

Classificazione documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per l'affidamento di un accordo quadro avente ad oggetto la fornitura di suturatrici meccaniche per le pubbliche amministrazioni – Edizione 1 – ID 2640

Si comunica che la Consip S.p.A. con il presente documento ha provveduto a fornire chiarimenti alle sole richieste di informazioni complementari sulla documentazione di gara, ai sensi dell'art. 88, comma 3, del d. lgs. 36/2023. Ne consegue che non è stato riprodotto – e, pertanto, non sarà oggetto di riscontro – tutto ciò che non rientra nell'ambito di applicazione della predetta previsione normativa.

I chiarimenti della gara sono visibili sui siti: www.consip.it; www.acquistinretepa.it; www.mef.gov.it

CHIARIMENTI

1) Domanda

Con riferimento alla previsione del Capitolato d'Oneri secondo cui *“Le quote di partecipazione al Raggruppamento, dichiarate in sede di offerta, dovranno essere rispettate con riferimento all'importo dell'Accordo Quadro”*, considerato che:

- nei documenti di gara non è esplicitato il fabbisogno delle Amministrazioni che ricorreranno agli Appalti Specifici nell'arco temporale di durata dell'Accordo Quadro in termini territoriali (es. fabbisogno Lombardia, Emilia Romagna, Lazio etc);

- potrebbe essere che i partecipanti al RTI abbiano, in qualità di Distributori, competenza territoriale esclusiva per la fase esecutiva, discendenti dalle previsioni contrattuali con il Produttore.

In virtù di tali considerazioni si chiede di confermare che, a parità di quota di partecipazione al RTI tra le imprese, tutte e ciascuna già in possesso dei requisiti di idoneità professionale e di capacità economica e finanziaria richiesti dal Capitolato, la quota di esecuzione possa divergere da quella di partecipazione nella misura in cui ciascun partecipante al RTI, in esecuzione dei contratti in essere con il Produttore, possa procedere all'esecuzione con il criterio territoriale, senza quindi necessità di corrispondenza tra la quota di partecipazione e quella di esecuzione e ferma la responsabilità solidale di tutte le imprese verso la Stazione Appaltante e le Amministrazioni coinvolte.

Risposta

Al paragrafo 4 del Capitolato d'Oneri *“Soggetti ammessi in forma singola e associata e condizioni di partecipazione”* si prevede che *“Le quote di partecipazione al RTI, dichiarate in sede di offerta, dovranno essere rispettate con riferimento all'importo dell'Accordo Quadro. Con riferimento al singolo contratto di fornitura, la ripartizione delle quote delle imprese raggruppate potrà essere rimodulata rispetto a quella dichiarata in offerta - anche escludendo una o più imprese facenti parte del RTI - purché la rimodulazione avvenga rispettando la coerenza tra le capacità dichiarate da ciascuna impresa in sede di offerta e quelle necessarie ai fini dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto e ferma restando la responsabilità solidale tra i componenti il Raggruppamento. La rimodulazione delle quote all'interno del contratto di fornitura potrà interessare anche la mandataria.”* Si conferma, dunque, quanto previsto in documentazione di gara relativamente alla possibilità di rimodulazione delle quote dei componenti del RTI in sede di esecuzione rispetto a quanto dichiarato in offerta esclusivamente nell'ambito dei singoli Contratti di Fornitura fermo restando invece il rispetto delle parti/percentuali così come dichiarate all'interno della domanda di partecipazione.

2) Domanda

Con riferimento alla previsione del Capitolato d'Oneri secondo cui: *“Per tutti i lotti, in relazione al criterio **“Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023”** il concorrente dovrà produrre originale o copia conforme (attestata con dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 firmata digitalmente dal legale rappresentante o comunque da soggetto munito di idonei poteri del Concorrente) della certificazione della parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, rilasciata da un organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento*

europo e del Consiglio, che opera sulla base della prassi UNI/PdR 125:2022", considerato che in tutti i lotti tra i criteri discrezionali, quantitativi e tabellari di valutazione dell'offerta è prevista l'attribuzione di n. 1 punto massimo per il possesso della certificazione di parità di genere ai sensi dell'art. 46 bis del codice della pari opportunità tra uomo e donna, si chiede di confermare che sia possibile, per le imprese che alla data di pubblicazione del bando hanno già avviato il percorso di certificazione presso organismo di valutazione accreditato, autocertificare il possesso dei requisiti e la pendenza del procedimento, con l'avallo della dichiarazione da parte di un soggetto terzo. Diversamente, si concretizzerebbe una possibile violazione della *par condicio* ai danni delle PMI, penalizzate nella competizione dai tempi di ottenimento della certificazione rispetto alle imprese più grandi che ne risultano già dotate in ragione del fatto che i criteri di parità di genere rientrano tra i parametri ESG, la cui rendicontazione sarà obbligatoria a partire dal 2024 anche per le aziende non quotate che abbiano requisiti dimensionali propri delle c.d. multinazionali.

