



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Piazza Nicola Leotta n. 4 - 90127 Palermo - Web: <https://www.arnascivico.it> - P.IVA 05841770828

U.O.C. PROVVEDITORATO

Tel. 091 6662261- Mail: provveditorato@arnascivico.it – PEC: ape@ospedale.civico.pa@pec.it

Oggetto: Procedura Aperta finalizzata all'affidamento della fornitura quadriennale in somministrazione di dispositivi medici ed in conto deposito per il materiale protesico, occorrente alla U.O.C. di Chirurgia Maxillo-Facciale dell'A.R.N.A.S. Civico – Di Cristina – Benfratelli (ANAC n. gara 8166b690 – 77d9 – 48b9 -).

CHIARIMENTI

Oggetto	Disciplinare: art. 6.3
Quesito 1	Con riferimento al punto 6.3 del disciplinare e quindi al requisito di capacità tecnica e professionale siamo a chiedere se il fatturato richiesto sia riferito all'oggetto di gara oppure al lotto di partecipazione
Risposta	<i>Al paragrafo 6.3 il Disciplinare prevede: "Il concorrente deve aver eseguito nel triennio 2019-2020-2021 e/o 2021-2022-2023 forniture analoghe, effettuate in ospedali pubblici e/o privati e case di cura e/o cliniche private, non inferiore al 50% dell'importo posto a base di gara annuale per i lotti a cui si partecipa."</i>

Oggetto	Capitolato: Lotto 30
Quesito 2	In riferimento al lotto 30, si richiede se necessitate di una quotazione per le singole componenti elencate del materiale monouso (le prime 3 che includono inserti e kit di irrigazione) in quanto le altre voci elencate sotto (dalla voce Manipoli in poi) sono per noi pluriuso e pertanto da inserire in comodato d'uso gratuito a seguito di gestione full risk. Se è necessaria la quotazione, si possono quotare a 0?
Risposta	<i>Si la quotazione è necessario e possono essere quotati a 0. Ad ogni componente in sede di offerta economica deve essere attribuita una quotazione economica.</i>

Oggetto	Disciplinare: art. 10 Garanzia Provvisoria
Quesito 3	<p>Si chiede conferma che, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, che certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 106, comma 8, I periodo del D. lgs. 36/2023 (pari ad una riduzione del 30%).</p> <p>A sostegno della tesi favorevole, si fa presente che la certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici ed è considerata un quid pluris rispetto all'apiù generale certificazione UNI ISO 9001 anche dall'ANAC (vedasi parere di precontenzioso n. 43 del 25/02/2010) in quanto attiene ai requisiti specifici (e aggiuntivi) che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici.</p>
Risposta	<p><i>Si conferma che il possesso della certificazione ISO 13485 possa essere ritenuto equivalente al possesso della certificazione ISO 9001 e dia pertanto diritto alla riduzione del 30% così come previsto dall'art. 106 comma 8 del D. lgs. 36/2023.</i></p>

Oggetto	Disciplinare: art. 10 Garanzia Provvisoria
Quesito 4	<p>Si chiede conferma che, a seguito della modifica introdotta all'art. 106, comma 8, terzo periodo del D. lgs 31 dicembre 2024, n. 209 (Decreto Correttivo), l'operatore economico può avvalersi dell'ulteriore riduzione dell'importo della garanzia provvisoria (cumulabile con quella del 30% prevista nel I periodo del medesimo articolo) qualora presenti una fideiussione, emessa e firmata digitalmente e che sia gestita mediante verifica telematica sul sito internet dell'emittente.</p>
Risposta	<p><i>Si rimanda a quanto espressamente previsto dal disciplinare di gara e dal D.lgs. 36/2023 nella versione antecedente al D. lgs 209/2024 "Correttivo al Codice degli Appalti".</i></p>

Oggetto	Disciplinare: art. 10 Garanzia Provvisoria
Quesito 5	<p>Si chiede conferma che ove l'operatore economico sia in possesso di almeno una delle certificazioni/marchi tra quelli indicati nell'allegato II.13 del Codice, lo stesso potrà agevolarsi dell'ulteriore riduzione del 20% sull'importo della cauzione provvisoria ex art. 106, comma 8, IV periodo del Codice (cumulabile con le precedenti riduzioni previste del medesimo articolo).</p>
Risposta	<p><i>L'art. 10 del Disciplinare di gara NON PREVEDE la possibilità di ulteriore riduzione del 20%, di cui al comma 8 dell'articolo 106 IV periodo, non essendo stati individuati certificazioni o marchi tra quelli previsti dall'allegato II.13.</i></p>

