi CE e Dichiarazioni di Conformità posson essere inserite in lingua inglese.	
Quesito PI000948-26	Con la presente,; – Vi chiediamo conferma che il CE, ISO, DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' E STUDI CLINICI POSSONO ESSERE PRESENTATI IN LINGUA ORIGINALE INGLESE ;		
Risposta PI001301-26			
	Spett.le Ente, con la presente si procede alla formulazione della seguente richiesta di chiarimento:		
Quesito PI000451-26	“Si chiede, cortesemente, di specificare, in relazione all'allegato 4 B MODELLO AMPIEZZA GAMMA, la tipologia di informazione da inserire nella colonna M Dichiarazione n. gamme misure proposte”	Si prega di indicare il numero totale delle misure proposte.	
Risposta PI001297-26			
	in attesa di vs. cortese riscontro, siamo ad inviare cordiali saluti.		

Quesito PI000433-26 Spett. Stazione Appaltante, in riferimento alla documentazione di gara, si richiede un chiarimento in merito al criterio di valutazione per il quale è richiesto che la relativa informazione sia presente all'interno della scheda tecnica del dispositivo o delle IFU.

Risposta PI001295-26 Si segnala che tale informazione, per la tipologia di prodotto offerto, è attualmente classificata come confidenziale/secretata dal fabbricante e pertanto non inserita né nella scheda tecnica né nelle IFU.

Al fine di garantire la massima trasparenza e completezza della valutazione, si chiede cortesemente di confermare se sia ammissibile fornire tale informazione all'interno di una relazione tecnica dedicata, con possibilità di oscuramento delle parti riservate in caso di accesso agli atti, nel rispetto della normativa vigente.

In alternativa, si chiede di indicare una modalità conforme per presentare l'informazione richiesta, assicurando comunque la tutela dei contenuti sensibili forniti dal fabbricante.

Vi ringraziamo e porgiamo
Distinti saluti

La partecipazione a una procedura di gara pubblica comporta, per gli Operatori Economici, l'accettazione di un obbligo di trasparenza nei confronti della Stazione Appaltante, limitatamente alle informazioni necessarie alla verifica dei requisiti e alla valutazione dell'offerta, fermo restando il rispetto dei diritti di proprietà industriale e intellettuale tutelati dall'ordinamento (quali brevetti o segreti tecnici effettivamente tutelabili).

Pertanto, qualora l'informazione richiesta non sia riportata nella scheda tecnica del dispositivo o nelle IFU, è ammessa la sua presentazione all'interno dell'offerta tecnica, mediante apposita relazione tecnica dedicata, purché il contenuto sia chiaramente individuabile e valutabile dalla Commissione.

Resta inteso che eventuali esigenze di riservatezza potranno essere fatte valere ai fini dell'accesso agli atti, secondo le modalità e nei limiti previsti dalla normativa vigente, ma non possono precludere la conoscibilità dell'informazione

da parte della Stazione Appaltante ai fini della valutazione dell'offerta.

		L'errore che ci avete segnalato è stato rimosso; presto sarà possibile procedere con il pagamento del contributo ANAC.
Quesito PI000345-26	Spett.le Ente, Si segnala che attualmente non è possibile procedere al pagamento del contributo ANAC in quanto i CIC risultano validi ma non disponibili per il pagamento.	È comunque consentito depositare la documentazione d'offerta anche in mancanza del contributo ANAC, il cui versamento dovrà essere effettuato non appena ANAC avrà risolto il problema tecnico.
Risposta PI001294-26	Si chiede gentilmente il perfezionamento degli stessi sul portale ANAC in modo da poter procedere al pagamento. Distinti Saluti	Resta, pertanto, a carico dell'Operatore Economico l'obbligo di regolarizzare il pagamento non appena possibile.
Quesito PI000304-26	RIFERIMENTNO SCADENZA SI CHIEDE CONFERMA CH EIL TERMINE DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE E' QUELLO	Si conferma.
Risposta PI001293-26	SEGNATO SUL PORTALE DEL 05/02	
Quesito PI000262-26	Buonasera, si chiede di rispondere al quesito	Vedasi paragrafo 5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE nella parte " Altre cause di esclusione " in particolare il box in fondo al paragrafo citato pag.12 in cui si richiama la necessità di inserire una dichiarazione nell'area "giustificativi.
Risposta PI001292-26	PI002157-25	

