

**REGIONE CAMPANIA ASL CASERTA**

Via Unità Italiana, 28 – 81100 Caserta

SERVIZIO PROVVEDITORATOPEC: servizio.provveditorato@pec.aslcaserta.it

OGGETTO: Procedura aperta unica triennale per la branca specialistica dell'Anatomia Patologica per tutte le esigenze dell'ASL Caserta.

ANAC NUMERO GARA **9040404** - LOTTO VARI – CIG VARI

Importo posto a base d'asta € 1.885.078,00.

CHIARIMENTI 2**AVVISO****A TUTTE LE DITTE INTERESSATE ALLA PARTECIPAZIONE****Quesiti 1:**

".....1) A PAG. 16 disciplinare viene richiesto quanto segue: "c) certificazione di sistema di qualità di cui all'art. 87 del D.Lgs n. 50/2016 conforme alle norme europee della serie UNI EN ISO 9001:2008 in corso di validità, per lo specifico settore oggetto dell'appalto, rilasciato da organismi accreditati, ai sensi della normativa europea della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC17000." La scrivente Azienda, pur non essendo in possesso della certificazione espressamente richiesta, dispone tuttavia della certificazione UNI EN ISO 13485:2016, la quale è da considerarsi equivalente rispetto a quella ISO 9001. La ISO – International Organization for Standardization, infatti, ha predisposto gli standard relativi alla norma ISO 13485 basandosi e integrando proprio quelli della ISO 9001, adattandoli al peculiare settore della produzione dei dispositivi medici e dei servizi ad essi collegati. Per questo motivo, del resto, l'ANAC ha affermato che la certificazione ISO 13485 conferisce "all'operatore economico un quid pluris rispetto ai requisiti della più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000, in quanto" attinente "ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che esercitano sul mercato dei dispositivi medici" (Parere ANAC 25 febbraio 2010, n. 43), confermando la possibilità per gli operatori economici in possesso della prima di partecipare alle gare per le quali sia richiesta la certificazione ISO 9001. Alle medesime conclusioni è giunta, inoltre, la Sezione III del Consiglio di Stato, la quale ha affermato che "in presenza di una certificazione ISO 13485:2012 che attestava comunque il rispetto di uno standard specifico per prodotti ad uso medico-sanitario" deve "in ogni caso applicarsi, al caso concreto, il principio dell'equivalenza delle certificazioni tecniche prodotte" con quelle ISO 9001 (Cons. St., Sez. III, sent. 11 settembre 2017, n. 4282). Alla luce di quanto precede, si chiede a codesta Spett.le Stazione appaltante di confermare che la certificazione ISO 13485 sarà considerata equivalente rispetto alla ISO 9001;

Risposta quesito 1:

Le principali differenze tra la ISO 9001 e la ISO 13485 sono che quest'ultima è stata progettata specificamente per il settore dei dispositivi medici, include requisiti aggiuntivi relativi alla sicurezza e alla tracciabilità dei prodotti e la certificazione è spesso obbligatoria per poter operare in questo settore. La ISO 9001, invece, può essere applicata a qualsiasi tipo di organizzazione ed è volontaria. Tuttavia, entrambi gli standard condividono l'impegno per la qualità e il miglioramento continuo, pertanto la certificazione ISO 13485 sarà considerata da questa SA equivalente rispetto alla ISO 9001.

Quesito 2:

2) A PAG. 27 disciplinare viene specificato che: "Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice". Si chiede di confermare che, tuttavia, la documentazione prodotta da enti terzi quale, a titolo esemplificativo, le dichiarazioni di conformità, le Certificazioni come la ISO, possano essere prodotte in lingua originale senza traduzione;

Risposta quesito 2:

Si conferma quanto previsto a pag. 27 - punto 13 del Disciplinare, precisando che le sole certificazioni ISO possono essere accettate in lingua originale.


Quesito 3:

3) A PAG. 40 disciplinare viene richiesta la produzione di: "3. Schede tecniche cartacee in lingua italiana". Si chiede di confermare che trattasi di refuso e le schede tecniche potranno essere fornite in formato digitale.

Risposta quesito 3:

Si conferma che trattasi di refuso le schede tecniche dovranno essere fornite in formato digitale.

Il Direttore del Servizio Provveditorato
Dr.ssa. Marisa Di Sano



O.B.



Gestione Documentale

| HOME | Protocollo in Entrata | Protocollo in Uscita | Ricerca Doc. Protocollati | Documenti Notificati al Cdc |

Protocollo Informatico

Utente connesso: **DOTT. LUIGI CAVALLO - ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI-PROVVEDITORATO** [[esci](#)]



PROTOCOLLO INFORMATICO

Protocollo in Uscita

Prot. n°: **0145614/PROVV del 13-06-2023**

Inserito da **LUIGI CAVALLO**

Proponente: **ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI-PROVVEDITORATO**

Classificazione: **COMUNICAZIONI**

Mezzo di Invio: **E-MAIL**

Oggetto: **VARIE**

Descr. **PROCEDURA APERTA UNICA TRIENNALE PER LA BRANCA
SPECIALISTICA DELL'ANATOMIA PATOLOGICA PER
TUTTE LE ESIGENZE DELL'ASL CASERTA**

Keywords:

Riferimento Documento: **Prot.: del: Data Arrivo:**

Prov./Dest. Documento:

Responsabile Procedimento:

Recapiti Resp. Procedimento:

Referente Pratica:

Recapiti Ref. Pratica:

Stato: **EVASO il 13/06/2023 15:57:45.0 Tramite PEC O EMAIL (AUTOMATICA)**

Destinatari

COD	DESTINATARIO	DETTAGLIO DESTINATARIO	EMAIL	DATA/STATO INVIO	P.C.
1108	DITTE FORNITRICI VARIE			NESSUN INVIO AUTOMATICO	

Documento: [2023_C90451_145614.PDF](#)

» Fine