



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

U.O.C. Servizio Provveditorato

tel. 0817062563/fax 0817062321

mail: provveditorato@ospedalideicolli.it

Napoli, 25.11.2019

Azienda Ospedaliera dei Colli

A tutte le
Imprese interessate

Oggetto: Procedura aperta di rilievo comunitario per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici per terapia del dolore e per neurochirurgia funzionale.

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 24.11.2019.

Il Responsabile Unico del Procedimento
dott. Francesco Buzzo

Registro di Sistema Quesito	Quesito	risposta
PI025474-19	Con riferimento alla procedura di gara avente per oggetto la FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER TERAPIA DEL DOLORE E PER NEUROCHIRURGIA FUNZIONALE OCCORRENTI ALL'AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI DI NAPOLI siamo a richiedere il seguente chiarimento: - per i lotti in cui è previsto lo stimolatore temporaneo di prova, si chiede di confermare che quest'ultimo non deve essere presentato assieme ai prodotti richiesti come campionatura a titolo gratuito. Si fa presente che la presentazione anche dello stimolatore temporaneo di prova rappresenterebbe un costo non indifferente per le aziende partecipanti alla gara. In attesa di Vs. riscontro, cordiali saluti	Lo stimolatore temporaneo di prova, come già indicato nel capitolato, può essere costituito da un apparecchio demo non utilizzabile. Si ribadisce inoltre che la campionatura verrà trattenuta dalla Stazione Appaltante per lo stretto tempo necessario occorrente alla valutazione di competenza della Commissione Giudicatrice e restituita subito dopo alle ditte non aggiudicatarie.
PI025469-19	Buongiorno, In riferimento alle modalità e condizioni particolari di fornitura si chiede la conferma che: il comodato d'uso gratuito è richiesto, oltre che per lo stimolatore temporaneo di prova, anche per il generatore dell'elettrobisturi monouso al plasma previsto dal lotto 8 Distinti saluti	Si conferma, il comodato d'uso riguarda anche il generatore dell'elettrobisturi monouso.
PI024358-19	IN RIFERIMENTO ALLE caratteristiche del ciclo di produzione e del controllo di qualità in riferimento agli standard tecnici nazionali ed internazionali, SI CHIEDE SE IL DISPOSITIVO E' ISCRITTO A REP. SE OCCORRE INDICARE LO STESSO TALI CARATTERISTICHE.	No, se tali caratteristiche non sono specificamente richieste fra quelle minime o se non costituiscono degli elementi di valutazione.
PI024180-19	Se il dispositivo è iscritto al Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM) con documentazione presente a sistema completa ed aggiornata, la ditta partecipante alla gara non è tenuta alla presentazione della documentazione di cui ai punti 2., 2.1., 3. e 4. e deve compilare la dichiarazione riportata nella parte B della "scheda questionario prodotto" allegata al capitolato (art. 5, comma 5, e art. 6, comma 2, DM 21.12.2009). IL PUNTO 2.1 QUAL'E'??	Trattasi di un refuso il punto 2.1 non è da considerare.
PI024179-19	SE ANDIAMO AD OFFRIRE UN KIT COMPOSTO DA TANTI DISPOSITIVI MEDICI, VANNO INSERITE TUTTE LE CERTIFICAZIONI DEI SINGOLI DISPOSITIVI OPPURE LA SCHEDA TECNICA DEL KIT ASSEMBLATO? INOLTRE IN RELAZIONE AL PUNTO 5 SUB. 2 GLI STUDI CLINICI DI UN NUOVO KIT SONO OBBLIGATORI??	Se il dispositivo è certificato come assemblato la scheda tecnica è quella riferita al kit, contenente tutte le informazioni dei singoli componenti. Gli studi clinici costituiscono un elemento di valutazione, la cui presenza e importanza determinano l'attribuzione di punteggio qualitativo. L'assenza comporterà la non attribuzione di punteggio come indicato nel disciplinare di gara.

PI024047-19	Con riferimento alla procedura in oggetto e, in particolare, alla richiesta di traduzione di cui al punto Art. 14 del disciplinare di gara, si chiede la possibilità di produrre tale documento nella lingua originale. A tal proposito, è bene precisare che le certificazioni e le dichiarazioni (poste a corredo dell'offerta come mera documentazione tecnica) non concorrono a determinare il contenuto della prestazione proposta dall'operatore, bensì a testimoniare la sua affidabilità e la sua professionalità. Senza considerare, tra l'altro, che le Commissioni giudicatrici (composte da esperti e da operatori del settore) sono in grado di comprendere appieno l'effettiva portata della documentazione tecnica anche se in lingua inglese. Si aggiunga, inoltre, che la mancata traduzione del testo non può, in alcun modo, pregiudicare l'oggettiva valutazione da parte dei commissari i quali potranno apprezzare in maniera diretta e non filtrata il contenuto delle certificazioni stesse. Sul punto la giurisprudenza ha avuto modo di chiarire, a più riprese, che la previsione "che impone la traduzione in italiano dei documenti, i certificati e le dichiarazioni sostitutive, sembra doversi riferire più propriamente alle certificazioni (e dichiarazioni) che attestano la sussistenza dei requisiti "generalisti" di partecipazione alla gara richiesti dall'art. 80 del d.lgs. n. 50/2016" (T.A.R. Molise Sez. I, 7.03.2018, n. 123). Senza considerare tra l'altro che la scelta di consentire ai potenziali offerenti di produrre le certificazioni tecniche in lingua originale riduce, considerevolmente, gli oneri formali (ed economici) connessi alla partecipazione ad una procedura. A tal proposito, si chiede la possibilità di ammettere la produzione di certificazioni CE, Conformità, Iso ed eventuali studi clinici in lingua originale.	La possibilità di produrre le certificazioni CE, Conformità, Iso ed eventuali studi clinici in lingua originale non è consentita è invece consentita la presentazione di tale documentazione in lingua inglese, così come previsto dal disciplinare di gara.
PI024020-19	Con riferimento alla procedura in oggetto siamo a chiedere di indicare l'ufficio e l'indirizzo dove consegnare la campionatura di gara. Distinti saluti.	L'indirizzo è U.O.C. Provveditorato dell'A.O. dei Colli via L. Bianchi, snc – 80131 Napoli, come già indicato a pag. 32 del disciplinare di gara.
PI023896-19	Buonasera, Nel caso di Kit assemblato la scheda questionario prodotto (Allegato n. 2 capitolato - scheda questionario) dovrà essere compilata per ogni singolo componente che determinano la composizione del kit oppure dare evidenze tecniche con il solo RDM dell'assemblato? Restiamo in attesa di un vostro cordiale riscontro in merito. Distinti Saluti	Nel caso di assemblato registrato come tale la scheda prodotto va compilata una sola volta con l'indicazione del n. RDM dell'assemblato.