



"AZIENDA OSPEDALIERA
SPECIALISTICA DEI COLLI"
Monaldi - Cotugno - C.T.O.

U.O.C. Provveditorato - Economato

tel. 0817062563/fax 0817062321

mail: provveditorato@ospedalideicolli.it

Napoli, 13.09.2021

Azienda Ospedaliera dei Colli

A tutte le
Imprese interessate

Oggetto: Procedura aperta di rilievo comunitario per l'affidamento della fornitura di sistemi per il controllo della glicemia e dispositivi per il prelievo di sangue capillare.

Facendo seguito alle richieste di imprese interessate alla partecipazione alla gara in oggetto, si provvede, sulla base anche di quanto comunicato dai Settori interessati alla fornitura, a fornire i correlati chiarimenti come da prospetto allegato.

Si precisa che i chiarimenti in argomento si riferiscono ai quesiti registrati a sistema alla data del 13.09.2021.

Si rende noto che, al fine di consentire la più ampia partecipazione possibile e considerato che il meccanismo di espulsione automatica della striscia reattiva costituisce elemento di valutazione, la caratteristica minima indicata al rif. 7 dell'allegato 1 al capitolato speciale d'appalto è sostituita dalla seguente:

I glucometri, sia quelli dotati della funzione di connettività sia quelli senza, devono consentire che la striscia possa essere espulsa in maniera tale che sia garantita la sicurezza per il personale sanitario.

Con avviso in corso di pubblicazione sulla GUUE si è dato atto di tale rettifica.

Il Responsabile Unico del Procedimento

dott. Francesco Buzzo

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Risposta
PI060234-21	A sistema c'è uno spazio dedicato alle referenze bancarie, tuttavia il disciplinare non riporta nulla a riguardo e lo spazio risulta essere obbligatorio. Si segnala che il documento richiesto al punto 2 di pag. 29 e seguenti (del disciplinare) sembra essere per i soli operatori economici partecipanti al lotto 1, idem per quanto riguarda il documento del punto 4. Vorremmo esserne certi in quanto a portale sono indicati. Grazie cordiali saluti	Lo spazio previsto dedicato alle referenze bancarie costituisce un rifiuto. Si conferma che le referenze bancarie non sono richieste. Essendo lo spazio obbligatorio è possibile caricare un documento in cui il concorrente può indicare che le referenze non sono necessarie. Inoltre, si conferma che i documenti indicati ai punti 2 e 4 di pag. 29 e 30 del disciplinare di gara devono essere presentati dai soli concorrenti partecipanti al lotto 1.
PI060185-21	Buongiorno, è possibile consegnare la campionatura tramite corriere? Cordiali saluti	Il disciplinare di gara non prevede alcuna regola per la consegna della campionatura; pertanto qualsiasi modalità sarà accettata.
PI059985-21	Spett.le Ente, con la presente siamo a richiedere se, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, 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, si 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 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: "ANAC: Parere 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'interno sistema aziendale ed è preordinata a svolgere 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 attiene 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. In attesa di Vostro cortese riscontro	Si ritiene che se l'operatore economico che partecipa alla gara sia in possesso della certificazione ISO 13485 può beneficiare della riduzione del 50% della garanzia, in quanto si tratta di certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici.

	porgiamo cordiali saluti.	
PI059833-21	Buongiorno, per quanto riguarda il requisito al punto 8.2 che deve essere inserito nella parte B del DGUE, è possibile inserire il valore dell' intero triennio? va diviso tra i destinatari delle forniture? o va inserito nella parte C del DGUE? Cordiali saluti	Il requisito posseduto va dichiarato nella sez. B CAPACITA' ECONOMICA E FINANZIARIA, par. 2a) del DGUE. Il valore va diviso per ciascun anno del triennio di riferimento. Non è richiesta l'indicazione del destinatario.
PI059620-21	Buonasera, si chiede cosa si intende specificatamente per "settore di attività in oggetto". Grazie e cordiali saluti	Il settore di attività è chiaramente indicato nel disciplinare di gara nel paragrafo 8.2 requisiti di capacità economico e finanziaria ; lo stesso nel documento è identificato come quello relativo alla fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro (per i lotti 2 e 3 il settore di attività può essere identificato come quello relativo ai soli dispositivi medici), nonché l'esecuzione di prestazioni consistenti in servizi di assistenza (formazione degli operatori e assistenza tecnica post-vendita).
PI059186-21	Si chiede di chiarire se l'aggiudicazione verrà fatta ad un unico aggiudicatario per tutti i 3 lotti oppure se verranno fatto aggiudicazioni singole per ogni lotto. La richiesta di chiarimento suddetta scaturisce dalla seguente discordanza: il portale Soresa permette di scegliere a quale lotto partecipare e di conseguenza non prevede una unica offerta per tutti i lotti a differenza dell'allegato 5 (fac-simile di offerta) in cui occorre compilarlo inserendo i prezzi per tutti i lotti. Noi disponiamo solo dei dispositivi pungidito quindi necessitiamo di sapere se possiamo presentare l'offerta solo per il lotto 2. Grazie	L'aggiudicazione è per singolo lotto. Nessuna discordanza in quanto l'allegato 5 (fac-simile di offerta) è unico, ma può essere adeguato a qualsiasi lotto di partecipazione. Pertanto nel caso di specie (partecipazione al solo lotto 2) va riportato il lotto di partecipazione e compilato il prospetto omettendo il solo rif. 1 come indicato nel fac-simile stesso.
PI059087-21	Buongiorno, in riferimento all'All. 1 – capitolato speciale d'appalto Lotto 1 SISTEMI PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CARATTERISTICHE MINIME al punto 7, viene richiesta la seguente caratteristica pena esclusione: Sistema di espulsione della striscia reattiva che garantisca la sicurezza dell'operatore (il meccanismo deve evitare che il personale utilizzatore maneggi la striscia reattiva dopo l'esecuzione della misurazione). Trattandosi di un requisito di minima ed al fine di non limitare la partecipazione degli operatori economici e di consentire la più ampia partecipazione all'affidamento in oggetto si chiede di poter offrire glucometri Connetivity e non Connetivity che presentano espulsione della striscia in modalità manuale ma che garantisce la totale sicurezza per il personale sanitario. Cordiali saluti. [REDACTED]	Al fine di consentire la più ampia partecipazione possibile e considerato che il meccanismo di espulsione automatica della striscia reattiva costituisce elemento di valutazione, la caratteristica minima indicata al rif. 7 dell'allegato 1 al capitolato speciale d'appalto è sostituita dalla seguente: I glucometri, sia quelli dotati della funzione di connettività sia quelli senza, devono consentire che la striscia possa essere espulsa in maniera tale che sia garantita la sicurezza per il personale sanitario. Con avviso in corso di pubblicazione sulla GUUE si è dato atto di tale rettifica.
PI058767-21	Buongiorno, a pag. 10 del Disciplinare è indicato che i documenti a comprova dei requisiti vanno trasmessi tramite AVCpass. Si conferma tale indicazione o i documenti di comprova vanno allegati nella documentazione amministrativa? cordiali saluti	I documenti a comprova dei requisiti saranno richiesti alle ditte aggiudicatarie tramite AVCpass e trasmesse da queste solo attraverso tale sistema. I documenti a comprova non vanno pertanto allegati alla documentazione amministrativa in quanto devono essere presentati, salvo verifiche straordinarie, successivamente all'aggiudicazione.