

Tit. VI /Clas. 6 /Fasc. 91/Anno 2022

Padova, 21/06/2023

Oggetto: ID GARA 20P110 Procedura aperta per la fornitura di dispositivi per le vie urinarie e retali per l'Azienda Ospedale Università Padova. **Richiesta chiarimenti 5**

RICHIESTE DI CHIARIMENTI PERVENUTE 5

1	<p>Buon giorno, in merito alla partecipazione alla procedura in evidenza si pone la necessità di avanzare la seguente richiesta di chiarimenti :</p> <p>-LOTTO 4, fate richiesta di "sacca a circuito chiuso senza gocciolatoio", il circuito chiuso prevede il gocciolatoio.</p> <p>-LOTTO 21, fate richiesta di cateteri vescicali in gomma rossa tipo Dufour con curvatura Mercier. sarebbe accettabile o possibile presentare tali cateteri in altro materiale ?</p> <p>Facciamo presente che su molti lotti ci è preclusa la possibilità di rispondere, per descrizioni non conformi o per basi d'asta troppo basse. Ringraziamo per l'attenzione e confidando in cortese riscontro rinnoviamo cordiali saluti.</p>	<p><i>Lotto 4</i> <i>Si conferma "senza gocciolatoio".</i></p> <p><i>Lotto 21</i> <i>E' possibile presentare altri materiali nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.</i></p>
2	<p>In merito alla partecipazione alla presente procedura si pone la necessità di formulare la seguente richiesta di chiarimento:</p> <p>-LOTTO 21, Si fa richiesta di cateteri vescicali in gomma rossa tipo Dufour con curvatura Mercier SI CHIEDE di meglio specificare il tipo di punta di cui necessitate</p> <p>Ringraziamo per l'attenzione e confidando in cortese riscontro rinnoviamo cordiali saluti.</p>	<p><i>Lotto 21</i> <i>Si conferma la punta Mercier.</i></p>

3	<p>Buongiorno, si chiede se ai fini della valida partecipazione, sia possibile produrre polizza fideiussoria ridotta del 30% in virtù del mero possesso del rating di legalità.</p>	<p><i>Si conferma così come riportato all'art. 93, comma 7 del D.Lgs. 50/2016.</i></p>
4	<p>Con la presente siamo a richiedere assicurazione scritta che, in caso di aggiudicazione, le forniture derivanti dalla presente procedura non verranno sottoposte al meccanismo del payback sui dispositivi medici</p>	<p><i>Non pertinente alla procedura di gara.</i></p>
5	<p>Buongiorno, In riferimento alla procedura di gara in oggetto chiediamo i seguenti chiarimenti:</p> <p>- nel disciplinare di gara all'Art. 15 offerta tecnica punto 6 della documentazione "busta tecnica 1" viene richiesta "Dichiarazione sostitutiva, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, attestante che le apparecchiature proposte sono certificate CE secondo la Direttiva CEE 79/98 e successive modifiche/integrazioni, dichiarazione delle relative e numero di iscrizione al Repertorio Nazionale dei dispositivi medici"; non presentando offerta per apparecchiature la dichiarazione non è dovuta ?</p> <p>- nel disciplinare di gara all'Art. 15 offerta tecnica punto 9 della documentazione "busta tecnica 1" viene indicato "Specificare se in base al D. Lgs. n. 46/97, come modificato dal D. Lgs. n. 95/98 e come modificato dal D. Lgs. n. 25/01/2010 n. 37, Allegato VII o in base al Regolamento UE 2017/745", trattasi di un refuso? Il certificato CE e la dichiarazione di conformità vengono richieste ai punti 7 e 8.</p> <p>- nel modulo offerta economica sono indicati i seguenti dati: "Se Necessario: SI richiede di allegare foglio excel con i dettagli per componente ed accessorio per ogni lotto dell'offerta economica". "Se Necessario: SI richiede di allegare foglio excel con i dettagli dei listini di riferimento proposti".</p>	<p><i>- Punto 6, Si conferma che non è necessaria.</i></p> <p><i>-Punto 9 Si chiede di specificare se il dispositivo prodotto è certificato CE ai sensi del D.Lgs. n. 46/97, come modificato dal D.Lgs. n. 95/98 e come modificato dal D.Lgs. n. 25/01/2010 n. 37, Allegato VII o in base al Regolamento UE 2017/745.</i></p> <p><i>- Con riferimento alla richiesta di dettagliare componenti ed accessori, si comunica che è obbligatoria solamente per il lotto 32.</i></p> <p><i>- Con riferimento alla richiesta del listino prezzi, si conferma che tali dati non sono obbligatori.</i></p>

