

OGGETTO: GARA A PROCEDURA APERTA, IN UNDICI LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI DOTAZIONI TECNOLOGICHE PER LE CASE DELLA COMUNITA’ E ALTRE STRUTTURE DI PROSSIMITA’ PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – EDIZIONE 1 – ID 2802

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 presenti chiarimenti saranno visibili sui siti: www.consip.it, www.acquistinretepa.it, www.mef.gov.it.

CHIARIMENTI

1) Domanda

Buongiorno,

in riferimento al calcolo della garanzia provvisoria, si chiede se, in riferimento agli importi indicati nel documento "Capitolato d'Oneri", essi sono da ritenersi un refuso o si confermano. In caso di refuso, si chiede se l'importo della garanzia deve essere il 2% della base d'asta priva di opzioni o con opzioni?

Risposta

Si confermano gli importi indicati al paragrafo 10 del Capitolato d'Oneri. Tali importi sono calcolati nella percentuale dello 0,5% in relazione al valore complessivo della procedura di gara (comprensivo, dunque delle opzioni) così come previsto all'art.106 del D.lgs. n. 36/2023.

2) Domanda

a) All'interno del file allegato al Capitolato D'Oneri "Allegato 13- Riferimenti documentali" sono presenti le tabelle di riscontro delle caratteristiche tecniche per ciascuno dei lotti oggetto di gara. Poiché per i lotti dall' 1 al 6 è previsto l'affidamento mediante procedura con applicazione del criterio del minor prezzo, ed ulteriormente al par. 12.1 del Capitolato D'Oneri non vi è richiesta presentazione di alcuna documentazione tecnica per i lotti sopra citati, si chiede di confermare che l'Allegato 13- Riferimenti documentali compilato non vada presentato in caso di partecipazione ai lotti dal 1 al 6.

b) Poiché per i lotti dall' 1 al 6 è previsto l'affidamento mediante procedura con applicazione del criterio del minor prezzo, ed ulteriormente al par. 12.1 del Capitolato D'Oneri non vi è richiesta presentazione di alcuna documentazione tecnica per i lotti sopra citati, si chiede di confermare che non vada presentata Documentazione a comprova delle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti per lotto dal 1 al 6.

c) Si chiede di confermare che la "Certificazione in materia di parità di genere" vada presentata all'interno della Busta Tecnica.

d) Al paragrafo 15 del Capitolato d'oneri si riporta: "b) Relazione Tecnica conforme alle indicazioni riportate al successivo paragrafo 15.1, contenente una descrizione tecnica che illustra, con riferimento ai criteri di valutazione indicati nella tabella di cui al successivo punto 17.1, gli elementi richiesti nella tabella stessa nonché nel suddetto paragrafo 15.1;". Tuttavia il paragrafo 15.1 vengono riportate le indicazioni per la compilazione della schede di offerta tecnica a portale. Ulteriormente, in riferimento al Lotto 7, si riporta a pag.40 del Capitolato

D'Oneri "Con riferimento ai criteri di valutazione discrezionali indicati con la lettera "D" (per il Lotto 7 solo i criteri 1.10 e 1.11), il concorrente deve inviare una Relazione Tecnica, sottoscritta digitalmente, che dovrà contenere una descrizione completa e dettagliata che illustri gli elementi di cui alle corrispondenti caratteristiche migliorative. La Relazione Tecnica dovrà:

- a. essere presentata con font libero non inferiore al carattere 10;
- b. essere contenuta entro le 10 (dieci) pagine."

Si chiede di confermare che la Relazione Tecnica, richiesta al par.15 del Capitolato, in relazione al lotto 7, corrisponda a quanto indicato a pag. 40 del medesimo documento e quindi sia inerente ai soli criteri 1.10 e 1.11.

e) In riferimento al Lotto 7 si chiede di confermare che il punteggio relativo ai criteri dal 3 al 9, inerenti la Qualità Bioimmagini, saranno assegnati dalla commissione a seguito della Verifica Tecnica descritta al par. 15 BIS del Capitolato D'oneri.

f) In riferimento al Lotto 7 si chiede di confermare che relativamente ai criteri dal 3 al 9, inerenti la Qualità Bioimmagini, non debba essere presentata alcuna documentazione tecnica poiché gli stessi saranno soggetti a valutazione in fase di Verifica Tecnica come disciplinato dal par. 15 BIS del Capitolato D'oneri.

g) In riferimento al criterio di valutazione 2.1 "Flessibilità e organizzazione del lavoro: L'offerente ha adottato, ovvero si impegna ad adottare entro i primi 6 mesi dalla stipula del contratto, la seguente misura: Smart working o lavoro da remoto per un tempo medio di almeno 2 giorni a settimana da parte del personale che può usufruire di tale modalità lavorativa." si chiede di confermare che il personale ivi citato, che dovrà usufruire dello smart working, faccia riferimento al solo personale impiegato dal Fornitore per il Servizio/fornitura oggetto di gara.

Risposta

Con riferimento al quesito sub a) si conferma che in relazione ai lotti dal n. 1 al n. 6 da aggiudicarsi secondo il criterio del minor prezzo l'Allegato 13 - Riferimenti documentali debitamente compilato andrà presentato esclusivamente in caso di aggiudicazione preliminarmente alla stipula del contratto così come indicato al paragrafo 23.1 "Documenti per la stipula" del Capitolato d'Oneri;

Con riferimento al quesito sub b) si rammenta che la documentazione a comprova delle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti, ancorché non richiesta in fase di presentazione dell'offerta, andrà tuttavia presentata in caso di aggiudicazione preliminarmente alla stipula del contratto così come indicato al paragrafo 23.1 "Documenti per la stipula" del Capitolato d'Oneri.

Con riferimento al quesito sub c) si conferma che la "Certificazione in materia di parità di genere" dovrà essere inserita nella busta tecnica secondo le modalità indicate al paragrafo 15.2 del Capitolato d'Oneri.

Con riferimento alle richieste sub d) e sub e) si precisa che la Relazione Tecnica citata al paragrafo 15 del Capitolato d'Oneri dovrà essere conforme alle indicazioni riportate al paragrafo 15.2 del medesimo Capitolato d'Oneri (il riferimento al paragrafo 15.1 è da intendersi quale mero refuso). La stessa dovrà essere prodotta in relazione ai criteri valutativi di natura discrezionale previsti per tutti i lotti dal n. 7 al n. 11 e con particolare riferimento al lotto 7 si conferma che la stessa dovrà riguardare solo la descrizione delle caratteristiche migliorative di cui ai criteri 1.10 e 1.11 dal momento che le caratteristiche relative alla qualità delle bioimmagini saranno oggetto delle prove cliniche per la valutazione delle bioimmagini secondo quanto descritto al paragrafo 15 bis del Capitolato d'Oneri.

Con riferimenti alla richiesta sub f) si conferma che la valutazione dei criteri inerenti la Qualità delle Bioimmagini avverrà sulla base delle prove cliniche secondo quanto descritto al paragrafo 15 bis del Capitolato d'Oneri. Si rammenta in ogni caso la necessità di produrre tutta la documentazione tecnica a comprova delle caratteristiche tecniche minime del dispositivo offerto.

Con riferimento al quesito sub g) non si conferma. Per ottenere il punteggio migliorativo associato al criterio in questione la misura "Smart working o lavoro da remoto per un tempo medio di almeno 2 giorni a settimana da

parte del personale che può usufruire di tale modalità lavorativa” dovrà risultare applicata all’intera popolazione aziendale e non solo al personale impiegato dal Fornitore per il Servizio/fornitura oggetto di gara.

3) Domanda

In relazione a ogni singolo lotto si chiede di confermare che è ammessa la simultanea partecipazione tanto del produttore quanto del distributore, anche qualora, in relazione al medesimo lotto, le due parti offrano modello diverso ma pur sempre realizzato dal detto produttore e messo a disposizione del distributore sulla base di contratto di fornitura e distribuzione stipulato successivamente all’indizione della presente procedura di gara.

Risposta

Si conferma che è ammessa la contestuale partecipazione al medesimo lotto del produttore e del distributore non costituendo tale circostanza di per sé un indice sintomatico dell’imputabilità delle offerte ad un unico centro decisionale.

4) Domanda

Premesso che:

i. l’art. 4 c. 2 del capitolato d’oneri ammette la partecipazione alla gara per il “singolo lotto in una delle forme di seguito indicate: - partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete; - partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale”;

ii. l’art. 6.2 di esso capitolato ammette che operatori “partecipino ad alcuni lotti come imprese singole e ad altri in RTI e Consorzi ordinari”;

si chiede di confermare che per ciascun lotto di interesse dell’operatore:

a. esso abbia facoltà di scelta tra la partecipazione o in forma singola o in forma aggregata con altri operatori;

b. la facoltà di scelta di cui alla lett. a. sia esercitabile indipendentemente da quali siano le scelte sul modus di partecipazione che esso abbia effettuato per gli altri lotti.

Risposta

Si conferma che l’operatore economico potrà partecipare a ciascun lotto della procedura di gara in una delle forme indicate al citato paragrafo 4 del Capitolato d’Oneri e che la scelta circa la forma di partecipazione nell’ambito di un lotto non ha effetto sugli altri lotti a cui l’operatore decidesse di partecipare. Si rammenta che come precisato al paragrafo 4 del Capitolato d’Oneri solo qualora l’operatore economico partecipi in più di una forma nell’ambito del medesimo lotto (es. sia nell’ambito di un raggruppamento temporaneo che in forma individuale) lo stesso potrebbe essere escluso *“nel caso in cui la Stazione Appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara.”*

5) Domanda

Premesso che:

i. l’art. 3.6 del Capitolato Tecnico appare esigere che il “Servizio di assistenza e manutenzione full risk” vada garantito a fronte di “eventi accidentali non riconducibili a dolo”;

ii. l’art. 4 del Capitolato Tecnico appare a propria volta escludere la “GARANZIA” nei soli casi di dolo;

iii. entrambe le clausole parrebbe, in altre parole, voler addossare all’operatore il rischio di eventi derivanti da colpa, anche grave, dell’utilizzatore;

iv. non sembra che la soluzione sia equa non essendo dato all’operatore alcun modo per impedire o prevenire comportamenti impropri da parte dell’utilizzatore;

si chiede di conseguenza di confermare che le clausole di cui agli artt. 3.6 e 4 del Capitolato Tecnico vadano intese nel senso di escludere la responsabilità dell'operatore:

- a. nel caso di eventi derivanti da colpa dell'utilizzatore, ovvero
- b. in subordine quanto meno da colpa grave di esso.

