



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
U.O.C GESTIONE ACQUISTI E SERVIZI

Direttore
Dott.ssa Olivia Piccinini

Tel. 0382 503983
Fax 0382 503990

o.piccinini@smatteo.pv.it

PROCEDURA APERTA AGGREGATA PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI DISPOSITIVI ANGIOGRAFICI DIAGNOSTICI ED INTERVENTISTICI PER RADIOLOGIA INTERVENTISTICA OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO" DI PAVIA E ALL'ASST DI PAVIA

P- 20170015413

CHIARIMENTI

DOMANDA 1: Buongiorno la presente per richiedere un file con maggiori specifiche tecniche dei singoli lotti, dal momento che l'unico file in cui sono riportati i lotti (scheda di dettaglio economico) la descrizione è davvero incompleta. In attesa di riscontro. Cordiali Saluti.

RISPOSTA 1: La ditta concorrente, nel formulare l'offerta, dovrà tenere conto della descrizione dei lotti indicata nel file all. 2 - scheda di dettaglio economico.

DOMANDA 2: Buongiorno, la presente per chiedere conferma che se la documentazione elencata nel Disciplinare di gara da pag 33 a pag. 35 punti 1,2,3,4,5,6 viene allegata on line con copia conforme all'originale e firma digitale del dichiarante, non necessita di invio in originale. L'invio resta solo per la campionatura grazie.

RISPOSTA 2: si conferma che è possibile produrre e allegare sul portale la documentazione in copia conforme all'originale e firma digitale del dichiarante.

DOMANDA 3: Buongiorno, con la presente si richiede di verificare la correttezza del valore a base d'asta del lotto n. 11 in quanto non in linea con quello attuale di mercato. Cordiali saluti.

RISPOSTA 3: si conferma.

DOMANDA 4: Buongiorno con la presente chiediamo la disponibilità che le **REFERENZE BANCARIE** possano essere presentate in copia conforme all'originale e inserite sulla piattaforma di gara sottoscritte digitalmente dal soggetto che sottoscrive l'offerta. Le Banche hanno spesso difficoltà purtroppo ad emettere il documento in formato sottoscritto con firma digitale Può essere accettata il caricamento in piattaforma del documento con tale modalità che eviterebbe l'onere di dover spedire copia degli originali in busta a mezzo posta.

RISPOSTA 4: Nel caso in cui la banca provveda a firmare digitalmente le referenze bancarie, sarà possibile allegarle sul portale SINTEL in copia conforme all'originale, in caso contrario occorre procedere all'invio a mezzo posta dell'originale entro il termine di scadenza della presentazione delle offerte.

DOMANDA 5: Buongiorno 1) con la presente chiediamo di conoscere il N° attribuito alla gara da ANAC. Non lo rileviamo nella documentazione di gara. Ci è necessario i fini dell'emissione della Cauzione Provvisoria in quanto richiestoci dalla Assicuratrice 2) Si chiede conferma se la DOMANDA DI PARTECIPAZIONE debba essere predisposta in forma libera su carta intestata del partecipante oppure se è previsto un modulo da Voi predisposto, che ci risulta non ver individuato nella documentazione di gara RingraziandoVi Cordiali saluti.

RISPOSTA 5: Il numero attribuito da ANAC alla gara è 8263337. La domanda di partecipazione deve essere predisposta in forma libera su carta intestata della ditta partecipante.

DOMANDA 6: Spettabile ente, si chiede gentilmente di chiarire se la comprova dei requisiti di capacità economico finanziaria e di idoneità professionale debba essere fornita in fase di presentazione della documentazione amministrativa oppure è sufficiente quanto dichiarato sul DGUE. Si ringrazia per l'attenzione e, rimanendo in attesa di gentile riscontro, si porgono distinti saluti.

RISPOSTA 6: Per quanto riguarda i requisiti di capacità economica e finanziaria, la comprova del requisito, dovrà essere fornita, in fase di presentazione della documentazione amministrativa, mediante:

- copia dei Bilanci di esercizio
- dichiarazioni bancarie (almeno 2).

Per quanto attiene i requisiti di idoneità professionale sarà sufficiente compilare le relative sezioni del DGUE, in particolare:

- Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara. A tale proposito è necessario compilare la parte IV "Criteri di Selezione", sezione A punto 1) del DGUE.
- non sussistenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 D. Lgs. n. 50/2016. A tale proposito è necessario compilare la Parte III "Motivi di Esclusione", sezioni A, B, C, D del cit. DGUE.