Oggetto	Disciplinare: art. 15.1 Domanda di partecipazione ed eventuale procura
Quesito 6	Con la presente siamo a chiedere se è possibile procedere al pagamento del bollo acquistando la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno di una dichiarazione ed allegare copia del contrassegno in formato pdf.
Risposta	<i>SI. Il concorrente, in modalità alternativa con quanto già previsto all'art. 15.1 del Disciplinare di gara, può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente, copia del contrassegno in formato pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni. Nel caso di raggruppamenti, consorzi ordinari o aggregazione di imprese di rete il bollo è dovuto solo dalla mandataria (capogruppo o organo comune).</i>

Oggetto	Disciplinare: art. 15.1 Domanda di partecipazione ed eventuale procura
Quesito 7	In riferimento all'assolvimento dell'imposta di bollo, si chiede conferma che l'apposizione di una marca da bollo sull'istanza di partecipazione possa essere considerata valida.
Risposta	<i>SI CONFERMA CHE il concorrente, in modalità alternativa con quanto già previsto all'art. 15.1 del Disciplinare di gara, possa acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente, copia del contrassegno in formato pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni. Nel caso di raggruppamenti, consorzi ordinari o aggregazione di imprese di rete il bollo è dovuto solo dalla mandataria (capogruppo o organo comune).</i>

Oggetto	Disciplinare: art. 15.1 domanda di partecipazione
Quesito 8	Con la presente si chiedono i dati per poter effettuare il pagamento del bollo con F24 o in alternativa l'autorizzazione a comprare la marca da bollo, allegare la copia con dichiarazione 445 di copia conforme e mantenere l'originale presso i nostri uffici.
Risposta	<i>Si riportano i dati inseriti nel Disciplinare art. 15.1 :"<u>la domanda di</u></i>

	<p><u>partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato tramite F24 , bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento. A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario.</u></p> <p><i>In alternativa si prevede che il concorrente possa acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente, copia del contrassegno in formato pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni. Nel caso di raggruppamenti, consorzi ordinari o aggregazione di imprese di rete il bollo e dovuto solo dalla mandataria (capogruppo o organo comune).</i></p>
--	---

Oggetto	Disciplinare: art. 15
Quesito 9	Si comunica che, generando il DGUE online, indica che il file è danneggiato. In caso non si risolvesse il problema in tempo chiediamo se è possibile allegare il DGUE ufficiale compilato in formato word, trasformato in formato pdf e firmato digitalmente.
Risposta	<i>SI CONFERMA la necessità di allegare anche il DGUE ufficiale trasformato in formato PDF e firmato digitalmente dal legale rappresentante.</i>

Oggetto	Disciplinare
Quesito 10	Bisogna presentare campionatura prima della data di scadenza della gara?
Risposta	<i>Nel presente Appalto non è prevista la presentazione di campionatura.</i>

Oggetto	Disciplinare: art. 15
Quesito 11	<p>In riferimento al documento unico di gara europeo è richiesto l'inserimento in piattaforma del medesimo in due punti differenti. Scaricando i fac-smili, un modello è in word e l'altro in formato xml.</p> <p>Provvedendo alla compilazione del formato xml a sistema si chiede conferma che nei due punti vadano inseriti rispettivamente il formato PDF generato a sistema e il formato compilato, senza necessariamente compilare il file word da</p>

	voi predisposto.
Risposta	<i>Si precisa che si richiede anche la compilazione del file word trasformato in formato PDF, firmato digitalmente dal legale rappresentante ed inserito nella documentazione amministrativa oltre che il file in formato xml compilato a sistema ed il formato pdf generato a sistema.</i>

Oggetto	Disciplinare: 12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.
Quesito 12	Sul sito Anac non è possibile procedere al pagamento del contributo chiediamo di verificare.
Risposta	<i>A seguito di verifica sulla Banca dati Nazionale dei Contratti Pubblici , i CIG riferibili alla procedura in oggetto risultato correttamente pubblicati e visibili dal sistema ANAC.</i>

Oggetto	Disciplinare: Criterio di aggiudicazione
Quesito 13	Considerata la specificità e caratteristiche/le caratteristiche tecniche/ la destinazione d'uso dei prodotti oggetto di fornitura , siamo con la presente a chiedere di modificare il criterio di aggiudicazione, applicando il criterio qualità/prezzo a fine di tener conto, in fase di valutazione, delle peculiarità e delle specifiche tecniche dei prodotti offerti.
Risposta	<i>Si conferma l'applicazione del criterio di aggiudicazione del minor prezzo.</i>