Risposta

Si confermano le previsioni di cui ai paragrafi 3.6 e 4 del Capitolato Tecnico.

6) Domanda

Premesso che:

- i. l'oggetto dell'accordo quadro è la fornitura di dotazioni tecnologiche;
- ii. è dato di comune esperienza che esistono operatori che curano sia la realizzazione sia la commercializzazione diretta all'acquirente finale sia la fornitura a operatori diversi di suoi prodotti (o modelli di prodotti) tutti in astratto suscettibili essere inclusi nell'oggetto di uno stesso lotto tra quelli previsti dalla procedura (capitolato d'oneri, art. 3);
- iii. date la base d'asta (capitolato d'oneri, art. 3), ogni lotto ha rilievo unionale;
- iv. ciò accentua l'imponderabilità dell'eventualità che prodotti realizzati da un determinato operatore, possano essere offerti da più operatori;

si chiede di confermare che l'eventualità di cui al § iv. di questa richiesta non sia suscettibile di anche solo concorrere a integrare di esclusione:

- a. di operatori concorrenti alla gara per un determinato lotto che offrano prodotti realizzati dal medesimo produttore;
- b. di operatori concorrenti alla gara per lotti diversi che offrano prodotti realizzati dal medesimo produttore.

Risposta

Si conferma. Si veda anche risposta al chiarimento n.3

7) Domanda

Premesso che:

- i. l'art. 105 c. 4 lett. a) dlgs 50/2016, come modificato dall'art. 69 c. 1 lett. d) dlgs 56/2017, vietava il subappalto a operatori concorrenti alla gara per l'affidamento dell'appalto principale;
- ii. quel divieto è stato abrogato dall'art. 10 c.1 lett. d) l. 23.12.2021, n. 238;
- iii. l'art. 119 Ccp non riproduce quel divieto;
- iv. l'art. 8 del capitolato d'oneri ("Subappalto") rinvia alla disciplina ex art. 119 Ccp;

si chiede di confermare l'ammissibilità del subappalto a operatori che abbiano concorso alla gara per l'affidamento dell'appalto principale.

Risposta

Si conferma.

8) Domanda

Buon pomeriggio, siamo a richiederVi i seguenti chiarimenti:

- a) Nell'allegato 13 "Riferimenti documentali" è presente una tabella, per ogni lotto di gara, nella quale ogni operatore economico dovrebbe inserire il nome del file nel quale si evince la caratteristica tecnica minima da Voi richiesta. Si chiede, per i lotti per i quali non è richiesta la documentazione tecnica, se e dove poter inserire il suddetto allegato;

- b) Essendo una gara al prezzo più basso e rispondente alle caratteristiche di minima si chiede se sia possibile inserire una relazione con le relative brochure e certificazioni in modo da poter Voi verificare tali rispondenze e, in caso affermativo, se è possibile inserire il tutto nella parte amministrativa;
- c) Nell'offerta economica richiedete la compilazione del file "All_12_Checklist 4 - Acquisto Leasing e Noleggio di AEE medicali", nel quale in caso di non applicabilità dell'elemento di controllo è richiesta la motivazione e si chiede se sia possibile inserire della documentazione di supporto;
- d) Offerta economica: richiedete una dichiarazione da parte del concorrente, a pena di esclusione, nella quale ci si impegna, in caso di aggiudicazione del contratto, ad assicurare una quota pari al 30% di occupazione giovanile e una quota pari al 30% di occupazione femminile delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali. Vi chiediamo se sia obbligatoria solo per le aziende con più di 15 dipendenti, in base all'ex art. 47 DL 77/21. Inoltre in caso sia obbligatoria tale dichiarazione si chiede, in caso di aggiudicazione, se è obbligatoria l'assunzione di personale anche se l'azienda aggiudicataria risulta già strutturata per la realizzazione dell'attività?
- e) Polizza provvisoria: Nel Vs. foglio di calcolo non è previsto il 10% se l'operatore economico presenta una polizza firmata digitalmente, gestita mediante piattaforma, così come riportato nell'art. 106 comma 8 del Codice degli Appalti. Vi chiediamo conferma di poter calcolare la riduzione nel seguente modo: -50% in caso di micro, piccola o media impresa, - 20% cumulabile con la suddetta riduzione in quanto in possesso di n. 2 certificazioni previste all'interno dell'allegato II.13 dell'art. 106 e -10% cumulabile con le suddette riduzioni presentando una fideiussione, emessa e firmata digitalmente gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi del comma 3 dell'art. 106;
- f) Polizza provvisoria: Vi chiediamo, in caso di partecipazione ad un unico lotto se sia possibile presentare la polizza provvisoria suddivisa su più agenzie assicurative a copertura dell'importo dovuto del lotto stesso?
- g) Moduli aggiuntivi: E' possibile quotare gli accessori il cui valore sia maggiore del 10% del prezzo unitario a base d'asta considerando che tale documento non comporta l'esclusione dalla gara?
- h) "Commissione a carico del Fornitore ai sensi del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 23.11.2012: Fornitore che esegue l'Appalto Specifico è tenuto a versare alla Consip S.p.A. una commissione pari all'1,5% da calcolarsi sul valore, al netto dell'IVA, del fatturato realizzato con riferimento agli acquisti effettuati dalle Pubbliche Amministrazioni e dagli altri soggetti legittimati ai sensi della normativa vigente", si chiede se il fatturato realizzato è limitato all'appalto oppure al fatturato annuale del Fornitore?
- i) Partecipazione in A.T.I.: In caso di partecipazione in A.T.I. richiedete la dichiarazione delle parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti con l'impegno di questi a realizzarli. Vi chiediamo se sia possibile indicare le regioni italiane di competenza.

Risposta

Con riferimento al quesito **sub a)** si chiarisce che in relazione ai lotti dal n. 1 al n. 6 da aggiudicarsi al minor prezzo l'Allegato 13 "Riferimenti documentali" andrà prodotto in caso di aggiudicazione preliminarmente alla stipula del contratto così come previsto al paragrafo 23.1 "Documenti per la stipula" del Capitolato d'Oneri. (vd. anche risposta al chiarimento n.2).

Con riferimento alla richiesta **sub b)** si rammenta che per i lotti dal n. 1 al n. 6 da aggiudicarsi al minor prezzo la documentazione a comprova delle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti non è richiesta in fase di presentazione dell'offerta ma andrà presentata in caso di aggiudicazione preliminarmente alla stipula del contratto così come indicato al paragrafo 23.1 "Documenti per la stipula" del Capitolato d'Oneri (vd. anche risposta al chiarimento n. 2). Si rammenta che la sola documentazione che sarà ritenuta idonea a comprovare il possesso delle caratteristiche tecniche minime è costituita da:

- documentazione tecnica ufficiale contenente i dati di fabbrica (quali datasheet, ovvero schede tecniche);
- manuale utente;
- manuali di servizio necessari per la manutenzione dei dispositivi, denominati anche “manuali di service”;
- rapporti di prova di organismi riconosciuti, dai quali si evincano il possesso, relativamente ai prodotti offerti, delle caratteristiche tecniche minime dei dispositivi offerti.

Con riferimento al quesito **sub c)** relativamente alla check list DNSH si rimanda al paragrafo 16.1 del Capitolato d'Oneri nel quale oltre alle indicazioni circa la compilazione della check list viene specificato che la documentazione a comprova del possesso dei requisiti richiesti “*ex ante* esecuzione dell’opera” e valorizzati con il “si” in sede di partecipazione alla procedura di gara verrà richiesta da Consip e dovrà essere presentata in vista della stipula dell’Accordo Quadro.

Con riferimento al quesito **sub d)** la dichiarazione di impegno in questione dovrà essere resa **a pena di esclusione** da parte di tutti i Concorrenti, a prescindere dal numero di dipendenti occupati ed è, pertanto, da ritenersi obbligatoria anche per le aziende che occupano meno di 15 dipendenti.

L’obbligo del 30% di assunzioni necessarie di giovani e del 30% di donne deve fare riferimento a tutte le assunzioni funzionali a garantire l’esecuzione del contratto aggiudicato, laddove l’operatore economico necessiti di assunzioni incrementali a tale scopo, conseguentemente l’obbligo deve ritenersi escluso laddove l’azienda essendo già strutturata per l’esecuzione dell’appalto non necessiti di assunzioni incrementali. Si veda a tal proposito l’art. 7 comma 20 dello Schema di Accordo Quadro laddove è previsto che *“Il Fornitore dell’Accordo Quadro ha l’obbligo di assicurare una quota pari ad almeno il 30 per cento delle assunzioni necessarie per l’esecuzione dell’Accordo Quadro o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, destinata sia all’occupazione giovanile sia all’occupazione femminile (...).”* Resta tuttavia fermo che il concorrente è tenuto a pena di esclusione a rendere in sede di partecipazione alla gara la dichiarazione di impegno a rispettare tale obbligo per l’ipotesi in cui dovesse rendersi necessaria l’assunzione di nuovo personale dedicato al contratto d’appalto in oggetto.

Con riferimento alla richiesta **sub e)** non si conferma. Premesso che allo stato, non pare potersi confermare la piena operatività del sistema delineato dall’art. 106 comma 8, si evidenzia come tale ultima disposizione in tema di riduzioni delle garanzie prevede che *“L’importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 10 per cento, cumulabile con la riduzione di cui al primo e secondo periodo, quando l’operatore economico presenti una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi del comma 3”* (terzo periodo);

“L’importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto fino ad un importo massimo del 20 per cento, cumulabile con le riduzioni di cui al primo e secondo periodo, quando l’operatore economico possieda uno o più delle certificazioni o marchi individuati, tra quelli previsti dall’allegato II.13, nei documenti di gara iniziali che fissano anche l’importo della riduzione, entro il limite massimo predetto” (quarto periodo).

