

**CHIARIMENTI N. 3 AI QUESITI**  
**PERVENUTI A TUTTO IL 07/04/2020 - h. 12:00**

**Domanda 48 - (prot. n. 32454 del 24/02/2020)**

**Domanda**

Alla luce di tutte le problematiche emerse recentemente dall'epidemia nazionale ed internazionale da Coronavirus, Vi chiediamo una proroga della scadenza da Voi prevista al 16/03/2020 di almeno 30 giorni poiché, per oggettivi e gravi motivazioni di carattere straordinario, quasi tutte le aziende produttrici e/o distributrici sono paralizzate e quindi impossibilitate a produrre sia documentazione tecnica e bibliografica, sia campionatura.

**Risposta**

Si segnala che, con avviso del 27 Febbraio 2020 pubblicato sulla piattaforma di e-procurement della SUA-RB, sono stati differiti i termini di presentazione delle offerte al 21.04.2020 alle ore 12:00.

In considerazione delle restrizioni indotte dall'emergenza epidemiologica COVID-19 e al fine di facilitare la partecipazione degli operatori economici interessati, è differita unicamente la presentazione della campionatura richiesta.

Detta campionatura dovrà essere prodotta, nelle modalità già descritte dalla legge di gara, entro la data di apertura delle buste B "Offerte tecniche".

Sarà comunicata, con congruo anticipo, la data dell'apertura delle offerte tecniche a tutti gli operatori economici concorrenti.

E' opportuno segnalare che nel caso di specie la Stazione Appaltante sta procedendo con l'acquisto di beni per le Aziende Sanitarie, indispensabili ed urgenti per il corretto funzionamento delle stesse. Qualsiasi ulteriore rinvio tout-court della gara genererebbe unicamente un danno al servizio sanitario regionale.

**Domanda 49 - (prot. n. 32584 del 24/02/2020)**

**Domanda**

Con riferimento alla Procedura di Gara in oggetto, con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

Rif. Lotto N. 87 Posizionatori per Sala Operatoria.

-Con riferimento alle varie tipologie di posizionatori richiesti ai Sub Lotti 87.1 87.2 e 87.3 Vogliate chiarire che tutte le dimensioni indicate sono da intendersi circa;

-Con riferimento ai posizionatori Antidecubito per sala operatoria di cui al Sub. 87.2, al fine di meglio performare l'offerta in base alle Vs. esigenze, chiediamo di chiarire di quale materiale di costruzione debba essere prodotto il contenitore che racchiude il gel; sarebbe auspicabile la pubblicazione di una foto del prodotto richiesto (Posizionatore per zona sacrale e Posizionatore per arto inferiore);

-Con riferimento ai Posizionatori Antidecubito per sala operatoria di cui al Sub 87.3, chiediamo di voler meglio precisare la tipologia di supporto richiesto, con specifica menzione delle misure A Voi occorrenti; sarebbe auspicabile la pubblicazione di una foto del prodotto richiesto.

Chiediamo inoltre, di voler chiarire se la base d'asta fissata in . 12,00 per ciascun posizionatore sia corretta, in quanto dalle indagini di mercato da noi condotte la stessa non risulta essere congrua;

-In considerazione degli elevati costi dei posizionatori richiesti, chiediamo la possibilità per tale lotto di fornire un solo campione per ciascun articolo componente il lotto stesso, anziché 3 previsti dal Vs. disciplinare e chiarimenti da Voi pubblicati in merito.

**Risposta**

- Si conferma quanto scritto nel capitolato di gara (art. 2).

- Le caratteristiche richieste sono riportate nella descrizione del dispositivo 87.2 nell'allegato 2 Fabbisogni. Le caratteristiche tecniche nell'allegato 1.
- Si conferma quanto indicato nella descrizione del dispositivo 87.3 nonché il prezzo a base d'asta.
- Si accetta la presentazione di un campione di posizionatore per ogni sublotto purché non siano proposte soluzioni di diversi produttori o con caratteristiche differenti.

**Domanda 50 - (prot. n. 32877 del 24/02/2020)**

**Domanda 50.1**

**PUNTO 16 CONTENUTO DELLA BUSTA C OFFERTA ECONOMICA**

l'offerta economica, generata automaticamente dalla piattaforma comprensiva di marca da bollo di 16,00;

Domanda. La marca da bollo deve essere posta sull'offerta generata dalla piattaforma o sull'allegato F schema di offerta economica?

**Risposta**

Vedasi risposta a quesito 47.3

**Domanda 50.2**

Domanda: il contenuto della busta economica è formato da 3 documenti e non da due? ossia:

- 1.offerta economica generata dalla piattaforma
- 2.allegato f schema di offerta economica
- 3.elenco analitico delle voci cioè dei singoli sub lotti?

**Risposta**

L'elaborato F è uno schema pubblicato quale fac-simile dell'offerta generata da sistema.

Si conferma che il contenuto della busta C è quello richiesto dall'art.16 del Disciplinare di gara.

**Domanda 50.3**

Questo elenco analitico come deve essere composto? In questo modo? esempio:

Produttore Fornitore Codice Produttore Codice fornitore Prezzo Unitario OFFERTO Importo Totale  
quinquennale OFFERTO% Ribasso

**Risposta**

L'elenco analitico deve contenere le informazioni minime richieste dal Disciplinare all'art.16 alla lettera b).

**Domanda 50.4**

Il ribasso deve essere indicato solo sul lotto? non sul sub lotto?

**Risposta**

Si evidenzia che il prezzo unitario dei singoli dispositivi non è la base di calcolo per l'attribuzione del punteggio dell'offerta economica, per il quale è invece utilizzato il valore totale del lotto offerto dal concorrente. L'analitico dei prezzi unitari dei singoli dispositivi è un documento a corredo della documentazione richiesta nella busta C.

**Domanda 50.5**

**LOTTO 130 CANNULA TRACHEOSTOMICA ARMATA NON CUFFIATA A FLANGIA REGOLABILE**

Descrizione: La linea di gonfiaggio della cuffia deve essere integrata nel corpo della cannula.

DOMANDA: la cannula è cuffiata o non cuffiata?

**Risposta**

Il 'non' è un refuso, si conferma così come nella descrizione dettagliata del prodotto

**Domanda 50.6**

**Lotto 8.1 SACCA ISOLAMENTO ORGANI**

*Gara telematica mediante procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici e aghi per le aziende sanitarie della Regione Basilicata per la durata di anni 5*

**CHIARIMENTI N. 3 AI QUESITI PERVENUTI ENTRO IL 07/04/2020**

DOMANDA: è sterile o non sterile?

**Risposta**

Si conferma che il prodotto deve essere sigillato singolarmente e sterile

**Domanda 50.7**

Sub lotto 151.6 -Catetere vescicale foley pediatrico, in lattice, punta nelaton cilindrica a 2 vie- 3 vie con palloncino da 3-5 ml, 5-10 ml, 30 ml

DOMANDA: l'offerta deve comprendere con tutte le tre misure di palloncino o solo di una? Ci risulta alquanto impossibile che un catetere pediatrico posso essere corredato di un palloncino da 30 ml.

**Risposta**

Si conferma che '30 ml' risulta un refuso e l'offerta deve contenere tutte le misure richieste in descrizione (Allegato 2 Fabbisogni).

**Domanda 50.8**

Sub lotto 72.1 - CANNULA YANKAUER CON punta a BULBO semirigida CH 24.

Sub lotto 72.2 - SET YANKAUER misure varie

DOMANDA il sub lotto 72.1 deve essere solo CH 24? Mentre il 72.2 misure varie?

**Risposta**

Si conferma quanto scritto nell'allegato 2 in descrizione prodotto 72.1 con foro e senza foro misure varie 72.2 set misure varie. Solo CH24 è un refuso.

**Domanda 51 - (prot. n. 32888 del 24/02/2020)**

**Domanda**

Relativamente al lotto 48 - MINILANCETTE PUNGIDITO si chiede se la destinazione d'uso neonatale è un requisito minimo.

**Risposta**

Si tratta di un requisito minimo, si conferma quanto scritto nella descrizione dell'allegato 1

**Domanda 52 - (prot. n. 32915 del 24/02/2020)**

**Domanda**

Vista la situazione di emergenza che in questi giorni ha colpito il nostro paese, situazione che rende difficile l'interfacciarsi con produttori di dispositivi medici sia sotto l'aspetto tecnico sia per il reperimento di campionatura, si chiede di posticipare la scadenza della presente procedura

**Risposta**

Si veda risposta al quesito n. 48

**Domanda 53 - (prot. n. 32926 del 24/02/2020)**

**Domanda**

Si richiede se possibile presentare Garanzia Fideiussoria ridotta del 30% in virtù del mero possesso del Rating di Legalità.

**Risposta**

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

**Domanda 54 - (prot. n. 32927 del 24/02/2020)**

**Domanda**

*Gara telematica mediante procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici e aghi per le aziende  
sanitarie della Regione Basilicata per la durata di anni 5*

**CHIARIMENTI N. 3 AI QUESITI PERVENUTI ENTRO IL 07/04/2020**

Viste in diverse regioni italiane le difficoltà correlate al coronavirus, si richiede di posticipare i termini di gara.

**Risposta**

Si veda risposta al quesito n. 48

**Domanda 55 - (prot. n. 32931 del 24/02/2020)**

**Domanda 55.1**

Si chiede di confermare che l'allegato F - schema di offerta economica non debba essere compilato e caricato sulla piattaforma e che sarà da caricare unicamente l'offerta generata dalla piattaforma comprensiva di marca da bollo, unitamente a elenco analitico dei dispositivi offerti riportante il prezzo, l'aliquota IVA e la percentuale di ribasso concessa.

**Risposta**

L'elaborato F è uno schema pubblicato quale fac-simile dell'offerta generata da sistema.

Si conferma che il contenuto della busta C è quello richiesto dall'art.16 del Disciplinare di gara.

**Domanda 55.2**

Si chiedono inoltre informazioni su come procedere al fine di ottemperare in modo corretto alla Vostra richiesta di compilazione/inserimento sulla piattaforma del DGUE in quanto il link da voi indicato per la generazione dello stesso non risulta più attivo.

**Risposta**

Il link indicato nel Disciplinare di gara (<https://ec.europa.eu/tools/espd>) risulta funzionante.

A tale link occorre selezionare uno dei servizi resi disponibili dagli stati membri (ad es. Belgio, Bulgaria, Portogallo, ecc.).