Quesito
PI000286–26 Spett. Le Ente,
si fa presente che quanto stabilito dall'art. 17 punto 3 dell'Allegato 9 – schema

Risposta
PI001291–26 accordo quadro in relazione alla garanzia definitiva secondo cui “il Fornitore si impegna a costituire la garanzia definitiva di cui sopra suddividendola come segue:
a)a favore di PuntoZero S.c. a r.l. per il 1% dell'importo dovuto ai sensi dell'art. 117 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo dell'Accordo Quadro;
b)a favore dell'Azienda Sanitaria Contraente per il restante 5% dell'importo dovuto ai sensi dell'art. 117 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo del Contratto” si pone in contrasto con quanto previsto dal Codice dei contratti pubblici (D.lgs 36/23), il quale, all'art. 117 c. 1 periodo 3, stabilisce espressamente che “Nel caso di procedure aventi ad oggetto accordi quadro di cui all'articolo 59, l'importo della garanzia per tutti gli operatori economici aggiudicatari è indicato nella misura massima del 2 per cento dell'importo dell'accordo quadro [...]”.
Si chiede quindi di confermare che l'indicazione del 5% contenuta all'art. 17 dello schema i accordo quadro costituisca un refuso e, conseguentemente, di indicare la percentuale corretta dell'importo della garanzia definitiva dovuta in caso di aggiudicazione entro il limite massimo previsto ex lege (i.e.

La garanzia definitiva prevista per l'Accordo Quadro e quella riferita ai singoli contratti attuativi costituiscono obbligazioni distinte, autonome e non cumulabili. La previsione art. 17 punto 3 dell'Allegato 9 - schema AQ non integra un cumulo di garanzie sull'Accordo Quadro, ma una distinta allocazione delle garanzie in relazione ai diversi livelli contrattuali:

- *la garanzia relativa all'Accordo Quadro è pari all'1% dell'importo dell'Accordo Quadro;*
- *la garanzia relativa ai contratti attuativi è pari al 5% dell'importo del singolo contratto.*

max 2% dell'importo
dell'accordo quadro)".

Distinti Saluti

Quesito
PI000258-26

Spett.le Ente,

Risposta
PI001289-26

Si prega di chiarire che cosa si intende al paragrafo 15. punto 10 del disciplinare:

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 attesa di riscontro,
porgiamo i nostri cordiali saluti.

Ufficio gare

Si chiarisce che nel Disciplinare di gara p.to 10 pag. 25 del disciplinare è indicata la documentazione amministrativa da produrre per la partecipazione alla gara. Il riferimento del punto 10 *“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”* deve intendersi errato poichè riferito invece al Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 e non al par. 9.1 bensì al paragrafo 5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE nella parte **“Altre cause di esclusione”** in particolare il box in fondo al paragrafo citato pag.12 in cui si richiama la necessità di inserire una dichiarazione nell’area “giustificativi”.

Ai soli fini dell’applicazione delle misure IPI, ciascun Operatore Economico è tenuto esclusivamente a rendere una dichiarazione da rendere ai sensi del DPR 445/2000 a firma del legale rappresentante, da

inserire cortesemente nella sezione “Giustificativi dell’offerta economica”, indicante:

- *la **percentuale** di dispositivi medici originari della Repubblica Popolare Cinese;*
- *la relativa **incidenza** in valore economico (euro) sul valore del contratto/lotto cui si partecipa, secondo quanto espressamente previsto dal Disciplinare e in coerenza con il Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197.*

Non è richiesta, in sede di offerta, obbligo di ulteriore documentazione probatoria, fatta salva la facoltà della Stazione Appaltante di effettuare le verifiche previste dalla normativa vigente rimanendo inteso che i necessari approfondimenti saranno effettuati o richiesti in fase di aggiudicazione.

Quesito

PI000245-26

Risposta

PI001288-26

Spett. Stazione Appaltante,
con la presente per chiedere
conferma che le certificazioni
CE, ISO, Dichiarazione di
Conformità ed eventuale
Dichiarazione assenza di
lattice possano essere inviate
in lingua originale (inglese).
Vi ringraziamo e porgiamo
Distinti Saluti

Si conferma che la dicitura di cui
al par. 13.1 del disciplinare
*“Tutta la documentazione da
produrre deve essere in lingua
italiana; può essere consentita
la produzione di materiale
complementare all’offerta
tecnica redatto in lingua inglese
-senza bisogno di traduzione- ad
eccezione dei documenti
obbligatori che compongono la
voce “offerta tecnica” dev
intendersi nel senso che
certificazioni ISO, marchi CE e
Dichiarazioni di Conformità
posson essere inserite in lingua
inglese.*

Quesito

PI000184-26

Risposta

PI001287-26

Buongiorno, in riferimento al contributo ANAC da versare, il portale segnala che il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento.
Grazie

L'errore che ci avete segnalato è stato rimosso; presto sarà possibile procedere con il pagamento del contributo ANAC.