DOMANDA 7: Spett.le RUP, con riferimento ai REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA par. 7.2 del Disciplinare di Gara, si chiede se sia assolutamente necessario fornire almeno 2 referenze bancarie ai fini della comprova, pur superando ampiamente il Fatturato annuo globale complessivo da voi richiesto (pari almeno 1.000.000,00 = I.V.A. esclusa) e di cui si darebbe prova con i bilanci allegati nei documenti di gara. Si ringrazia e si porgono cordiali saluti.

RISPOSTA 7: Così come previsto nel disciplinare di gara, la comprova del requisito, dovrà essere fornita ai sensi dell'art. 86 e all'allegato XVII, parte I, del Codice mediante:

- copia dei Bilanci di esercizio;
- dichiarazioni bancarie (almeno 2).

DOMANDA 8: Spettabile RUP, In merito a quanto riportato sul Disciplinare di Gara (pag.48) " La documentazione amministrativa e tecnica richiesta devono essere presentate in lingua italiana", si chiede al riguardo se si possono escludere le certificazioni Marchio CE/ISO/Conformità e presentarle in lingua originale inglese essendo documenti emessi direttamente da Enti certificatori aventi sede all'estero.

RISPOSTA 8: Sì, è possibile presentare le certificazioni Marchio CE/ISO/Conformità in lingua originale inglese.

DOMANDA 9: Spett.le RUP, in riferimento alla compilazione del modello "SCHEDA DETTAGLIO ECONOMICO" si chiede di confermare che le righe per i lotti ai quali non si partecipa possono essere eliminate dal modello.

RISPOSTA 9: Si, è possibile.

DOMANDA 10: Spettabile RUP, Si richiede la possibilità di offrire, per lo stesso lotto, prodotti con diverso nome commerciale, alle stesse condizioni economiche, che non rappresentano un'offerta alternativa, ma garantiscono l'offerta della gamma completa di prodotti, come da richiesta di capitolato.

RISPOSTA 10: I diversi codici dei dispositivi offerti non devono rappresentare alternativa.

DOMANDA 11: Spettabile RUP, in riferimento al Disciplinare pag.47 - paragrafo 16.1. Documentazione a corredo Si chiede gentilmente di poter confermare che le schede di sicurezza non sono applicabili per la tipologia di prodotti da Voi richiesti e che, nel rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente, la richiesta di tali schede di sicurezza non sia da considerarsi a pena di esclusione. Si precisa inoltre che all'interno delle schede tecniche di prodotto sono chiaramente riportate composizioni, specifiche tecniche dei materiali utilizzati e tutte le caratteristiche di prestazione, sicurezza e d'uso del materiale offerto previste per i Dispositivi Medici in questione: si chiede pertanto conferma che sia sufficiente la presentazione delle sole schede tecniche e che al punto C della documentazione tecnica sia sufficiente presentare una dichiarazione che attesti che tutte le caratteristiche di sicurezza e d'uso del materiale offerto sono contenute all'interno della scheda tecnica di prodotto.

RISPOSTA 11: Allegare le schede di sicurezza qualora applicabili o, in alternativa, la documentazione che si ritiene comprensiva di quanto richiesto nel disciplinare di gara.

DOMANDA 12: In riferimento al lotto 29 - cateteri a palloncino, OTW, su guida .035 per angioplastica di placche fibrose, lipidiche o calcifiche di piccoli e grossi vasi arteriosi e venosi (a. Renali, a. Periferiche, fistole dialitiche), con shaft da 40 a 150 cm?, considerata la tipologia di lesione da trattare (placche fibrose, lipidiche o calcifiche) chiediamo di specificare la tipologia di materiale di cui deve esser costituito il palloncino e il relativo valore di RBP.

RISPOSTA 12: il palloncino deve essere di nylon. Possibilità di gonfiaggio RBP almeno fino a 12 ATM.

DOMANDA 13: Spett.le Ente Con riferimento ai lotti n. 23 e 25, la presente per segnalare che il costo unitario base, determinante il valore non superabile del lotto annuo, risulta basso rispetto ai prezzi medi di mercato attuali, nonché ai prezzi di analoghi dispositivi già in uso presso il Vostro ente. In particolare tale costo non risulta tenere conto dei diversi prezzi in base alle diverse misure (lunghezze) dei dispositivi. Al fine di poter presentare un'offerta della gamma disponibile, congrua ed economicamente sostenibile, si chiede la Vostra disponibilità ad una revisione del costo unitario base oppure all'introduzione di costi unitari distinti per misura. In attesa di cortese riscontro, si porgono distinti saluti.