Ad ogni buon conto, in merito al DGUE, il concorrente deve scaricare il modello predisposto dalla S.A. dal portale e salvarlo.

Il concorrente dovrà quindi accedere a uno dei seguenti siti:

- [espd.eop.bg/espd-web/](https://espd.eop.bg/espd-web/)
- [visor.registrodelicitadores.gob.es/espd-web/filter?lang=it](https://visor.registrodelicitadores.gob.es/espd-web/filter?lang=it)
- [espd.uzp.gov.pl/welcome](https://espd.uzp.gov.pl/welcome)
- [www.base.gov.pt/deucp/](https://www.base.gov.pt/deucp/)

e previa eventuale selezione della lingua italiana, deve scegliere nella schermata d'inizio, l'opzione «Sono un operatore economico», selezionare «Importare un DGUE» e caricare (pulsante "Sfogliala") il modello fornito dalla SUA.

**Domanda 56 - (prot. n. 33054 del 25/02/2020)**

**Domanda**

Fatturato globale e fatturato specifico: richiesto pari o superiore del 30% del lotto o somma di lotti a cui si concorre. Il valore dei lotti da prendere come riferimento è annuo? triennale? quinquennale? si evidenzia che se il valore del lotto da tenere in considerazione è quinquennale, non può essere correlabile con il fatturato degli ultimi 3 anni.

**Risposta**

Il fatturato globale e specifico richiesto deve essere pari o superiore 30% del valore del lotto, o alla somma dei lotti, a cui si partecipa. Il valore a base d'asta dei lotti è calibrato su fabbisogni quinquennali.

**Domanda 57 - (prot. n. 33062 del 25/02/2020)**

**Domanda**

Si richiede se l'importo della cauzione si può ridurre al 50% con il possesso della certificazione EN ISO 13485:2016.

Si precisa che la norma EN ISO 13485:2016 è una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori che operano nel campo dei dispositivi medici. E' considerata un "quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001" anche dall'ANAC Autorità Nazionale Anticorruzione.

**Risposta**

Si conferma che l'importo della cauzione può essere ridotto al 50% con il possesso della certificazione EN ISO 13485:2016.

**Domanda 58 - (prot. n. 33528 del 25/02/2020)**

**Domanda**

Si richiede di eliminare la richiesta di Cannule di Guedel misure 35 e 125 mm in quanto riconducibili ad una unica ditta e violando così il principio di pluralità di offerta.

Riteniamo che la vostra richiesta sia in aperto contrasto con quanto disposto dal D. Lgs. 12/04/2006 N. 163 e successive modificazioni ed integrazioni Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE, il quale riporta all'articolo 68, comma 2, le specifiche tecniche (...) non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza.

Vi chiediamo cortesemente di esaminare i rilievi formulati con la presente e rettificare, laddove ritenuto opportuno, le prescrizioni tecniche relativamente al Lotto 114.

**Risposta**

Le misure inserite sono da 35mm a 125 mm, considerando sempre la possibilità, come da Capitolato art.2, di tolleranza +/- il 10% e clausola di equivalenza

**Domanda 59 - (prot. n. 34507 del 26/02/2020)**

**Domanda 59.1**

Si chiede di poter ammettere per il lotto 79 e nello specifico al sub lotto 79.4 CND A10020101 e CND a10020102 la possibilità di offrire prodotti non trasparenti in quanto non rilevanti per la destinazione d'uso del prodotto.

**Risposta**

Si conferma come da capitolato tecnico.

**Domanda 59.2**

Lotto 79.1- È possibile offrire un prodotto che possa essere usato sia come sacca chiusa che come sacca aperta?

**Risposta**

Si conferma come da capitolato tecnico e si rimanda all'art. 2 del Capitolato "clausola di equivalenza".

**Domanda 59.3**

Lotto 79.4 CND A10020101-La dicitura aggancio meccanico rileva il collegamento ad incastro tra placca e sacca?

**Risposta**

Si conferma come da capitolato tecnico

**Domanda 59.4**

Nel capitolato non è presente al lotto 79.5 la descrizione del kit d'irrigazione che è invece descritto nell'allegato 2. Si prega di chiarire la necessità dell'Ente.

**Risposta**

Si conferma la necessità di kit di irrigazione come indicato nell'allegato 2 fabbisogni.

I kit devono essere compatibili con le stomie richieste (monopezzo e due pezzi).

**Domanda 60- (prot. n. 34534 del 26/02/2020)**

**Domanda**

In riferimento al lotto 172.4, si chiede di confermare che il prodotto richiesto è il cuscinetto calibrato che insuffla l'aria nel palloncino di ritenzione, che viene usato con cateteri rettali dotati di palloncino durante l'esame radiografico del colon con solfato di bario come mezzo di contrasto e insufflazione d'aria.

**Risposta**

Corrisponde esattamente al cuscinetto per insufflare l'aria, infatti è correlato alla sonda 172.2

**Domanda 61- (prot. n. 34560 del 26/02/2020)**

**Domanda**

Riteniamo che il lotto 79, così come costituito, individui una sola azienda, limitando la partecipazione di tutte le altre. Chiediamo quindi la possibilità di stralciare il lotto o di voler accettare la possibilità di aggiudicare per singoli subloti.

**Risposta**

Si conferma come da capitolato tecnico.

**Domanda 62- (prot. n. 34844 del 27/02/2020)**

**Domanda**

Sub lotto 118.7

Si rileva che il prodotto richiesto risulta vincolante e con valore di unicità per una sola azienda, violando così il principio di pluralità di offerta.

Riteniamo che tali caratteristiche sia in aperto contrasto con quanto disposto dal D. Lgs. 12/04/2006 N. 163 e successive modificazioni ed integrazioni Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE, il quale riporta all'articolo 68, comma 2, le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza.

Vi chiediamo cortesemente di esaminare i rilievi formulati con la presente e procedere all'aggiudicazione del lotto 118 per singolo prodotto.

**Risposta**

Si conferma quanto richiesto nel capitolato tecnico tenendo conto che lo stesso prevede la clausola di equivalenza all'art 2.

**Domanda 63- (prot. n. 34909 del 27/02/2020)**

**Domanda**

Lotto 120

Si rileva che l'indicazione "poliuretano trasparente" limita la libera concorrenza tra le imprese.

Si richiede quindi di sostituire "poliuretano trasparente" con la dicitura "materiale plastico di grado medicale".

**Risposta**

Si conferma quanto richiesto nel capitolato tecnico tenendo conto che lo stesso prevede la clausola di equivalenza all'art 2.

**Domanda 64- (prot. n. 34922 del 27/02/2020)**

**Domanda**

Lotto 122.2

Dalle informazioni in nostro possesso, i raccordi di Cobb risultano sul mercato in unica misura: non risultano infatti raccordi di cobb di misure pediatriche/neonatali.

Riteniamo che tale richiesta sia un refuso; pregasi verificare e rettificare il capitolato.

**Risposta**

Si conferma che dicitura disponibile nelle misure adulti pediatrica e neonatale è un refuso.

**Domanda 65- (prot. n. 34926 del 27/02/2020)**

**Domanda**

Lotto 122

Si rileva che il prodotto da voi richiesto al sublotto 122.3 è riconducibile ad un'unica ditta produttrice che per ovvie ragioni non citiamo.

Vi chiediamo di aggiudicare il lotto 122 per singolo prodotto.

**Risposta**

Si conferma quanto richiesto nel capitolato tecnico tenendo conto che lo stesso prevede la clausola di equivalenza all'art 2.

**Domanda 66- (prot. n. 34932 del 27/02/2020)**

**Domanda**

Lotto 123

Al fine di permettere una maggiore concorrenza tra le aziende, si richiede di estendere le misure richieste per gli introduttori richiesti al lotto 123.

**Risposta**

Si conferma come da capitolato tecnico. Eventuali ampliamenti di gamma saranno considerati nella griglia di valutazione.

**Domanda 67 - (prot. n. 34946 del 27/02/2020)**

**Domanda**

Lotto 131 - Si richiede di procedere all'aggiudicazione per sublotto.

**Risposta**

Si conferma la formulazione dei lotti così come indicata negli atti di gara.

**Domanda 68- (prot. n. 34986 del 27/02/2020)**

**Domanda**

Lotto 133 - Sub lotto 133.1, 133.2, 133.4

Si rileva quanto che i circuiti e tubi respiratori per adulti presenti sul mercato hanno diametro interno da 19 a 22mm.

A seguito di quanto sopra esposto siamo a richiedere di modificare ed armonizzare il capitolato tecnico in modo che la descrizione indichi: "diametri interni compresi nel range 19-22 millimetri."

**Risposta**

Si conferma quanto scritto nel capitolato tecnico

**Domanda 69- (prot. n. 35018 del 27/02/2020)**

**Domanda**

Lotto 136

Riteniamo che le descrizioni dei prodotti siano troppo limitative e rispecchiano il prodotto di poche aziende.

Al fine di garantire una maggiore concorrenza tra le aziende, si richiede di indicare esclusivamente le seguenti informazioni:

- autoclavabile (eliminare 134°C);
- punti di fissaggio (eliminare il n. 5)

**Risposta**

Si conferma come da capitolato tecnico.



**Domanda 70- (prot. n. 35024 del 27/02/2020)**

**Domanda**

Sub lotto 134.4

Si rileva che le "molle incrociate" sono una peculiarità di un prodotto esclusivo di una ditta concorrente che per ovvie ragioni non nomineremo.

Vi chiediamo di rettificare la descrizione da voi indicata oppure di procedere all'aggiudicazione per singolo sublotto.

**Risposta**

Si conferma quanto richiesto nel capitolato tecnico tenendo conto che lo stesso prevede la clausola di equivalenza all'art 2.

**Domanda 71- (prot. n. 35034 del 27/02/2020)**

**Domanda**

Sub lotto 134.3

Si richiedono i seguenti chiarimenti sulla configurazione del prodotto: l'umidificatore attivo è incluso? Pregasi comunicare codice, marca e modello del prodotto attualmente in uso.

**Risposta**

È incluso. Si conferma come da capitolato tecnico.

**Domanda 72- (prot. n. 35040 del 27/02/2020)**

**Domanda**

Lotto 138

Si richiede di rettificare la richiesta di ghiera metallica in "ghiera con codice colore", in quanto si ritiene possa essere un refuso.

Inoltre, le norme indicate nella descrizione del prodotto non sono applicabili al prodotto richiesto.

**Risposta**

Si conferma come da capitolato tecnico.