Dalla lettura dei due periodi sopra indicati, si deduce che la riduzione dei periodi terzo e quarto non siano cumulabili, pertanto, l’ipotesi da voi formulata di poter cumulare la riduzione del 50% in caso di micro, piccola o media impresa, del 20% in quanto in possesso di n. 2 certificazioni previste all’interno dell’allegato II.13 e del 10% presentando una fideiussione, emessa e firmata digitalmente gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi del comma 3 dell’art. 106 non è ammissibile.

Con riferimento al quesito **sub f)** si conferma. Si tenga presente quanto a tal proposito previsto dal Decreto 16 settembre 2022 n. 193 recante *“Regolamento contenente gli schemi tipo per le garanzie fideiussorie e le polizze assicurative di cui agli articoli 24, 35, 93, 103 e 104 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50”* (i cui schemi tipo sono a tutt’oggi vigenti) all’art. 1 commi 2 e 3 prevede espressamente che *“Le garanzie fideiussorie possono essere rilasciate anche congiuntamente da più garanti. In tal caso, le singole garanzie possono essere prestate*

sia con atti separati per ciascun garante e per la relativa quota, sia all'interno di un unico atto che indichi tutti i garanti e le relative quote. La suddivisione per quote opera nei rapporti interni ai garanti medesimi fermo restando il vincolo di solidarieta' nei confronti della stazione appaltante o del soggetto aggiudicatore. Nel caso di presentazione di garanzia fideiussoria pari all'importo complessivo garantito, la solidarieta' nei confronti della stazione appaltante non si estende ad eventuali cessionari del rischio e garanti del garante, ferma restando la responsabilita' piena del garante principale nei confronti della stazione appaltante. Le quote congiuntamente considerate e indicate nelle singole garanzie fideiussorie, ovvero indicate unitariamente nell'unico atto corrispondono, in ogni caso, all'importo complessivo garantito." Il medesimo Regolamento al punto 2.2 riporta lo Schema tipo 1.1.1 Garanzia fideiussoria provvisoria costituita da più garanti.

Con riferimento al quesito **sub g)** preliminarmente si evidenzia che per gli eventuali componenti aggiuntivi che il concorrente decida di offrire secondo quanto previsto al paragrafo 3 del Capitolato d'Oneri e al successivo paragrafo 16 del medesimo Capitolato non è previsto alcun prezzo unitario a base d'asta, pertanto, il concorrente in caso di offerta di componenti aggiuntivi indicherà autonomamente il relativo prezzo e lo stesso risulterà vincolante in caso di aggiudicazione e di eventuale richiesta da parte delle Amministrazioni aderenti all'Accordo Quadro dei singoli componenti aggiuntivi. Si rammenta tuttavia che, come espressamente indicato al paragrafo 3 del Capitolato d'Oneri, in sede di esecuzione contrattuale *"Il valore dei componenti aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs n.36/2023, il limite del 10% del valore del singolo Ordine di Fornitura."*

Con riferimento al quesito **sub h)** si evidenzia che per fatturato si intende quello realizzato nell'ambito dell'appalto in questione.

Con riferimento al quesito **sub i)** non si conferma. Si tenga presente quanto indicato al paragrafo 4 *"Soggetti ammessi in forma singola e associata e condizioni di partecipazione"* del Capitolato d'Oneri relativamente alla partecipazione in RTI e in particolare *"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."*

Ferma dunque la necessità di indicare in sede di partecipazione la percentuale di fornitura che ciascun componente del RTI intende eseguire sarà possibile rimodulare tali quote dei componenti del RTI in sede di esecuzione (anche sulla base di una suddivisione territoriale) 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.

9) Domanda

Gentili, confermate che le zip devono essere firmate digitalmente?

Risposta

Non si conferma. Si sottolinea l'importanza di firmare digitalmente i singoli documenti inseriti nella cartella zip.

10) Domanda

Spett.le Ente in riferimento al Lotto 11 ed in particolare al punto 1.13 e 1.15 – CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE (pag. 54 del Capitolato d'Oneri) Si chiede di confermare che la richiesta dei test HbA1c (idoneo al

pannello diabetico) e proteina C reattiva sia un refuso, essendo tali test da eseguire in chimica clinica (e quindi nel Lotto 8) e non in immunochimica.

Risposta

Non si conferma e si rimanda a quanto previsto dalla documentazione di gara.

11) Domanda

Spett.le Ente in riferimento al Lotto 11, si chiede di confermare che la richiesta al punto 12 (Middleware per il controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT (in particolare dovrà essere possibile verificare i risultati del CQI per ogni singolo strumento e lo stato di funzionamento di tutti gli analizzatori collegati)) si riferisce alla sola predisposizione per il collegamento per una corretta verifica dello stato di funzionamento degli strumenti e non alla fornitura del middleware. Tale interpretazione risulterebbe conforme sia con la base d'asta complessiva (che non risulta capiente per un'eventuale dazione di middleware) sia con la previsione del requisito migliorativo 1.9 (Capitolato Oneri) che premia solo la possibilità di offrire il middleware per il collegamento con altri strumenti POCT e non già l'effettiva fornitura del middleware.

Risposta

Non si conferma. Si evidenzia che la caratteristica tecnica minima prevede la fornitura del middleware, mentre con la caratteristica tecnica migliorativa si fa riferimento alla possibilità di collegamento / integrazione, tramite middleware, con le strumentazioni POCT di altri produttori.

12) Domanda

Spett.le Ente in riferimento al Lotto 10, si chiede di confermare che la richiesta al punto 12 (Middleware per il controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT (in particolare dovrà essere possibile verificare i risultati del CQI per ogni singolo strumento e lo stato di funzionamento di tutti gli analizzatori collegati)) si riferisce alla sola predisposizione per il collegamento per una corretta gestione della terapia TAO (e non alla fornitura del middleware). Tale interpretazione risulterebbe conforme sia con la base d'asta complessiva (che non risulta capiente per un'eventuale dazione di middleware) sia con la previsione del requisito migliorativo 1.9 (Capitolato Oneri) che premia solo la possibilità di offrire il middleware per il collegamento con altri strumenti POCT e non già l'effettiva fornitura del middleware.

Risposta

Non si conferma. Si veda la risposta al chiarimento n. 11).

13) Domanda

Spett.le Ente in riferimento al Lotto 8 ed in particolare al punto 12 – caratteristiche tecniche minime. (pag. 11 di 25 – Capitolato Tecnico) Rispetto al pannello analitico richiesto, si chiede di confermare che, per una corretta esecuzione di un pannello diabetico completo, oltre al glucosio dovrà essere considerato HbA1c e che per un pannello lipidico completo, oltre al colesterolo, dovranno essere considerati anche HDL e LDL.

Risposta

Con riferimento al Lotto 8, la documentazione di gara nulla prescrive in merito ai pannelli. In ogni caso non si conferma e si rimanda alle caratteristiche tecniche minime riportate al paragrafo 2.8 del Capitolato Tecnico.

14) Domanda

Spett.le Ente in riferimento al Lotto 8, si chiede di confermare che la richiesta al punto 10 (Middleware per il controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT (in

particolare dovrà essere possibile verificare i risultati del CQI per ogni singolo strumento e lo stato di funzionamento di tutti gli analizzatori collegati)) si riferisce alla sola predisposizione per il collegamento per una corretta verifica dello stato di funzionamento degli strumenti e non alla fornitura del middleware. Tale interpretazione risulterebbe conforme sia con la base d'asta complessiva (che non risulta capiente per un'eventuale dazione di middleware) sia con la previsione del requisito migliorativo 1.9 (Capitolato Oneri) che premia solo la possibilità di offrire il middleware per il collegamento con altri strumenti POCT e non già l'effettiva fornitura del middleware.

Risposta

Non si conferma. Si veda la risposta al chiarimento n. 11).

15) Domanda

a) Spett.le Amministrazione, si chiede di confermare che i seguenti documenti afferenti la busta amministrativa debbano essere presentati dall'operatore economico solo in fase di eventuale aggiudicazione, e non in fase di presentazione dell'offerta: 1 - Autocertificazioni Antimafia, 2 - Dichiarazione ex DPCM 187/1991, 3- Patto di integrità, 4- Informativa sul trattamento dei dati personali.

b) Si chiede di chiarire se il rapporto sulla situazione del personale (richiesto dal Capitolato d'Oneri a pag. 31 art.14) debba essere prodotto all'interno della busta amministrativa, ovvero sia sufficiente il caricamento dello stesso sul FVOE dell'operatore economico. Nel caso in cui debba essere prodotto all'interno della busta amministrativa già in fase di partecipazione, si chiede di specificare se debba essere allegata la sola ricevuta di deposito ovvero il rapporto per intero comprensivo di ricevuta.

Risposta

Con riferimento al quesito **sub a)** si conferma che i documenti indicati sono da produrre successivamente all'eventuale aggiudicazione e non in fase di presentazione dell'Offerta.

Con riferimento al quesito **sub b)** nel rammentare che per gli operatori economici che occupano oltre 50 dipendenti la consegna dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile redatto ai sensi dell'articolo 46, decreto legislativo n. 198/2006 è prevista a pena di esclusione dalla procedura di gara, si evidenzia che la consegna dovrà avvenire normalmente tramite inserimento nel FVOE, tuttavia, stante la attuale non piena operatività del FVOE si è previsto come indicato espressamente nell'Allegato 1 Domanda di partecipazione che in fase di prima applicazione del FVOE, una copia del suddetto Rapporto dovrà altresì essere inserita, a Sistema, nella busta amministrativa. Come chiarito al paragrafo 5 del Capitolato d'Oneri all'interno della busta amministrativa dovrà essere trasmessa copia del suddetto rapporto *“unitamente all’attestazione di conformità a quello già trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali e ai consiglieri regionali di parità ovvero, in mancanza di tale precedente trasmissione, unitamente all’attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità”*.

