

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Registro di Sistema risposta	Risposta
PI019842-22	volendo l'impresa partecipare a più lotti il cui importo dato dalla somma del doppio dell'importo a base d'asta, così come richiesto dal disciplinare al punto 8.2a, è superiore al fatturato globale medio annuo posseduto dallo stesso partecipante. Essendo il partecipante una microimpresa e disponendo di due idonee referenze bancarie, si Richiede se l'impresa deve necessariamente ricorrere all'avvalimento per poter partecipare al totale dei lotti di suo interesse.	PI025333-22	Nel caso in cui il concorrente non sia in grado, per i giustificati motivi da dichiarare utilizzando l'Allegato A2bis - "Integrazione DGUE", di dimostrare il possesso del suddetto requisito, può provare la propria capacità economico-finanziaria mediante qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla stazione appaltante secondo quanto previsto dall'art. 86, co. 4, del Codice, ed in particolare mediante almeno due idonee referenze bancarie rilasciate da istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del D.lgs. 1 settembre 1993, n. 385, attestanti la correttezza e la puntualità nell'adempimento degli impegni assunti con l'istituto o intermediario e la disponibilità di mezzi finanziari congrui per l'esecuzione dell'appalto.
PI019944-22	relativamente all'offerta tecnica al punto F) viene richiesta una dichiarazione che le apparecchiature e i consumabili sono rispondenti alle normative vigenti. Trattandosi di una gara di materiale monouso pensiamo sia un refuso.	PI025332-22	Si conferma la necessità che i prodotti siano conformi alle normative vigenti
PI020297-22	potreste indicarci il codice ufficio e gli altri codici per poter effettuare il pagamento dell'imposta di bollo con il modello F24 Elide.	PI025328-22	Codice Tributo 2501Codice Ufficio tef A509Si rammenta, come specificato nel disciplinare, che in alternativa può essere resa dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà in cui il richiedente attesta, sotto la propria personale responsabilità ai sensi del D.P.R. 445/2000, di aver assolto al pagamento dell'imposta in questione indicando tutti i dati relativi all'identificativo della marca. Tale dichiarazione deve essere corredata da copia del documento di identità del dichiarante. La domanda in originale, recante la marca da bollo annullata, deve essere conservata agli atti del richiedente per eventuali controlli da parte dell'amministrazione.
PI013532-22	il fatturato richiesto in gara a quali anni dovrà essere riferito: 2018/2019/2020 oppure 2019/2020/2021?	PI025351-22	Gli ultimi 3 bilanci approvati.
PI013445-22	siamo a richiedere la tolleranza dimensionale accettata dove ad esempio al lotto 46 è indicata una misura 80x100 cm circa.	PI025353-22	si accetta la tolleranza dimensionale in eccesso non in difetto.
PI018230-22	-Il numero di campioni richiesti per i lotti aggiudicati secondo il criterio dell'offerta economica più vantaggiosa -Lotto 60 Custom Pack sterile monouso per cataratta, vs richiesta numero 2 cannule da camera anteriore si richiede misura delle cannule -Lotto 60 Custom Pack sterile monouso per cataratta, vs richiesta numero 1 coppia di cannule per infusione/aspirazione si richiede misura delle cannule -Lotto 60 Custom Pack sterile monouso per cataratta, vs richiesta 1 ciotola raccogli liquidi si richiede volume della ciotola -Lotto 60 Custom Pack sterile monouso per cataratta, vs richiesta 1 pinza piccola delicata completamente in acciaio si chiede conferma che si tratti di una pinza anatomica Adson	PI025337-22	misura cannule per camera anteriore 25 gauge, cannule per infusione-aspirazione 20 gauge, volume della ciotola 120 ml, pinza anatomica di Adson confermata.
PI020186-22	-Relativamente al lotto 60 Custom Pack di cataratta, visto il ritardo mondiale nella consegna delle materie prima, considerato il termine del 18.03 per la risposta ai chiarimenti richieste dalle aziende partecipanti tra cui anche le specifiche dei componenti inseriti all'interno del custom pack o il numero di campioni richiesti, chiediamo sia possibile poter consegnare la campionatura non sterile entro il termine di scadenza previsto della gara o eventualmente che venga prorogata la scadenza per la consegna dei campioni sterili di 10 giorni.	PI025330-22	La campionatura va inviata nei modi e nei tempi previsti dall'art. 14.1 del disciplinare di gara.

