



**PROCEDURA DI GARA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI  
PER LA U.O.C. DI UROLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI DI  
AVELLINO**

**Risposte alle Richieste di Chiarimenti**

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Risposta
PI071831-22	Si chiede conferma di apporre n. 1 marca da bollo su Allegato A8 e non su domanda di partecipazione.	L'assolvimento dell'imposta di bollo può avvenire, come previsto in Disciplinare, mediante pagamento attraverso modello F 24. In alternativa, l'assolvimento dell'imposta può avvenire mediante utilizzo dell'Allegato A8.
PI068521-22	È possibile presentare campioni non sterili/scaduti?	È possibile presentare campioni scaduti a condizione che siano decontaminati.
PI066431-22	In merito al Lotto 8, si chiede la possibilità di suddividerlo in singoli Lotti anziché sub-lotti al fine di una massima partecipazione alla procedura di gara e di un maggior soddisfacimento delle esigenze poste alla base della procedura.	Si confermano le descrizioni dei lotti e la relativa suddivisione previste negli atti di gara.
PI065872-22	Si formula la seguente richiesta di chiarimento in riferimento al lotto 8: Il lotto si compone da 5 sub lotti; il punto 1 richiede un cestello in acciaio, mentre gli altri 4 descrivono cestelli in nitinol. Chiediamo cortesemente di scorporare il sub lotto 1 dal lotto 8, perché identifica una tipologia di materiale molto differente da quella richiesta per i sub lotti 2-3-4-5 tutti in nitinol, al fine di consentire la massima partecipazione delle aziende concorrenti.	Si confermano le descrizioni dei lotti e la relativa suddivisione previste negli atti di gara.
PI065931-22	Salve, per il lotto 47 in cui sono richieste due misure differenti di clip (L e XL) che per loro natura hanno un prezzo diverso, vi chiediamo se è possibile dividere il fabbisogno in sub-lotti, con indicazione di prezzo e quantità per ciascuna misura.	Si confermano le descrizioni dei lotti e la relativa suddivisione previste negli atti di gara.



PI069779-22	<p>Lotto n. 11: Nell'ottica di non limitare la partecipazione al lotto ad un numero molto ristretto di aziende e ponendosi quindi a tutela dei principi di concorrenza e di ricerca della massima economicità dettati dal D. Lgs. 50/2016 del Codice degli appalti pubblici, si chiede di emendare la descrizione del lotto sostituendo la dicitura "Stent in materiale di polimero termoplastico e termoformabile da cm 90" con "Stent in materiale di polimero termoplastico e termoformabile da cm 70 o lunghezze superiori". Si segnala infatti che la maggior parte degli stent ureterali mono J presenti in commercio misurano circa 70 cm, in quanto la tipologia di impegno nelle procedure endourologiche non richiede una lunghezza superiore. Vogliamo segnalare un rilevante esempio esplicativo a supporto di tale osservazione: nel capitolato tecnico della gara ARIA n.156779380 indetta nel mese corrente dalla Regione Lombardia, è presente la richiesta al lotto 38 di 20.084 stent ureterali mono J destinati all'utilizzo in tutti gli ospedali della regione, la cui descrizione riporta una lunghezza minima richiesta di cm 70.</p>	<p>Si confermano le descrizioni dei lotti e la relativa suddivisione previste negli atti di gara. Quanto previsto negli atti di gara per il lotto 11 è determinato dalle specifiche tecniche chirurgiche di questa Azienda. Pertanto, specie per le cistectomie con tecnica bricker, la misura del dispositivo di 70 cm sarebbe troppo corta o limitante relativamente alla procedura stessa.</p>
PI069821-22	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Con riferimento al par. 8.2 del Disciplinare chiediamo conferma che non sono previsti requisiti specifici di capacità tecnico professionale e che sia sufficiente riportare anche nel DGUE la compilazione delle sezioni relative ai requisiti di capacità economica e finanziaria, come indicati nel paragrafo stesso</li><li>2. La firma digitale è richiesta preferibilmente in formato PADES; tuttavia generalmente nelle procedure telematiche di gara si richiede firma digitale CADES con estensione del file ".p7m", Si chiede conferma che sia corretto caricare i documenti in formato p7m.</li><li>3. BUSTA TECNICA: Si chiede conferma che, come generalmente previsto dalle lex specialis di gara e secondo un principio consolidato nella giurisprudenza amministrativa, sia possibile allegare le certificazioni ISO e CE e le dichiarazioni di conformità CE in lingua originale (inglese)</li><li>4. CAMPIONATURA: Ove nello stesso lotto / sublotto si offrano diversi codici dello</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Si conferma.</li><li>2) I documenti possono essere caricati anche in formato .p7m.</li><li>3) Si conferma.</li><li>4) Si conferma, occorre dividere i campioni per lotto con descrizione specifica apposta.</li></ol>