In ipotesi di risposta negativa al quesito che precede si chiede, onde garantire la massima partecipazione ed il rispetto della *par condicio*, se il suddetto requisito (i.e. possesso della certificazione di genere) possa essere oggetto di avvalimento ex art. 104 D.Lgs 36/2023.

Risposta

Non si conferma. Così come indicato al paragrafo 16.1 del Capitolato d'Oneri, ai fini dell'ottenimento del punteggio premiante relativo al criterio Parità di genere ex art.108 comma 7 D.Lgs 36/2023 è necessario essere in possesso alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 rilasciata da un organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che opera sulla base della prassi UNI/PdR 125:2022. Si conferma, invece, la possibilità di fare ricorso all'avvalimento ai sensi dell'art. 104 del D.lgs. n. 36/2023 per la predetta certificazione. Al riguardo, tuttavia, si richiama l'orientamento giurisprudenziale formatosi nella vigenza del D.lgs. n. 50/2016 in relazione all'avvalimento della certificazione di qualità, e che si ritiene applicabile al caso di specie, secondo il quale qualora oggetto di avvalimento sia la certificazione di qualità, è indispensabile che l'impresa ausiliaria metta a disposizione dell'impresa ausiliata tutta la propria organizzazione aziendale comprensiva di tutti i fattori della produzione e di tutte le risorse che, complessivamente considerate, le hanno consentito di acquisire la certificazione di qualità poiché si tratta di avvalimento complessivo o, meglio, avente ad oggetto un requisito "inscindibile" nel senso che la medesima organizzazione aziendale non può essere contemporaneamente utilizzata dall'ausiliata e messa a disposizione dell'ausiliaria. L'avvalimento deve quindi essere effettivo e non fittizio, non potendosi ammettere il c.d. "prestito" della sola certificazione di qualità quale mero documento e senza quel minimo d'apparato dell'ausiliaria atta a dar senso al prestito stesso, a seconda dei casi i mezzi, il personale, il *know-how*, le prassi e tutti gli altri elementi aziendali qualificanti. A tal fine, inoltre, l'impresa ausiliaria dovrà avere un oggetto sociale coerente con l'oggetto dell'Accordo Quadro.

3) Domanda

Salvo errori non vediamo alcun Disciplinare allegato, possiamo averlo?

Risposta

Si comunica che tutta la documentazione relativa alla procedura in oggetto, ivi compreso il Disciplinare di gara che, nel caso della presente procedura assume la denominazione di Capitolato d'Oneri di gara, è consultabile al seguente link: <https://www.consip.it/bandi-di-gara/gare-e-avvisi/aq-suturatrici>

4) Domanda

Con la presente si chiede se i documenti possono essere tradotti ai sensi del DPR. 28.12.2000, N. 445 e non in traduzione giurata.

Risposta

Non si conferma.

Come disciplinato al paragrafo 11.1 del Capitolato d'Oneri infatti: *"Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di produzione di documentazione redatta in lingua diversa dall'italiano quest'ultima dovrà essere corredata da traduzione giurata. Per la sola documentazione redatta in lingua inglese è*

ammessa la traduzione semplice. È consentito presentare direttamente in lingua Inglese eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio marchio CE, ISO)".

5) Domanda

Nel capitolato tecnico per i lotti 1 e 2 non vengono indicate le altezze del punto delle ricariche richieste. Chiediamo pertanto conferma che si debbano quotare tutte le ricariche disponibili a catalogo.