<p>PI016898-22</p>	<p>poichè la nostra azienda è in possesso di certificato ISO13485, siamo a richiedere se possiamo avvalerci della riduzione al 50% della cauzione provvisoria. 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. E' considerata un "quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000" anche dall'ANAC Autorità Nazionale Anticorruzione.</p> <p>"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'intero sistema aziendale ed è preordinata a svolgere una 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 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 UNI CEI ISO 9000 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della riduzione della cauzione"</p>	<p>PI025344-22</p>	<p>Si rimanda a quanto previsto dall'art. 93 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.</p>
<p>PI016902-22</p>	<p>In merito ai lotti di Lenti intraoculari, e nello specifico al punteggio tecnico che viene attribuito per il possesso della certificazione FDA come caratteristica migliorativa, osserviamo che tale certificazione è necessaria soltanto per poter commercializzare i dispositivi medici in USA. Vista l'irrelevanza del possesso della predetta certificazione - in quanto attinente esclusivamente alla scelta commerciale dell'operatore economico di voler distribuire i propri dispositivi medici in un altro continente – si chiede di eliminare la previsione suddetta, in quanto limitativa e discriminante della concorrenza. Benché La richiesta di una certificazione potrebbe essere presentata come caratteristica migliorativa si ritiene che sia di fatto atta a favorire prodotti di fabbricazione Estera, o addirittura extraeuropea, distorcendo il concetto di concorrenza a favore della "qualità".</p> <p>Quanto considerato come "mission" dalla FDA , ad assicurare l'efficacia e la sicurezza dei sistemi posti in commercio, si contrappone all'altrettanta "mission" del marchio CE , che si pone i medesimi obiettivi.</p> <p>Ciò detto si chiede alla stazione appaltante di non considerare il marchio FDA come qualità migliorativa.</p>	<p>PI025341-22</p>	<p>si ribadisce che la certificazione FDA costituisce caratteristica migliorativa.</p>
<p>PI018586-22</p>	<p>Nella richiesta di campionatura nel disciplinare indicate "il pacco contenente la campionatura e le schede tecniche dovranno riportare in modo dettagliato il lotto di riferimento offerto. Non è però richiesto l'invio delle schede tecniche cartacee assieme alla campionatura . Siamo pertanto a richiedere conferma che la frase riportata sia un refuso e non sia necessario trasmettere le schede tecniche cartacee nel plico contenente la campionatura.</p>	<p>PI025336-22</p>	<p>Trattasi di refuso, non è necessario trasmettere le schede tecniche cartacee nel plico contenente la campionatura</p>
<p>PI016903-22</p>	<p>in riferimento ai lotti 44 e 47 siamo a chiedere se il prezzo unitario di € 40,00 si riferisce al prezzo della confezione di 100 pezzi per il lotto 44 e 50 pezzi per il lotto 47, oppure si riferisce al prezzo del singolo pezzo facente parte della confezione.</p>	<p>PI025339-22</p>	<p>Il prezzo è per confezione</p>

PI012670-22	<p>- A pag.4 del "Capitolato tecnico" vengono richieste in etichetta diciture "latex free" e "DEHP free": si fa presente che la normativa vigente fa riferimento all'indicazione dell'indicazione dell'eventuale presenza di lattice e DEHP, e non di indicarne l'assenza. Si chiede dunque di confermare che tale richiesta non sia a pena esclusione.</p> <p>- Si richiede se il confezionamento primario in "blister" sia un confezionamento generico, e che sia dunque possibile offrire buste carta/politene e buste politene/tyvek. Inoltre si chiede di specificare se sia necessario confezionamento in dispenser</p> <p>- LOTTO 60: siringa da 1ml Luer lock o luer slip?</p> <p>- Campionatura: si richiede numero pezzi da presentare</p>	PI025363-22	- si esclude se non latex e DEHP free.- si confezionamento generico, si dispenser.- siringa Luer lock- la campionatura del lotto 60 deve essere almeno di 5 pezzi.