16) Domanda

In aggiunta, chiediamo di chiarire se il test della troponina debba rispondere ai seguenti criteri analitici:

- Un coefficiente di variazione (CV) inferiore al 10%, calcolato su una popolazione di riferimento maschile e femminile separatamente (cut-off di genere)
- La capacità di misurare troponina con valori superiori al limite di rilevazione (LoD) in almeno il 50% dei soggetti sani della popolazione di riferimento

Tali caratteristiche conferiscono al test la definizione di Alta Sensibilità (high sensitivity troponin, hs-cTn), proposta nel 2009 da Fred Apple e adottata dalle principali Società scientifiche di Cardiologia e di Medicina di Laboratorio.

Con queste osservazioni, confidiamo che possiate valutare una revisione e integrazione della documentazione di gara, al fine di garantire una partecipazione più efficace e competitiva.

Risposta

Come previsto nelle raccomandazioni dell'American Association for Clinical Chemistry (AACC) e dell'International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) i metodi definiti ad alta sensibilità devono rispettare i seguenti criteri:

- misurare il valore soglia per la diagnosi di infarto acuto del miocardio (IMA), definito come il valore al 99° percentile della distribuzione del biomarcatore nella popolazione sana di riferimento (URL) con una imprecisione (espressa come coefficiente di variazione, CV) < 10%;
- misurare i livelli di biomarcatore al di sopra del valore di sensibilità del metodo (espressa come Limit of Detection, LoD) in più del 50% dei soggetti di una popolazione di riferimento che includa individui apparentemente sani di entrambi i sessi.

La valutazione delle specifiche di prestazione riportate nella documentazione tecnica dovranno dare chiara evidenza della conformità ai criteri definiti nelle raccomandazioni nazionali ed internazionali per l'identificazione dei metodi ad alta sensibilità.

17) Domanda

Spett.li,

con la presente per chiedere se è possibile avere un FacSimile per la garanzia provvisoria (lotto di interesse n.6). All'interno della documentazione scaricabile abbiamo trovato solo quello inerente alla garanzia definitiva.

Risposta

La documentazione di gara prevede solo il facsimile per la garanzia definitiva.

18) Domanda

Spett.le Ente,

si inoltra richiesta di chiarimenti per quanto segue:

In relazione alla richiesta di "acquisizione ECG a 12 derivazioni per paziente adulto e pediatrico" per il lotto 4, si chiede se, come per i lotti 2 e 3, è richiesta una banda passante da 0,05 a 250Hz. Differentemente si chiede che la richiesta di banda passante da 0,05 a 250Hz non sia una specifica di minima nemmeno per i lotti 2 e 3. Non ha senso, infatti, che per la stessa funzione (acquisizione ECG a 12 derivazioni, in particolare per uso pediatrico) richiesta nei lotti 2, 3 e 4, solo per i lotti 2 e 3 sia imposto il vincolo dei 250Hz.

La banda passante standard per l'acquisizione ECG a 12 derivazioni è 0,05-150Hz. Si chiede conferma che questa sia sufficiente per tutti i lotti 2,3, e 4, o se sia necessaria una banda passante da 0,05 a 250Hz per tutti e tre i lotti.

Risposta

Non si conferma. La caratteristica tecnica minima "Banda passante del segnale ECG da 0,05 a 250 Hz" fa riferimento solo ai lotti 2 e 3 e non al lotto 4.

19) Domanda

Riferendoci al lotto n. 7, stante l'importo globale stimato pari a € 156.156.000,00 pag. 15 del capitolato d'oneri, e l'importo della garanzia provvisoria previsto a pena di esclusione pari a: € 780.780,00

Rileviamo che tale importo di € 780.780,00, sia inferiore all'1% del valore complessivo del lotto, percentuale minima prevista dal 2° cpv dell'art. 106 comma 1 del D.Lgs 36/2023 che recita "la stazione appaltante può motivatamente ridurre l'importo sino all'1 per cento oppure incrementarlo sino al 4 per cento"; pertanto, stante

l'importanza della procedura in essere vi chiediamo conferma dell'importo della garanzia provvisoria da voi esposto nell'art. 10 del capitolato d'oneri.

Risposta

Si conferma l'importo della garanzia provvisoria così come riportato al paragrafo 10 del Capitolato d'Oneri ai sensi di quanto previsto dall'art. 106, comma 1 del D. lgs. n. 36/2023 nella parte in cui prevede che *“Nel caso di procedure di gara realizzate in forma aggregata da centrali di committenza, l'importo della garanzia è fissato nel bando o nell'invito nella misura massima del 2 per cento del valore complessivo della procedura.”* Indicando, quindi, esclusivamente un tetto massimo alla percentuale della garanzia provvisoria che possono indicare le centrali di committenza.

20) Domanda

Con riferimento al lotto n. 4 - Defibrillatori - si chiede di specificare se la richiesta di ECG a 12 derivazioni sia da ritenersi un refuso in ragione del fatto che i defibrillatori richiesti sono destinati alle case di comunità.

Risposta

Si conferma la richiesta di ECG a 12 derivazioni come indicato al paragrafo 2.4 del Capitolato tecnico.

21) Domanda

Con riferimento alla presente procedura si sottopongono i seguenti chiarimenti:

- a) Riguardo al limite del 10% - riferito agli acquisti eventuali delle componenti aggiuntive - si chiede di chiarire che si tratti di quanto previsto dal comma 3 dell'art. 120 del D.Lgs. 36/23, nonché di confermare che tale riferimento non esclude comunque l'applicazione anche degli altri commi del medesimo articolo, ivi compreso il comma 1, lett. b) e c).
- b) Al punto d) del paragrafo 16 del capitolato d'oneri è indicato che l'offerta economica deve indicare, a pena di esclusione, “la quota parte (espressa in percentuale) del prezzo unitario offerto per l'apparecchiatura riferita al prezzo del servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per i primi 24 mesi”; si richiede di confermare che la specifica di minima prescriva, a pena di esclusione, che il servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk (disciplinato dal paragrafo 3.6 del capitolato tecnico) debba essere obbligatoriamente erogato per una durata minima di 24 mesi a partire dalla data di collaudo positivo del dispositivo offerto.
- c) In relazione alle richieste “Tracce disponibili ed esportabili nei formati DICOM e XML” e “Compatibilità con protocollo HL7” presenti nei lotti 2 e 3, rispettivamente ai punti 6 e 7 del Capitolato Tecnico, si chiede di confermare che la specifica di minima prescriva a pena di esclusione, per la gestione delle worklist e per la trasmissione dei tracciati, la fornitura delle funzionalità di connettività con i due protocolli standardizzati DICOM e HL7, al fine di garantire la piena conformità e compatibilità al protocollo specifico utilizzato dal committente.
- d) In relazione alla richiesta “Possibilità di inserimento dati con lettore barcode e/o QR code” presente nei lotti 2 e 3 al punto 13 del Capitolato Tecnico, si chiede di confermare che la specifica di minima prescriva a pena di esclusione solo la predisposizione dell'elettrocardiografo ad ospitare i lettori e che quindi detti lettori non debbano essere offerti.
- e) Relativamente al documento “ID 2802_AQ Case della Comunità_All_14_Nomina responsabile trattamento dei dati” si richiede:
 - i) Amministratore di Sistema: Si chiede di confermare che in fase di aggiudicazione tale prescrizione posta nel punto 16 del modello, possa essere superata nel caso in cui a per le attività oggetto dell'appalto, la Scrivente non svolgesse la funzione di “Amministratore di Sistema”: La motivazione di tale esclusione al ruolo, è fondata sulla FAQ n. 1 del Garante Privacy acclusa al Provvedimento "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle

attribuzioni delle funzioni di Amministratore di sistema" del 28 novembre 2008 (così modificato in base al provvedimento del 25 giugno 2009), laddove viene sostenuto dall'Autorità stessa che "....Non rientrano invece nella funzione quei soggetti che solo occasionalmente intervengono (p. es., per scopi di manutenzione a seguito di guasti o malfunzioni) sui sistemi di elaborazione e sui sistemi software".

ii) Sub-responsabile del trattamento: "Per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare del trattamento e previa autorizzazione scritta generale da richiedere a quest'ultimo come posto nel punto 9 del vostro modello."

Al fine di evitare un rallentamento e/o ostacolo nell'esecuzione delle attività oggetto della presente procedura si chiede se sia possibile prevedere un'autorizzazione generale scritta preventiva ad avvalersi di sub-responsabili del trattamento individuati nell'ambito di un elenco che verrà fornito in occasione della sottoscrizione della designazione e regolarmente aggiornato in caso di modifiche nella compagine di sub-responsabili impiegati (tra cui società del Gruppo della scrivente impresa con sede al di fuori dell'Unione Europea che potrebbero offrire interventi di supporto tecnico avanzato da remoto).

Si fa presente che la Scrivente ha intrapreso le misure necessarie a fornire una protezione adeguata in relazione ai dati inviati fuori dall'Area Economica Europea e tutti i trasferimenti saranno soggetti a un meccanismo di trasferimento approvato dalle autorità dell'Unione Europea ai sensi degli artt. 46 e ss. del Reg. UE 679/2016 (https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/binding-corporate-rules-bcr_en); ad oggi i trasferimenti dei dati sono coperti dalla norme vincolanti d'impresa (BCR - P, Binding Corporate Rules) approvate dal CNIL.

f) Relativamente a quanto previsto dall'art. 2 del Capitolato tecnico, qui di seguito riportato: "Con riferimento a tutti i lotti, ciascun Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente la manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa e/o le istruzioni d'uso, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti e al materiale di consumo. La documentazione dovrà essere in lingua italiana", si chiede di confermare che, nel caso in cui il Manuale d'uso contenga tutte le informazioni di manutenzione necessarie per garantire l'uso sicuro del dispositivo, non sia necessario consegnare all'Amministrazione contraente il manuale di servizio. Questo anche in considerazione del fatto che il Regolamento UE n. 2017/745 sui dispositivi medici raccomanda al fornitore di consegnare il manuale dell'operatore in Italiano e non quello di servizio.

g) Dal momento che in base a quanto previsto dall'art. 26 del Capitolato d'Oneri, la copertura assicurativa fornita in caso di aggiudicazione non è obbligatoria ma facoltativa in base alla decisione della singola Amministrazione contraente, si chiede di precisare se la voce "Premi assicurativi" presente nel documento "ID 2802_AQ Case della Comunità_All_4a_Schema conto economico commessa" debba essere eliminata.

