

N°	QUESITO	RISPOSTA
	CHIARIMENTO SPONTANEO : PROBLEMATICHE RELATIVE AL CARICAMENTO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA ED ECON	Si comunica che è stato riscontrato un problema nel caricamento in piattaforma della documentazione relativa all'offerta tecnica ed economica. Stiamo attualmente provvedendo alla risoluzione di questa criticità. Per assicurare un tempo congruo per il caricamento dei documenti e garantire la più ampia partecipazione, i termini di presentazione dell'offerta sono stati prorogati tenendo conto dei tempi necessari per la risoluzione del problema tecnico. Si raccomanda di monitorare il sito e la piattaforma per tutti gli aggiornamenti.
1	Spett.le Ente, con la presente siamo a comunicarVi che, in riferimento ai Lotti 105 e 106, trattandosi di kit realizzati su misura, al fine di garantire il pieno rispetto delle normative vigenti, anche per quanto riguarda la produzione della relativa documentazione, si rende necessario disporre di un tempo aggiuntivo. Pertanto, Vi chiediamo cortesemente di voler valutare la possibilità di posticipare la data prevista. Cordiali saluti	Si rimanda al nuovo termine previsto dalla piattaforma e procurement a seguito di rettifica.
2	Buongiorno, all'art. 15 del Disciplinare di Gara "DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" si chiede al punto 4) la garanzia provvisoria, emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante e al punto 9) si ripete di presentare una garanzia provvisoria (con firma digitale del fideiussore). Trattandosi dei medesimi adempimenti, si chiede di voler confermare che trattasi di refuso. Cordiali saluti	Si rimanda al disciplinare rettificato all'art. 15 pag. 25
3	Buongiorno, all'art. 15 del Disciplinare si dice "L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma AURA, nella sezione denominata "Busta documentazione", una cartella .7z, .rar ovvero .zip firmata digitalmente che dovrà contenere la documentazione sopra elencata (da 1 a 18 eccetto quella facoltativa e opzionale). Si chiede di confermare che trattasi di refuso posto che nella "Busta documentazione" presente in piattaforma sono previsti tanti campi distinti per ogni documento da presentare, Inoltre, i punti richiesti vanno dall'1 al 14 e non si ravvisano ulteriori punti fino al 18 richiamato. Cordiali Saluti	Si rimanda al disciplinare rettificato all'art. 15 pag. 25 e 26
4	Buongiorno, si chiede di confermare che, come richiamato negli atti di gara, la firma digitale apposta sul file informatico compresso è da intendersi riferita a tutti i documenti in esso contenuti (sia per la busta amministrativa/tecnica ed economica) e, quindi, non è necessario firmare tutti i singoli file in esso contenuti. Cordiali saluti	Si rimanda al disciplinare rettificato all'art. 15 pag 25 all'art. 16 pagina 35 e art. 17 punto 3 pag 36
5	Gentilissimi, con la presente si intende sottoporre alla Vostra attenzione una richiesta di chiarimento in merito ai criteri di valutazione preferenziali indicati nella documentazione di gara. In particolare, si rileva che tra i criteri oggetto di attribuzione di punteggio risultano richieste ben cinque certificazioni, ovvero: Procedura di gestione ambientale Presenza del marchio FSC Sviluppo sostenibile ed etica del lavoro Parità di genere Sicurezza sul lavoro UNI ISO 45001:2018 A ciascuno di tali requisiti è associato un punteggio pari a 1 punto, secondo una valutazione di tipo tabellare, per un totale complessivo di 5 punti su 70. Si evidenzia come tale impostazione possa risultare potenzialmente pregiudizievole per le piccole e medie imprese, le quali, pur garantendo elevati standard qualitativi e operativi, potrebbero non essere strutturate in modo tale da disporre delle certificazioni richieste, spesso più diffuse tra operatori economici di grandi dimensioni o multinazionali. Alla luce di quanto sopra, si chiede cortesemente di chiarire se la Stazione Appaltante abbia valutato l'impatto di tali criteri sulla partecipazione delle PMI, in un'ottica di massima apertura alla concorrenza e proporzionalità, che risulta in tal modo pregiudicata. Cordiali Saluti	Si conferma quanto previsto dagli atti di gara
6	Spett. le Ente, si richiedono chiarimenti in merito a: Lotto 72: le garze sono radiopache? Lotto 105: le garze sono radiopache? Lotto 106: le garze sono radiopache? In attesa di un gentile riscontro si porgono Cordiali saluti	Le garze in dotazione non devono essere necessariamente radiopache