**Domanda 73- (prot. n. 35054 del 27/02/2020)**

**Domanda**

Lotto 138.2

Sulla base delle nostre conoscenze, il concetto di "cuscinetto a doppio strato" inserito nella descrizione del lotto 138.2 risulterebbe vincolante e con valore di unicità per una sola azienda, violando così il principio di pluralità di offerta.

Riteniamo che tali caratteristiche sia in aperto contrasto con quanto disposto dal D. Lgs. 12/04/2006 N. 163 e successive modificazioni ed integrazioni Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE, il quale riporta all'articolo 68, comma 2, le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza.

Vi chiediamo cortesemente di esaminare i rilievi formulati con la presente e rettificare/ampliare, laddove ritenuto opportuno, le prescrizioni tecniche relativamente al Lotto 138.2

**Risposta**

Si conferma come da capitolato tecnico.

**Domanda 74 - (prot. n. 35062 del 27/02/2020)**

**Domanda**

Lotto 141

*Gara telematica mediante procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici e aghi per le aziende sanitarie della Regione Basilicata per la durata di anni 5*

**CHIARIMENTI N. 3 AI QUESITI PERVENUTI ENTRO IL 07/04/2020**



Si rileva che la presenza di lotti con più sublotto riduce sensibilmente il numero di possibili aziende partecipanti, in CONTRASTO con il rispetto dei principi di correttezza e trasparenza delle procedure di scelta del contraente, di tutela delle piccole e medie imprese attraverso adeguata suddivisione degli affidamenti in lotti funzionali (D.Lgs. 163/2008, art. 6, comma 5, come recentemente modificato dall'art. 26bis, D. L. n. 69 del 21/6/2013 Decreto fare).

Avendo tale procedura aggiudicazione a lotto UNICO ED INDIVISIBILE, la mancata offerta anche solo di un riferimento all'interno di un lotto comporterebbe l'esclusione dallo stesso, indipendentemente dalla valutazione qualitativa ricevuta dai dispositivi offerti.

A nostro avviso, quindi, meriterebbero di essere aggiudicati disgiuntamente.

**Risposta**

Si conferma la formulazione dei lotti così come indicata negli atti di gara.

**Domanda 75 - (prot. n. 35065 del 27/02/2020)**

**Domanda**

Lotto 143

Si rileva che l'aggiudicazione per lotto intero risulta in CONTRASTO con il rispetto dei principi di correttezza e trasparenza delle procedure di scelta del contraente, di tutela delle piccole e medie imprese attraverso adeguata suddivisione degli affidamenti in lotti funzionali (D.Lgs. 163/2008, art. 6, comma 5, come recentemente modificato dall'art. 26bis, D. L. n. 69 del 21/6/2013 Decreto fare).

Avendo tale procedura aggiudicazione a lotto UNICO ED INDIVISIBILE, la mancata offerta anche solo di un riferimento all'interno di un lotto comporterebbe l'esclusione dallo stesso, indipendentemente dalla valutazione qualitativa ricevuta dai dispositivi offerti.

A nostro avviso, quindi, meriterebbero di essere aggiudicati disgiuntamente.

**Risposta**

Si conferma la formulazione dei lotti così come indicata negli atti di gara.

**Domanda 76- (prot. n. 35071 del 27/02/2020)**

**Domanda**

Lotto 144.3

Si afferma che la richiesta di palloni "Ambu" così come da voi descritti, risulterebbe vincolante e con valore di unicità per una sola azienda, violando così il principio di pluralità di offerta.

Riteniamo che tali caratteristiche sia in aperto contrasto con quanto disposto dal D. Lgs. 12/04/2006 N. 163 e successive modificazioni ed integrazioni Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE, il quale riporta all'articolo 68, comma 2, le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza.

Vi chiediamo cortesemente di esaminare i rilievi formulati con la presente e rettificare/ampliare, laddove ritenuto opportuno, le prescrizioni tecniche relativamente al Lotto 144.3.

**Risposta**

Si conferma quanto richiesto nel capitolato tecnico tenendo conto che lo stesso prevede la clausola di equivalenza all'art 2.

**Domanda 77- (prot. n. 35126 del 27/02/2020)**

**Domanda**

Lotto 38 - 146

Si rileva che è richiesto il medesimo prodotto per entrambi i lotti. Si ritiene inoltre che la presenza di tubo e boccaglio colorato (lotto 146) sia discriminante e che potrebbe ridurre il numero di possibili aziende partecipanti, limitando di fatto la libera concorrenza tra le imprese.

Si richiede quindi di rettificare il capitolato tecnico, grazie.

**Risposta**

Si conferma quanto richiesto nel capitolato tecnico tenendo conto che lo stesso prevede la clausola di equivalenza all'art 2.

**Domanda 78- (prot. n. 35403 del 27/02/2020)**

**Domanda**

Lotto 63 - Si richiede se gli spazzolini richiesti nel LOTTO 63 debbano essere sterili o non.

**Risposta**

Si conferma quanto richiesto nel capitolato tecnico.

**Domanda 79 - (prot. n. 35574 del 27/02/2020)**

**Domanda**

Con la presente siamo a segnalare la non obbligatorietà dell'imposta di bollo in base alla risposta fornita dall'Agenzia delle Entrate Direzione Provinciale di Trento all'interpello n. 906-101/2019 posto dalla Provincia Autonoma di Trento, nella quale stabilisce:

L'imposta di bollo in una procedura telematica, basata su una piattaforma di e-procurement, non si applica all'offerta economica, in coerenza con quanto già previsto e chiarito con riguardo alle procedure per l'aggiudicazione di contratti forniture e servizi attraverso il MePa.

L'Agenzia delle entrate sostiene infatti che l'imposta di bollo non sia applicabile in quanto viene in considerazione soltanto con riguardo al contratto di appalto, stipulato ad avvenuta aggiudicazione, come da risoluzione n. 96/2013 nella quale si chiarisce che le offerte economiche presentate dagli operatori che non sono seguite dall'accettazione da parte della pubblica amministrazione non sono, invece, rilevanti ai fini dell'applicazione dell'imposta di bollo, trattandosi di mere proposte contrattuali che non producono effetti giuridici qualora non seguite dall'accettazione.

Pertanto alla luce di quanto esposto chiediamo che l'offerta non venga assoggettata ad imposta di bollo.

**Risposta**

Si conferma quanto richiesto nel disciplinare di gara

**Domanda 80- (prot. n. 35646 del 28/02/2020)**

**Domanda**

In riferimento al sublotto 143.1, la presente per comunicare che non ci risultano sul mercato maschere venturi con un solo regolatore di ossigeno che abbiano un range da 24% a 60%.

Si richiede quindi, ai fini della massima partecipazione al lotto di consentire la presentazione di una maschera, con le caratteristiche richieste, ma con percentuale da 24 a 50%.

**Risposta**

Si conferma quanto richiesto nel capitolato tecnico tenendo conto che lo stesso prevede la clausola di equivalenza all'art 2.

**Domanda 81- (prot. n. 36338 del 28/02/2020)**

**Domanda**

In relazione alle voci 92.6 e 92.7, si richiede di voler chiarire il tipo di elettrodi universali necessari (adesivi, ad ago)? Senza questa specifica tecnica è impossibile individuare il corretto dispositivo.

**Risposta**

Sono elettrodi ad ago per EEM

**Domanda 82- (prot. n. 36351 del 28/02/2020)**

**Domanda 82.1**

Lotto 11 DEFLUSSORI

Al punto 10 delle richieste, quando viene chiesto un sistema anti-flusso libero qualora non fosse integrato nella pompa, si intende una valvola di non ritorno? A che punto della linea la richiedono?

**Risposta**

Si conferma quanto richiesto nel capitolato tecnico.

**Domanda 82.2**

Lotto 11 DEFLUSSORI Punto 11.1

Quando viene chiesto un regolatore di flusso di precisione, si tratta di una ripetizione della richiesta di roller, nella quale è specificato un roller ad alta precisione oppure, oltre al roller, è richiesto di configurare un regolatore di flusso graduato da 5-250/350 MI/h?

**Risposta**

Si riferisce solo al roller. Si conferma quanto richiesto dal capitolato tecnico, parte generale deflussori.

**Domanda 82.3**

Lotto 11 DEFLUSSORI Punto 11.2

Come per il punto precedente, anche qui si chiede un regolatore di flusso di precisione; si tratta di una ripetizione della richiesta di roller, nella quale è specificato un roller ad alta precisione oppure, oltre al roller, è richiesto di configurare un regolatore di flusso graduato da 5-250/350 MI/h?

**Risposta**

Si riferisce solo al roller. Si conferma quanto richiesto dal capitolato tecnico, parte generale deflussori.

**Domanda 82.4**

Lotto 11 DEFLUSSORI

Tutti i dispositivi richiesti nel lotto, come al punto 11, devono essere DEHP-FREE?

**Risposta**

Si tutti, si conferma quanto richiesto dal capitolato tecnico, parte generale deflussori.

**Domanda 82.5**

Lotto 11 DEFLUSSORI Punto 11.5

È richiesto un trasfusore di sangue ad 1 via, quindi utilizzabile solo per sacca?

**Risposta**

Si conferma quanto richiesto dal capitolato tecnico.

**Domanda 82.6**

Lotto 11 DEFLUSSORI Punto 11.6

Per quanto concerne questo punto, i filtri richiesti, si intendono venduti come singoli componenti sterili oppure configurati in qualche dispositivo?

**Risposta**

Si conferma quanto specificato nel capitolato tecnico

**Domanda 82.7**

Lotto 11 DEFLUSSORI Punto 11.7

Date le tipologie di farmaci indicate, i tubi sono richiesti in poliuretano?

Come per i punti precedenti, anche qui si chiede un regolatore di flusso di precisione; si tratta di una ripetizione della richiesta di roller, nella quale è specificato un roller ad alta precisione oppure, oltre al roller, è richiesto di configurare un regolatore di flusso graduato da 5-250/350 ML/h?

**Risposta**

Si conferma quanto richiesto dal capitolato tecnico, parte generale deflussori e alle specifiche tecniche richieste dello specifico dispositivo.

**Domanda 82.8**

Lotto 11 DEFLUSSORI Punto 11.8

Anche per questo lotto, i tubi ambrati, sono richiesti in poliuretano?

Come per i punti precedenti, anche qui si chiede un regolatore di flusso di precisione; si tratta di una ripetizione della richiesta di roller, nella quale è specificato un roller ad alta precisione oppure, oltre al roller, è richiesto di configurare un regolatore di flusso graduato da 5-250/350 ML/h ?