Risposta

Come indicato al paragrafo 3 del Capitolato d'Oneri, per i lotti 1 e 2 sono oggetto di offerta le ricariche con grandezza intermedia del punto (3.5-3.6 mm). A ciascun concorrente, inoltre sarà consentita l'offerta di prodotti aggiuntivi (suturatrici e/o ricariche) disponibili a catalogo nell'ambito del criterio "Ampiezza di gamma". Alle suturatrici e/o alle ricariche eventualmente offerte in gara quali prodotti aggiuntivi ("Ampiezza di gamma"), dichiarate in offerta tecnica e premiate con punteggio tecnico, sarà applicato lo sconto risultante dal prezzo offerto in gara per la suturatrice e/o per la ricarica oggetto del lotto, rapportato ai rispettivi prezzi originali di listino, come meglio chiarito al par. 15 del Capitolato d'Oneri.

6) Domanda

Relativamente al lotto 4 si segnala che nelle caratteristiche tecniche viene richiesta "Doppia fila di punti" mentre nei criteri di valutazione vengono assegnati n. 5 punti per "tecnologia tripla linea di punti".

Preghiamo specificare meglio quale tecnologia di minima è richiesta.

Risposta

Come indicato al paragrafo 2 del Capitolato Tecnico: "Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto dell'Accordo Quadro si classificano in:

- **Minime**, che così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi offerti **a pena di esclusione dalla gara**;
- **Migliorative**, di tipo tabellare o discrezionale, che così come indicate nel Capitolato d'Oneri, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato d'Oneri".

Come indicato al paragrafo 2.4 del Capitolato Tecnico, la **caratteristica minima** richiesta per il lotto 4 è: "Doppia fila di punti sfalsati" e deve essere posseduta dal dispositivo offerto **a pena di esclusione dalla gara**.

La caratteristica "Tecnologia tripla linea di punti" costituisce invece una caratteristica migliorativa che ove posseduta dal dispositivo determina l'attribuzione di un punteggio tecnico pari a 5 punti.

7) Domanda

Al punto 2 del capitolato tecnico viene indicata una "quantità massima di ricariche" acquistabile per ogni suturatrice pari a n. 2 per i lotti 1 e 2. Si chiede conferma che trattasi di n. 2 confezioni di ricariche composte da più ricariche (nel nostro caso n. 6 ricariche per confezione di vendita).

Risposta

Non si conferma. La quantità massima indicata al paragrafo 2 del Capitolato Tecnico si riferisce alle singole unità di ricarica acquistabili per ogni suturatrice e non alle confezioni di vendita.

8) Domanda

1). Il paragrafo 16.1 del Capitolato d'Oneri "Criteri di valutazione dell'offerta tecnica" in merito al **Lotto 6 "Suturatrice lineare articolata manuale monouso"** cita tra i criteri di valutazione cui sono attribuiti **2pt** tabellari da assegnare mediante valutazione della scheda tecnica:

Ampiezza di gamma: fornitura di conformazione semicircolare

In relazione al **criterio** è utile rilevare come – in base alle nostre conoscenze – un solo operatore sul mercato presenti nel proprio catalogo un caricatore con conformazione semicircolare, che tuttavia non può essere angolato a 45°, né può essere utilizzato con trocar da 12mm. La caratteristica quindi, a parere della Scrivente, è discriminante per gli ulteriori O.E. partecipanti all'aggiudicazione del lotto, in quanto oltre ad essere illogicamente aggiuntiva all'ulteriore criterio 8 "**Ampiezza di gamma – Adeguatezza della ulteriore gamma proposta alle diverse procedure chirurgiche**"

cui sono attribuiti ben **11 pt** discrezionali mediante valutazione della scheda tecnica, afferisce ad un lotto di suturatrici articolate pur non essendo il caricatore con conformazione semicircolare articolabile.

2). Il paragrafo 16.1 del Capitolato d'Oneri "**Criteria di valutazione dell'offerta tecnica**" in merito al **Lotto 7 "Suturatrice lineare articolata monouso a batteria"** cita tra i criteri di valutazione cui sono attribuiti **2pt** tabellari da assegnare mediante valutazione della scheda tecnica:

Ampiezza di gamma: fornitura di conformazione semicircolare

In relazione al **criterio** è utile segnalare come – in base alle nostre conoscenze – nessun operatore sul mercato presenti nel proprio catalogo un caricatore con conformazione semicircolare per la suturatrice oggetto del lotto. La caratteristica quindi, a parere della Scrivente, oltre ad essere illogicamente aggiuntiva all'ulteriore criterio 11 "**Ampiezza di gamma – Adeguatezza della ulteriore gamma proposta alle diverse procedure chirurgiche**" cui sono attribuiti ben **8 pt** discrezionali mediante valutazione della scheda tecnica, risulta irrilevante dal punto di vista funzionale posto che non riflette alcuna reale necessità clinica.