Inoltre, tenuto conto che, per regole interne aziendali non si ha accesso ai documenti di polizza assicurativa, si chiede di confermare la possibilità di produrre il certificato di Assicurazione emesso dalla Compagnia Assicurativa della nostra Casa Madre attestante l'esistenza della polizza assicurativa stessa.

h) L'art. 2 del Capitolato tecnico prevede l'aggiornamento tecnologico come di seguito riportato "Per ogni dispositivo e, eventualmente, componente aggiuntivo oggetto di fornitura, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei software e dell'hardware installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi e componenti aggiuntivi, oggetto della fornitura, per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli". Chiediamo di confermare che gli unici aggiornamenti richiesti nel periodo di garanzia, senza aggravio di spesa, sono da intendersi relativi a tutti gli aggiornamenti, sia hardware che software, inerenti la sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature oggetto della presente fornitura che nel periodo contrattuale l'azienda fornitrice potrebbe rendere disponibili sul mercato.

Chiediamo di confermare che altri aggiornamenti non potranno essere richiesti dopo la consegna, ovvero eventuali diversi aggiornamenti integrativi, che dovessero rispondere a Vostri futuri fabbisogni ex art. 120 del

D.lgs. 36/2023, saranno oggetto di speculari negoziazioni, ai fini del necessario mantenimento della remuneratività dell'offerta.

i) Con riferimento all' All_4A Schema Conto Economico Commessa – Costi ulteriori Gestione Commessa, si informa che alcune voci riportate (es Trasporto e consegna, Ritiro RAEE/Imballaggi, ecc) possono essere oggetto di subappalto e, considerando che i contratti attuativi saranno stipulati a favore di PA dislocate sul territorio nazionale, per una stessa attività potranno esserci diversi subappaltatori.

Pertanto, chiediamo di confermare che tali voci debbano essere compilate considerando un importo medio tra i diversi possibili subappaltatori.

l) Con riferimento allo Schema di Accordo Quadro, art 13 – Penali, si chiede di confermare che tutte le penali giornaliere e complessive saranno applicate nel rispetto dei limiti minimi e massimi di cui all'art. 126 del Dlgs 36/2023, ovvero secondo percentuali tra lo 0.3 per mille e l'1 per mille giornaliero del valore netto contrattuale e, comunque, non superiori al 10% del valore netto contrattuale;

m) Con riferimento agli importi delle garanzie provvisorie elencati all'art. 10 del Capitolato d'oneri, si chiede di precisare se gli stessi sono stati calcolati con riferimento ai valori dell'appalto riportati nell'art. 3 del capitolato d'oneri o a quelli riportati nell'art. 3.4, specificando, altresì, la percentuale utilizzata per il calcolo.

n) Nella parte del capitolato d'oneri dedicato all'offerta economica non è stata trovata alcuna indicazione relativa all'inserimento degli oneri della sicurezza e dei costi della manodopera. Anche nella scheda offerta da compilare a sistema non sono presenti i campi per l'inserimento dei suddetti valori. Si chiede, pertanto, di precisare dove tali valori debbano essere indicati;

o) Dal momento che nel modello 4A Schema Conto Economico Commessa, tra le voci che concorrono a formare l'offerta (costi gestione commessa), non sono espressi i costi di sicurezza e manodopera, si chiede di confermare la possibilità di ricomprendere tali valori nei "costi generali" o se eventualmente è possibile aggiungere le righe specifiche.

Risposta

Con riferimento al quesito sub a), si conferma.

Con riferimento al quesito sub b), si conferma.

Con riferimento al quesito sub c), premesso che il quesito non risulta chiaro, si confermano entrambe le prescrizioni di cui ai paragrafi 2.2 e 2.3 del Capitolato tecnico *"Tracce disponibili ed esportabili nei formati DICOM e XML"* e *"Compatibilità con protocollo HL7"*.

Con riferimento al quesito sub d), non si conferma. In riferimento al requisito minimo *"Possibilità di inserimento dati con lettore barcode e/o QR code"* si precisa che è richiesta solo la possibilità di inserimento dei dati tramite lettura di barcode e/o QR code e non la predisposizione. La documentazione di gara nulla prescrive in merito alla fornitura del lettore.

Con riferimento al quesito sub e)-i Amministratore di Sistema, si conferma.

Con riferimento al quesito sub e)-ii Sub Responsabile del Trattamento, si rinvia a quanto stabilito dall'Allegato 15 – Nomina responsabile trattamento dei dati il quale, al punto 9, già prevede l'opzione di cui al quesito rimessa all'Amministrazione contraente all'atto della nomina medesima.

Con riferimento al quesito sub f), non si conferma.

Con riferimento al quesito sub g), premesso che come indicato al paragrafo 16 del Capitolato d'Oneri in relazione all'Allegato 4 *"Schema giustificativi anomalia"* è *"fatta salva la possibilità di adattamento e integrazione alle specifiche esigenze del proprio conto economico"* si rammenta che, sebbene la richiesta di polizza assicurativa sia rimessa alla decisione delle singole Amministrazioni aderenti, la formulazione di una offerta economica sostenibile dovrebbe cautelativamente tener conto degli eventuali costi associati a detta polizza. Con riferimento alla possibilità di produrre il certificato di Assicurazione emesso dalla Compagnia Assicurativa della Casa Madre

attestante l'esistenza della polizza assicurativa stessa, tale modalità andrà eventualmente concordata con la singola Amministrazione.

Con riferimento al quesito sub h), si conferma che - così come indicato al paragrafo 2 del Capitolato Tecnico - "Per ogni apparecchiatura e, eventualmente, dispositivo opzionale oggetto di fornitura, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei software e dell'hardware installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e dispositivi opzionali, oggetto della fornitura, per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordini di Fornitura." Si precisa che trattasi di aggiornamenti relativi alla sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature che dovranno essere segnalati ed effettuati tempestivamente.

Con riferimento al quesito sub i), come suggerito nell'ambito dell'Allegato 4A – Schema conto economico commessa, potrà essere utilizzata la relativa colonna Note (o la Dichiarazione di cui all'Allegato Giustificativi Parte B) per illustrare metodologie di calcolo o elementi rilevanti relativi alla riga corrispondente, se necessario a spiegare/motivare i dati riportati nel foglio di calcolo.

Con riferimento al quesito sub l), si rimanda al contenuto dell'art. 13 commi 24 e 25 dello Schema di Accordo Quadro.

Con riferimento al quesito sub m), gli importi delle garanzie provvisorie riportati al paragrafo 10 del Capitolato d'Oneri sono calcolati nella percentuale dello 0,5% in relazione al valore complessivo di ciascun lotto (comprensivo, dunque delle opzioni) così come riportato al paragrafo 3.4 del Capitolato d'Oneri.

Con riferimento ai quesiti sub n)-o), trattandosi di un appalto di mera fornitura senza posa in opera non è prevista l'indicazione di oneri della sicurezza e costi della manodopera.

22) Domanda

a) Relativamente a "Quota massima aggiudicabile pari al 60% del massimale del lotto" si richiede di capire in che modalità tali percentuali verranno attribuite. Il 60% del massimale è un valore fisso relativo alla ditta prima aggiudicataria o è variabile in base a qualche criterio? Il restante 40% come viene ripartito? La percentuale attribuita alle aziende classificate è da considerare sul valore di base d'asta oppure sul volume reale degli ordini (in considerazione che i centri potrebbero essere di numero inferiore al previsto)? La scelta della tecnologia dagli utilizzatori finali può avvenire in funzione delle necessità operative, nel rispetto delle percentuali di attribuzione del lotto ad i vari classificati, oppure deve obbligatoriamente prima esaurirsi la quota di fornitura prevista per il primo aggiudicatario?

b) Relativamente al retinoscopio portatile chiedete che sia in grado di garantire almeno 10 ore di funzionamento con batteria completamente carica. Vi chiediamo se trattasi di un refuso o in caso negativo Vi chiediamo se lo strumento dev'essere un oftalmoscopio in quanto, a ns. conoscenza, non ci sono in commercio retinoscopi con tale carica di batteria, che nei produttori principali si attesta intorno alle due ore, con pile intercambiabili.

Risposta

Con riferimento al quesito sub a), come indicato al paragrafo 23 "Aggiudicazione dell'Accordo Quadro e stipula" del Capitolato d'Oneri *"Per la ripartizione del massimale si terrà conto di una quota massima aggiudicabile al medesimo operatore economico (non assegnata ex ante ad alcun aggiudicatario) pari al 60% del massimale del lotto"* conseguentemente la quota pari al 60% del massimale del lotto potrà essere raggiunta indifferentemente da uno qualsiasi degli aggiudicatari presenti in graduatoria (non necessariamente il primo) sulla base degli Ordini di Fornitura che lo stesso riceverà, non essendo predeterminate quote fisse per aggiudicatario. L'aggiudicatario che per primo dovesse raggiungere la predetta quota non potrà ricevere ulteriori Ordini di Fornitura. Analogamente il restante 40% potrà essere distribuito tra uno o più dei restanti aggiudicatari sulla base degli Ordini ricevuti e in maniera non prevedibile ex ante, infatti, gli Ordini di Fornitura, così come chiarito al paragrafo 26 "appalti Specifici" del Capitolato d'Oneri potranno essere rivolti ai diversi aggiudicatari in base al criterio di

priorità del posizionamento in graduatoria ma anche, in deroga al predetto criterio, sulla base di specifiche esigenze delle singole Amministrazioni legate ai tempi previsti di consegna e installazione dei dispositivi e a esigenze tecniche o cliniche legate a particolari funzionalità dell'hardware e/o software del dispositivo. Si precisa che tutte le predette percentuali sono da intendersi riferite al numero dei dispositivi totali previsti nell'ambito di ciascun lotto.