**Risposta**

Si conferma quanto richiesto dal capitolato tecnico, parte generale deflussori e alle specifiche tecniche richieste dello specifico dispositivo e secondo normative vigenti

**Domanda 83- (prot. n. 36356 del 28/02/2020)**

**Domanda**

Il braccialetto identificativo madre-bambino richiesto con chiusura di sicurezza permanente deve avere la possibilità di restringimento del braccialetto senza rimuoverlo, o deve essere a chiusura permanente a bottoncino di massima sicurezza?

Si chiede se i dati madre-bambino devono essere riportati direttamente sul braccialetto identificativo o in alternativa i dati madre-bambino possono essere scritti su un cartoncino che a sua volta sarà inserito in un'apposita custodia sul su menzionato braccialetto.

Si chiede, inoltre, se il kit braccialetto madre-bambino deve avere la seguente composizione:

1 braccialetto madre,

1 braccialetto neonato/bambino da polso,

1 braccialetto neonato/bambino da caviglia

**Risposta**

Si confermano le caratteristiche minime del capitolato tecnico, le eventuali migliorie saranno oggetto di valutazione.

**Domanda 84 - (prot. n. 36998 del 02/03/2020)**

**Domanda**

CAMPIONATURA - b) la campionatura minimale, ovvero per ciascun articolo costituente il lotto devono essere presentati almeno n.3 CAMPIONI per ciascun articolo (se l'articolo viene richiesto in varie misure è bastevole il campione, minimo 3 pezzi, per una singola misura) in confezionamento primario (blisterato) e dovrà essere obbligatoriamente inserito il minimo confezionamento secondario disponibile.

DOMANDA: PER QUANTO RIGUARDA IL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, PREMESSO CHE TRATTASI, NELLA MAGGIOR PARTE DEI CASI, DI NORMALISSIMO CARTONE CORRUGATO DI VARIE DIMENSIONI, TALUNE MOLTO INGOMBRANTI, CHIEDIAMO, LA POSSIBILITA' DI ALLEGARE, SOLO L'ETICHETTA POSTA SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, (IN MODO DA PERMETTERVI LA VALUTAZIONE DELLE INFORMAZIONI RIPORTATE) E LE DIMENSIONI DELL'IMBALLO, ONDE EVITARE L'INVIO SCATOLE VUOTE CHE DETERMINEREBBERO PACCHI MOLTO VOLUMINOSI DI CAMPIONATURA.

**Risposta**

Si rimanda alla risposta al quesito 47.5

**Domanda 85 - (prot. n. 41096 del 06/03/2020)**

**Domanda**

alla luce della proroga del termine di presentazione delle offerte siamo a chiedere se la fidejussione che è stata richiesta con validità 365 gg. a partire dal 16/03 deve essere rettificata con la nuova scadenza o può essere ritenuta valida?

**Risposta**

Le cauzioni provvisorie devono avere validità per 365 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta.

Nell'eventualità di garanzia già emessa precedentemente al differimento dei termini occorrerà integrarla con appendice per estensione dei termini o sostituita con nuova garanzia.

**Domanda 86- (prot. n. 41924 del 09/03/2020)**

**Domanda 86.1**

LOTTO 32 - SISTEMA PER MISURAZIONE DIURESIS ORARIA:

> Con riferimento alla descrizione dell'Urinometro - Sub lotto 32.1, si invita ad accettare offerte di dispositivi con tubo di misure comprese tra 100-120cm e 150-170 cm al fine consentire la massima partecipazione degli Operatori economici presenti nel mercato di riferimento; in alternativa si chiede conferma che verrà applicata una tolleranza nelle misure indicate del 20%, come generalmente previsto nelle gare d'appalto;

> Con riferimento alla descrizione della sacca Sub lotto 32.1 e Sub lotto 32.2, viene indicato Sacca di raccolta urine sterile in PVC da 2000 ml graduata o da 500 cosa si intende? Inoltre, al fine consentire la massima partecipazione degli Operatori economici presenti nel mercato si chiede A) di accettare offerte di sacche con capacità di 1.5L; B) di consentire la valutazione di sacche che non hanno un vero e proprio rubinetto di scarico, ma presentano un sistema che consente un agile e veloce svuotamento dell'urina raccolta (si consideri in proposito che il rubinetto si rende necessario solo nei sistemi a circuito chiuso ossia negli urinometri con sacca fissa);

> Con riferimento alla base d'asta prevista per la sacca Sub lotto 32.2, chiediamo di innalzarla a 0,45 in quanto il prezzo imposto è inferiore ai prezzi medi di mercato e rischia di limitare fortemente la partecipazione con un'offerta che rispetti i criteri di congruità ed economicità previsti dalla Legge (D.Lgs. 50/2016).

**Risposta**

Si conferma come da capitolato tecnico con tolleranza del +/-10% come indicato nell'art.2 clausola di equivalenza. Per 500 si intende 500 ml.

**Domanda 86.2**

LOTTO 79 - SISTEMI PER STOMIE (composto da varie voci):

> Il lotto come attualmente descritto limita fortemente la possibilità di partecipare alla gran parte degli Operatori economici presenti nel mercato, descrivendo in talune voci prodotti che non tutte le Ditte commercializzano; pertanto si richiede lo scorporo dell'attuale lotto in tre lotti distinti (dispositivi mono pezzo - sistemi due pezzi - irrigazione e accessori). In alternativa, si chiede di prevedere l'aggiudicazione per singola voce di lotto e non per lotto intero;

> Si chiede di verificare il CND indicato per le voci di lotto in quanto dalle nostre evidenze in alcuni casi sono errati (ad es. il CND delle sacche per sistema due pezzi A100301 mentre dovrebbe essere A100202-3-4, e analogamente quello dell'irrigatore e della sacca di scarico);

**Risposta**

Il CND non è vincolante purché il prodotto risponda alle caratteristiche tecniche come da capitolato.

**Domanda 86.3**

LOTTO 155 CATETERI:

*Gara telematica mediante procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici e aghi per le aziende sanitarie della Regione Basilicata per la durata di anni 5*

**CHIARIMENTI N. 3 AI QUESITI PERVENUTI ENTRO IL 07/04/2020**

> La base unitaria imposta nella voce 155.4 (Catetere per il rilevamento della pressione addominale con palloncino) di 12,6 è di sicuro un refuso, in quanto il prodotto ha caratteristiche esclusive coperte da brevetto e viene commercializzato unicamente dalla scrivente con un prezzo medio di fornitura di circa 30 in tutte le Aziende Sanitarie del territorio Nazionale; al fine di evitare che il lotto vada inutilmente deserto si chiede di adeguare la base d'asta imposta al prezzo indicato

> Il lotto prevede nelle prime tre voci dispositivi che differiscono sostanzialmente dalla voce 155.4 per caratteristiche e destinazione d'uso, pertanto al fine di consentire la massima partecipazione si chiede di incorporare la voce in un lotto distinto o, in alternativa, si chiede di prevedere l'aggiudicazione per singola voce di lotto e non per lotto intero.

**Risposta**

Si conferma come da capitolato tecnico

**Domanda 87- (prot. n. 43271 del 09/03/2020)**

LOTTO 67.3 - In riferimento al lotto n. 67 sub-lotto 3, si chiede cortesemente di specificare se viene richiesto solo il kit composto da soffiETTO e sacca, oppure debba essere offerta a parte anche la sola sacca di ricambio. Tale domanda sorge dal fatto che sul capitolato tecnico il lotto 67.3 è composto dalle sotto-voci A) e B), mentre sul file Allegato 2 dei fabbisogni, tale distinzione non è stata contemplata. Ringraziamo per la cortese attenzione e, in attesa di riscontro, porgiamo cordiali saluti.

**Risposta**

Si considera dispositivo composto da A + B

**Domanda 88 - (prot. n. 43446 del 11/03/2020)**

LOTTO 52

CHIARIMENTI N. 2 AI QUESITI PERVENUTI A TUTTO IL 21/02/2020

Domanda 39 - (prot. n. 30557 del 20/02/2020)

Domanda 41 - (prot. n. 30575 del 20/02/2020)

siamo a precisare a questa spett. Azienda che nella documentazione di gara allegato "CAPITOLATO TECNICO DI GARA" si richiede che il lotto avessero le seguenti caratteristiche tecniche "Poppatoi sterili monouso, completi di tettarelle in silicone termosaldate al tappo, confezionati singolarmente in sacchetti di plastica sigillati" senza specificare altre caratteristiche

Nella vostra risposta n° 39 dei chiarimenti si dà conferma che ".....che i prodotti devono essere dispositivi medici." aggiungendo una ulteriore elemento alla caratteristiche e del prodotto richiesto. In oltre i prodotti del lotto 52 non rispettano i requisiti di qui art. 2 del REGOLAMENTO (UE) 2017/745

Riteniamo che questa risposta non rispetti la legge in quanto i chiarimenti non possono integrare i requisiti già specificati nella disciplina di gara anche per tutelare la massima partecipazione alla procedura.

In supporto all'illegittimità del chiarimento vi riportiamo un estratto della recentissima sentenza del Consiglio di Stato n° 875 del 04/02/2020 che ha escluso che la precisazione della stazione appaltante solo in sede di chiarimenti in relazione alla modalità di fissaggio della tettarella al biberon possa modificare le caratteristiche tecniche già fissate nella documentazione di gara e vincolanti per la stessa Amministrazione:

*"2.3. Il motivo è fondato.*

*Può certamente convenirsi sulla premessa - condivisa da tutte le parti in causa - secondo la quale la legge di gara, nel richiedere a pena di esclusione che la tettarella fosse "completa di ghiera a rapido fissaggio ai biberon", veicolasse la richiesta di dispositivi sicuri sotto il profilo della tenuta della ghiera, quindi in grado di impedire la fuoriuscita del latte. Le posizioni in causa divergono, invece, nel senso che esse attribuiscono al chiarimento reso dalla stazione appaltante, essendo questo inteso, da parte appellata, come una estrinsecazione meramente esplicativa del senso letterale della previsione capitolare; e, da parte appellante, come una indebita integrazione dei requisiti minimi in origine enucleati nella legge di gara.*



2.4. Il Collegio ritiene di dover accordare favore alla seconda delle due tesi in lizza. Il senso minimo e oggettivamente inequivocabile della previsione del capitolato è quello di imporre la presenza nel dispositivo di una tettarella completa di ghiera fissata al biberon ("completa di ghiera a innesto rapido di fissaggio ai biberon"). Dalla medesima previsione non è dato evincere, invece, quale debba essere il meccanismo di fissaggio e se questo implichi il necessario posizionamento della tettarella sopra o sotto la ghiera. Entrambe le soluzioni tecniche sono praticabili e la presenza nel mercato di dispositivi del 'uno e dell'altro tipo ne costituisce conferma.