Oggetto	Lotto n. 18
Quesito 14	Con riferimento al lotto 18 si evidenzia che questo così costituito individua un unico operatore economico sul mercato in grado di poter offrire entrambe le tipologie di prodotti (Matrici dermiche e medicazioni al miele). Tale composizione si trova in aperto contrasto con il principio di accesso al mercato, pertanto si chiede di valutare la suddivisione del lotto in più lotti distinti, così da consentire una più ampia partecipazione. Sempre per questo lotto, in riferimento alle matrici dermiche chiediamo che la descrizione , le misure, e i formati richiesti , vengano rivisti per consentire una più ampia partecipazione e la conferma se sia possibile proporre prodotti equivalenti anche con misure differenti da quelle elencate nel capitolato, senza necessariamente offrire l'intera gamma di misure specificata.
Risposta	<i>Si confermano le caratteristiche tecniche richieste come da Capitolato di Gara, saranno valutati anche prodotti equivalenti, trattasi di dispositivi per il trattamento delle ferite di difficile risoluzione.</i>

	Verranno accettate misure e Formati entro un range massimo di tolleranza del 10%.
--	--

Oggetto	Lotto n. 18
Quesito 15	<p>Il lotto 18 riporta il descrittivo di due matrici per la rigenerazione tissutali differenti: una di derivazione da tendine porcino e una di tendine bovino, distribuite da due aziende distinte.</p> <p>L'attuale composizione in un unico lotto impedirebbe alle suddette ditte la partecipazione alla procedura.</p> <p>Per garantire quindi la fornitura di tutti i prodotti riportati in gara, si chiede di suddividere le suddette matrici in lotti separati, dove la matrice per rigenerazione tissutale, a doppio strato di collagene di tipo 1 da tendine porcino Crosslinked, fenestrato e rinforzato, con silicone risulti riportata con lotto a sé stante.</p>
Risposta	SI PRECISA che il lotto è composto da una sola matrice derivata da derma bovino fetale.

Oggetto	Lotto. n. 19
Quesito 16	<p>Con riferimento al lotto 19 vogliamo segnalare che l'elenco dei prodotti richiesti, risultano distribuiti da un solo operatore economico.</p> <p>Tale composizione si trova in aperto contrasto con il principio di accesso al mercato, pertanto si chiede di valutare la suddivisione del lotto in più lotti distinti, così da consentire una più ampia partecipazione.</p> <p>Inoltre, vorremmo conferma se sia possibile proporre prodotti equivalenti anche con misure differenti da quelle elencate nel capitolato, senza necessariamente offrire l'intera gamma di misure specificata.</p>
Risposta	<p>SI CONFERMANO le caratteristiche tecniche richieste come da Capitolato di Gara, saranno valutati anche prodotti equivalenti. Verranno accettate misure e Formati entro un range massimo di tolleranza del 10%.</p> <p>SI CONFERMA la necessità di offrire l'intera gamma delle misure richieste.</p>

Oggetto	Lotto 12
Quesito 17	<p>In riferimento al lotto 12 siamo a chiedere di voler indicare il materiale di consumo per cui si fa riferimento al comodato d'uso gratuito.</p>
Risposta	Il materiale di consumo è quello riguardante la "Procedura Trattamento + Copri Sonda"

Oggetto	Lotto n. 35
Quesito 18	<p>In riferimento al lotto 35 chiediamo maggiori informazioni o REF di riferimento per gli articoli di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incappucciato aghi acciaio - Pulitrice/aspirazione con M/M -Articolatori senza gesso mezza arcata dentaria - Articolatori senza gesso tutta arcata dentaria
Risposta	<p><i>SI PRECISA che il REF non è fornibile in quanto evidenzia un'azienda specifica.</i> <i>SI ACCETTA qualsiasi prodotto che sia equivalente alle caratteristiche richieste:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>-Incappucciato per aghi : dispositivo per evitare punture accidentali pazienti infetti aghi per anestesia;</i> <i>- pulitrice/aspiratore con motore integrato per protesi;</i> <i>- Articolare SENZA gesso arcata dentaria e mezza arcata dentaria sono semplici articolatori leggeri, ergonomici, stabili, con possibilità di essere inclinati.</i>

Data

Il Responsabile del Progetto
Dott. Giovanni Coco