

U.O.C. Servizio Provveditorato

tel. 0817062563/fax 0817062321

mail: provveditorato@ospedalideicolli.it

A tutte le

Imprese interessate

prot. n. **1298** del **28.04.2016**

Oggetto: Procedura aperta di rilievo comunitario per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici per cardiologia interventistica pediatrica e per procedure OCT.

A seguito di alcune segnalazioni e 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:

- a) ... l'art. 16, comma 1, legge n. 221 del 2015 ha modificato l'art. 75 del codice dei contratti introducendo, per le imprese in possesso della certificazione ambientale, la possibilità di ridurre l'importo della cauzione di un ulteriore 20%, cumulabile con la riduzione del 50% già prevista (UNI CEI ISO 9001). La scrivente è in possesso di idonee certificazioni UNI EN ISO 14001 e UNI CEI ISO 9001. Quanto sopra premesso siamo ad informarvi che è intenzione della scrivente presentare cauzione provvisoria usufruendo della riduzione del 70% dell'importo della garanzia. In assenza di obiezioni da parte vs. procederemo come sopra, in caso contrario vi invitiamo a inviarci quanto prima vs. osservazioni in merito.

Si ammette la possibilità di presentare una cauzione con l'ulteriore riduzione dell'importo in forza della disposizione di legge richiamata.

- b) Nel Capitolato Speciale d'Appalto Art. 4 Documentazione, Certificazioni e Schede Tecniche a pag. 6 è richiesto che la documentazione sia redatta in lingua italiana; si chiede se è possibile presentare le Certificazioni Marchio CE/ISO e la letteratura scientifica in lingua originale. In particolare la traduzione in italiano di articoli scientifici pubblicati in inglese su riviste internazionali di rilievo potrebbe alterare il significato originale che l'autore ha inteso dare alle pubblicazioni. Inoltre si chiede di presentare la letteratura scientifica esclusivamente su supporto informatico in quanto trattasi di documentazione voluminosa di articoli internazionali in lingua inglese.

È possibile la presentazione in lingua inglese delle certificazioni rilasciate da organismi internazionali. Medesimo discorso vale per gli studi clinici e la letteratura scientifica del prodotto, che vanno allegati per intero. Infine,

si ammette la possibilità di presentare la letteratura scientifica esclusivamente su supporto informatico.

- c) Si chiede di confermare che, in merito alla documentazione tecnica, i certificati CE possono essere forniti in lingua italiana?

In merito alla documentazione tecnica, i certificati CE possono essere forniti in lingua italiana o in lingua inglese come chiarito alla precedente lett. b).

- d) Si chiede di confermare che gli studi clinici da allegare possono essere forniti in lingua originale?

Si ammette la possibilità di presentarli in lingua inglese come chiarito al quesito di cui alla lett. b).

- e) Si chiede di confermare che in merito all'art.38, il procuratore può dichiarare l'insussistenza delle cause di esclusione nei suoi confronti, nei confronti dei procuratori speciali e dei soggetti cessati?

Si conferma. Tale possibilità è già prevista dal disciplinare di gara.

- f) E' possibile partecipare ad uno stesso lotto, offrendo prodotti con nomi diversi, mettendoli allo stesso prezzo, per completare la gamma richiesta?

E' necessaria la presentazione di un solo prodotto per lotto. Questo al fine di consentire una valutazione unitaria del dispositivo, soprattutto nei casi dei lotti aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

- g) E' possibile presentare soltanto 2 campioni considerato che la nostra azienda proporrà la stessa tipologia di prodotto per 2 lotti diversi?

Si ammette tale possibilità, a condizione che sulla campionatura siano indicati entrambi i lotti di riferimento.

- h) E' possibile allegare: marchi ce/iso, studi clinici/letteratura scientifica/depliant in lingua inglese?

La possibilità di presentare la documentazione tecnica anche in lingua inglese è ammessa per la sola certificazione CE e per la letteratura scientifica.

- i) la documentazione viene richiesta in lingua italiana: qualora fosse in lingua straniera è possibile fare una nostra autodichiarazione ai sensi del DPR 445/2000 attestante che il documento allegato è conforme all'originale oppure è necessaria pena esclusione la traduzione in lingua italiana **anche** dei certificati CE/ISO/Conformità, Depliant?

Si ribadisce che la documentazione tecnica diversa dalla certificazione CE e dalla letteratura scientifica deve essere presentata in lingua italiana o in lingua straniera con allegata relativa traduzione in italiano e dichiarazione di conformità.

- j) per quanto riguarda il certificato UNI EN ISO 9001:2008 è possibile presentarlo accompagnato da autocertificazione 445/2000 attestane che il certificato è conforme all'originale o è pena esclusione presentare la copia conforme?

La possibilità di presentare il suddetto certificato in copia con dichiarazione di conformità all'originale è già prevista dal disciplinare di gara.

- k) la base d'asta si può eguagliare?

Si.

- l) la letteratura scientifica, studi, bibliografia è prodotta in lingua inglese e composta da numerose pagine, pertanto si chiede la possibilità di allegare tale documentazione in lingua originale e se possibile su CD.

Vds. risposta lett. b).

- m) il fatturato globale e fatturato oggetto di gara può essere riferito agli anni 2012/2013/2014 non essendo il bilancio relativo all'anno 2015 depositato?

Il requisito speciale richiesto per l'ammissione è costituito dall'importo di forniture realizzate nel triennio considerato (dimostrabili con la presentazione di certificazioni, attestazioni o di contratti e relative fatture). Ancora, ai sensi del disciplinare di gara, se il requisito posseduto è superiore a quello minimo richiesto, è sufficiente comprovare il possesso del requisito minimo richiesto.

Si conferma pertanto il triennio indicato nel bando di gara.

- n) Relativamente alla scheda questionario prodotto redatta sul modulo allegato n. 2 si richiede cosa si intende per "referenza fabbricante".

La referenza fabbricante è il codice del prodotto del fabbricante. Nel caso di impresa rivenditrice del prodotto tale dato deve essere inserito.

- o) Si richiede se la Stazione Appaltante possa evitare l'obbligo della campionatura per quei lotti la cui base d'asta unitaria risulti superiore a 1.000,00 euro, riservandosi la possibilità di richiederla eventualmente in fase di aggiudica qualora si renda necessaria per una migliore valutazione del prodotto offerto.

La presentazione della campionatura è condizione di ammissione dell'offerta, atteso che per la valutazione del prodotto è necessario che lo stesso sia a disposizione della Commissione Giudicatrice. Si rappresenta in proposito che è possibile la presentazione di campionatura non sterile di dimostrazione e che è prevista la restituzione della stessa dopo l'aggiudicazione.

**Il Dirigente Responsabile
dell'U.O.C. Servizio Provveditorato
f.to dott. Francesco Saverio Paolillo**

f.to FB