2.5. Neppure può sostenersi che esigenze di sicurezza imponessero come soluzione tecnica obbligata quella presente nel dispositivo poi premiato con l'aggiudicazione: non sussistono, o comunque non sono stati allegati elementi per sostenere che solo un fissaggio di questo tipo garantisca la perfetta tenuta della tettarella e sia in grado di scongiurarne, al massimo grado, il distacco dal biberon. D'altra parte, in un primo momento era stata disposta l'aggiudicazione provvisoria della fornitura in favore dell'odierna appellante, senza che venisse sollevato alcun rilievo in ordine alla sicurezza del dispositivo; ed il successivo provvedimento di esclusione è conseguito alla riscontrata difformità dell'offerta rispetto alla caratteristica individuata nel chiarimento, ma non anche ad una valutazione qualitativa in ordine alla mancanza di tenuta e di sicurezza del biberon offerto dalla Labor Baby.

2.6. Ne viene che il chiarimento non ha assunto una funzione neutrale e meramente esplicativa di un contenuto implicito della clausola del capitolato; al contrario, esso ha introdotto un elemento additivo che ha modificato la portata del requisito tecnico, restringendo la platea dei potenziali concorrenti al più circoscritto sottoinsieme degli operatori in grado di offrire biberon muniti di tettarella fissata con ghiera soprastante. In tal modo, non si è avuto l'effetto di esplicitare il significato (in ipotesi ambiguo od oscuro) della *lexspecialis*, bensì di modificare inammissibilmente l'oggetto della prescrizione, mutandone strutturalmente il contenuto ed il senso, così integrando in termini restrittivi il requisito di cui al capitolato di gara.

2.7. L'operato della stazione appaltante ha quindi contravvenuto al principio invalso nella materia delle pubbliche gare secondo il quale i chiarimenti, se trasparenti e tempestivi, possono, a determinate condizioni, dare luogo ad una sorta di interpretazione autentica, purché in nome della massima partecipazione e del principio di economicità dell'azione amministrativa (cfr. Cons. Stato, sez. III, n.781/2018). Esaminando una fattispecie raffrontabile, in quanto anch'essa incentrata su una ipotesi di chiarimento "restrittivo" (inteso cioè a circoscrivere la portata di un requisito originariamente delineato in senso più ampio), altra sezione di questo Consiglio di Stato ha concluso per l'inammissibilità di una tale operazione manipolativa, sostenendo che "i chiarimenti sono in vero ammissibili se contribuiscono, con un'operazione di interpretazione del testo, a renderne chiaro e comprensibile il significato e/o il ratio, ma non quando, proprio mediante l'attività interpretativa, si giunga ad attribuire ad una disposizione del bando un significato ed una portata diversa e maggiore di quella che risulta dal testo stesso, in tal caso violandosi il rigoroso principio formale della *lexspecialis*, posto a garanzia dei principi di cui all'art. 97 Cost." (Cons. Stato, sez. v, n.6026/2019). In termini più generali, vale richiamare l'affermazione giurisprudenziale secondo la quale "le preminenti esigenze di certezza connesse allo svolgimento delle procedure concorsuali di selezione dei partecipanti impongono di stretta interpretazione le clausole del bando di gara: ne va perciò preclusa qualsiasi lettura che non sia insé giustificata da un'obiettivo incertezza del loro significato letterale. Secondo la stessa logica, sono comunque preferibili, a garanzia dell'affidamento dei destinatari, le espressioni letterali delle varie previsioni, affinché la via del procedimento ermeneutico non conduca a un effetto, indebito, di integrazione delle regole di gara aggiungendovi significati del bando in realtà non chiaramente e sicuramente rintracciabili nella sua espressione testuale (cfr. Cons. Stato, IV, 5 ottobre 2005, n. 5367; V, 15 aprile 2004, n. 2162)" (Cons. Stato, V, n. 4307/2017)."

Si chiede quindi di modificare il chiarimento fornito nel senso di consentire la partecipazione alla gara a tutte le imprese che abbiano prodotti corrispondenti alla fornitura richiesta nel bando, per evitare vizi di illegittimità della gara.

#### **Risposta**

I chiarimenti resi sono da intendersi non come modifiche alle caratteristiche richieste ma come specificazioni e tali sono. Nel caso di specie nulla è stato modificato rispetto a quanto indicato dal capitolato, dai fabbisogni e dal disciplinare di gara.

**Domanda 89 - (prot. n. 43796 del 11/03/2020)**

**Domanda 89.1**

*Gara telematica mediante procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici e aghi per le aziende sanitarie della Regione Basilicata per la durata di anni 5*

**CHIARIMENTI N. 3 AI QUESITI PERVENUTI ENTRO IL 07/04/2020**



LOTTO 25 si chiede se il reggisacca possa essere in plastica.

**Risposta**

Si conferma quanto richiesto in capitolato.

**Domanda 89.2**

LOTTO 62.3 si chiede di meglio specificare i supporti per fustini/sacche richiesti

**Risposta**

Si conferma quanto richiesto nel capitolato.

**Domanda 90 - (prot. n. 44854 del 13/03/2020)**

**Domanda**

Lotto 14 - sub lotto 14.2

Chiediamo se la descrizione del sub-lotto sia un refuso di stampa in quanto la descrizione del dispositivo richiesto è la stessa al lotto 13 il quale si riferisce ad un Kit e non a singolo presidio. Se confermato il refuso si chiede una descrizione delle caratteristiche richieste per il sub-lotto in questione.

**Risposta**

Si conferma quanto richiesto in capitolato

**Domanda 91 - (prot. n. 47922 del 20/03/2020)**

**Domanda**

Considerata la drammatica vicenda relativa alla capillare diffusione del Virus Covid-19, su tutto il territorio nazionale italiano e mondiale, e la molto probabile decisione del Governo Italiano di prolungare il periodo di sospensione di molteplici attività commerciali anche oltre il 3 Aprile(data prescelta, nel DCM del 09-03-2020,per il ristabilimento della normale attività economico-commerciale), e considerato, altresì, che ,su tutto il territorio nazionale, non è garantita la puntualità nella consegna della campionatura e dei relativi documenti di gara,poiché le aziende di trasporto nazionale più accreditate hanno notevolmente ridotto la loro attività lavorativa,soprattutto nelle zone più colpite dal suddetto Virus; e visto, al contempo, che un probabile periodo di quarantena potrebbe interessare molti dei lavoratori delle aziende partecipanti alla gara, comportando una evidente impossibilità nel riuscire a chiudere la gara nei tempi previsti da codesta Suab; considerato ciò sopra riportato, questa ditta chiede che sia sospesa la procedura di gara a data da stabilirsi allorquando la situazione, relativa al sempre più crescente contagio, sia radicalmente mutata.

**Risposta**

Si veda risposta al quesito n. 48

**Domanda 92 - (prot. n. 47984 del 20/03/2020)**

**Domanda**

Con riferimento alla procedura in oggetto, visto il protrarsi dell'emergenza sanitaria, chiediamo di voler posticipare ulteriormente i termini di presentazione dell'offerta.

**Risposta**

Si veda risposta al quesito n. 48

**Domanda 93 - (prot. n. 48824 del 24/03/2020)**

**Domanda**

visto il protrarsi della situazione legata al Covid-19 a livello nazionale, si chiede di voler posticipare i termini fissati per la presentazione della documentazione di gara attualmente fissati per il giorno 21/04/2020, o eventualmente di presentare la campionatura nella fase successiva di valutazione tecnica e su richiesta della Vs. spett.le Azienda. Infatti, i corrieri incaricati della consegna della merce, sia presso la ns. sede nonché verso

la Vs., non sono in grado di stabilire con anticipo le consegne che possono effettuare in quanto la situazione di restrizione delle così dette "zone rosse" è in continuo mutamento non solo a causa dell'andamento del contagio che non è purtroppo prevedibile, ma anche del protrarsi dell'emergenza e delle misure di contenimento messe in atto dal Governo. Al fine di garantire la massima concorrenza e la parità di trattamento per tutti i partecipanti, pertanto, si chiede la possibilità di rinvio dei termini fissati per la presentazione della gara e di inviare la campionatura richiesta in data successiva e durante la fase di valutazione delle offerte tecniche.

**Risposta**

Si veda risposta al quesito n. 48

**Domanda 94 - (prot. n. 48991 del 24/03/2020)**

**Domanda**

Con la presente, si chiede la possibilità, in via del tutto eccezionale, di poter posticipare le scadenze in essere scadenzate nel mese di APRILE CON CONTESTUALE DIFFERIMENTO PRESENTAZIONE DICAMPIONATURA.

La presente richiesta riveste carattere di eccezionalità a causa dell'emergenza Coronavirus presente sul nostro Territorio.

A tale fine chiediamo e speriamo che vogliate accogliere positivamente la richiesta avanzata.

**Risposta**

Si veda risposta al quesito n. 48

**Domanda 95 - (prot. n. 50046 del 26/03/2020)**

**Domanda**

In considerazione dell'attuale emergenza Coronavirus e delle misure di contenimento indicate dal Governo, che prevedono ristrettezze alla circolazione di persone e merci, chiediamo cortesemente il differimento dei termini di scadenza della presente gara.

**Risposta**

Si veda risposta al quesito n. 48

**Domanda 96 - (prot. n. 50177 del 27/03/2020)**

**Domanda 96.1**

DISCIPLINARE DI GARA - Siamo a chiedere conferma che il fatturato globale e il fatturato specifico siano da indicare nel DGUE nella parte IV, rispettivamente ai punti B e C.

**Risposta**

Il fatturato globale va indicato nella parte IV, lettera B – Fatturato annuo generale.

Il fatturato specifico va indicato nella parte IV, lettera B – Fatturato annuo specifico.

**Domanda 96.2**

DISCIPLINARE DI GARA - Si chiede di specificare quali documenti debbano essere inseriti nell'offerta economica. A pag. 41 di 49 indicate che la busta economica dovrà contenere i seguenti documenti firmati digitalmente:

- a) l'offerta economica generata automaticamente dalla piattaforma comprensiva di marca da bolla da 16.00;
- b) l'elenco analitico delle singole voci componente l'offerta riportante il prezzo offerto, l'aliquota IVA e la percentuale di ribasso concessa.