7	Spett.le Ente, con la presente si chiede la possibilità di ricevere un file riepilogativo con l'indicazione per ciascun lotto dei quantitativi previsti dagli Enti che poi aderiranno alla presente procedura (Az, Osp. di Terni, Perugia, USL UMBRIA 1 E USL UMBRIA 2). Cordiali saluti	Si comunica che il file è stato caricato nella sez. "Documentazione"
8	Spett.le Ente, si conferma che la polizza provvisoria debba essere intestata solo alla Stazione Appaltante e non anche ai singoli enti che aderiranno alla procedura di gara? Cordiali saluti	Si conferma
9	Spett.le Ente, In merito alla richiesta della documentazione oscurata, si segnala che, come indicato dall'ANAC nel parere fasc. n. 165/2025, l'oscuramento dei dati personali e sensibili viene effettuato "d'ufficio" dalla stazione appaltante. Ne consegue che tale adempimento deve essere effettuato direttamente dalla Stazione Appaltante e, pertanto, non è posto a carico dell'impresa offerente. Alla luce di quanto suddetto, si chiede di confermare che, in coerenza con quanto rilevato dall'ANAC, la stazione appaltante procederà autonomamente all'oscuramento dei dati personali contenuti nella documentazione presentata in gara dalla Scrivente azienda, senza dunque gravare quest'ultima di un adempimento non di sua spettanza. Grazie	Nell'ottica di ottimizzare la collaborazione e snellire le procedure amministrative, in particolare per quanto concerne i tempi di pubblicazione o accesso agli atti, la Stazione Appaltante può richiedere all'operatore economico partecipante alla gara di effettuare l'oscuramento anche dei dati considerati riservati o sensibili. Tuttavia, è imprescindibile chiarire che questa richiesta di cooperazione non costituisce un trasferimento della responsabilità finale. Indipendentemente dal livello di collaborazione fornito dall'operatore economico, la Stazione Appaltante mantiene l'onere esclusivo di verifica, controllo e dell'effettivo oscuramento conforme alle disposizioni legislative. Il pre-oscuramento richiesto all'operatore economico deve essere inteso come uno strumento volto all'efficienza amministrativa, e in nessun caso come una delega di responsabilità.
10	Spett.le Ente, si chiede gentilmente di mettere a disposizione degli operatori economici il file per la "dichiarazione sostitutiva per l'assolvimento dell'imposta di bollo (qualora la scrivente voglia allegare il pdf) . Grazie	Si conferma quanto previsto nell'Allegato 1_Domanda di partecipazione
11	Buongiorno, in riferimento al Lotto 107 siamo a chiedere se l'ago automatico richiesto è un ago Tru-cut oppure un ago fullcore con prelievo cilindrico e chiediamo se la dicitura : n ago introduttore coassiale di cui al lotto 1a) trattasi di refuso visto che non abbiamo il lotto 1a. Ringraziamo anticipatamente per l'attenzione e porgiamo cordiali saluti.	Sono ammesse entrambe le tipologie Si conferma che la dicitura introduttore coassiale è un refuso. Si rimanda alla tabella elenco lotti rettificata

12	Spett.le Stazione Appaltante, con riferimento alla documentazione di gara, si sottopone il seguente quesito: si chiede di voler cortesemente chiarire se, per i lotti nei quali sono previste specifiche misure di diametro e lunghezza, sia consentito presentare in offerta, oltre alle misure espressamente indicate, anche ulteriori misure aggiuntive. Cordiali saluti.	Si conferma
13	lotto 94 sub 5: KIT DI RIMOZIONE FILTRO CAVALE. si richiede modifica della base d'asta unitaria in quanto la reputiamo non conforme e fuori mercato	Si conferma quanto previsto dagli atti di gara
14	Spett.le Ente, si chiede cortesemente di confermare che sia possibile presentare DOC, CE ed Iso in lingua inglese. In attesa di cortese riscontro, siamo ad inviare cordiali saluti.	Dovranno essere prodotti in lingua italiana (anche in traduzione semplice) tutti i documenti che compongono l'offerta tecnica, mentre potrà essere accettato in lingua inglese solo il materiale complementare
15	Spett. Stazione Appaltante, Con riferimento alla procedura in oggetto si chiede di confermare quanto di seguito riportato oppure specificare se trattasi di refuso: 1. le caratteristiche tecniche di compatibilità, lunghezza e diametri del catetere da angioplastica per il lotto carotideo 33; 2. i diametri del pallone del lotto 34 Molte grazie Distinti saluti	1. Si conferma 2. Si conferma
16	Spett.Le Ente, con la presente si chiede proroga della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte al fine di permettere la corretta elaborazione della documentazione richiesta, considerando il numero di lotti. Certi di cortese riscontro, si porgono distinti saluti	Si rimanda al nuovo termine previsto dalla piattaforma e-procurement a seguito di rettifica.
