

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

**Padova, 01/06/2023**

**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 3**

**RICHIESTE DI CHIARIMENTI PERVENUTE 3**

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><b>-LOTTO 4, fate richiesta di "sacca a circuito chiuso senza gocciolatoio", il circuito chiuso prevede il gocciolatoio.</b></p> <p><b>-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 ?</b></p> <p><b>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.</b></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><b>-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</b></p> <p><b>Ringraziamo per l'attenzione e confidando in cortese riscontro rinnoviamo cordiali saluti.</b></p>	<p><i>Lotto 21</i> <i>Si conferma la punta Mercier.</i></p>

3	<p><b>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.</b></p>	<p><i>Si conferma così come riportato all'art. 93, comma 7 del D.Lgs. 50/2016.</i></p>
4	<p><b>Con la presente siamo a richiedere rassicurazione scritta che, in caso di aggiudicazione, le forniture derivanti dalla presente procedura non verranno sottoposte al meccanismo del payback sui dispositivi medici</b></p>	<p><i>Non pertinente alla procedura di gara.</i></p>
5	<p><b>Buongiorno,</b>  <b>In riferimento alla procedura di gara in oggetto chiediamo i seguenti chiarimenti:</b>  - 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";  <b>non presentando offerta per apparecchiature la dichiarazione non è dovuta ?</b>  - 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.  - nel modulo offerta economica sono indicati i seguenti dati:  <b>"Se Necessario: SI richiede di allegare foglio excel con i dettagli per componente ed accessorio per ogni lotto dell'offerta economica".</b>  <b>"Se Necessario: SI richiede di allegare foglio excel con i dettagli dei listini di riferimento proposti".</b></p>	<p><i>- Punto 6, Si conferma che non è necessaria.</i>  <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 o 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>

<b>autorizzazione rilasciata in data 07 aprile 2017 dall’Agenzia delle Entrate, il pagamento dell’imposta di bollo sarà effettuato in modalità –virtuale-: a comprova verrà presentata una autodichiarazione in busta amministrativa.</b>	
---	--

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