

Oggetto: Procedura aperta accelerata, in forma centralizzata, per l'affidamento della fornitura di dispositivi per endoscopia digestiva occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria. Codice gara ANAC 8749975. SCHEDA DI GARA (ENDOSCOPIA-OEPV)

VERBALE DEFINITIVO DEI CHIARIMENTI

CHIARIMENTO N. 1

DOMANDA

Si richiede conferma che rispetto all'avviso di preinformazione non tutti i lotti sono stati inseriti nella procedura.

RISPOSTA

Si ribadisce il carattere non vincolante dell'espletata procedura di indagine preliminare di mercato ex art. 66.

CHIARIMENTO N. 2

DOMANDA

in riferimento al lotto n. 18:

- considerato l'elevato costo dei materiali;
- considerato che ognuna delle voci richieste e' semplicemente una variante del set in termini di diametri, di lunghezze e di conformazioni;
- considerato che tali varianti mantengono la medesima indicazione d'uso.

per quanto sopra, si chiede di poter presentare n. 1 campione della voce più rappresentativa dell'intero lotto.

RISPOSTA

Posto il rispetto dei requisiti minimi previsti a pena di esclusione, il mancato fedele rispetto della campionatura richiesta rispetto ai criteri valutativi preferenziali non garantisce la completa

valutazione da parte della Commissione rispetto alla quale il concorrente si assume ogni conseguenza per il principio della auto responsabilità del concorrente.

CHIARIMENTO N. 3

DOMANDA

Con la presente si richiede la possibilita' di presentare n.1 pz. di campionatura in confezione integra ma non sterile.

RISPOSTA

Come da comunicazione del 19/10/2022, la campionatura richiesta è di n. 1 pz in confezione integra, non sterile.

CHIARIMENTO N. 4

DOMANDA

Poiché la campionatura non è un elemento costitutivo, ma semplicemente dimostrativo dell'offerta tecnica, che consente all'Amministrazione di vagliare l'idoneità tecnica del prodotto offerto e trattandosi di strumento di prova delle capacità tecniche, la scrivente società chiede la possibilità di poter presentare n. 1 campione NON sterile ma in confezione integra.

RISPOSTA

Limitatamente alla richiesta della sterilità del campione si rimanda alla risposta del chiarimento 3.

CHIARIMENTO N. 5

DOMANDA

Buongiorno, nel bando di gara è riportato al punto 1.3) capacità professionale e tecnica: esecuzione negli ultimi 4 anni delle seguenti forniture analoghe. Il concorrente deve aver eseguito nel triennio 2019 - 2020 - 2021 forniture analoghe a quelle per il lotto cui partecipa, per un importo pari al valore triennale del lotto per cui partecipa. La durata del contratto è di 24 mesi, stando al

Disciplinare, che richiede comunque anch'esso, al punto 6.2 un importo pari almeno al valore triennale del lotto.

Cortesemente, potete specificare lo storico forniture a quale valore deve essere pari?

RISPOSTA

Si rimanda alla comunicazione n. 3 del 19.10.2022 pubblicata nei chiarimenti.

CHIARIMENTO N. 6

DOMANDA

Si chiede cortesemente se la stimata SA accetta la certificazione UNI EN ISO13485 quale certificazione atta alla riduzione del 50% della medesima. La UNI EN ISO13485 non è espressamente citata nell'artt.93/103 del DLgs 50/2016 tuttavia è stata riconosciuta dall'ANAC quale avente un QUID PLURIS rispetto alla medesima. La UNI ENISO13485 condivide i principi basilari della UNI EN ISO9001 ma, dedicata al settore medicale, si fa in seguito più stringente a tutela della salute pubblica. Cortesemente, data la procedura accelerata indetta, si chiede un riscontro in tempi celeri alla presente, per poter rispettare anche i tempi bancari di emissione.

RISPOSTA

Si conferma.

CHIARIMENTO N. 7

DOMANDA

Il disciplinare telematico richiede che i documenti, in formato PDF, siano caricati in busta zippata. Solo la busta.ZIP deve essere digitalmente firmata. Nel disciplinare però, al punto 12, si chiede che tutte le dichiarazioni sostitutive siano sottoscritte digitalmente.

Significa che le singole dichiarazioni dovranno essere firmate digitalmente e poi, una volta zippate, dovranno essere oggetto di una seconda firma sulla cartella.ZIP, oppure la firma sulla cartella.ZIP sarà sufficiente come firma anche per tali dichiarazioni?

RISPOSTA

Per le dichiarazioni rese ai sensi del 445/2000, tenuto conto delle conseguenze penali in caso di dichiarazioni mendaci, viene richiesta un'apposita firma digitale apposta sulla stessa (meglio ancora se in modalità PADES); anche la cartella zip va firmata digitalmente secondo le indicazioni contenute nel disciplinare telematico.

CHIARIMENTO N. 8

DOMANDA

Buongiorno, nell'offerta economica è richiesto di inserire l'aliquota IVA di quanto offerto. Ma in caso di sistemi è possibile che ci siano più aliquote da inserire. Come si deve procedere in tal caso?

RISPOSTA

Nel caso di più aliquote IVA riferite a più componenti, sarà sufficiente inserirne una purché poi nel dettaglio di offerta economica vengono riportate tutte quelle riferite ad ogni singolo componente.

CHIARIMENTO N. 9

DOMANDA

8 - 10 - 13 - 20 - 23 - 34 - 116- 130 - 134 - 135 - 136:

I lotti 23, 116 e 135 sono tuttavia inclusi nella procedura con aggiudicazione OEPV. Anche nel documento tabella lotti e valori questi 3 lotti sono indicati come criterio di aggiudicazione: OEPV. Gentilmente, potete indicarci questi 3 lotti a quale tabella devono fare riferimento, anche per la relazione tecnica da presentare.