RISPOSTA 13: si conferma la base d'asta.

DOMANDA 14:

- In riferimento al Lotto 12, al fine di vedere garantita la necessità clinica di una minore traumaticità, si chiede di voler considerare applicabile un range di tolleranza per le misure indicate del +/-10% in modo da accettare prodotti che possiedono aghi più piccoli all'interno del kit;

- In riferimento al lotto 14, al fine di poter formulare un'offerta congrua rispetto alle diverse tipologie di prodotto oggetto del lotto, si chiede la possibilità di offrire prezzi differenti per le diverse misure di lunghezza: corte (fino a 180cm incluse) e lunghe (da 180cm escluse a 260cm) nel rispetto della base d'asta prevista.
- In caso affermativo, al fine di poter calcolare correttamente il totale offerto, si chiede di voler indicare i quantitativi presunti relativi alle due voci;
- In merito al lotto 30, ai fini di soddisfare la completezza del lotto, si chiede di voler confermare la possibilità di inserire in offerta in via congiunta e contestuale (e dunque non in alternativa tra di essi), al medesimo prezzo, prodotti contraddistinti da brand/nomi commerciali diversi ma tutti ovviamente in possesso delle caratteristiche tecniche di minima previste ed in grado di soddisfare appieno la destinazione d'uso richiesta dalla lex di gara, senza in tal modo incorrere nel rischio che l'offerta così strutturata possa essere considerata ?offerta plurima alternativa?.

RISPOSTA 14:

- Si accorda tale possibilità.
- Si accorda tale possibilità, nel rispetto della base d'asta prevista.
- 1200 pz fino a 180 cm e 600 pz per le restanti
- I diversi codici dei dispositivi offerti non devono rappresentare alternativa.

DOMANDA 15: Buongiorno, si formula richiesta di chiarimento per i due punti qui di seguito: 1) Le caratteristiche riportate nel file "Scheda di dettaglio economico" sono da ritenersi caratteristiche minime, pena esclusione dal lotto? 2) Per ogni lotto si possono offrire più prodotti?

RISPOSTA 15: 1) si, sono da ritenersi caratteristiche minime. 2) I diversi codici dei dispositivi offerti non devono rappresentare alternativa.

DOMANDA 16: Gentili signori, con riferimento al requisito di capacità economico-finanziaria per il LOTTO 34, vi chiediamo se, a comprova del requisito, sia sufficiente la sola presentazione dei bilanci riferiti agli ultimi tre esercizi finanziari. A tale proposito, vi segnaliamo che l'allegato XVII, parte I, del Codice degli appalti indica la presentazione delle referenze bancarie quale mezzo di prova alternativo a quella dei bilanci. In riferimento ai LOTTI 31 e 32, dato che non viene richiesto alcun requisito di capacità economico-finanziaria, vi chiediamo conferma che non sia necessaria la presentazione di documenti a comprova del requisito. Cordiali saluti

RISPOSTA 16: La comprova del requisito di capacità economico-finanziaria per il LOTTO 34 dovrà essere fornita mediante:

- copia dei Bilanci di esercizio,
- dichiarazioni bancarie (almeno 2).

I lotti 31 e 32, non sono inclusi nell'elenco di cui all'art. 7.2 lett. a) del disciplinare di gara.

DOMANDA 17: art. 10 - garanzia provvisoria: si richiede di chiarire il punto 7 che richiede di riportare l'autentica della sottoscrizione. E' sufficiente il documento informatico firmato digitalmente dal soggetto in possesso dei poteri necessari ad impegnare il garante?

RISPOSTA 17: Si prega di non tenere conto del punto 7 dell'art. 10 del disciplinare di gara "riportare l'autentica della sottoscrizione", in quanto trattasi di refuso, è sufficiente che la garanzia provvisoria sia firmata digitalmente dal soggetto che la emette (banca, assicurazione, etc.).

DOMANDA 18: Gentilissimi, vi preghiamo di confermare il prezzo a base d'asta del lotto n. 11 in quanto appare decisamente più basso rispetto ai prezzi medi del mercato e non permette di effettuare un'offerta congrua. Cordiali saluti.

RISPOSTA 18: si conferma.

DOMANDA 19: Gentili signori, con la presente vi sottoponiamo il seguente chiarimento: nel disciplinare, al pf. 10 punto 7 viene richiesta l'autentica notarile e al punto 8 l'autocertificazione dei poteri del garante. Siamo a chiedervi conferma di poter presentare la cauzione senza autentica notarile ma solo con l'autodichiarazione dei poteri del garante. Grazie Cordiali saluti.