Risposta

Con riferimento ai quesiti **1** e **2**, si evidenzia che per la caratteristica migliorativa tabellare "Ampiezza di gamma – Fornitura di conformazione semicircolare" la documentazione di gara nulla prescrive in merito al rispetto delle caratteristiche minime e migliorative, le quali devono essere possedute esclusivamente dalla suturatrice e/o dalla ricarica oggetto del lotto. Si ribadisce inoltre che, a differenza della caratteristica "Ampiezza di gamma – Adeguatezza della ulteriore gamma proposta alle diverse procedure chirurgiche" per la quale è prevista l'attribuzione di un punteggio discrezionale da parte della commissione, per la caratteristica in oggetto il punteggio verrà attribuito in maniera tabellare esclusivamente sulla base dell'offerta o della mancata offerta della suddetta conformazione.

9) Domanda

CAPITOLATO D'ONERI

16.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Tabella dei criteri discrezionali (D) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

Lotto 4

- Criterio 5

1) Si chiede di chiarire nel dettaglio cosa si intenda per "doppio sistema di sicura".

Lotto 5

- Criterio 5

2) Si chiede di chiarire nel dettaglio cosa si intenda per "doppio sistema di sicura".

Lotto 9

- Criterio 4

3) Si chiede di chiarire nel dettaglio cosa si intenda per "doppio sistema di sicura".

CAPITOLATO TECNICO

Punto 2 – Oggetto dell'appalto

Sub 2.6 Lotto 6

4) Onde evitare eventuali fraintendimenti e per maggiore chiarezza, si chiede di modificare la formulazione della Caratteristica n.6 come segue: <Angolazione a gradi intermedi di minimo 45°>.

Sub 2.7 Lotto 7

5) Onde evitare eventuali fraintendimenti e per maggiore chiarezza, si chiede di modificare la formulazione della Caratteristica n.5 come segue: <Angolazione a gradi intermedi di minimo 45°>.

Sub 2.8 Lotto 8

6) Onde evitare eventuali fraintendimenti e per maggiore chiarezza, si chiede di modificare la formulazione della Caratteristica n.5 come segue: <Angolazione a gradi intermedi di minimo 45°>.

Risposta

In merito ai quesiti **1), 2) e 3)**, per "doppio sistema di sicura" si intende la contemporanea presenza sulla suturatrice di più di un sistema in grado di garantire la sicurezza in fase di attivazione.

In merito ai quesiti **4), 5) e 6)**, si conferma quanto indicato nel Capitolato Tecnico per la caratteristica minima in questione "Angolazione a gradi intermedi fino a 45°", intendendo con tale dicitura l'angolazione minima posseduta dalla suturatrice oggetto di offerta da parte dell'operatore economico.

10) Domanda

1) In riferimento al lotto 1, avente per oggetto "Suturatrice lineare manuale precaricata monouso", si chiede a Codesto Spettabile Ente la possibilità di rispondere con suturatrice e ricarica, così come da Voi già previsto nel lotto 2 in virtù del rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 79 e al relativo Allegato II.5 del Codice, espressamente richiamati all'art. 14.1 del Capitolato d'oneri.

2) In riferimento al lotto 2 e 6, avente per oggetto "Suturatrice lineare taglia e cucì manuale precaricata o con ricariche monouso", il punto 1 delle caratteristiche minime cita: Linea di taglio $\leq 1\text{mm}$ Linea di sezione. Si prega di confermare che in realtà si intenda che la linea di taglio deve essere almeno $\leq 1\text{ mm}$ della linea di sutura che si perfeziona dopo l'azionamento della suturatrice

3) Si chiede di confermare, in riferimento al lotto 2, che l'offerta principale debba essere formulata per tutte le lunghezze delle suturatrici taglia e cucì manuali con ricarica da 3,5-3,6 mm e, conseguentemente, che le altre suturatrici con differenti ricariche vadano messe nell'elenco dei prodotti aggiuntivi.

4) Si chiede di confermare, in riferimento al lotto 6, che l'offerta principale debba essere formulata per tutte le lunghezze delle suturatrici lineari articolate monouso con ricarica da 3,5-3,6 mm e, conseguentemente, che le altre suturatrici con differenti ricariche vadano messe nell'elenco dei prodotti aggiuntivi.