17	Spett.le Ente, Si chiede di confermare se, considerato che la documentazione tecnica (schede tecniche e relazione) è complessiva per l'intero lotto e che i relativi campi sono obbligatori per ciascuna voce di lotto, sia possibile caricarla una sola volta a livello di lotto e inserire nelle singole voci una dichiarazione di richiamo alla documentazione già caricata. Cordiali saluti	Si rimanda al disciplinare rettificato art. 16 pag. 35
18	Lotto 106 Nella descrizione del KIT, viene richiesto: "6 deflussore ad alta pressione con filtro antiaria, regolazione a valvola, raccordo L.L., lunghezza 180 cm; totalmente trasparente fino alla connessione con catetere." Copsa si intende "con filtro antiaria, regolazione a valvola," Viene indicato "filtro antiaria, regolazione a valvola,": da quello che sappiamo, l'infusione di solito non è ad alta pressione, ma avviene più per gravità o con un bracciale pressorio. Per tanto è possibile avere un'illustrazione o un chiarimento in merito? Grazie e cordiali saluti	Si conferma quanto descritto negli atti di gara
19	Buongiorno, con la presente si chiedono maggiori precisazioni in merito ai criteri di aggiudicazione. Si conferma che la soglia di sbarramento definita a pag. 37 del disciplinare di gara "soglia minima di sbarramento pari a 36 su 100" trattasi di refuso.? Si chiede conferma che in realtà la soglia corretta sia 36 su 70. Si prega inoltre di chiarire anche la dicitura "si intenderà superata da 48 a punti salire" sempre a pag. 37 del disciplinare. Cordiali saluti	Si rimanda al disciplinare rettificato all'art. 18.1 pag. 37
20	Spett. Stazione Appaltante, con la presente si richiede un chiarimento in merito ai criteri di valutazione tecnica previsti per il Lotto 17. In particolare, si evidenzia che tra i criteri oggetto di valutazione è indicata l'"atraumaticità della punta". Si osserva tuttavia che il dispositivo richiesto nel Lotto 17 è il torquer, dispositivo accessorio destinato esclusivamente alla manipolazione e al controllo rotazionale del filo guida, privo di una punta propria e non destinato al contatto diretto con i tessuti del paziente. Alla luce delle caratteristiche funzionali e costruttive del torquer, il criterio relativo all'"atraumaticità della punta" non risulta applicabile al dispositivo in oggetto. Si chiede pertanto alla Commissione di voler confermare: • se il criterio sopra citato sia correttamente riferito al Lotto 17, • oppure se si tratti di un refuso o di un criterio non pertinente, da non considerare ai fini della valutazione tecnica del torquer.	Trattasi di refuso. Si rimanda all' allegato 3 "Modello di offerta tecnica" rettificato
21	Spett.le Ente, si chiede, cortesemente, di confermare che in piattaforma, nella sheet RELAZIONE TECNICA e nella successiva RELAZIONE TECNICO DESCRITTIVA vada caricato il medesimo documento, indicato nel Disciplinare ART 16 SUB C). In attesa di un vs. cortese riscontro, siamo ad inviare cordiali saluti	Si conferma
22	Spett. Stazione Appaltante, con la presente per chiedere conferma che le certificazioni (CE, ISO, DoC) possano essere inviate in lingua originale (inglese). Si ringrazia e si porgono Distinti saluti	Si rimanda al chiarimento 14
23	Vi chiediamo i seguenti chiarimenti: - Lotto 16: Si richiede la possibilità di offrire guide con una tolleranza di $\pm 20\text{cm}$ sulle lunghezze richieste (180 e 300cm) - Lotto 72: Si richiede di specificare la capacità della siringa LM con ago ipodermico da 21G 1 ½ (4cm) verde	Lotto 16: Si conferma quanto previsto negli atti di gara Lotto 72: la capacità della siringa richiesta è di 10 ml. Si rimanda allegato A tabella elenco lotti e fabbisogni rettificato

24	<p>Buongiorno, in relazione al Regolamento di esecuzione 2025/1197 a norma del Regolamento 2022/1031, si chiede conferma che, come già dichiarato da altre Amministrazioni Aggiudicatrici quali, a titolo esemplificativo, Estar (Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale-Regione Toscana), l'applicabilità della soglia di valore di 5 milioni di euro, debba essere riferita al valore del singolo lotto e non dell'intera procedura. A tal proposito pare opportuno evidenziare che, l'applicazione di tale soglia al singolo lotto apparrebbe maggiormente coerente con i principi consolidati dell'ordinamento nazionale ed europeo in materia di contratti pubblici infatti la giurisprudenza amministrativa ha più volte affermato che il lotto costituisce una porzione funzionalmente autonoma dell'appalto, configurabile come un "micro-appalto", laddove presenti una propria utilità economica e una propria base d'asta (cfr. Consiglio di Stato, sez. V, sent. n. 2274/2019; Consiglio di Stato, sez. III, sent. n. 3565/2020). Analogamente, l'Autorità Nazionale Anticorruzione ha chiarito che la suddivisione in lotti risponde alla finalità di favorire la massima partecipazione e la concorrenza, e che i requisiti di partecipazione e le soglie economiche devono essere valutati, di regola, con riferimento al singolo lotto, salvo espressa e motivata deroga (ANAC, Linee Guida n. 4; Delibera ANAC n. 464/2022).