Con riferimento al quesito sub b), si conferma che il dispositivo oggetto del lotto 6 è un retinoscopio. Il requisito "Retinoscopio portatile con manico a batterie ricaricabili in grado di garantire almeno 10 ore di funzionamento con batteria completamente carica" può essere soddisfatto tramite la fornitura di una o più batterie ricaricabili che consentono il funzionamento del retinoscopio per almeno 10 ore.

23) Domanda

Partendo dallo stralcio del capitolato d'oneri a pagina 62 che dispone:

"23.1 DOCUMENTI PER LA STIPULA

Con la comunicazione di cui all'art. 90, comma 1, lett. b), del Codice, viene richiesto agli aggiudicatari di ciascun singolo lotto di far pervenire alla Consip S.p.A.:

nel termine di 7 (sette) giorni solari dalla ricezione della suddetta comunicazione la seguente documentazione:

a) dichiarazione, conforme all'Allegato - "Facsimile Dichiarazione familiari conviventi", resa dai soggetti indicati dall'art. 85 del D.Lgs. n. 159/2011, in relazione ai familiari conviventi dei soggetti medesimi (dell'aggiudicatario e dell'eventuale ausiliaria); ove le dichiarazioni siano sottoscritte con firma olografa dovrà essere prodotta una dichiarazione di conformità agli originali ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente, dall'ausiliaria; "

si richiede se l'Allegato 5 debba essere compilato anche dal Legale Rappresentante del Socio Unico.

Risposta

Si conferma.

24) Domanda

Confermate che gli OE con meno di 15 dipendenti sono esclusi nel presentare documentazione relativa alla clausola per la parità di genere e generazionale ex art 47 del DL. 77/2021?

In caso di esclusione dalla clausola siamo tenuti ad allegare autodichiarazione?

Risposta

Si evidenzia che gli operatori economici che occupano un numero di dipendenti inferiore a 15 non sono tenuti al rispetto di quanto previsto dall'art. 47 commi 2, 3 e 3 bis del DL 77/2021, gli stessi sono, tuttavia, tenuti a pena di esclusione a rendere, in sede di Offerta economica, la dichiarazione relativa all'impegno del concorrente, in caso di aggiudicazione del contratto, ad assicurare una quota pari al 30% di occupazione giovanile e una quota pari al 30% di occupazione femminile delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, così come indicato al paragrafo 9.2 punto 1 e al paragrafo 16 del Capitolato d'Oneri.

25) Domanda

in riferimento al Lotto 5 si richiede se per componenti aggiuntivi si intendono il materiale di consumo e gli accessori o anche altre componenti non strettamente connesse alla fornitura offerta.

Risposta

Si precisa che per componenti aggiuntivi si intendono tutti quei componenti strettamente connessi alla fornitura.

26) Domanda

- a) Display almeno 7", con visualizzazione simultanea di almeno 6 tracce: si chiede di confermare se si intende la visualizzazione in simultanea di 6 tracce ECG o anche le curve di altri parametri vitali. In tal caso si chiede che venga ammessa una soluzione tecnica che consenta di visualizzare ECG a 12 derivazioni in simultanea e avere 4 canali a monitor per visualizzare tracce ECG e altri parametri vitali (es. curva SPo2, ETCO2)
- b) Dispositivo abilitato alla misura di SpO2, Nibp e ETCO2, con fornitura dei relativi accessori: si chiede di confermare se i moduli SP02, Nibp, ETCO2 devono essere inclusi nella configurazione di base o se il dispositivo deve essere solo predisposto ad un eventuale aggiornamento con i sopra citati moduli. In tal caso si chiede di confermare se la base d'asta indicata è riferita solo al dispositivo nella configurazione base o include anche le diverse opzioni (Spo2, Nibp, ETCO2)
- c) Si richiede al fine di poter valutare in dettaglio i costi a nostro carico se per il lotto 4 è previsto il ritiro e smaltimento dei defibrillatori attualmente in uso
- d) Si richiede al fine di poter valutare in dettaglio i costi a nostro carico se eventuali verifiche di sicurezza elettrica sono a carico della stazione appaltante. Diversamente si chiede di specificare se vanno eseguite solo durante il periodo di garanzia offerto e con quale cadenza. Considerando i 24 di garanzia full risk richiesti, avendo i dispositivi le prove di sicurezza elettrica eseguite dal produttore, nel corso dei 24 mesi quante verifiche di sicurezza elettrica sono richieste?

Risposta

Con riferimento al quesito sub a), non si conferma. La documentazione di gara nulla prescrive in merito alla tipologia delle tracce visualizzate.

Con riferimento al quesito sub b), si conferma che gli accessori relativi alla misurazione di SpO2, NiBP e ETCO2 devono essere inclusi nella configurazione di base.

Con riferimento al quesito sub c), si conferma che, anche per il lotto 4, si applica quanto disciplinato al paragrafo 3.7 del Capitolato tecnico.

Con riferimento al quesito sub d), sarà onere del fornitore, in base alla tipologia di dispositivo ed agli accordi con le singole amministrazioni, garantire durante il periodo di manutenzione full-risk di 24 mesi il numero di verifiche di sicurezza elettrica necessarie.

27) Domanda

In riferimento all' ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI DOTAZIONI TECNOLOGICHE PER LE CASE DELLA COMUNITÀ E ALTRE STRUTTURE DI PROSSIMITÀ PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ED 1 ID 2802

Riferito al Lotto 5 Spirometro, in caso di fornitura di monitor almeno 24" e PC completo di sistema operativo*

Il sistema da noi proposto rispetta l'area paziente in quanto il cavo di connessione USB dell'unità spirometrica al PC ha una lunghezza superiore a 1,5 metri. Necessita in ogni caso di un trasformatore d'isolamento per il personal computer?

Risposta

L'eventuale richiesta di un trasformatore d'isolamento o qualsiasi altro accorgimento necessario a garantire la conformità in termini di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica del sistema nonché la conformità ai requisiti regolatori applicabili dovrà essere valutata con la singola amministrazione ordinante.

28) Domanda

La scrivente impresa sta valutando la partecipazione alla procedura in qualità di rivenditore di prodotti di un determinato produttore. Si richiede se, nel caso in cui il medesimo produttore, o un rivenditore e/o un distributore

partecipassero allo stesso lotto di gara con il medesimo prodotto o con un prodotto differente, tale ipotesi di partecipazione è ammissibile dalle regole di gara.

Risposta

Si conferma che è possibile che al medesimo lotto della procedura di gara partecipino sia il produttore che il rivenditore/distributore del medesimo o di differenti prodotti sia più rivenditori/distributori di prodotti di un medesimo produttore. Si veda anche risposta al chiarimento n. 3).

29) Domanda

Con riferimento all'accordo quadro, articolo 11-bis comma 7 (Revisione Prezzi), e in particolare con riferimento alla "variazione dell'indice di riferimento limitatamente alle prestazioni non ancora eseguite" ivi disciplinata, si chiede di confermare che: a seguito del perfezionamento di un Ordine di Fornitura, troveranno applicazione i Prezzi Revisionati (pubblicati da Consip durante la vigenza dell'Accordo Quadro o determinati dalle Amministrazioni Contraenti successivamente alla scadenza dell'Accordo Quadro) che siano applicabili al momento della consegna delle dotazioni tecnologiche.

Risposta

Premesso che il quesito non risulta chiaro, non si conferma. Come stabilito dall'art. 11 bis, comma 6 dello Schema di Accordo Quadro *"Per quanto riguarda i Contratti di Fornitura, in corso di esecuzione, resta a carico delle Amministrazioni Contraenti provvedere, con propria determinazione, all'aggiornamento dei Prezzi oggetto di Rilevazione in caso di variazione dell'indice di riferimento limitatamente alle prestazioni non ancora ordinate alla scadenza del Periodo di Rilevazione, nel rispetto degli stessi periodi di rilevazione, indici di riferimento e soglie di variazione previsti nel presente articolo"*, i prezzi revisionati, dunque, troveranno applicazione solo in riferimento ai dispositivi non ancora ordinati.

30) Domanda

Documentazione amministrativa: richiedete di produrre l'allegato II del Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno, da compilare attraverso compilato il Form on-line nel sito <https://ecas.ec.europa.eu> ma il link da Voi inserito porta ad una pagina vuota e, anche dopo aver effettuato la regolare iscrizione, non permette la visualizzazione di nessun questionario.

Risposta

Si precisa che per accedere al form online è necessario cliccare sul collegamento ipertestuale associato al link riportato nel Capitolato d'oneri

(https://ecas.ec.europa.eu/cas/oauth2/authorize?client_id=t1KKSzzsbv0UZOQzJJfAfN30XrIMJv6qlwRA90MNZjWLPC1tbXTUjJtLATkVR3aPCIsDb8nf6hGOnbDpehO6jm-jpJZscgsw0K7Fv5KOSFdnG&redirect_uri=https%3A%2F%2Fwebgate.ec.europa.eu%2Fdf%2Fclient&response_type=id_token&scope=openid%20email%20profile&state=6392ed1e72744ca7b690e2bd5f907116&nonce=3826255c9b7b4fbd84eda75e5dde7ecf&req_cnf=eyJrdHkiOiJFQyIsImNydiI6IiAtMjU2liwieCI6IiIhaTnpQR0pEUXNOdEFEZXVQRXJ5eHdQOGhpbGNLSHA1d1ZzUmdLdWkWm8iLCJ5IjoilUhia2s0MGtHRHBTNTBpNWNlWkZZUW9US05kVVlPVFNlZUxpOG42NXBpRSJ9)

31) Domanda

Con la presente la Scrivente Azienda sottopone alla vostra cortese attenzione i seguenti chiarimenti:

a) Rif. Capitolato Tecnico; pagine 3 e 4; si recita:

Per ciascun lotto, inoltre, i concorrenti potranno – in sede di offerta - presentare un elenco di componenti aggiuntivi, non previsti nella configurazione minima dei dispositivi oggetto dell'iniziativa. I componenti aggiuntivi

presenti all'interno dell'elenco potranno essere successivamente acquistati dalle Amministrazioni al prezzo che i concorrenti indicheranno nel suddetto elenco, al quale, pertanto, rimarranno vincolati per tutti il periodo di durata dell'Accordo Quadro. L'elenco dei componenti aggiuntivi non forma oggetto di valutazione in gara, né tecnica né economica ma costituirà un vincolo per il concorrente, in termini di prezzo e di caratteristiche tecniche, qualora divenisse aggiudicatario del lotto e l'Amministrazione decidesse di acquistare uno o più dei componenti indicati in elenco. Il valore dei componenti aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs n. 36/2023, il limite del 10% del valore del singolo Ordine di Fornitura. Si precisa che l'offerta dovrà necessariamente includere i dispositivi previsti obbligatoriamente dal lotto con i servizi connessi alla fornitura.