Inoltre tra i vari allegati è presente anche l'allegato F Schema di offerta economica. Tale allegato corrisponde all'elenco analitico richiesto al punto b) o è un terzo documento da allegare?

Anche in tale allegato è prevista l'apposizione della marca da bollo: si chiede conferma che la marca da bollo sia da apporre sia nell'offerta generata dalla piattaforma sia nell'allegato F.

**Risposta**

Si veda risposta a quesito 50.2

**Domanda 96.3**

DISCIPLINARE DI GARA - Pag. 41 di 49 punto 16 Busta C offerta economica.

Al punto b) si chiede di indicare l'elenco delle singole voci, riportante per ciascuna di esse la percentuale di ribasso concessa.

Domandiamo cortese conferma essere un refuso quest'ultima indicazione, in quanto nell'Allegato 4 si specifica che è superabile il prezzo a base d'asta di ciascun articolo costituente il lotto, e quindi non potrebbe non essere possibile indicare la percentuale di ribasso concessa per ogni singola voce.

**Risposta**

Verrà riportata la percentuale di ribasso unicamente dei prodotti ribassati.

**Domanda 96.4**

CAPITOLATO TECNICO Pag. 2 Art.1.

Siamo a chiedere conferma che con il termine produttore sia da intendersi fabbricante, come definito dalla Direttiva 93/42 per i Dispositivi Medici.

**Risposta**

Per produttore si intende fabbricante, come definito dalla Direttiva 93/42 per i Dispositivi Medici.

**Domanda 96.5**

CAPITOLATO TECNICO Pag. 2 Art.1 Etichettatura imballo primario.

richiesta la presenza sulle confezioni del lotto e data di produzione e della data di scadenza.

Si precisa che la Direttiva 93/42/CEE ed il D.Lgs. 46/97 specificano in Allegato I al punto 13.1 che Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio primario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale.

Si chiede pertanto, nel rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente, che sia considerata sufficiente la presenza del lotto di produzione e scadenza sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio commerciale, non sull'imballaggio primario.

Inoltre, si chiede conferma che la data di produzione non sia una richiesta obbligatoria, in quanto di norma per la sicurezza dell'utilizzo del dispositivo viene determinata dalla data di scadenza.

**Risposta**

Si richiede su entrambi per favorire il riconoscimento del prodotto e la scadenza, dovranno comunque essere rispettate di minima le normative vigenti in materia di etichettatura dei DM

**Domanda 97 - (prot. n. 50202 del 27/03/2020)**

**Domanda 97.1**

si chiede di confermare se l'allegato N "SCHEMA DI CONVENZIONE" debba essere restituito solo per presa visione, senza nessuna compilazione, ma con la sola apposizione della firma digitale, in quanto si parla di aggiudicatario della fornitura;

**Risposta**

Si conferma

**Domanda 97.2**

*Gara telematica mediante procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici e aghi per le aziende sanitarie della Regione Basilicata per la durata di anni 5*

**CHIARIMENTI N. 3 AI QUESITI PERVENUTI ENTRO IL 07/04/2020**

si chiede di confermare se, in sostituzione dell'allegato M, a dimostrazione delle informazioni antimafia possano essere inviate le dichiarazioni in carta bianca rese dai singoli soggetti di cui all'art. 85 del D. Lgs n. 159/2011 ed una Autodichiarazione resa dal Legale Rappresentante, per quanto di propria conoscenza, relativa ai soggetti cessati dalla carica;

**Risposta**

Si conferma, sarà cura del partecipante fornire tutte le informazioni richieste dall'allegato M.

**Domanda 97.3**

per la campionatura richiesta per alcuni Lotti, per motivi di ingombro, si chiede la possibilità di presentare, i dispositivi medici non sterili, non in confezioni originali di vendita ma corredati dalla fotocopia della confezione di vendita e da una dichiarazione di conformità delle stesse,

**Risposta**

È richiesta la confezione di vendita

**Domanda 97.4**

in merito alla suddetta procedura avente scadenza prima in data 16/03/2020 e poi, a seguito di proroga in data 21/04/2020, si chiede, cortesemente, un'ulteriore estensione della data di presentazione offerta, in considerazione del fatto che, a causa dell'emergenza Sanitaria Nazionale, le aziende hanno concesso il lavoro agile, che però non sempre consente di essere in possesso di tutti gli strumenti necessari a perfezionare la gara e ci sono difficoltà oggettive nell'aver documentazioni aggiuntive e nell'invio della campionatura richiesta

**Risposta**

Si veda risposta al quesito n. 48

**Domanda 98 - (prot. n. 50460 del 27/03/2020)**

**Domanda**

**CAPITOLATO TECNICO**

Pag. 2 Art. 1.

È richiesto che "... L'indicazione dell'assenza di lattice deve figurare sulla singola confezione. L'assenza di lattice deve essere debitamente dichiarata dalla ditta produttrice ..." e, più sotto: "... Le confezioni ed i singoli imballaggi primari di tutti i prodotti debbono essere muniti di un'etichetta recante in lingua italiana, secondo quanto previsto dalla normativa vigente: [...] - dicitura o simbologia latex-free (con esclusione dei prodotti richiesti specificamente in lattice)..."

Si precisa che il D.Lgs. 46/97 e s.m.i. (attuazione della direttiva 93/42/CE) all'allegato I requisiti essenziali – articolo 13.3 non prevede che tali dati siano riportati sull'etichettatura di un Dispositivo Medico. Pertanto, si chiede conferma che gli stessi possano essere riportati esclusivamente all'interno della documentazione tecnica di prodotto.

**Risposta**

Si richiedono i dati di minima secondo normativa vigente e si conferma quanto richiesto nel capitolato

**Domanda 99 - (prot. n. 50643 del 27/03/2020)**

**Domanda**

A seguito delle precedenti risposte pubblicate, è stato chiarito che occorre presentare per ogni prodotto anche l'involucro secondario che con la propria etichetta già incollata o stampata, potrà essere inviato piegato per minimizzare i volumi, si chiede di poter allegare solo la fotocopia dell'etichetta esterna incollata o stampata sull'involucro secondario ed eventualmente le relative dimensioni per evitare di avere a magazzino del materiale sfuso, inutilizzabile, in quanto privo della relativa scatola.

**Risposta**

Si conferma che è necessario l'invio dell'involucro così come richiesto

**Domanda 100 - (prot. n. 51115 del 30/03/2020)**

**Domanda**

DGUE: in riferimento a quanto da Voi indicato a pag. 33 del Disciplinare confermate che, l'operatore economico dovrà importare il modello e compilarlo il DGUE in formato elettronico mediante il seguente servizio on-line <https://espd.eop.bg/espd-web/filter?lang=it> e non <https://ec.europa.eu/tools/espd> come da Voi indicato ?

**Risposta**

Vedasi risposta a quesito 55.2

**Domanda 101 - (prot. n. 51196 del 30/03/2020)**

**Domanda**

la presente per chiedere il seguente chiarimento: abbiamo bisogno di maggiori delucidazioni sulle caratteristiche tecniche riguardanti le due voci sotto riportate:

Lotto 79.6 accessori per stomia Voce C e Voce E.

**Risposta**

Voce "c" piastre da applicare sulla pelle sotto la placca per evitarne il distacco per umidità

Voce "e" piastre da applicare sotto la placca nelle zone con bassa adesività per alterazione dei tessuti per evitarne il distacco

**Domanda 102- (prot. n. 51395 del 30/03/2020)**

**Domanda**

Spett.le Ente,

1. a causa dello stato di emergenza da Covid-19 e delle restrizioni da esso causate (Dpcm 8 marzo 2020) si richiede la possibilità di assolvere l'imposta di bollo, sia per la domanda di partecipazione che per l'offerta economica, mediante modello telematico F24. In caso positivo, si prega di specificarne i dati degli estremi; in caso negativo si prega di indicare i riferimenti per il modello F23.

2. si richiede di chiarire, relativamente l'offerta economica, se sarà necessario effettuare il pagamento del bollo di 16,00 per l'offerta totale di tutti i lotti, oppure per ogni lotto per cui si partecipa?

**Risposta**

È possibile assolvere al pagamento del bollo tramite F23 come indicato alla risposta al quesito 47.

Si richiede una marca da bollo per ogni offerta economica, quindi per ogni lotto.

**Domanda 103 - (prot. n. 51444 del 30/03/2020)**

**Domanda**

Richiesta chiarimento tecnico lotto 130

Si chiede di specificare se trattasi di cannula cuffiata o non cuffiata.

**Risposta**

La cannula richiesta è cuffiata

**Domanda 104 - (prot. n. 335-Ingresso /MT/1 del 31/03/2020)**

**Domanda**

con la presente si chiede se si debbano, pena esclusione, indicare i costi della manodopera benché si tratti di gara per sole forniture e non per lavori/opere?

(nelle precedenti gare - Endoscopia Maggio 2018 - per tale campo "obbligatorio" era previsto inserimento valore zero / 00).

**Risposta**

Si rinvia a quanto specificato dall'art. 95 comma 10 del Codice Appalti. Pertanto, per tutti i lotti/gare in cui v'è richiesta esclusivamente la fornitura senza posa in opera i costi e gli oneri non sono da indicare. (Sent. TAR MILANO 19.07.2019 n. 4380)

**Domanda 105- (prot. n. 51928 del 31/03/2020)**

**Domanda**

confermate che la RELAZIONE TECNICA SINTETICA, richiesta al punto e) a pag. 40 del Disciplinare deve contenere solo le informazioni riferite al SERVIZIO POST-VENDITA.

**Risposta**

Si conferma

**Domanda 106- (prot. n. 52054 del 31/03/2020)**

**Domanda**

Nel disciplinare viene chiesta la compilazione del DGUE in formato elettronico XML utilizzando il servizio della comunità europea <https://ec.europa.eu/tools/espd>.

Questo servizio non è più attivo.

Chiediamo quindi di poter creare un DGUE solo in formato PDF.

**Risposta**

Vedasi risposta a quesito 55.2

**Domanda 107- (prot. n. 52161 del 01/04/2020)**

**Domanda**

Ns. chiarimento del 24 u.m. ricevuto con prot. n. 48824

Spett.le Azienda, la presente per sollecitare un riscontro al chiarimento in oggetto.