Risposta

In merito al quesito 1), si conferma che l'oggetto del lotto è "Suturatrice lineare manuale precaricata monouso"; resta ferma l'applicabilità del principio di equivalenza di cui all'art. 79 e all'Allegato II.5 del Codice. Si precisa che la valutazione in merito alla sussistenza in concreto dei relativi presupposti, e la conseguente applicabilità del suddetto principio, sarà svolta dalla Commissione.

In merito al quesito 2) si conferma quanto previsto dal Capitolato Tecnico e si conferma che con linea di sezione si intende la linea di sutura che si perfeziona dopo l'azionamento della suturatrice.

In merito ai quesiti 3) e 4) si chiarisce che l'offerta deve essere presentata per una sola lunghezza della suturatrice e per la relativa ricarica da 3,5-3,6 mm, mentre le suturatrici di altre lunghezze, ovvero altre suturatrici con differenti ricariche potranno essere offerte nell'ambito del criterio "ampiezza di gamma – adeguatezza dell'ulteriore gamma proposta" e, quindi, indicate nell'elenco prodotti aggiuntivi.

11) Domanda

Confermate che la garanzia provvisoria può essere ridotta del 30% con il possesso della certificazione ISO9000 + 15% in caso di possesso della certificazione ISO13485 per un totale del 45%.

Risposta

Non si conferma. In merito al calcolo delle riduzioni per possesso di più certificazioni si rimanda al paragrafo 9 "Garanzia provvisoria" del Capitolato d'Oneri ove chiarito che: "In caso di cumulo delle riduzioni, la riduzione successiva è calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente. Pertanto, l'importo della garanzia sarà pari a: $\text{Importo base} \times (1 - \% \text{ riduzione } a \text{ o } b) \times (1 - \% \text{ riduzione } c) \times (1 - \% \text{ riduzioni } d)$ "

Si rammenta che a titolo di ausilio per il calcolo delle riduzioni, è stato predisposto l'Allegato n. 9 "Foglio di calcolo Garanzia Provvisoria e Definitiva" al quale parimenti si rinvia.

12) Domanda

Si chiede di confermare se in caso di partecipazione alla gara in RTI, nella fase esecutiva del contratto di fornitura oggetto di gara, ciascun mandante/componente del RTI quale distributore in Italia del bene oggetto di fornitura, potrà ricevere l'ordine di fornitura direttamente da ogni singolo committente (ASL, Azienda Ospedaliera) - e così effettuare a quest'ultimo detta fornitura, emettendo ad esso la relativa fattura (come da circolare dell'Agenzia delle Entrate) e ricevendone poi direttamente il relativo pagamento - secondo le quote di esecuzione della fornitura stabilite secondo gli accordi di distribuzione sul territorio nazionale in essere con la società produttrice del bene oggetto di fornitura".

Risposta

Non si conferma, in fase di esecuzione l'Ordine di Fornitura viene ricevuto dalla mandataria. Resta inteso che, salva ed impregiudicata la responsabilità solidale delle società raggruppate nei confronti dell'Amministrazione Contraente, la prestazione potrà essere eseguita dalla mandante. In merito alla fatturazione e al pagamento si veda l'art. 11 commi 18 e 19 dello Schema di Accordo Quadro allegato alla documentazione di gara.

13) Domanda

- 1) Si prega di confermare che con la dicitura numero di azionamento minimo =xxx riportato nei diversi lotti si intende il numero massimo di ricariche utilizzabili sulla stessa suturatrice.
- 2) Lotto 1 - Si prega di confermare che la tipologia di suturatrice richiesta non preveda una lama ma semplicemente il posizionamento di punti di sutura.
- 3) In relazione al lotto 2, nei criteri di valutazione al parametro 5, viene indicata la caratteristica "meccanismo avanzamento lama soft", chiediamo cosa si intenda per "soft" e a quale caratteristica si riferisce.
- 4) In relazione al lotto 4, nei criteri di valutazione al parametro 5, viene indicata la caratteristica "Sicurezza – Doppio sistema di sicura e feedback acustico di conferma attivazione lama" Questa caratteristica viene comprovata con la prova pratica su campione, chiediamo la possibilità di aggiungere ai metodi di comprova anche la valutazione da relazione tecnica così da poter dettagliare meglio il sistema da noi proposto
- 5) In relazione al lotto 6, nella griglia di valutazione al punto 4 si evince che viene richiesto che tutte le ricariche siano compatibili con trocar da 12 mm. In relazione alle conoscenze del mercato essendo richiesto al punto 7, con 2 punti valutativi, la fornitura di ricariche con conformazione semicircolare si sottolinea che queste due caratteristiche sono in contrasto tra loro.