	tali dati non sono obbligatori?	
6	In riferimento al lotto 32 rif 44, le sacche di raccolta sono da utilizzarsi con il kit di cui al rif 43 e non 42 come invece descritto nel CSA. Si prega di confermare che trattasi di refuso.	<i>Si Conferma il refuso.</i>
7	<p>Buongiorno, con la presente inoltriamo le seguenti richieste di chiarimenti:</p> <p>1) Si chiede se 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, 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 sin d'ora che, conformemente a quanto previsto dall'art. 93 comma 7 del D.lgs. 50/2016, la scrivente, in virtù del possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma UNI ENI ISO 14001, si avvarrà in ogni caso della riduzione del 20% dell'importo della cauzione provvisoria, da cumulare con la riduzione del 50% da Voi eventualmente accordata.</p> <p>2) Si chiede inoltre cortesemente conferma che la garanzia provvisoria e la dichiarazione di impegno possano essere presentate indifferentemente in forma di unico documento o di 2 documenti disgiunti.</p> <p>3) Pagamento Imposta di Bollo inerente la domanda di partecipazione: Segnaliamo che, come da come da</p>	<p>1) <i>Si conferma che la certificazione ISO13485 viene accettata ai fini della riduzione dell'importo della cauzione provvisoria.</i></p> <p>2) <i>Si conferma, come, indicato nel disciplinare di gara punto 9, che la dichiarazione di impegno può essere rilasciata da un istituto bancario assicurativo o altro soggetto di cui all'articolo 93, comma 3, del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria.</i></p> <p>3) <i>Nel caso di pagamento imposta di bollo virtuale, si chiede l'invio dell'autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate e di autodichiarazione che il pagamento del bollo sarà effettuato in modalità –virtuale.</i></p>

	autorizzazione rilasciata in data 07 aprile 2017 dall'Agencia delle Entrate, il pagamento dell'imposta di bollo sarà effettuato in modalità -virtuale-: a comprova verrà presentata una autodichiarazione in busta amministrativa.	
8	Buongiorno In riferimento al lotto n.32 rif.44 si chiede di specificare se la quantità annua di sacche di raccolta richiesta è comprensiva delle sacche già incluse nei KIT di cui al rif. 43 o sono da considerarsi in aggiunta alle sacche già presenti nel KIT	<i>La quantità annua relativa alle sacche del lotto 32 rif. 44 non è comprensiva delle sacche già incluse nel kit lotto 32 rif. 43.</i>
9	Buongiorno, In riferimento alla procedura di gara in oggetto chiediamo i seguenti chiarimenti: La tabella presente nell'Allegato E Modello offerta economica relativa alla Struttura economica dell'offerta, con particolare riferimento alle voci di prezzo indicate negli articoli 95, c. 10 e nell'art. 97 del D.Lgs. 50/2016-, deve necessariamente essere compilata? Le giustificazioni di prezzo vengono richieste solitamente successivamente in caso di anomalia dell'offerta.	<i>E' richiesta la compilazione della tabella riportata nell'allegato E.</i>
10	Buongiorno, si richiede cortesemente il seguente chiarimento per quanto riguarda l'allegato E modello offerta economica: 1- E' consentito cancellare le righe riferite ai lotti di non interesse/partecipazione? 2- Totale iva inclusa. l'aliquota iva da indicare è 4% o 22% 3- viene richiesto di indicare la percentuale di sconto. Viene inteso la percentuale di sconto applicata sul prezzo di listino?	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Si conferma che è possibile cancellare le righe riferite ai lotti ai quali non si partecipa.</i> 2. <i>Si chiede di applicare l'IVA al 22%.</i> 3. <i>Si chiede di indicare la percentuale di ribasso dell'offerta rispetto alla base d'asta.</i>
11	Si chiede se l'importo della polizza provvisoria è da calcolare sul valore triennale di gara	<i>L'importo della polizza provvisoria deve essere calcolata sull'importo a base d'asta per 36 mesi.</i>
12	LOTTO 3 Rif. 6: la sacca di cui parlate è a fondo chiuso o ha un rubinetto di scarico (se sì, di che tipo)? è munita di valvola di non ritorno? Rif. 7: è possibile conoscere il codice del dispositivo che state utilizzando al momento per una più corretta identificazione? Inoltre, vorremmo capire se la sacca in questione ha un	<i>Lotto 3 rif. 6 E 7 : le sacche sono a fondo chiuso, non hanno ne rubinetto di scarico ne valvola di non ritorno. per il rif 7 il codice in uso è 22300B13 Benefis Srl.</i>

	<p>rubinetto di scarico (e di che tipo) e se dispone di una valvola di non ritorno LOTTO 4 Rif. 8: la sacca in questione è sterile? Rif. 9: il ricambio deve avere le stesse caratteristiche della sacca di cui al Rif. 8?</p> <p>LOTTO 5 Rif. 10: di che tipologia è il rubinetto di scarico della sacca (push-pull o croce)? Rif. 11: idem c.s.</p>	<p><i>Lotto 4</i> <i>rif. 8 Sacca sterile</i> <i>rif. 9 : Sacca svuotamento non sterile</i></p> <p><i>Lotto 5 rif 10 e 11: Tipologia push pull</i></p>
13	<p>Buongiorno, siamo con la presente a chiedere quanto segue : ALLEGATO E - OFFERTA ECONOMICA 1)Prendendo in considerazione un lotto con più riferimenti, nella colonna denominata "percentuale di ribasso rispetto alla base asta", cosa dobbiamo indicare, visto che abbiamo come riferimento la base d'asta totale del lotto? 2) Confermate che nella cella denominata "percentuale di sconto" dobbiamo indicare nuovamente la percentuale di ribasso sulla base d'asta?</p>	<p><i>1) Si chiede di indicare la percentuale di ribasso totale del lotto.</i> <i>2) Si veda risposta al chiarimento n. 10.</i></p>

Si comunica che è scaduto il termine per la richiesta di chiarimenti.

Il Direttore della
 UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica
 Dott.ssa Maria Elena Serafin
 ORIGINALE FIRMATO AGLI ATTI