PI013895-22	<p>- in fase di gara i documenti DUVRI contenuti nella ZIP, andranno firmati digitalmente oppure eventualmente compilati e caricati sul portale Soresa?</p> <p>- non esiste da parte della Stazione Appaltante un modello offerta economica pronto da compilare, di conseguenza l'Operatore economico dovrà caricare un suo modello/dettaglio di offerta economica?</p>	PI025349-22	I documenti DUVRI sono inviati per una presa visione. Saranno richiesti firmati per accettazione e compilati in caso di aggiudicazione.Si conferma che non esiste alcun modello offerta economica, l'Operatore economico dovrà caricare un suo modello/dettaglio di offerta economica.
PI012360-22	con riferimento al lotto n. 56 "Colorante/tracciante per vitreo a base di cortisone", si chiede gentilmente di rivedere la base d'asta in quanto quella indicata non trova corrispondenza in nessun prodotto, avente le caratteristiche richieste e sul mercato, che si aggira intorno ai 60 euro + iva, anziché 6 euro come riportato.	PI025365-22	Si conferma quanto previsto dagli atti di gara.
PI013568-22	LOTTO 60 CUSTOM PACK PER CATARATTA: - Coppia di cannule per infusione/aspirazione: si richiedono i "Gauge".	PI025350-22	Per il lotto 60 cannule di infusione/aspirazione devono essere 20 Gauge.
PI012718-22	per i lotti per cui è richiesta la campionatura, quanti pezzi è necessario inviare? per il lotto 59, si richiede se il blefarostato debba essere a valve aperte, valve chiuse solide o valve semi-aperte (colibri)	PI025357-22	la campionatura deve essere di almeno 5 pezzi. Per il lotto 59 il blefarostato deve essere a valve aperte
PI014096-22	lotto 45. Flacone idrossipropilmetilcellulosa 2ml. Si chiede di specificare se il prodotto si intende per uso intraoculare o uso extraoculare?	PI025347-22	flacone idrossipropilmetilcellulosa 2ml è per uso extraoculare.
PI016897-22	alcuni dei prodotti facenti parte del lotto 2, e più precisamente: - bisturi minicrescent - lama trapezoidale angolatoata; - bisturi 300 micron sono esclusivi di pochissime aziende. Chiediamo pertanto la possibilità di escluderli dal lotto 2, in modo di rendere possibile la partecipazione ad un maggior numero di concorrenti.	PI025345-22	non è possibile escludere i prodotti dal lotto 2
PI014875-22	vista la composizione personalizzata dei set/kit richiesta nella presente procedura si chiede di poter avere riscontro in tempi brevi per la quantità di campioni da spedire per ciascun Lotto, in modo da poterli preparare e sterilizzare entro la data di presentazione dell'offerta. In alternativa è possibile presentare anche campioni non sterili?	PI025346-22	il numero di set/kit deve essere di almeno 5 e devono essere sterili
PI019419-22	Non è presente tra gli allegati alla presente procedura il file da compilare per offerta economica "Allegato dettaglio prezzi" menzionato a pagina 35 del disciplinare.	PI025334-22	L'allegato dettaglio prezzi è creato dall'operatore economico indicando tutti i dati caratterizzanti dei singoli codici offerti (cod. prodotto, cnd, rdm, etc...) e i dati relativi al confezionamento.
PI019240-22	in riferimento ai lotti n.61 e n.62 chiediamo gentilmente di specificare le caratteristiche degli aghi (tipo, curvatura) e la lunghezza dei fili.	PI025335-22	ago curvo (3/8 di curvatura), filo 7-0 di 45 cm;ago curvo (1/4 di curvatura), filo 6-0 di 45 cm;ago curvo (1/4 di curvatura), filo 5-0 di 45 cm.
PI012801-22	in merito alla richiesta di campionatura chiediamo di voler specificare il numero dei campioni da inviare;	PI025354-22	La campionatura deve essere di 5 pezzi
PI020106-22	in riferimento al lotto 1 riferimento 4 "cannelli sterili in silicone da 6 mm per iniezione olio di silicone", chiediamo di specificare i GAUGE e se trattasi di chiodini con sutura sclerale o per trocar.	PI025331-22	I cannelli sterili devono essere di 23 gauge senza chiodini
PI020189-22	1) riferimento lotto 20) si chiede di indicare se i gas devono essere puri o miscelati. 2) riferimento file "articoli" al lotto 57 e 58 le quantità da voi indicate sono errate.	PI025329-22	1) I gas devono essere miscelati2) Trattasi errore materiale che è stato corretto.