</p> <p>Si chiede quindi conferma che un operatore economico comunitario che distribuisce prodotti di origine cinese, possa presentare offerta qualora il valore del singolo lotto di partecipazione sia inferiore alla già menzionata soglia di valore.</p> <p>Grazie per l'attenzione</p>	Si conferma (vedi paragrafo 5.2.1 2° periodo del Disciplinare di gara)
25	<p>Buongiorno, con riferimento al "LOTTO 72-KIT RADIOLOGIA INTERVENTISTICA SPINALE", si richiede di indicare la capacità della siringa, in quanto non indicata, infatti la voce riporta "1 siringa da ml LM con ago ipodermico da 21G 1 ½ (4cm) verde". In attesa di Vs riscontro, ringraziamo e porgiamo cordiali saluti.</p>	Si rimanda al chiarimento 23
26	<p>Gentilissimi buon giorno. Con la presente siamo a richiedere maggiori dettagli tecnici in merito al lotto 71 (prolunghe ad alta pressione). In particolare: caratteristica tecnica di minima Restiamo in attesa di Vs e porgiamo distinti saluti. Ufficio gare</p>	Il dispositivo non è oggetto della presente iniziativa
27	<p>Con riferimento al lotto 104 si segnala che la base d'asta ha un valore molto basso. Si chiede, pertanto, di valutare l'adeguamento agli attuali prezzi di mercato (circa 450 euro). Ringraziando per l'attenzione, porgiamo cordiali saluti</p>	Si conferma quanto previsto dagli atti di gara
28	<p>Gent.mi, per quanto concerne il KIT DI RIMOZIONE FILTRO CAVALE Dedicato alla rimozione del filtro cavale removibile di cui al lotto 94 sub B € 270.00, si segnala una Base d'asta non conforme al prezzo medio di mercato. Si chiede pertanto, di rettificare la base d'asta</p>	Si conferma quanto previsto dagli atti di gara
29	<p>si segnala che l'Allegato 3 – Modello di offerta tecnica relativo al lotto 17 riporta una descrizione del lotto non conforme. Si chiede inoltre di confermare se sia effettivamente necessario rispondere ai criteri di valutazione premiali indicati per tale lotto, considerato che il prodotto richiesto non è una guida, bensì un dispositivo per la manipolazione di guide angiografiche</p>	Trattasi di refuso. Si rimanda all' allegato 3 "Modello di offerta tecnica" rettificato
30	<p>Spett.le Ente, relativamente al lotto nr. 110 "SISTEMA DI TROMBOASPIRAZIONE" periferica al fine di garantire la massima rispondenza al lotto e poter offrire l'intera gamma di prodotti a disposizione della scrivente e garantire al personale medico massima scelta durante le procedure, si chiede di rivedere (a rialzo) la base d'asta. Inoltre in base alle nostre conoscenze di mercato il valore dei dispositivi richiesti hanno un prezzo unitario superiore alla base d'asta indicata.</p>	Si conferma quanto previsto dagli atti di gara
31	<p>Si conferma che per quanto riguarda il calcolo della polizza provvisoria debbano essere presi in considerazione gli importi indicati nella colonna "VALORE COMPLESSIVO DELL' APPALTO A+B"</p>	Si conferma
32	<p>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</p>	Si rimanda al chiarimento 14
33	<p>Potete confermare che il Modello di offerta tecnica è l'Allegato 3 e non l'Allegato 4, come descritto erroneamente nel disciplinare?</p>	Si rimanda al disciplinare rettificato all'art. 16 punti b) e c) pagine 33 e 34
34	<p>Con riferimento al Lotto 58, si evidenzia che il criterio premiale relativo alla "tenuta della valvola" non risulta pertinente, in quanto non applicabile alla natura e alle caratteristiche dei prodotti previsti nel presente lotto</p>	Trattasi di refuso. Si rimanda all' allegato 3 "Modello di offerta tecnica" rettificato
35	<p>siamo con la presente a richiedere la possibilità di concedere una proroga dei termini di presentazione delle offerte tenuto conto delle festività nazionali durante il suddetto periodo.</p>	Si rimanda al nuovo termine previsto dalla piattaforma e procurement a seguito di rettifica.