Risposta

In merito al quesito **1)** si conferma quanto previsto dal Capitolato Tecnico e si chiarisce che per numero di azionamenti minimo si intende il numero minimo di ricariche che possono essere utilizzate con la suturatrice.

In merito al quesito **2)**, si conferma.

In merito al quesito **3)**, premesso che il quesito non risulta chiaro, come indicato nell'allegato B al Capitolato Tecnico "Linee guida per l'esecuzione delle prove di valutazione", per "meccanismo avanzamento lama soft" si intende l'avanzamento della lama in modo agevole e progressivo.

In merito al quesito **4)**, si conferma la modalità di comprova indicata nel Capitolato d'Oneri.

In merito al quesito **5)**, si confermano entrambe le caratteristiche migliorative previste dal Capitolato d'Oneri di gara e si chiarisce che: i) la compatibilità con trocar da 12 mm deve essere posseduta dal dispositivo oggetto di offerta per il lotto; ii) per la caratteristica migliorativa tabellare "Ampiezza di gamma – Fornitura di conformazione semicircolare" la documentazione di gara nulla prescrive in merito al rispetto delle caratteristiche minime e migliorative, le quali devono essere possedute esclusivamente dalla suturatrice e/o dalla ricarica oggetto del lotto. Si veda inoltre la risposta ai quesiti **1 e 2** del chiarimento n.8.

14) Domanda

- 1) In merito al requisito di capacità economica e finanziaria si chiede se nella fase di partecipazione sia sufficiente presentare autodichiarazione del possesso del requisito tramite DGUE o se si deve sin d'ora presentare comprova tramite uno o più documenti richiesti.
- 2) In merito all'_Allegato 9_Foglio di calcolo riduzioni Garanzia Provvisoria e Definitiva- fornito all'operatore economico da codesta Spett.le Amministrazione quale supporto per il corretto calcolo delle stesse, si chiede se sia da presentare compilato insieme agli altri documenti previsti nella busta amministrativa oppure no.

Risposta

In merito al quesito **1)** si precisa che il requisito di capacità economico-finanziaria è attestato dal Concorrente mediante compilazione del DGUE. Come previsto al par. 6 del Capitolato d'Oneri "*La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE).*

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della Stazione Appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima".

In merito al quesito **2)**, si precisa che l'_Allegato 9_Foglio di calcolo riduzioni Garanzia Provvisoria e Definitiva può essere utilizzato ai fini del calcolo delle garanzie, ma non deve essere allegato alla Documentazione Amministrativa. Resta

fermo che come previsto al par. 9 del Capitolato d'Oneri "Per fruire delle riduzioni di cui all'art. 106, comma 8, del Codice, il concorrente dichiara nella Domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce nel FVOE copia delle certificazioni possedute, qualora non già presenti".

15) Domanda

Buongiorno, si chiedono i seguenti chiarimenti:

- 1) Al fine di calcolare l'importo della garanzia provvisoria, con la presente si richiede la possibilità di applicare ulteriore riduzione cumulabile alla riduzione del 30% per il possesso della certificazione ISO 13485, per le certificazioni previste, Art 106 c. 8 quarto capoverso del D.Lgs 36/2023 - Allegato II.13 Certificazioni o marchi rilevanti ai fini della riduzione della garanzia, e se il caso, di specificare la percentuale di riduzione concessa;
- 2) In merito alla Certificazione della parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.Lgs.n. 36/2023, si chiede se il documento Rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile (art. 46 del D.Lgs. 11 aprile 2006, n.198 e successive modificazioni), è accettato ai fini dell'attribuzione del punteggio;
- 3) Art. 14.5 del Capitolato d'oneri – Campionatura: si chiede se, per ciascun lotto; la quantità minima da presentare è a scelta tra i prodotti offerti o deve essere presentata campionatura per tutti i prodotti offerti;
- 4) Art. 14.4 del Capitolato d'oneri - Documentazione a comprova: in riferimento alla documentazione tecnica ufficiale del produttore, essendo la ns. società distributore in esclusiva dei prodotti che andremo ad offrire si richiede la possibilità di presentare le schede tecniche su ns. carta intestata, evidenziando che le stesse fanno parte del processo di certificazione del sistema qualità ISO;
- 5) Punto 2.6 del Capitolato tecnico – Lotto 6 - caratteristica minima punto n. 1 Linea di taglio= ≤ 1 mm linea sezione, si chiede cortesemente di descrivere più dettagliatamente la caratteristica richiesta.