**Risposta**

Vedi risposta a quesito 93

**Domanda 108 - (prot. n. 52336 del 01/04/2020)**

**Domanda**

Con la presente si sollecita un cortese riscontro alla nostra richiesta di chiarimenti del 24 febbraio u.s. che per maggiore chiarezza si riporta in calce (prot. 32931)

**Risposta**

Vedasi risposta a quesito 55

**Domanda 109 - (prot. n. 52387 del 01/04/2020)**

**Domanda**

Spett.le SUA.

In virtù delle recenti proroghe governative in merito al Covid-19, si chiede conferma della scadenza dei termini di partecipazione attuali ovvero 21.04 p.v.

In tal senso chiediamo per ragioni connesse allo stato d'emergenza di prorogare i termini o in caso contrario, di concedere la possibilità agli Operatori Economici di presentare la campionatura in momento successivo.

**Risposta**

Si veda risposta al quesito n. 48

**Domanda 110- (prot. n. 52485 del 01/04/2020)**

**Domanda**

*Gara telematica mediante procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici e aghi per le aziende sanitarie della Regione Basilicata per la durata di anni 5*

**CHIARIMENTI N. 3 AI QUESITI PERVENUTI ENTRO IL 07/04/2020**

Con la presente siamo a richiedere lo spostamento dei termini di presentazione dell'offerta in oggetto. La richiesta trova il suo fondamento nella situazione generale creata dall'epidemia in atto di Covid-19 che ha indotto il Presidente del consiglio dei Ministri ad emettere il provvedimento "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Con il provvedimento si dispongono le misure di prevenzione da attuarsi, tra le quali, a carico delle aziende vi è l'obbligo di evitare gli spostamenti dei lavoratori dalle proprie abitazioni.

Considerata la situazione contingente e le difficoltà di approntare la gestione della documentazione di gara, nonché della campionatura, chiediamo il posticipo dei termini di scadenza della procedura. Confidando in un positivo riscontro Vi porgiamo cordiali saluti.

**Risposta**

Si veda risposta al quesito n. 48

**Domanda 111 - (prot. n. 52490 del 01/04/2020)**

**Domanda**

In riferimento all'art. 9 SUBAPPALTO del Disciplinare di gara, la scrivente Società, chiede se ritenete corretto non considerare subappalto l'attività di mero trasporto della fornitura, tenuto conto di quanto segue:

- La consegna delle merci non è oggetto dell'appalto.
- L'impiego di manodopera è molto ridotto e certamente al di sotto del 50% del valore del servizio.
- Il valore del servizio non supera il 2% dell'importo delle prestazioni ed il 30% dell'importo complessivo della fornitura.

**Risposta**

Si conferma

**Domanda 112- (prot. n. 52527 del 01/04/2020)**

**Domanda**

Con la presente, si chiede la possibilità, in via del tutto eccezionale, di poter posticipare le scadenze in essere scadenzate nel mese di APRILE CON CONTESTUALE DIFFERIMENTO PRESENTAZIONE DI CAMPIONATURA. La presente richiesta riveste carattere di eccezionalità a causa dell'emergenza Coronavirus presente sul nostro Territorio. A tale fine chiediamo e speriamo che vogliate accogliere positivamente la richiesta avanzata

**Risposta**

Si veda risposta al quesito n. 48

**Domanda 113- (prot. n. 52833 del 02/04/2020)**

**Domanda 113.1**

**LOTTO 20**

Al fine di garantire la più ampia partecipazione delle aziende interessate, chiediamo la suddivisione dei singoli sub-lotti del lotto 20 rendendoli lotti distinti.

In caso negativo, chiediamo la possibilità di presentare offerta per l'80% dei sub-lotti contenuti all'interno del lotto 20.

**Risposta**

Si conferma la formulazione dei lotti come da legge di gara.

**Domanda 113.2**

**OFFERTA ECONOMICA**

Non è chiaro dove debba essere posta la marca da bollo di 16,00.



In particolare nel Disciplinare scrivete: "l'offerta economica, generata automaticamente dalla piattaforma comprensiva di marca da bollo" ma nello schema di offerta economica Allegato F è presente lo spazio per apporre la marca da bollo. Si richiede pertanto di chiarire se questa debba essere posta e annullata sull'offerta economica generata dal sistema al momento della presentazione dell'offerta oppure debba essere posta e annullata sull'allegato F- Schema di Offerta economica.

**Risposta**

L'elaborato F è uno schema pubblicato quale fac-simile dell'offerta generata da sistema.

È possibile applicare una marca da bollo annullata e scansionata, precisando che l'offerta economica deve essere quella generata da sistema e non successiva scansione, pertanto in tal caso la marca da bollo sarà allegata su documentazione a corredo.

In alternativa i dati per assolvere al pagamento della marca da bollo mediante F23 sono i seguenti:

Agenzia delle Entrate - Direzione Prov. Di Potenza

Cod. Ufficio o Ente TCK

Anno e periodo di riferimento 2020

Codice Tributo 456T

Descrizione del versamento Imposta di bollo – Gara 245/2020

**Domanda 114 - (prot. n. 53071 del 02/04/2020)**

**Domanda**

tra i documenti di gara avete inserito l'allegato F "schema di offerta economica" ma nel disciplinare non compare nessun riferimento a tale documento nel capitolo 16 dedicato alla busta economica così come sul portale, nella sezione della busta economica, non è previsto l'upload di tale allegato F. Inoltre chiediamo se avete previsto un fac-simile per il documento "elenco analitico delle singole voci" previsto dal capitolo 16 punto b) del disciplinare di gara

**Risposta**

L'elaborato F è uno schema pubblicato quale fac-simile dell'offerta generata da sistema.

Si conferma che il contenuto della busta C è quello richiesto dall'art.16 del Disciplinare di gara.

L'elenco analitico deve contenere le informazioni minime richieste dal Disciplinare all'art.16 alla lettera b).

Tale modello può essere creato dall'operatore economico concorrente.

**Domanda 115 - (prot. n. 53084 del 02/04/2020)**

**Domanda**

In considerazione della reale situazione nazionale, la presente per chiedervi la possibilità di prorogare i termini della presentazione dell'offerta.

**Risposta**

Si veda risposta al quesito n. 48

**Domanda 116 - (prot. n. 53315 del 03/04/2020)**

**Domanda 116.1**

Lotto 98 – Si chiede conferma che al presente lotto sono chiesti CVC e non PICC

**Risposta**

Si conferma che trattasi di CVC.

**Domanda 116.2**

Lotti 124 e 125 – Nell'elenco dei fabbisogni sono indicate tra le altre le "LAME MONOUSO": si chiede di specificare cosa si intende per lame monouso.

**Risposta**

Si rimanda all'allegato 1 Capitolato tecnico.

**Domanda 117 - (prot. n. 53595 del 03/04/2020)**

**Domanda**

Si comunica di essere impossibilitati ad apporre la Marca da Bollo di Euro 16.00 sulla "Domanda di partecipazione – Allegato D", come richiesto, a causa delle imposizioni imposte dall'emergenza Sanitaria Nazionale, Coronavirus. (telelavoro e smartworking).

Pertanto si effettuerà il pagamento del bollo tramite Mof. F23.

A tal proposito si chiede di indicare i dati essenziali (es. campi 4-6-11) per la compilazione corretta di tale modello.

**Risposta**

Vedi risposta a quesito 47.3

**Domanda 118 - (prot. n. 54063 del 06/04/2020)**

**Domanda**

In riferimento alla gara in oggetto e al DPCM del 01/04/2020 con il quale si è provveduto a prorogare sino al 13/04/2020 la validità delle misure restrittive urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, con la presente, chiediamo quanto già richiesto con ns. prot. 47984 del 20/03/20 ovvero di voler posticipare ulteriormente il termine di presentazione delle offerte.

**Risposta**

Si veda risposta al quesito n. 48

**Domanda 119 - (prot. n. 54124 del 06/04/2020)**

**Domanda**

Premesso che le varie ordinanze Covid, rendono difficile il normale espletamento del lavoro, e che tutte le aziende del settore sono impegnate a soddisfare la crescente domanda di dispositivi e attrezzature necessarie a fronteggiare l'emergenza.

Premesso che le attuali condizioni del mercato rendono impossibili produrre offerte congrue, come ad esempio le mascherine chirurgiche che nella procedura in corso hanno un prezzo a base dasta di Euro 0,05 mentre i prezzi di mercato sono di Euro 0,7

Premesso che Art. 103 del Decreto Legge 18/2020 prevede la Sospensione dei termini nei procedimenti amministrativi ed effetti degli atti amministrativi in scadenza

Tanto premesso, ed al fine di predisporre adeguata offerta, si chiede la proroga della gara in oggetto ai sensi dell'art. 103, comma 2, del Decreto Legge 18/2020, le abilitazioni scadute dopo il 31/01/2020 o in scadenza entro il 15/04/2020 sono prorogate al 15/06/2020

**Risposta**

Si veda risposta al quesito n. 48

**Domanda 120 - (prot. n. 54286 del 06/04/2020)**

**Domanda**

Con la presente siamo a richiedere per la procedura di affidamento in oggetto GARA TELEMATICA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI E AGHI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE BASILICATA PER LA DURATA DI 5 ANNI la

proroga dei termini di scadenza ad una data successiva al 30 aprile, in considerazione del particolare impatto che l'emergenza Covid19 sta avendo sul nostro settore.

**Risposta**

Si veda risposta al quesito n. 48

**Domanda 121 - (prot. n. 361-Ingresso/MT/1 del 06/04/2020)**

**Domanda**

Con la presente siamo a richiedere se, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016 (50%). A sostegno della tesi favorevole, si depongono le seguenti considerazioni: La certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici. La certificazione di qualità deve essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (tra le tante: T.A.R. Lazio, Roma, 21 Marzo 2012, n. 2716), nel caso coincidente giova ribadire, proprio con i dispositivi medici.

Si precisa che la certificazione ISO 13485 è una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. È considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000 anche dall'ANAC: ANAC: Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010: In una gara per la fornitura di manufatti ortodontici appare ragionevole e proporzionata la richiesta, quale requisito di partecipazione, della qualificazione UNI EN ISO 13485. Mentre la certificazione UNI EN ISO 9001:2000 è inerente all'interno sistema aziendale ed è preordinata a svolgere funzione di garanzia qualitativa di un determinato livello di esecuzione dell'intero rapporto contrattuale, la certificazione UNI EN ISO 13485 attiene invece ai sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici. Le caratteristiche della certificazione UNI EN ISO 13485 conferiscono dunque all'operatore economico un quid pluris rispetto ai requisiti della più generale certificazione UNI EN ISO 9001: 2000, in quanto attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. La ISO 13485 è accettata anche dal Ministero delle Infrastrutture: Riguarda il processo produttivo, si ritiene che la stessa possa essere considerata come una sottospecie della UNI CEI ISO 9000 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della riduzione della cauzione.