È comunque consentito depositare la documentazione d'offerta anche in mancanza del contributo ANAC, il cui versamento dovrà essere effettuato non appena ANAC avrà risolto il problema tecnico.

Resta, pertanto, a carico dell'Operatore Economico l'obbligo di regolarizzare il pagamento non appena possibile.

Quesito PI000146-26 Spett.le Ente,
si chiede cortesemente di
precisare quali informazioni
debbano essere dichiarate al
Risposta PI001286-26 punto 10) del paragrafo 15 del
disciplinare di gara, in
riferimento al Regolamento di
esecuzione (UE) 2023/1441.
Distinti saluti

Si chiarisce che nel Disciplinare di gara p.to 10 pag. 25 del disciplinare è indicata la documentazione amministrativa da produrre per la partecipazione alla gara. Il riferimento del punto 10 *“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”* deve intendersi errato poichè riferito invece al Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 e non al par. 9.1 bensì al paragrafo 5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE nella parte **“Altre cause di esclusione”** in particolare il box in fondo al paragrafo citato pag.12 in cui si richiama la necessità di inserire una dichiarazione nell’area “giustificativi”.

Ai soli fini dell’applicazione delle misure IPI, ciascun Operatore Economico è tenuto esclusivamente a rendere una dichiarazione da rendere ai sensi del DPR 445/2000 a firma del legale rappresentante, da

inserire cortesemente nella sezione “Giustificativi dell’offerta economica”, indicante:

- *la **percentuale** di dispositivi medici originari della Repubblica Popolare Cinese;*
- *la relativa **incidenza** in valore economico (euro) sul valore del contratto/lotto cui si partecipa, secondo quanto espressamente previsto dal Disciplinare e in coerenza con il Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197.*

Non è richiesta, in sede di offerta, obbligo di ulteriore documentazione probatoria, fatta salva la facoltà della Stazione Appaltante di effettuare le verifiche previste dalla normativa vigente rimanendo inteso che i necessari approfondimenti saranno effettuati o richiesti in fase di aggiudicazione.

Spett.le,

In riferimento alla procedura di gara in oggetto, si chiede cortesemente di specificare i criteri di valutazione per ciascun lotto.

Infatti, dall'analisi della documentazione di gara, le tabelle presenti nell'Allegato B – CRITERI DI VALUTAZIONE sembrano riferirsi a più lotti in maniera uniforme.

Quesito

PI000145–26

Considerata la natura eterogenea dei lotti, non siamo certi che questi siano corretti o se manchino delle parti nel file.

Si conferma la documentazione di gara. Si riallega il file anche in formato excel per maggiore chiarezza.

All. B

_Criteri di valutazione
(1).xlsx

Risposta

PI001285–26

Pertanto, al fine di garantire la corretta predisposizione dell'offerta, chiediamo cortesemente di esplicitare in modo chiaro i criteri di valutazione previsti per ciascun lotto.

Ringraziando per la collaborazione, restiamo in attesa di un cortese riscontro.

Quesito PI000139-26 Spettabile Ente,
con riferimento alla gara in oggetto

Risposta PI001283-26 Si chiede di precisare quanto segue

1) Considerando la giurisprudenza vigente sul regolamento europeo 2025/1197 relativo ai dispositivi extra UE, per il quale è in corso di decisione un appello al Tar Emilia Romagna, si chiede di riconsiderare il fatto che la soglia dei 5 milioni di euro sia da applicare all'importo totale della gara e non al singolo lotto come indicato da disciplinare.

2) in merito alle certificazioni UNI EN ISO 14001:2015, SA8000, e UNI ISO 45001:2018, si chiede di specificare chi debba essere il titolare della certificazione in caso di realtà aziendali complesse ad es. Multinazionali con consociate.

In merito alla sostenibilità ESG, necessita sottolineare che l'impatto maggiore avviene lato produttore.