Risposta

In merito al quesito 1), premesso che il quesito non risulta chiaro, ai fini della riduzione dell'importo della garanzia provvisoria si rinvia a quanto disposto dal par. 9 del Capitolato d'Oneri ove è previsto che: "Ai sensi dell'art. 106, comma 8 del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. [...]
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c. Riduzione del:
 - 15% in caso di possesso della certificazione ISO 13485 in corso di validità;
 - 5% in caso di possesso della certificazione ISO 14001 in corso di validità.Entrambe le riduzioni sopra riportate sono cumulabili, oltre che tra di loro, anche con quelle indicate alle lett. a) e b)". Si vedano anche le risposte ai chiarimenti n. 11 e n. 14 sub) 2.

In merito al quesito 2), ai fini del conseguimento del punteggio per il possesso della Certificazione della parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.Lgs.n. 36/2023, non è possibile produrre il Rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile. Si veda anche la risposta al chiarimento n. 2.

In merito al quesito 3), come specificato al paragrafo 14.5 del Capitolato d'Oneri, il concorrente dovrà produrre, per ogni lotto per il quale partecipa, la campionatura gratuita, nelle quantità minime indicate per ciascun lotto, coincidente con marca e modello della suturatrice e della ricarica quotata in offerta. Non è richiesta la produzione della campionatura relativa ai dispositivi offerti nell'ambito del criterio "Ampiezza di gamma".

In merito al quesito 4), come specificato al paragrafo 14.4 del Capitolato d'Oneri: "costituisce idonea "documentazione a comprova" tutta la documentazione tecnica ufficiale del produttore del dispositivo contenente i dati di fabbrica (quali datasheet, manuali o schede tecniche del produttore)". Non è possibile, pertanto, presentare le schede tecniche su carta intestata del distributore.

In merito al quesito 5), si veda risposta al chiarimento n. 10 sub) 2).

16) Domanda

In riferimento alla procedura in oggetto con la presente si richiedono i seguenti chiarimenti:

- 1) Lotto n.2: nei requisiti minimi viene richiesto numero azionamenti minimo 6 mentre nei criteri di valutazione dell'offerta tecnica viene richiesto numero di azionamenti minimo > 8. Si prega gentilmente di voler precisare quale requisito viene richiesto.
- 2) Lotto n.4: nei requisiti minimi viene richiesto suturatrici con doppia fila di punti sfalsati mentre nei criteri di valutazione dell'offerta tecnica viene richiesto tecnologia tripla linea di punti. Si prega gentilmente di voler precisare quale requisito viene richiesto.
- 3) Lotto n.4: nei requisiti minimi viene richiesta suturatrice con almeno 3 calibri. La relativa offerta deve essere intesa come ampiezza di gamma?
- 4) Per i lotti 1-2-6-7 la relativa offerta economica delle ricariche è riferita esclusivamente alle ricariche con grandezza intermedia del punto 3.5-3.6mm? Per le eventuali altre misure l'offerta deve essere intesa come ampiezza gamma?
- 5) Per il lotto n.4 la relativa offerta economica delle suturatrici circolari è riferita esclusivamente alle suturatrici con calibro intermedio 28-29mm? Per le eventuali altre misure l'offerta deve essere intesa come ampiezza gamma?

Risposta

In merito ai quesiti **1)** e **2)**, come indicato al paragrafo 2 del Capitolato Tecnico: *“Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto dell’Accordo Quadro si classificano in:*

- **Minime**, che così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi offerti **a pena di esclusione dalla gara;**
- **Migliorative**, di tipo tabellare o discrezionale, che così come indicate nel Capitolato d’Oneri, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato d’Oneri”.

Per il Lotto n. 2, la caratteristica minima richiesta a pena di esclusione è “numero azionamenti minimo = 6”, mentre la caratteristica *“Numero di azionamenti minimo > 8”* costituisce una caratteristica migliorativa che ove posseduta dal dispositivo determina l’attribuzione di un punteggio pari a 3.