36	<p>Si conferma che nel lotto nr 92 "spiral embolizzanti", il distaccatore può essere fornito in sconto merce ?</p>	Non si conferma. Il prezzo a base d'asta indicato è onnicomprensivo
37	<p>nel disciplinare di gara, al paragrafo 18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA viene specificato: o Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio tecnico complessivo sia inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 36.00 su 100, che si intenderà superata da 48.00 punti a salire. Si chiede chiarimento sull'effettivo valore della soglia di sbarramento. Cordiali saluti.</p>	Si rimanda al disciplinare rettificato all'art. 18.1 pag.37
38	<p>Gent.mi, Non è stato trovato all'interno del disciplinare di gara una specifica riguardo alla possibilità di offerta dello stesso prodotto in più lotti. Si chiede conferma della possibilità di rispondere a più lotti con lo stesso prodotto. Cordiali saluti.</p>	Si conferma
39	<p>Gent.mi, nella descrizione del lotto 32 non è specificato che il lotto fa riferimento a dispositivi OTW. Si chiede conferma che il lotto è specifico per prodotti OTW. Cordiali saluti.</p>	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara
40	<p>Gent.mi, nella descrizione del lotto 33 non è specificato che il lotto fa riferimento a dispositivi Monorail. Si chiede conferma che il lotto è specifico per prodotti Monorail. Cordiali Saluti.</p>	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara
41	<p>Gent.mi, nella descrizione del lotto 34 non è specificato che il lotto fa riferimento a dispositivi OTW. Si chiede conferma che il lotto è specifico per prodotti OTW. Cordiali saluti</p>	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara

42	Gent.mi, nella descrizione del lotto 37 è specificato che il lotto fa riferimento a dispositivi OTW ma le lunghezze di shaft richieste (anche se opzionali) sono disponibili solo per tecnologia Monorail. Si chiede conferma che il lotto terrà in considerazione tutte le piattaforme disponibili, sia su piattaforma OTW che Monorail Cordiali saluti.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara
43	Gent.mi, nella descrizione del lotto 53 non è specificato che il lotto fa riferimento a introduttori armati vascolari idrofili. Si chiede conferma che il lotto è specifico per prodotti dotati di rivestimento idrofili. Cordiali saluti.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara
44	Gent.mi, con riferimento alla doc. tecnica richiesta in gara, si chiede di voler accettare CE, DOC, ISO e Letteratura scientifica, laddove richiesta, in lingua inglese originale. Si tratta infatti di documenti predisposti da enti notificati internazionali e di articoli di rilevanza ed evidenza scientifica internazionale. I documenti in questione non concorrono a determinare il contenuto tecnico della prestazione proposta dall'operatore, ma a testimoniare l'affidabilità e la professionalità. Si chiede pertanto di accordare la presentazione dei predetti articoli in lingua inglese come già concesso da altre commissioni tecniche. Cordiali Saluti.	Si rimanda al chiarimento 14
45	Buongiorno, relativamente all'applicazione del reg. 1197/2025, si conferma che la % di dispositivi medici da indicare debba essere indicata relativamente al valore del contratto e non del singolo lotto (dato che ogni singolo lotto debba considerarsi come contratto). Si chiede altresì gentilmente di indicare dove nella sezione "giustificativi" è da indicare la percentuale, come dichiarazione a parte ? Grazie mille	La misura si applica qualora l'importo stimato sia pari o superiore a 5.000.000 euro al netto dell'IVA riferito al singolo lotto (vedi paragrafo 5.2.1 2° periodo del Disciplinare di gara). La sezione di riferimento nel modello "giustificativi" è la numero 4) altri elementi e documenti
46	buongiorno, 1) si conferma che la campionatura deve essere presentata in seguito su richiesta 2) i singoli file Tecnici-economici-amministrativi possono essere resi firmati in pades con estensione PDF ? così da proteggerne ed autenticare il contenuto? Cordiali saluti	1) Si conferma 2) Si conferma
47	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%). 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.	Si conferma quanto previsto sul disciplinare di gara al par. 10, lett. d. punto ii. a pagina 20 (riduzione del 20%)
48	Spett.le Ente, In relazione a quanto indicato all'art. 3, comma 3 della Convenzione secondo cui "anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni ...", si chiede conferma che trattasi di formulazione che implica una preventiva rinuncia alla revisione dei prezzi. Si segnala che una preventiva rinuncia circa la revisione dei prezzi potrebbe essere incompatibile con il quadro normativo del nuovo codice dei contratti pubblici che disciplina la revisione e la rinegoziazione (inclusi riferimenti applicabili all'art. 60 e all'art. 9 del D.lgs. 36/2023). Si richiede pertanto chiarimento e conferma della validità di tale rinuncia. Distinti Saluti	La clausola introdotta mira a garantire l'adeguamento automatico e la costante conformità del contratto alle future norme imperative, assicurando la stabilità operativa del servizio. Il Fornitore, infatti, rinuncia alla facoltà di sospendere l'esecuzione o risolvere il contratto a causa di modifiche normative (anche relative ai prezzi), impegnandosi alla continuità della prestazione. Tuttavia, questa rinuncia non pregiudica il suo diritto di attivare i meccanismi di revisione dei prezzi previsti dalla legge, come nel Codice degli Appalti, per il riequilibrio economico del contratto. In sintesi, viene "blindata" la stabilità del rapporto sul piano operativo, mantenendo intatte le tutele economiche a favore dell'operatore economico previste dalla legislazione vigente.