**Risposta**

Vedi risposta a quesito 57

**Domanda 122 - (prot. n. 362-Ingresso/MT/1 del 06/04/2020)**

**Domanda 122.1**

Si chiede conferma che nei criteri di selezione del DGUE Parte IV - criteri di selezione non si debbano compilare la parte B-C-D-E si debba compilare solo la parte A.

**Risposta**

Nella parte IV del DGUE fanno fornite le informazioni per soddisfare i criteri di selezione previsti dal Disciplinare.

I criteri di cui al punto 7.1 del Disciplinare vanno indicati nella parte IV lettera A.

I criteri di cui al punto 7.2 b) "Fatturato globale" del Disciplinare vanno indicati nella parte IV lettera B – Fatturato annuo generale.

I criteri di cui al punto 7.2 c) "Fatturato specifico" del Disciplinare vanno indicati nella parte IV lettera B – Fatturato annuo specifico

Tutte le altre informazioni possono essere in ogni caso segnalate dall'operatore concorrente.

**Domanda 122.2**

I requisiti richiesti al punto 7.2 requisiti di capacità economica finanziaria, deve essere dichiarato in sede di gara oppure di aggiudicazione?

*Gara telematica mediante procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici e aghi per le aziende sanitarie della Regione Basilicata per la durata di anni 5*

**CHIARIMENTI N. 3 AI QUESITI PERVENUTI ENTRO IL 07/04/2020**

**Risposta**

I requisiti di cui al punto 7.2 del Disciplinare vanno dichiarati nel DGUE.

In fase di presentazione delle offerte è bastevole comunicare gli importi dei fatturati necessari per la qualificazione. Su richiesta della S.A., successivamente, potranno essere inoltrati bilanci, attestati di forniture, fatture di fornitura, ecc.

**Domanda 122.3**

Si chiede conferma che siano ammesse le dichiarazioni antimafia con modelli propri. In questo momento avendo i firmatari dislocati sul territorio nazionale sarebbe impossibile reperirli allo scopo di firmare i modelli M messi a disposizione dell'ente.

**Risposta**

Sono ammesse le dichiarazioni antimafia con modelli propri, avendo cura di riportare le informazioni che sono richieste dall'Allegato M.

**Domanda 122.4**

Sempre per problemi legati al COVID 19 e all'impossibilità di recarsi presso gli uffici postali si chiede la possibilità di apporre le marche da bollo sia sulla domanda di partecipazione che sull'offerta economica.

**Risposta**

È possibile applicare una marca da bollo annullata e scansionata, precisando che l'offerta economica deve essere quella generata da sistema e non successiva scansione, pertanto in tal caso la marca da bollo sarà allegata su documentazione a corredo.

**Domanda 123- (prot. n. 54590 del 07/04/2020)**

**Domanda**

Riscontriamo l'avviso pubblicato in data odierna e con la presente siamo a richiedere, in considerazione delle vigenti disposizioni nazionali per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid 19 in base alle quali la maggior parte delle aziende del settore (sia produttori che rivenditori) lavorano a regime ridotto (smart working, cassa integrazione, ecc.), che venga concessa una congrua proroga anche in relazione ai tempi di presentazione delle offerte.

Nell'interesse delle Aziende del settore interessate e della Pubblica Amministrazione che acquisirebbe un maggior numero di offerte, auspichiamo che la ns. presente richiesta venga accolta dalla Vs. Spettabile Stazione Appaltante e porgiamo distinti saluti.

**Risposta**

Si veda risposta al quesito n. 48

**Domanda 124 - (prot. n. 54632 del 07/04/2020)**

**Domanda**

A seguito della Vostra risposta al quesito Domanda 31 nel documento "Chiarimenti N. 2", si richiede la possibilità di inviare il campione del prodotto che verrà offerto al lotto 170, nella conformazione "DEMO DEVICE not for clinical use".

**Risposta**

È consentito l'invio di un dispositivo DEMO, garantendo la possibilità di verificare le caratteristiche del prodotto come su campione per uso medico.

**Domanda 125 - (prot. n. 54661 del 07/04/2020)**

**Domanda**

Lotto 17 Sublotto 17.1

Nel sublotto in oggetto vengono richieste in maniera chiara:

- a) Pompe con capacità da 50-60 ml, 90-110 ml, 240-300 ml di volume, di varie capacità di flusso costante in ml/h (quindi senza bolo)
- b) Pompe con capacità da 50-60 ml, 90-110 ml, 240-300 ml di volume, di varie capacità di flusso costante in ml/h e flusso di bolo di 0,5ml/15min.

Tuttavia con il Vs. chiarimento 2) alla domanda 38.4 si indica che tutte le pompe debbano essere dotate di funzionalità di bolo.

Poiché i quantitativi richiesti di 10.000 + 55.000 pompe infusionali ad elastomeri tutte con bolo addizionale mediante modulo PCA sarebbe talmente elevato da soddisfare abbondantemente il fabbisogno di tutto il Sud Italia, si chiede conferma che la risposta alla domanda 38.4 debba essere rettificata e che il quantitativo di 10.000 pezzi in 5 anni si riferisca alle pompe con bolo con modulo PCA, mentre il quantitativo di 55.000 pezzi in 5 anni si riferisca alle pompe senza bolo (e senza modulo PCA).

Tanto si chiede anche in considerazione del fatto che codesta Azienda Sanitaria nella precedente procedura dell'anno 2011 tuttora vigente mise in gara soltanto 5.000 pompe con bolo dotate di modulo PCA e 70.000 pompe senza bolo e senza modulo PCA.

**Risposta**

Il modulo PCA deve essere offerto per tutti i modelli richiesti.

**Domanda 124 - (prot. n. 54667 del 07/04/2020)**

**Domanda**

Lotto 17 Sublotto 17.1

Al sublotto in oggetto viene richiesta tra le caratteristiche la possibilità di ricarica ripetuta della pompa infusione elastomerica. Poiché le pompe elastomeriche sono dispositivi monouso (che quindi per definizione non possono essere ricaricate) e poiché le linee guida del Ministero della Salute ne vietano esplicitamente il ricaricamento (testualmente: dopo un singolo uso non devono essere riempiti nuovamente), si chiede conferma che tale caratteristica richiesta in capitolato sia in realtà un mero refuso da stralciare.

**Risposta**

Si conferma che trattasi di refuso.

**Domanda 125 - (prot. n. 54684 del 07/04/2020)**

**Domanda 125.1**

Riferimento lotto n. 56 CONTENITORI MONOUSO

La padella monouso da lt. 2 circa per poter essere utilizzata necessita di supporto in plastica. Nella gara non sono menzionate né la quantità previste né la qualità richiesta per tali supporti pluriuso. Occorrerebbe tener presente che, trattandosi di supporti pluriuso, è necessario che siano fabbricati in materiale plastico antibatterico

**Risposta**

Le padelle offerte dovranno essere fornite con il materiale necessario per il corretto utilizzo.

**Domanda 125.2**

Riferimento lotto n. 56 CONTENITORI MONOUSO

*Gara telematica mediante procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici e aghi per le aziende sanitarie della Regione Basilicata per la durata di anni 5*

**CHIARIMENTI N. 3 AI QUESITI PERVENUTI ENTRO IL 07/04/2020**

E' indicato che la ditta DOVRA' METTERE A DISPOSIZIONE EVENTUALI MACCHINARI PER LO SMALTIMENTO IN NUMERO CONGRUO A CIASCUN OSPEDALE. Qual è il numero congruo di macchinari? 1-10 o 100? Occorre tener presente che dette macchine vanno fornite a noleggio comprensive della manutenzione full-risk

**Risposta**

Così come stabilito nel capitolato, l'aggiudicatario dovrà mettere a disposizione le macchine per lo smaltimento. Non sono oggetto di valutazione in sede di gara e la base d'asta è comprensiva di detto costo. Il numero di macchinari non è stato indicato in quanto detto valore è variabile in funzione delle caratteristiche dei macchinari che verranno offerti dall'aggiudicatario.

**Domanda 125.3**

Riferimento lotto n. 56 CONTENITORI MONOUSO

La manutenzione delle macchine come deve essere effettuata? E in quali tempi? La qualità delle macchine da chi e come è valutata? Le macchine vanno allacciate alla rete fognaria dei vari ospedali, come viene valutato se la macchina macera in maniera adeguata il materiale monouso?

**Risposta**

La manutenzione è a carico dell'aggiudicatario. I tempi di manutenzione dovranno essere congrui affinché vi sia un corretto funzionamento e smaltimento dei materiali e come previsto dalla scheda tecnica/manuale del macchinario. Le caratteristiche minime richieste sono quelle previste dalle normative vigenti in materia di smaltimento di rifiuti monouso.

**Domanda 126- (prot. n. 54831 del 07/04/2020)**

**Domanda**

Con la presente si sollecita un cortese riscontro alla nostra richiesta di chiarimenti del 24 febbraio u.s. che per maggiore chiarezza si riporta in calce. In attesa di urgente riscontro, porgiamo cordiali saluti. Oggetto : richiesta chiarimenti Testo : Si chiede di confermare che l'allegato F - schema di offerta economica non debba essere compilato e caricato sulla piattaforma e che sarà da caricare unicamente l'offerta generata dalla piattaforma comprensiva di marca da bollo, unitamente a elenco analitico dei dispositivi offerti riportante il prezzo, l'aliquota IVA e la percentuale di ribasso concessa. Si chiedono inoltre informazioni su come procedere al fine di ottemperare in modo corretto alla Vostra richiesta di compilazione/inserimento sulla piattaforma del DGUE in quanto il link da voi indicato per la generazione dello stesso non risulta più attivo. Restiamo in attesa di vostro cortese e sollecito cenno di riscontro in merito e con l'occasione porgiamo cordiali saluti. (TS: 209-Ingresso/MT/1 2020-02-24 17:19:28) Data invio: 24/02/2020 17:19:27 Data protocollo: 24/02/2020 17:19:33 Numero protocollo: 32931 Allegati : Nessun allegato presente

**Risposta**

Vedasi risposta a quesito 55