Per il Lotto n. 4, la caratteristica minima richiesta a pena di esclusione è “doppia fila di punti sfalsati”, mentre la caratteristica *“tecnologia tripla linea di punti”* del Lotto 4 costituisce una caratteristica migliorativa che ove posseduta dal dispositivo determina l’attribuzione di un punteggio pari a 5.

In merito al quesito **3)**, la caratteristica *“Almeno 3 calibri”* costituisce una caratteristica minima che deve essere posseduta dal dispositivo quotato in offerta, a pena di esclusione dalla gara; l’eventuale offerta di ulteriori calibri sarà considerata all’interno del requisito migliorativo *“Ampiezza di gamma – Adeguatezza dell’ulteriore gamma proposta alle diverse procedure chirurgiche”*, così come dettagliato alla corrispondente tabella del paragrafo 16.1 del Capitolato d’Oneri.

In merito ai quesiti **4)** e **5)**, si conferma.

17) Domanda

Lotto n. 1 Suturatrice lineare manuale precaricata monouso

Punto 4 dei criteri di valutazione - Capitolato tecnico

1) Siamo a chiedere di modificare l’oggetto del Lotto 1, suggerendo la seguente riformulazione **Numero di azionamenti minimo maggiore/uguale a 8** che permetta l’apertura al mercato e la partecipazione di una pluralità di operatori economici.

In seconda istanza, evidenziamo come venga assegnato un punteggio elevato di 10 punti al criterio Numero di azionamenti minimo maggiore di 8; seppure si tratti di un Accordo Quadre, pare evidente che un punteggio così consistente su un criterio a ns conoscenza posseduto da un unico operatore sia fortemente discriminatorio e lo avvantaggi in maniera evidente. Siamo pertanto a chiedere conferma che tale punteggio sia frutto di un refuso oppure suggeriamo una modifica come segue: **Numero di azionamenti minimo maggiore/uguale a 8**

2) “Capitolato Tecnico” e “Capitolato d’Oneri”: qual è il significato delle caratteristiche minime o dei criteri di valutazione evidenziati in giallo?

Risposta

In merito al quesito **1)**, premesso che il quesito non risulta chiaro, si conferma quanto previsto dal Capitolato Tecnico

in merito al requisito minimo *“Numero azionamenti minimo = 8”*. Il requisito consente la partecipazione di tutti gli operatori economici che presentano suture caratterizzate da un numero di azionamenti almeno pari a 8. L'eventuale possesso di un numero di azionamenti superiore a 8 sarà oggetto di punteggio migliorativo come dettagliato nella tabella del paragrafo 16.1 del Capitolato d'Oneri (cfr. lotto 1, requisito n.4 *“Numero di azionamenti minimo > 8”*).

In merito al quesito **2)**, si rimanda a quanto riportato nella sezione *“Premesse”* del Capitolato d'Oneri: *“La presente iniziativa è stata oggetto di Avviso di Preinformazione pubblicato in data 12/10/2023. Rispetto a quanto pubblicato in sede di Avviso di Preinformazione sono state apportate alcune modifiche. Di tali modifiche viene data opportuna evidenza nei documenti di riferimento”*.

18) Domanda

Si chiede cortesemente se sia possibile presentare la campionatura oltre i termini di scadenza per la presentazione delle offerte in quanto le tempistiche sono troppo ristrette dovendo il materiale fare dogana.

Si chiede di confermare se tale ipotesi non determinerà esclusione dalla procedura e se la campionatura nelle quantità richieste in base al lotto possa essere trasmessa prima dell'apertura delle buste tecniche.

Risposta

La mancata produzione della campionatura entro il termine di presentazione delle offerte non determinerà l'esclusione dalla gara. Come previsto al par. 14 del Capitolato d'Oneri, la mancata presentazione della campionatura è sanabile mediante soccorso istruttorio, pertanto, ove all'atto dell'apertura delle offerte tecniche, non risulti presentata la campionatura, sarà assegnato un termine decorso inutilmente il quale si procederà alla mancata attribuzione del punteggio associato alle relative caratteristiche migliorative. Al contempo si chiarisce che il riferimento alla **“mancata attribuzione del punteggio relativo ai criteri migliorativi tabellari e discrezionali”** di cui al par. 14.5 del Capitolato d'Oneri deve intendersi quale conseguenza della mancata produzione della campionatura nel termine assegnato all'atto del soccorso istruttorio attivato dalla Commissione di gara.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

La Responsabile

Dott.ssa Roberta D'Agostino