Si chiede di specificare che tipo di componenti aggiuntivi vengono considerati (es: stampanti, barcode scanner, accessori strumentali?...). E soprattutto: tra i componenti aggiuntivi sono da considerare anche i reagenti? Si chiede pertanto di specificare in che modo avverranno l'offerta e la conseguente acquisizione dei reagenti necessari sia per i test elencati nelle Caratteristiche Tecniche Minime (Rif. Capitolato Tecnico Lotto 11; pagina 14; punto 14) sia per quelli elencati come auspicabili (Rif. Capitolato d'Oneri Lotto 11; pagina 54; punti 1.12-1.16) visto che ciò non è esplicitato né nell'allegato: ID 2802_AQ Case della Comunità_All_4a_Schema conto economico commessa.pdf tabella economica, né nell'allegato: ID 2802_AQ Case della Comunità_All_15_Quotazione componenti aggiuntivi.pdf.

b) Rif. Capitolato Tecnico; pagine 14; 2.11 Lotto 11; nella Tabella 11 – Caratteristiche tecniche minime; si citano:

- N.2: Connessione alla rete e/o connessione Wi-Fi;
- N.11: Collegamento bidirezionale al Sistema Informatico di Laboratorio (LIS)
- N.12: Middleware per il controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT (in particolare dovrà essere possibile verificare i risultati del CQI per ogni singolo strumento e lo stato di funzionamento di tutti gli analizzatori collegati)

Si chiede di confermare che i requisiti si riferiscano alla “Possibilità di connessione alla rete e/o connessione wi-fi”; alla “Possibilità di collegamento bidirezionale al Sistema Informatico di Laboratorio (LIS)”; ed alla “Possibilità di collegare i sistemi ad un Middleware per il controllo e monitoraggio...” delle tecnologie offerte e che quindi gli oneri relativi alle connessioni, collegamenti, forniture di quanto sopra non ricadranno sugli aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

Infatti, se così non fosse l'importo a Base d'Asta risulterebbe del tutto inadeguato, riuscendo eventualmente a coprire parzialmente il solo costo della strumentazione analitica.

c) Di conseguenza al punto precedente, si chiede di riformulare anche il seguente passaggio, in quanto si tratterebbe di funzionalità potenziale di connessione alle soluzioni LIS/Middleware e non di funzionalità compresa nell'offerta:

Rif. Capitolato d'Oneri; pagina 55; si recita: “Si precisa che ogni elemento, funzionalità o software (anche esterno al dispositivo) che concorra al raggiungimento della comprova di una caratteristica minima e/o migliorativa (sia con riferimento ai criteri tabellari sia ai criteri discrezionali, comprovati tramite relazione tecnica) si intende parte integrante dell'Offerta. Il corrispettivo di tali elementi, funzionalità o software è ricompreso nel prezzo offerto per ciascun dispositivo.”

Risposta

Con riferimento al quesito sub a), premesso che i servizi connessi non includono la fornitura dei componenti aggiuntivi, la cui fornitura come riportato al paragrafo 2 del Capitolato tecnico è facoltativa, si precisa che per componente aggiuntivo si intende qualsiasi componente connesso con la natura dell'appalto non previsto nella configurazione minima dei dispositivi oggetto dell'iniziativa.

Con riferimento al quesito sub b), per tutti i lotti in oggetto, in riferimento ai criteri “Connessione alla rete e/o connessione Wi-Fi” e “Collegamento bidirezionale al Sistema Informatico di Laboratorio (LIS)” si conferma che il

dispositivo deve poter garantire tali possibilità. In riferimento al criterio “Middleware per il controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT” non si conferma quanto richiesto: il dispositivo offerto, tramite middleware, deve garantire la possibilità di verificare i risultati del CQI per ogni singolo strumento e lo stato di funzionamento di tutti gli analizzatori collegati. Con riferimento al quesito sub c), si conferma quanto riportato in documentazione di gara.

32) Domanda

Si chiede cortese riscontro sui seguenti punti:

a) LOTTO 11 – POCT Analizzatori di immunochimica

Criterio 1.12 Determinazione di troponina cardiaca ad alta sensibilità (cTn-Hs)

In virtù del fatto che esistono svariati produttori extra UE che, utilizzando delle pratiche marketing ambigue e scorrette, riportano spesso la dicitura “hs (alta sensibilità)” nel nome commerciale dei prodotti nonostante le caratteristiche del test non soddisfino i criteri per l’eleggibilità” ad alta sensibilità” definiti nelle linee guida internazionali ESC (Società Cardiologia Europea) e IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine). Le medesime linee guida dal 2020 hanno pubblicato i test/piattaforme che sono stati validati, tramite studi indipendenti, le cui performance sono conformi ai requisiti per l’alta sensibilità. Questi test/piattaforme, inclusi quelli Point of Care richiesti da Capitolato Tecnico, sono stati poi validati anche dalle recenti linee guida italiane della SIBioC (Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica) ed ELAS.

Pertanto, in rispetto al paragrafo 15.2 si chiede conferma che la documentazione a comprova del requisito 1.12 sia esclusivamente la presenza del test/piattaforma all’interno della lista della linea guida europea ESC 2020/ESC 2023 che valida e certifica tutti i test delle troponine ad alta sensibilità presenti sul mercato incluse quelle Point of Care.

b) Eventuali Componenti aggiuntivi:

Nel caso specifico dei lotti 8-9-10-11, ove si richiedono strumentazioni POCT ossia strumenti diagnostici che funzionano anche con consumabili monouso (cartucce, controlli, calibratori etc), si chiede conferma che per eventuali componenti aggiuntivi si intendano unicamente accessori quali ad esempio lettori di barcode, stampanti.

Risposta

Con riferimento al quesito sub a), non si conferma. Si faccia riferimento al chiarimento n. 16).

Con riferimento al quesito sub b), non si conferma. Per componente aggiuntivo si intende qualsiasi componente connesso con la natura dell’appalto non previsto nella configurazione minima dei dispositivi oggetto dell’iniziativa.

33) Domanda

a) In riferimento ai lotti 2 e 3: uno dei requisiti tecnici di minima è relativo al "Riconoscimento automatico elettrodi disconnessi o invertiti". Al riguardo, si chiede di voler confermare che l'elettrocardiografo debba disporre sia del riconoscimento automatico degli elettrodi disconnessi che del riconoscimento automatico degli elettrodi invertiti.

b) In riferimento ai lotti 2 e 3: uno dei requisiti tecnici di minima è relativo alla "Possibilità di inserimento dati con lettore barcode e/o QR code". Al riguardo, si chiede di voler precisare se il lettore barcode o QR code debba essere compreso nella dotazione degli accessori da fornire unitamente al dispositivo.

c) In riferimento al lotto 4, capitolato tecnico, la Scrivente chiede al Vostro Spett.le Ente di indicare quali piastre dovranno essere offerte in configurazione base di offerta.

d) Facciamo riferimento ai lotti la cui aggiudicazione verrà decretata sulla base del CRITERIO DEL PREZZO più basso: lotti dall' 1 al 6. Poiché tra gli atti di gara da voi pubblicati sono presenti per i medesimi lotti le schede di cui all' Allegato 13 – Riferimenti documentali (Documento contenente i riferimenti documentali, ossia l'indicazione del nome del file e/o paragrafo e/o pagina della documentazione presentata in cui è descritta la caratteristica tecnica minima o migliorativa se offerta, nonché il punto esatto della documentazione presentata, da cui si evince la comprova delle suddette caratteristiche); Poiché dagli atti di gara (articolo 15 e seguenti del capitolato d'oneri) la produzione di detto allegato risulta solo ed esclusivamente da inserire a Sistema nella busta tecnica a cura del concorrente per ogni singolo lotto ESCLUSIVAMENTE PER I LOTTI 7, 8, 9, 10 E 11. Poiché peraltro nella piattaforma relativamente ai lotti dall'1 al 6 non sono previsti campi idonei ad inserire a Sistema documentazione tecnica. Tutto ciò premesso si chiede voler chiarire se la documentazione tecnica e l'Allegato 13 -atta a comprovare il possesso delle caratteristiche tecniche minime- vadano prodotti anche per i lotti dall' 1 al 6. In caso affermativo si prega di confermare che detti documenti vadano inseriti nel plico contenente l'offerta economica (unico campo disponibile a Sistema per i già menzionati lotti dall'1 al 6 compreso).

e) In riferimento al lotto 7, criteri di valutazione, caratteristiche tecniche migliorative, item 1.1 “Sistema idoneo ad evitare la perdita di dati/immagini e stand-by automatico in caso di interruzione della corrente, garantendo almeno 60 minuti di utilizzo dell'ecografo in assenza di alimentazione da rete elettrica”, la Scrivente chiede al Vostro Spett.le Ente di confermare che, gli almeno 60 minuti di utilizzo dell'ecografo in assenza di alimentazione elettrica dovranno essere garantiti dal produttore dell'ecografo che certifichi che le batterie utilizzate con il sistema ecografico sono conformi alle normative vigenti in materia di sicurezza elettrica medica (a titolo esemplificativo e non esaustivo EMC).

f) In riferimento al lotto 7, capitolato tecnico, item 10 “Presenza di rete ethernet, trasmissione wireless e possibilità di Esportare report, immagini, filmati e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)”, la Scrivente chiede al Vostro Spett.le Ente di confermare che, il supporto CD/DVD dovrà essere certificato dal produttore dell'ecografo che ne garantisca la conformità con il sistema ecografico secondo le normative vigenti in materia di sicurezza elettrica medica (a titolo esemplificativo e non esaustivo EMC).

g) In riferimento ai vostri Allegati n. 4 “Schema giustificativi anomalia e relativi allegati” e n. Allegato 4a “Schema di Conto economico di commessa” contenente i giustificativi di cui all'art. 110, comma 2 del Codice, in ordine ai prezzi o ai costi proposti in offerta economica, si prega confermare la possibilità di produrre la documentazione afferente le giustificazioni di cui sopra, ove richiesti dalla stazione appaltante, successivamente alla presentazione delle offerte.

h) Con riferimento a quanto previsto al punto 16 del FAC SIMILE - NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI, si chiede conferma che l'impegno vada circoscritto alle casistiche in cui sussistano tali condizioni di nomina.