49	Spett.le Ente Visto il 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.
50	Riferimento giustificativi di prezzo Si chiede conferma che in questa fase è possibile omettere di allegare i giustificativi e di inserire nel campo reso obbligatorio su portale, una dichiarazione di impegno a fornirli in caso di richiesta dell'ente	Come riportato nel disciplinare al par. 17 Offerta economica punto 3 allegare a Sistema, a pena di esclusione , nell'apposito campo denominato "Giustificativi dell'offerta economica"
51	Buongiorno, potete pubblicare l'Al. A elenco lotti e fabbisogni in formato excel in quanto alcune descrizioni dei singoli lotti risultano incomplete? ad esempio il lotto 72 risulta incompleto	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
52	Spettabile Azienda, E' ammesso offrire, in uno stesso lotto, due tipologie di prodotto con stessa indicazione d'uso, caratteristiche diverse e stesso prezzo? Cordiali Saluti	No, l'offerta deve essere univoca, pertanto per ogni lotto dovrà essere offerto un unico prodotto
53	Buongiorno, con riferimento al lotto 96 si segnala che la base d'asta ha un valore molto basso. Si chiede, pertanto, di valutarne l'adeguamento agli attuali prezzi di mercato (circa 120 euro). Ringraziando per l'attenzione, porgiamo cordiali saluti	Si conferma quanto previsto dagli atti di gara

54	<p>Spett.le Ente, con la presente siamo a chiedere il seguente chiarimento:</p> <p>LOTTO 39</p> <p>Con riferimento ai criteri preferenziali dell'offerta tecnica previsti per il Lotto 39, si rappresenta che l'adozione di un'unica griglia di attribuzione dei punteggi per tutti i lotti relativi ai palloni, in assenza di parametri differenzianti, può condurre ad una rappresentazione non pienamente adeguata della qualità dei dispositivi offerti, in quanto tende ad assimilare beni eterogenei.</p> <p>Tale impostazione, inoltre, è suscettibile di determinare un significativo appiattimento del giudizio complessivo sull'offerta tecnica e di comportare potenziali ricadute negative sotto il profilo clinico.</p> <p>Alla luce di quanto sopra, si suggerisce l'introduzione di uno specifico parametro volto a valorizzare la qualità, la solidità scientifica e la numerosità delle evidenze cliniche a supporto dei palloni a rilascio di farmaco offerti.</p> <p>In particolare, si evidenzia come i dispositivi DCB presenti sul mercato, pur appartenendo alla medesima classe di prodotto, differiscano in modo sostanziale per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tecnologia di rivestimento farmacologico ed eccipiente; • modalità di trasferimento e ritenzione del farmaco sulla parete vascolare; - solidità del disegno clinico (studi randomizzati vs registri osservazionali); • ampiezza e durata del follow up clinico; • consistenza dei dati relativi a efficacia a medio lungo termine e sicurezza. <p>Tali differenze risultano ampiamente documentate in letteratura scientifica indicizzata e determinano impatti clinicamente rilevanti sugli outcome procedurali e sulla durabilità del trattamento, rendendo non pienamente rappresentativa una valutazione basata esclusivamente su parametri tecnico descrittivi o dimensionali.</p> <p>Per queste ragioni, si chiede:</p> <ul style="list-style-type: none"> • di introdurre un criterio di valutazione dedicato alla letteratura scientifica, che tenga conto della presenza di studi clinici randomizzati, dati di real world evidence e follow up a lungo termine; • in alternativa, di specificare se e come le evidenze scientifiche possano essere considerate nell'ambito dei criteri discrezionali già previsti. <p>Nel ringraziare per la cortese attenzione, confidiamo in un Vostro tempestivo riscontro.</p>	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara
55	<p>Spett.le Ente, con la presente siamo a chiedere il seguente chiarimento:</p> <p>LOTTE 75 e 76</p> <p>Con riferimento ai lotti 75 e 76 si rileva che l'attuale base d'asta appare proporzionata al costo del singolo dispositivo, risultando pertanto non adeguata a coprire l'onere economico complessivo derivante dalla fornitura di entrambi i dispositivi previsti nel kit.</p> <p>Si rileva, inoltre, che la stessa non risulta coerente rispetto agli attuali prezzi di mercato dei dispositivi richiesti, come riscontrabile da precedenti procedure di gara e dalle condizioni economiche mediamente applicate nel settore per beni con analoghe caratteristiche tecniche e cliniche.</p> <p>Occorre specificare, altresì, che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • secondo giurisprudenza costante, la corretta definizione della base d'asta presuppone l'analisi del mercato interessato, dei prezzi dei codici oggetto di affidamento e delle specificità del momento storico; • un importo eccessivamente basso rischia di eliminare a monte la possibilità di presentare un'offerta qualitativamente idonea per l'ente e remunerativa per la Scrivente, nonché per le imprese operanti nel settore; • l'attuale predisposizione dei documenti di gara rischia di disincentivare la partecipazione di alcune aziende in quanto le condizioni economiche prospettate potrebbero comportare sacrifici non compatibili con la necessità di ammortizzare gli investimenti già sostenuti per la diversificazione della propria offerta; <p>Alla luce di quanto sopra, si chiede</p> <ul style="list-style-type: none"> • una revisione della base d'asta prevista per i lotti 75 e 76, al fine di renderla in linea con la tipologia e la composizione dei dispositivi richiesti nel kit, assicurando così il rispetto dei principi di massima partecipazione e accesso al mercato, di cui agli artt. 3 e 10 del D.Lgs. 36/2023. <p>Nel ringraziare per la cortese attenzione, confidiamo in un Vostro tempestivo riscontro.</p>	Si conferma quanto previsto dagli atti di gara
56	<p>Spett.le Ente, con la presente siamo a chiedere il seguente chiarimento:</p> <p>LOTTO 90</p> <p>Con riferimento al lotto 90, si rileva che la descrizione riportata nell'Allegata A – Tabella elenco lotti e fabbisogni sembrerebbe rifarsi alle caratteristiche tecniche di un singolo prodotto.</p> <p>Tale impostazione – a nostra avviso - consente di fatto ad una sola azienda di formulare offerta per il lotto menzionato, in quanto le specifiche indicate sembrano coincidere con quelle di un unico dispositivo, senza lasciare spazio a soluzioni alternative che dal punto di vista funzionale, clinico e prestazionale riescono a soddisfare, in modo equivalente, le esigenze dell'amministrazione.</p> <p>Tale struttura, pertanto, si pone in palese distonia e violazione dei principi in materia di pubbliche gare espressi, tra gli altri, agli artt. 1, 3 e 79 del d.lgs. 36/2023.</p> <p>A ciò si aggiunga, come affermato da copiosa e unanime giurisprudenza, che "L'individuazione delle specifiche tecniche di una fornitura costituisce estrinsecazione di ampia discrezionalità amministrativa; spetta alla p.a. la ricognizione delle esigenze da soddisfare mediante l'approvvigionamento e, in via consequenziale, dei requisiti necessari al relativo soddisfacimento. Tale discrezionalità è purtuttavia assoggettata ai limiti propri di ogni azione amministrativa e, nel settore dei contratti pubblici, al generale principio di concorrenza (cfr. TAR Milano, sez. IV, 15 maggio 2020, n. 823) In virtù di ciò, le caratteristiche tecniche della fornitura devono essere enucleate dalla p.a. in modo tale da favorire la più ampia partecipazione alla gara, ferma restando la necessità di soddisfare appieno le esigenze della stazione appaltante. L'Amministrazione procedente, in sede di elaborazione della lex specialis della gara, dovrà pertanto evitare di inserire requisiti che in modo irragionevole restringano la platea dei concorrenti ammessi, individuando specifiche non rivolte al soddisfacimento di un effettivo bisogno, ma tendenti in via esclusiva a limitare ex ante gli interlocutori", (così T.A.R. Lazio, Roma, sez. III-quater, 20 marzo 2023, n. 4732/2023).</p> <p>Per tutto quanto premesso, la Scrivente invita Codesto Spett.le Ente, nel più breve tempo possibile, a rimuovere tra le caratteristiche di minima la formula "Hydrogel espandibile non riassorbibile per occlusione meccanica".</p> <p>L'adozione di tale modifica risulterebbe idonea sin da subito ad ampliare la platea dei soggetti concorrenti ammessi alla procedura.</p> <p>Nel ringraziare per la cortese attenzione, confidiamo che le presenti osservazioni possano essere utili a supportare una valutazione più completa.</p>	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara. Ai sensi del principio di equivalenza di cui al D.Lgs. 36/2023, sarà valutata la presentazione di pacchetti differenti rispetto a quanto richiesto. L'eventuale equivalenza sarà valutata sulla base della documentazione prodotta dall'operatore.