Si richiede inoltre di prevedere un'eventuale equivalenza della certificazione SA 8000, chiarendo le modalità con le quali tale equivalenza possa essere dimostrata.

Ringraziando per l'attenzione e la collaborazione, si porgono Cordiali Saluti

1. *Vedasi paragrafo 5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE nella parte "Altre cause di esclusione" in particolare il box in fondo al paragrafo citato pag.12 in cui si richiama la necessità di inserire una dichiarazione nell'area "giustificativi".*
2. Con riferimento alle certificazioni UNI EN ISO 14001:2015, SA8000 e UNI ISO 45001:2018, si precisa che, ai sensi del D.Lgs. 36/2023, le stesse devono essere possedute dall'operatore economico che partecipa alla gara. *In merito alla sostenibilità ESG, si precisa che la valutazione considera l'intera catena del valore. Pur riconoscendo che l'impatto principale è riferibile alla fase produttiva, rilevano anche le responsabilità e le politiche adottate dall'operatore economico offerente in relazione alla*

fornitura. In merito alla
SA 8000 non viene
accettata alcuna
equivalenza.

Quesito Spett.le Ente,
PI000135-26 Visto l'esplicito riferimento al Regolamento (UE) 2022/1031 e al Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197, siamo a chiedere conferma che le modalità operative volte alla comprova dell'origine dei beni oggetto della fornitura avvengano in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 2 del Regolamento UE 2022/1031; pertanto, siamo a chiedere le modalità operative con le quali la Spett.le Stazione Appaltante si attiverà e, in particolare, si chiede quali documenti giustificativi (certificazioni, attestazioni, documentazioni) saranno ritenuti idonei a supporto della dichiarazione di origine.
Ringraziando anticipatamente per la disponibilità, restiamo in attesa di cortese riscontro.

Distinti Saluti

Si conferma che in sede di presentazione dell'offerta non è richiesta la produzione di documentazione probatoria a supporto delle dichiarazioni rese dall'Operatore Economico in merito all'origine dei beni.

Le eventuali attività di verifica potranno essere svolte dalla Stazione Appaltante in fase di aggiudicazione e/o successivamente, anche a campione, secondo le modalità ritenute più adeguate e proporzionate, nel rispetto della normativa vigente.

A tal fine, la Stazione Appaltante potrà richiedere, ove necessario, qualsiasi documentazione idonea a comprovare l'origine dichiarata dei beni, quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, dichiarazioni del fabbricante, documentazione doganale o altra documentazione tecnica e commerciale ritenuta pertinente in relazione alla specifica fornitura. Resta fermo che le modalità di verifica saranno improntate ai principi di

proporzionalità, ragionevolezza
e non aggravamento del
procedimento.

Spett.le Ente,
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%).

Quesito

PI000134-26

A sostegno della tesi
favorevole, si fa presente che
la certificazione ISO

Risposta

PI001280-26

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.

Distinti Saluti

stesso chiarimento su elettro: La
risposta è negativa, a tal proposito
vedasi la disciplina di gara al par.
10 GARANZIA PROVVISORIA,
lett. d. "Riduzione del 20 % in
caso di possesso di una o più
delle seguenti certificazioni" punto
ii. pagina 20

Quesito

PI002157-25

Si chiede conferma che il Regolamento 1197/2025 debba far riferimento come valore pari o superiore a 5 milioni di euro, IVA esclusa , a quello dei singoli lotti e non dell'intero importo di gara.

Risposta

PI001272-26

Vedasi paragrafo 5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE nella parte “**Altre cause di esclusione**” in particolare il box in fondo al paragrafo citato pag.12 in cui si richiama la necessità di inserire una dichiarazione nell’area “giustificativi”.