RISPOSTA 19: Si prega di non tenere conto del punto 7 dell'art. 10 in quanto trattasi di refuso, ma unicamente del punto 8.

DOMANDA 20: Buongiorno, la presente per sottoporre il seguente quesito: Con riferimento ai lotti 26, 27, 29 e 30, si chiede la possibilità di proporre per uno stesso lotto più dispositivi, al fine di presentare una gamma completa di prodotti che vada a soddisfare le richieste riportate nella documentazione di gara (es. compatibilità con fili guida di diverso calibro). In attesa di VS. cortese riscontro si porgono cordiali saluti.

RISPOSTA 20: I diversi codici dei dispositivi offerti non devono rappresentare alternativa.

DOMANDA 21: Spett.le Ente, con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti: 1) Art. 7.3 REQUISITI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE: Stante l'indisponibilità degli Enti pubblici a rilasciare certificazioni con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione, Vi chiediamo di voler confermare che verrà accettata quale mezzo per la comprova, una dichiarazione rilasciata ai sensi del DPR 445/00 dal presidente dell'organo di controllo/collegio sindacale, nella quale verrà attestata la suddetta capacità con precisa indicazione del fatturato realizzato, anni di riferimento e nome degli Enti pubblici o privati. In alternativa, se verrà accettata copia del contratto con l'indicazione di oggetto, importo e durata della fornitura. 2) Art. 10 GARANZIA PROVVISORIA: Si chiede la possibilità di avvalersi, per la riduzione al 50% dell'importo, della certificazione ISO 13485 in quanto trattasi di una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori 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 Autorità Nazionale Anticorruzione ANAC: Parere di 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 una funzione di garanzia qualitativa di un determinato livello di esecuzione dell'interno 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 attinenti 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 INU CEI ISO 9000 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della

riduzione della cauzione? 3) Si chiede di voler confermare che, in riferimento ai certificati ISO e Ambientali richiesti al punto 6 dell'art. 15.3.2 nonché si presentasse la necessità per comprovare il rispetto delle caratteristiche minime stabilite nella documentazione di gara, le dichiarazioni di conformità, marchio CE, ISO e la letteratura scientifica, possano essere presentati in lingua originale (dunque inglese), in quanto trattasi di documentazione rilasciata da enti internazionali e/o presentata su riviste internazionali. In attesa di un cortese riscontro, inviamo Cordiali saluti.

RISPOSTA 21:

- 1) si conferma.
- 2) in merito alla garanzia provvisoria e alla possibilità di avvalersi della riduzione del 50% dell'importo, si prega di fare riferimento all'art. 93 del D.lgs. 50/2016.
- 3) si accorda tale possibilità.

DOMANDA 22: Spett.le Ente, Si chiede di precisare se relativamente alla campionatura sono richiesti prodotti sterili

RISPOSTA 22: si, devono essere prodotti sterili.

DOMANDA 23: Buongiorno, con la presente si chiede cortesemente di verificare la correttezza del "COSTO UNITARIO BASE IVA ESC" per il lotto 11.

RISPOSTA 23: si conferma.

DOMANDA 24: Buongiorno la presente per richiedere un file con maggiori specifiche tecniche dei singoli lotti, dal momento che l'unico file in cui sono riportati i lotti (scheda di dettaglio economico) la descrizione è davvero incompleta. In attesa di riscontro. Cordiali Saluti

RISPOSTA 24: La ditta concorrente, nel formulare l'offerta, dovrà tenere conto della descrizione dei lotti indicata nel file all. 2 - scheda di dettaglio economico.

DOMANDA 25: Spett.le Ente, siamo gentilmente a chiedere i seguenti chiarimenti: 1. potreste confermare che eventuali Certificati CE/ISO e dichiarazioni di conformità possano essere presentati in lingua inglese? 2. relativamente alla fidejussione provvisoria, punto "7. riportare l'autentica della sottoscrizione;", siamo a chiedere di voler confermare che sia sufficiente presentare documento originale telematico firmato digitalmente dal fidejussore con poteri di firma.

RISPOSTA 25: 1) si conferma che eventuali Certificati CE/ISO e dichiarazioni di conformità possano essere presentati in lingua inglese. 2) Si prega di non tenere conto del punto 7 dell'art. 10 in quanto trattasi di refuso.

IL DIRETTORE DELLA U.O.C.
GESTIONE ACQUISTI E SERVIZI
(Dr.ssa Olivia Piccinini)