	stesso prodotto che differiscono solo per la misura della flangia, chiediamo conferma di poterne campionare una a titolo esemplificativo.	
PIO70807-22	lotto 12: "Si richiede di poter partecipare al lotto, in virtù del principio di equivalenza, senza il mandrino da 150 cm e clamp di fissaggio in plastica, o quantomeno di spiegarne la funzione"	È possibile partecipare al lotto in questione, sarà la Commissione Giudicatrice a valutare se il dispositivo richiesto rispecchi o meno le caratteristiche minime richieste. Resta salvo quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016.
PIO66463-22	Si chiede di formalizzare i CIG per l'emissione del PassOe. Si chiede inoltre di chiarificare se il documento A4-scheda CIG-garanzia-contributo ANAC può essere firmato digitalmente in formato p7m.	I CIG relativi alla presente procedura di gara sono stati perfezionati da questa Stazione Appaltante. Per l'allegato A4 è possibile anche provvedere alla firma digitale in formato .p7m.
PIO66920-22	<ol style="list-style-type: none"><li>1. l'allegato A4 SCHEDA CIG-GARANZIA CONTRIBUTO ANAC, essendo un file excel, una volta firmato si trasforma necessariamente in p7m, è comunque valido? Per averlo in formato Pades, come suggerito dal disciplinare, si dovrebbe trasformare in pdf.</li><li>2. Si chiede di specificare in quale modalità volete sia assolta l'imposta di bollo.</li><li>3. si chiede di formalizzare i CIG per PassOe e contributo ANAC.</li><li>4. Considerata la partecipazione a più lotti, bisogna stipulare una sola garanzia provvisoria o tante polizze quanti sono i lotti di partecipazione?</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. L'Allegato A4 sarà ritenuto valido in entrambi i casi, purché firmato digitalmente.</li><li>2. L'assolvimento dell'imposta di bollo può avvenire, come previsto in Disciplinare, mediante pagamento attraverso modello F 24. In alternativa, l'assolvimento dell'imposta può avvenire mediante utilizzo dell'Allegato A8.</li><li>3. I CIG sono stati perfezionati.</li><li>4. È possibile presentare un'unica garanzia provvisoria il cui importo sia sufficiente a coprire tutti i lotti per i quali il concorrente partecipa.</li></ol>
PIO68142-22	Lotto 34 Si richiede di rivedere i seguenti parametri in quanto ci risultano non essere applicabili per il prodotto richiesto "CATETERI URETERALI PUNTA CILINDRICA APERTA PER FILO - Catetere ureterale PVC per il primo accesso ureterale. Da 6 Fr 70 Cm", forse trattasi di refuso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Qualità del palloncino 10 punti</li><li>• Atraumaticità dei fori 10 punti</li></ul>	Dove non è possibile assegnare un dato punteggio perché non compatibile con il lotto, tale criterio non verrà assegnato ed i punteggi ottenuti verranno successivamente riparametrati a 70.  <b>Esempio:</b> Per il lotto XX non sono attribuibili 10 punti e quindi i punteggi attribuibili da 70 passano a 60; la ditta A ottiene 60 e la ditta B ottiene 30; riparametrando a 70 avremo che alla Ditta A saranno attribuiti 70 punti e alla Ditta B 35.