Quesito PI002148-25	Spett.le Ente, siamo con la presente a formulare le seguenti richieste di chiarimenti:	-Si conferma che la dicitura di cui al par. 13.1 del disciplinare " <i>Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana; può essere consentita la produzione di materiale complementare all'offerta tecnica redatto in lingua inglese -senza bisogno di traduzione- ad eccezione dei documenti obbligatori che compongono la voce "offerta tecnica"</i> deve intendersi nel senso che certificazioni ISO, marchi CE e Dichiarazioni di Conformità possono essere inserite in lingua inglese.
Risposta PI001271-26	- si chiede gentilmente di confermare la possibilità di presentare Doc Ce Iso e letteratura in lingua inglese originale; - si chiede gentilmente di confermare che i giustificativi dell'offerta economica non siano da produrre in fase di partecipazione ma su eventuale richiesta della commissione; - ove venisse confermato chiediamo gentilmente di indicare cosa inserire all'interno della colonna giustificativi dell'offerta economica presente in piattaforma; - siamo, inoltre a richiedere conferma che non sia da compilare la tabella costo del lavoro a pag. 2 dell'allegato "giustificativi" messa a disposizione dall'ente. - in relazione al punto 24.1 - "LIBERTA' PRESCRITTIVA" si chiede gentilmente di specificare se la % indicata per l'esercizio di tale facoltà sia da intendersi assegnabile a operatori economici individuati sul libero mercato o, se la stessa possa essere ripartita sugli oe aggiudicatari e/o sugli oe partecipanti ma non aggiudicatari; in attesa di vs cortese	-Vedasi par. 17, punto 3. La produzione dei giustificativi dell'offerta economica è indispensabile in sede di verifica dell'offerta economica e valutazione, ove il Concorrente è tenuto a produrli nei termini assegnati, a pena di esclusione ; resta tuttavia inteso che pur non essendo obbligatorio in fase di presentazione dell'offerta, per esigenze di celerità del procedimento è fortemente raccomandata la loro allegazione sin dalla fase di partecipazione all'interno della sezione dedicata in piattaforma. -Il modulo è genericamente predisposto dalla Stazione Appaltante per tutti gli appalti e reca espressa indicazione "(N.B.: compilare la seguente parte in caso di appalti di servizi, service o fornitura con posa in opera)." pertanto non si tratta di fornitura con posa in opera. -Ci si riferisce comunque solo ed esclusivamente agli aggiudicatari

riscontro si pongono cordiali saluti. firmatari del AQ

Quesito

PI002143-25

Risposta

PI001270-26

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)"

Si conferma che la dicitura di cui al par. 13.1 del disciplinare *“Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana; può essere consentita la produzione di materiale complementare all’offerta tecnica redatto in lingua inglese -senza bisogno di traduzione- ad eccezione dei documenti obbligatori che compongono la voce “offerta tecnica”* deve intendersi nel senso che certificazioni ISO, marchi CE e Dichiarazioni di Conformità possono essere inserite in lingua inglese.

Buongiorno, con la presente, desideriamo richiedere una proroga del termine di presentazione delle offerte relativo alla gara in oggetto.

Quesito

PI002142-25

Risposta

PI001268-26

La richiesta è motivata da esigenze legate alla produzione della documentazione tecnica, che risulta particolarmente dettagliata e complessa. Per garantire la massima accuratezza e conformità ai requisiti richiesti, è necessario disporre di un tempo aggiuntivo per completare l'elaborazione dei contenuti tecnici e la loro validazione interna.

Pertanto, chiediamo cortesemente di valutare la possibilità di concedere una proroga rispetto alla scadenza attuale, al fine di assicurare la qualità e la completezza dell'offerta.

In considerazione della richiesta pervenuta e tenuto conto della possibile incidenza del periodo festivo sui termini precedentemente assegnati, la presentazione delle offerte è stata prorogata al 05/02/26 ore 14:00, e l'apertura della busta amministrativa sarà in pari data alle ore 15:00.

	Spettabile Ente, in considerazione dell'entità e della durata della presente procedura di gara; nonché della complessità delle richieste tecniche; il tutto correlato alla data di pubblicazione della procedura, avvenuta durante il periodo festivo, con conseguente impossibilità di reperire tutte le informazioni necessarie in tempi brevi, si richiede gentilmente di voler concedere una proroga dei termini per la presentazione delle offerte.	
Quesito PI000116-26		
Risposta PI000238-26	In mancanza di quanto sopra non può essere garantita la presentazione di un'offerta completa e remunerativa per ambo le parti, con conseguente rischio di limitazione del numero di partecipanti e di tecnologie proposte. Ringraziando per la comprensione e fiduciosi in un positivo riscontro, si porgono cordiali saluti.	In considerazione della richiesta pervenuta e tenuto conto della possibile incidenza del periodo festivo sui termini precedentemente assegnati, la presentazione delle offerte è stata prorogata al 05/02/26 ore 14:00, e l'apertura della busta amministrativa sarà in pari data alle ore 15:00.