57	<p>con la presente si richiedono i seguenti chiarimenti: LOTTO 46 Si richiede conferma della base d'asta indicata in quanto il prezzo, per quanto di nostra conoscenza, non corrisponde alla media del mercato LOTTO 61 Si richiede cortesemente se in merito alla lunghezza del catetere può essere considerata una tolleranza che permetta di offrire misure da 45 e 90 cm grazie</p>	<p>Lotto 46: si conferma quanto previsto dagli atti di gara Lotto 61: Si accetta la tolleranza +/- 10% solo per il lotto 61. Si rimanda all'Allegato A "Tabella elenco lotti e fabbisogni" rettificata</p>
58	<p>LOTTO 72 - Kit radiologia interventistica spinale - Confermate che il telo biaccoppiato cm 200x350, 1 foro adesivo centrale cm 35x35 non presenta banda/bande laterali trasparenti? - Al posto dei 2 pacchi garze cm 10x10 (20 pezzi cad., totale 40 pezzi) chiediamo di poter presentare 4 pacchetti fascettati da 10 garze cm 10x10</p> <p>LOTTO 105 - Kit angiografico - Confermate che i 4 pacchi di garze cm 10x10 devono contenere 7 garze ciascuno? Solitamente i pacchetti di garze contengono un numero di pezzi multiplo di 5 o di 10. - La striscia film adesivo cm 15x30 deve essere trasparente? Potete indicarne l'utilizzo, in modo da presentare la tipologia di film più idoneo? - Riguardo ai 2 deflussori ad alta pressione, cosa intendete per "filtro antiaria"? - Riguardo al telo per angiografia femorale cm 200x300 con 2 fori adesivi, scrivete "con tasca e banda raccolta fluidi laterale trasparente incorporata sul lato destro del telo". Per nostra esperienza, pensiamo che la dicitura giusta sia "con tasca raccolta fluidi e banda laterale trasparente sul lato destro del paziente". Confermate? In caso contrario, chiediamo che vengano specificate meglio le caratteristiche della tasca e della banda raccolta fluidi laterale.</p> <p>LOTTO 106 - Kit interventistica - Al posto dei 4 pacchi garze cm 10x10 (15 pezzi cad., totale 60 pezzi) chiediamo di poter presentare 6 pacchetti fascettati da 10 garze cm 10x10. - Riguardo al telo per angiografia femorale cm 200x300 con 2 fori adesivi, scrivete "con tasca e banda raccolta fluidi laterale trasparente incorporata sul lato destro del telo". Per nostra esperienza, pensiamo che la dicitura giusta sia "con tasca raccolta fluidi e banda laterale trasparente sul lato destro del paziente". Confermate? In caso contrario, chiediamo che vengano specificate meglio le caratteristiche della tasca e della banda raccolta fluidi laterale.</p>	<p>Lotto 72: - Si conferma - Ai sensi del principio di equivalenza di cui al D.Lgs. 36/2023, sarà valutata la presentazione di pacchetti differenti rispetto a quanto richiesto. L'eventuale equivalenza sarà valutata sulla base della documentazione prodotta dall'operatore.</p> <p>Lotto 105: - Ai sensi del principio di equivalenza di cui al D.Lgs. 36/2023, sarà valutata la presentazione di pacchetti differenti rispetto a quanto richiesto. L'eventuale equivalenza sarà valutata sulla base della documentazione prodotta dall'operatore. - La striscia non deve essere trasparente - Si richiede deflussore ad alta pressione, per il collegamento con iniettori MDC - Si richiede tasca raccolta fluidi sul lato destro del telo trasparente e morfologia nastriforme. Si rimanda all'Allegato A "Tabella elenco lotti e fabbisogni" rettificato.</p> <p>Lotto 106: - Ai sensi del principio di equivalenza di cui al D.Lgs. 36/2023, sarà valutata la presentazione di pacchetti differenti rispetto a quanto richiesto. L'eventuale equivalenza sarà valutata sulla base della documentazione prodotta dall'operatore. - Si richiede tasca raccolta fluidi sul lato destro del telo trasparente e morfologia nastriforme. Si rimanda all'Allegato A "Tabella elenco lotti e fabbisogni" rettificato.</p>
59	<p>Buongiorno, cortesemente si chiede di confermare che il caricamento della documentazione amministrativa e tecnica deve avvenire con l'inserimento dei documenti richiesti nei relativi campi previsti dalla piattaforma e non tramite le cartelle compresse (ZIP) cui si fa riferimento nel Disciplinare di Gara. Cordiali saluti</p>	<p>Si rimanda al disciplinare rettificato all'art. 15 pag. 26</p>
60	<p>Spett.le Ente, con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti: - In riferimento al lotto 10 "Catetere diagnostico per angiografia cardiaca senza rivestimento idrofilico" si segnala che non tutti gli operatori economici dispongono del diametro 4Fr, in quanto tale misura non è strettamente necessaria nel distretto coronarico, ma risulta invece più rilevante nel distretto periferico. Pertanto, si propone di valutare la disponibilità del 4Fr come specifica premiale, ovvero come elemento oggetto di valutazione tecnica e non come requisito essenziale. Tale impostazione favorirebbe una maggiore concorrenzialità tra le aziende, ampliando la partecipazione e garantendo una selezione più equilibrata. - In riferimento al lotto 39 "Catetere per aspirazione manuale di materiale trombotico" si fa presente che la maggior parte dei cateteri di aspirazione attualmente disponibili in commercio è disponibile in un'unica misura, ovvero 6Fr (essendo la misura comunemente utilizzata). Pertanto, si suggerisce che la richiesta di "misure varie" possa essere considerata come specifica premiale, ovvero oggetto di valutazione tecnica e non come requisito essenziale, al fine di favorire la massima concorrenzialità tra le aziende. Cordiali saluti</p>	<p>Entrambi i dispositivi non sono oggetto della presente iniziativa</p>