PI066993-22	In merito al Lotto 45 siamo con la presente a chiedere di verificare la congruità dei prezzi posti a base d'asta in quanto, si reputano inferiori alle condizioni economiche medie di mercato. Chiediamo per tali ragioni che la base d'asta del Lotto menzionato sia variata in aumento.	Si conferma quanto previsto negli atti di gara.
PI066497-22	Si richiede di specificare con quale mezzo è preferibile pagare l'imposta di bollo.	Il partecipante può provvedere all'assolvimento di bollo con uno dei mezzi previsti dalla <i>lex specialis</i> .
PI066664-22	<p>Chiarimenti su lotti 8, 12 e 30</p> <p>lotto 8 -&gt; A tutela del principio di concorrenza e per consentire la partecipazione al lotto del maggior numero di aziende, si chiede di suddividere il macro lotto in 5 lotti distinti e separati. A supporto della nostra richiesta si fa presente che nell'ultima RdO n. 3121802 pubblicata recentemente dal Vs. Ente, gli stessi prodotti oggetto della trattativa sono stati suddivisi in lotti distinti e separati.</p> <p>Lotto 12 e 30 -&gt; presumiamo che la base d'asta si riferisca ad aggiudicazione e/o prezzi di precedente fornitura di anni passati. Durante il corso di questi anni molti sono stati i cambiamenti legislativi e del mercato che non ci rendono più praticabili alcuni prezzi in quanto non più sostenibili.</p> <p>In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>La nuova regolamentazione EUMDR 2017/745 (<a href="https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&amp;id=4971&amp;area=dispositivimedici&amp;menu=caratteristichegenerali">https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&amp;id=4971&amp;area=dispositivimedici&amp;menu=caratteristichegenerali</a>) ha avuto un ingente impatto sui costi per il mantenimento sul mercato dei nostri dispositivi.</li><li>Inoltre durante il corso di questi anni si sono verificati in maniera imprevedibile aumenti dei costi di molti fattori produttivi con particolare riferimento a energia, gas e materie prime, in maniera drammatica durante gli ultimi anni di pandemia. A supporto di quanto dichiarato, Vi alleghiamo l'indagine eseguita dalla nostra associazione di categoria Confindustria Dispositivi Medici, sull'impatto dell'aumento dei costi delle materie prime.</li></ul> <p>Chiediamo pertanto di innalzare la base d'asta affinché essa consenta la remuneratività della</p>	<p>Lotto 8: Si confermano le descrizioni dei lotti e la relativa suddivisione previste negli atti di gara.</p> <p>Lotti 12 e 30: Si confermano le descrizioni dei lotti e la relativa suddivisione previste negli atti di gara.</p>



	fornitura per l'operatore economico e sia adeguata e congrua a garantire la qualità delle prestazioni (Art. 30 del Codice degli appalti).	
PI066773-22	<p>Con riferimento al lotto 45: sistema medio-uretrale per incontinenza urinaria femminile, richiediamo di modificare la descrizione del lotto per la misura richiesta in "di lunghezza minima 28 cm " anziché di "lunghezza circa 28 cm", in quanto la lunghezza standard di tali dispositivi è dai 45 ai 50 cm.</p> <p>In fase di impianto l'operatore chirurgico, una volta posizionata la protesi taglia la parte in eccesso in modo da poter avere un'adeguata lunghezza in funzione all'anatomia del paziente. La lunghezza di 28 cm massima indicata, limita la partecipazione al lotto ad un solo soggetto escludendo gli operatori economici a partecipare con prodotti con destinazione d'uso equivalenti.</p>	<p>Si confermano le descrizioni dei lotti e la relativa suddivisione previste negli atti di gara.</p> <p>Resta valido quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016.</p>