RISPOSTA

Trattasi di refuso; il criterio dei lotti è quello che viene indicato nella Tabella elenco lotti e valori (Allegato A al capitolato di gara)

CHIARIMENTO N. 10

DOMANDA

Si chiede cortesemente conferma che la garanzia provvisoria debba ammontare al 2% dell'IMPORTO REGIONALE 24 mesi. Nel disciplinare di gara si chiede il 2% di un importo quadriennale, ma la procedura è valida per 24 mesi, corretto?

RISPOSTA

Si conferma.

CHIARIMENTO N. 12

DOMANDA

Si chiede conferma di poter trasmettere le certificazioni richieste in lingua inglese trattandosi di documenti redatti da enti internazionali.

RISPOSTA

Si rimanda a quanto disciplinato al paragrafo 12.1 del disciplinare di gara “ REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL’OFFERTA” che richiede la traduzione semplice e, in caso di invio di certificati in copia, è indispensabile allegare la dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000.

CHIARIMENTO N. 14

DOMANDA

La presente per chiedere quanto segue:

- 1) la possibilità di consegnare campionatura non sterile, con validità residua pari a zero, ma in confezione originale di vendita per ciò che riguarda prodotti confezionati singolarmente;
- 2) per ciò che riguarda i materiali monouso standard (pinze ecc.) si chiede di poter consegnare il campione in confezione di vendita primaria, considerando che la confezione di vendita secondaria è costituita da un box che contiene nn. pezzi di d.m. in confezione primaria e riporta la medesima etichetta della confezione primaria, fatta eccezione per il nn. di pezzi in essa contenuti;
- 3) In merito al Lotto 18 (Sistema), Visto l'elevato costo dei d.m. da offrire, si chiede di poter presentare solo un campione del set più rappresentativo tra le voci richieste nel lotto.

RISPOSTA

- 1) Come da comunicazione del 19/10/2022, la campionatura richiesta è di n. 1 pz in confezione integra, non sterile.
- 2) La campionatura deve essere presentata nel rispetto dei requisiti minimi e a vostra discrezione dei criteri preferenziali
- 3) Posto il rispetto dei requisiti minimi previsti a pena di esclusione, il mancato fedele rispetto della campionatura richiesta rispetto ai criteri valutativi preferenziali non garantisce la completa valutazione da parte della Commissione rispetto alla quale il concorrente si assume ogni conseguenza per il principio della auto responsabilità del concorrente.

CHIARIMENTO N. 15

DOMANDA

Dato che la gara è relativa a FORNITURA di D.M., ci si augura che la cauzione definitiva venga calcolata nella misura del 10% secco (il calcolo inversamente proporzionale agli sconti praticati, come indicato più volte da ANAC, ha una sua logica negli appalti di lavori, soggetti a variazioni di prezzi nel tempo, cosa che non accade agli appalti di forniture.

RISPOSTA

La cauzione definitiva viene calcolata secondo norme di legge. Al momento per la partecipazione alla gara si prega di attenersi alle norme indicate nel disciplinare di gara per la cauzione provvisoria.

CHIARIMENTO N. 16

DOMANDA

La presente per chiedere se è obbligatorio usare il modello ALL. 3 presente nei documenti di gara, o se i dati possono essere forniti su un modello aziendale che contiene le stesse informazioni, organizzate in modo un poco diverso.

RISPOSTA

Il modello da utilizzare è stato pubblicato con la comunicazione n. 3 del 19.10.2022, è obbligatorio e deve contenere le forniture analoghe.

CHIARIMENTO N. 17

DOMANDA

Prima di tutto da chiarire se si chiama ALLEGATO 6 o ALLEGATO 7. Al paragrafo "marcatura" cosa si intende dato che nel precedente, denominato "Norme / Certificazioni...", si può pensare di far riferimento a ISO e CE?

RISPOSTA

La domanda non è comprensibile.

CHIARIMENTO N. 18

DOMANDA

Si chiede di confermare che il documento di valutazione rischi (DUVRI) non è richiesto.

RISPOSTA

Si conferma.

CHIARIMENTO N. 20 (TECNICO)

DOMANDA

Relativamente al Lotto 141 si chiede se:

- Il comodato d'uso del video processore è da considerarsi quale requisito minimo pena esclusione?
- Verranno accettate anche altre formule di fornitura come il noleggio con garanzia inclusa?

RISPOSTA

- Si conferma che è un requisito minimo.
- La risposta è negativa.

CHIARIMENTO N. 21 DOMANDA

si chiede se sia possibile inviare per i sub lotti 63/b e 64/b il prodotto non in confezione originale in quanto il confezionamento del nostro prodotto è da 10 pz e ne richiedete solamente 1 pz.

RISPOSTA

Posto il rispetto dei requisiti minimi previsti a pena di esclusione, il mancato fedele rispetto della campionatura richiesta rispetto ai criteri valutativi preferenziali non garantisce la completa valutazione da parte della Commissione rispetto alla quale il concorrente si assume ogni conseguenza per il principio della auto responsabilità del concorrente

CHIARIMENTO N. 22

DOMANDA

In riferimento ai limiti di grandezza imposti dei Box contenenti la campionatura da presentare, si chiede conferma che sia possibile inviare Box di dimensioni superiori rispetto a quelle indicate nel Disciplinare, nei casi nei quali i Dispositivi Medici oggetto di campionatura, per loro stessa natura e

struttura di fabbricazione, superino tali grandezze e rendano quindi impossibile il loro imballaggio all'interno dei Box con le misure da Voi richieste.

RISPOSTA

Il rispetto delle misure del BOX non è richiesto a pena di esclusione.