Risposta

Con riferimento al quesito sub a), non si conferma. L'elettrocardiografo non deve necessariamente avere la funzione di riconoscimento automatico di entrambe le casistiche.

Con riferimento al quesito sub b), non si conferma. La caratteristica minima richiede almeno la predisposizione per l'inserimento dei dati. La documentazione di gara nulla prescrive in merito alla fornitura o meno del lettore.

Con riferimento al quesito sub c), la documentazione di gara nulla prescrive in merito alla dotazione di piastre.

Con riferimento al quesito sub d), si veda risposta al chiarimento n. 2).

Con riferimento ai quesiti sub e)-f), Non si conferma. La documentazione di gara nulla prescrive in merito alla certificazione delle batterie utilizzate o, più in generale, del singolo componente. Sarà onere del fornitore, come indicato al paragrafo 2 del Capitolato tecnico, garantire “[...] la conformità dei dispositivi alle disposizioni

internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori”.

Con riferimento al quesito sub g), si conferma. Come indicato al paragrafo 16 del Capitolato d’Oneri *“Seppure la mancata produzione anticipata della documentazione afferente le giustificazioni di cui sopra nonché l’eventuale scostamento rispetto ai modelli forniti, non costituisca causa di esclusione dalla presente procedura, i concorrenti sono invitati a produrre, per ragioni di economia procedurale, tali giustificativi nelle forme e modalità richieste. Resta inteso che, in caso di mancata produzione anticipata, i giustificativi di cui sopra dovranno essere prodotti ove richiesti dalla stazione appaltante.”*

Con riferimento al quesito sub h), si conferma. Si veda risposta al chiarimento n. 21).

34) Domanda

Si chiede di confermare che sia sufficiente il versamento di una unica imposta di bollo del valore di € 16,00, anche qualora l’azienda offerente partecipi a più di un lotto.

Risposta

Si conferma.

35) Domanda

a) Con riferimento alla presente procedura si sottopongono i seguenti chiarimenti:

L’art. 11.10 accordo quadro prevede: *“Le Amministrazioni contraenti opereranno sull’importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5% che verrà liquidata dalle stesse solo al termine del Contratto di Fornitura; le ritenute possono essere svincolare solo in sede di liquidazione finale, in seguito all’approvazione del certificato di verifica di conformità e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva”.*

Si chiede di:

- precisare se l’espressione *“importo netto progressivo della prestazioni”* debba essere considerata un rifiuto, dal momento che le prestazioni oggetto del contratto verranno eseguite in un’unica soluzione. In alternativa, si chiede di precisare meglio il significato dell’espressione citata.
- confermare che il termine del contratto di fornitura coincida con l’approvazione del certificato di verifica di conformità vale a dire il certificato di collaudo.

b) Per quanto riguarda la compilazione dell’Allegato II del Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno, si segnala che utilizzando il link indicato a p. 21 del Capitolato d’Oneri si accede ad una pagina bianca. Si chiede di confermare che la compilazione dell’allegato possa essere correttamente effettuata utilizzando il link https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/public-procurement/foreign-subsidiesregulation_en

scegliendo, sulla base delle istruzioni riportate a p. 21 del Capitolato d’Oneri, tra le due opzioni disponibili di seguito riportate

- Declaration (Sections 1, 2, 7, 8 of Annex II)
- Notification (Sections 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 of Annex II)

Risposta

Con riferimento al quesito sub-a), si conferma quanto previsto all’art. 11 comma 10 dello Schema di Accordo Quadro e le ritenute operate sulle singole fatture potranno essere svincolare solo a seguito del positivo esito del collaudo.

Con riferimento al quesito sub-b), si veda la risposta al chiarimento n. 30).

36) Domanda

Si chiede di confermare se debba essere presentata anche la documentazione tecnica relativa ai Componenti aggiuntivi, di cui al “Par. 16 – Offerta economica” del Capitolato d’oneri, in fase di presentazione offerta -per i lotti che prevedono l’offerta tecnica- e/o in fase di stipula.

Risposta

Non si conferma.

37) Domanda

In considerazione del fatto che lo smaltimento sopra richiesto comporta un onere finanziario potenzialmente elevato per l’Operatore Economico scrivente in ragione e nella misura per cui sarà richiesto, ai fini di poter presentare ad un’offerta economicamente vantaggiosa tanto per lo scrivente Operatore Economico quanto per le Pubbliche Amministrazioni si richiede di specificare – ove possibile – almeno una percentuale indicativa delle installazioni per le quali si prevede l’attivazione del servizio in parola, ovvero se l’inclusione del pt. 3.7 sia un rifiuto, atteso che la Procedura ha ad oggetto la fornitura di dotazioni tecnologiche per le nuove Case della Comunità.

Risposta

Si conferma che il fornitore è tenuto a garantire, ove richiesto, il servizio R.A.E.E. Inoltre, come indicato al paragrafo 3.7 del Capitolato tecnico “[...] il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature ordinate”.

38) Domanda

Buongiorno, in riferimento alla procedura in oggetto, la presente per effettuare i seguenti chiarimenti:

a) CAPITOLATO D’ONERI pag. 27 art. 12.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL’OFFERTA - L’OFFERTA è composta da:

Per i lotti 1, 2, 3, 4, 5 e 6

A – Documentazione amministrativa;

B – Offerta economica: una per ogni lotto per il quale si intende partecipare.

A pag 44 art. 16. OFFERTA ECONOMICA

Il concorrente, inoltre, con riferimento a ciascun singolo lotto cui intende partecipare, inserisce a Sistema

- check-list contenente gli elementi di controllo definiti nella Scheda 4 - “Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario” di cui alla circolare n. 22, del 14 maggio 2024 della Ragioneria Generale di Stato, di cui all’Allegato 13

a pag. 40 art. 15.2 DOCUMENTAZIONE A COMPROVA DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE

L’Allegato 13 “Riferimenti documentali”, contiene l’indicazione ove rinvenire (nome documento, paragrafo e/o pagina) nella documentazione a comprova allegata all’Offerta Tecnica, la descrizione della relativa caratteristica tecnica minima e/o migliorativa eventualmente offerta

Relativamente ai lotti 1, 2, 3, 4, 5 e 6 si chiede di confermare che Allegato 13 vada inserito nell’ Offerta economica

b) Relativamente ai lotti 1, 2, 3, 4, 5 e 6 si chiede comunicare dove vada inserita la documentazione a comprova richiamata nell’ Allegato 13

c) CAPITOLATO D’ONERI PAG 13 3.1 VERIFICHE ISPETTIVE I costi per l’esecuzione delle Verifiche Ispettive sono a carico del Fornitore, i costi stimati per l’esecuzione delle Verifiche Ispettive sono pari a: 27.250,00 € per singolo lotto

Si chiede di precisare se il costo di 27.250,00 € per singolo lotto carico del Fornitore, sia riferito alla singola visita ispettiva per singolo lotto effettuata al fornitore indipendentemente dalle quantità di dispositivi forniti o sia in proporzione ai dispositivi forniti.

d) CAPITOLATO TECNICO PAG 7 ART. 2.4 LOTTO 4 – MONITOR DEFIBRILLATORE PER CARRELLO DELLE EMERGENZE viene richiesto punto n.6 Funzionante in modalità semiautomatica e manuale sia sincrona che asincrona.

Si chiede di confermare che per Funzionante in modalità sia sincrona che asincrona si intenda la funzione di cardioversione; qualora invece venga richiesta una diversa funzione, chiediamo gentilmente di precisare la funzione richiesta.

Risposta

Con riferimento al quesito sub-a), non si conferma. Per i lotti 1,2,3,4,5 e 6 l'Allegato 13 andrà compilato e prodotto solo in caso di aggiudicazione preliminarmente alla stipula del contratto così come indicato al paragrafo 23.1 "Documenti per la stipula" del Capitolato d'Oneri. Si veda risposta al chiarimento n. 2).

Con riferimento al quesito sub-b), la documentazione a comprova delle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti nell'ambito dei lotti 1,2,3,4,5 e 6, andrà presentata in caso di aggiudicazione preliminarmente alla stipula del contratto così come indicato al paragrafo 23.1 "Documenti per la stipula" del Capitolato d'Oneri. Si veda risposta al chiarimento n. 2).

Con riferimento al quesito sub-c), l'importo indicato è riferito al complesso delle verifiche ispettive che verranno eventualmente effettuate nell'ambito del lotto, indipendentemente dal numero di dispositivi forniti.

Con riferimento al quesito sub-d), in merito al requisito in oggetto, la documentazione di gara nulla prescrive in merito alla specifica funzione di cardioversione.

39) Domanda

In riferimento al presente procedimento di gara, chiediamo di poter ricevere i seguenti chiarimenti:

a) In riferimento al paragrafo 2 "OGGETTO DELL'APPALTO" di cui al Vs. "Capitolato_tecnico", ed in particolare ai requisiti tecnici minimi specificati per i Lotti 8, 9, 10 e 11, si chiede di confermare che:

- i) in riferimento alla richiesta di un "Middleware, non sia necessaria la fornitura di una licenza Middleware per ogni singolo analizzatore ma che debba essere garantita la possibilità di verifica dei "risultati del CQI per ogni singolo strumento e lo stato di funzionamento di tutti gli analizzatori" attraverso soluzioni con struttura Web Based;
- ii) in riferimento al Collegamento bidirezionale al LIS, collegamento bidirezionale al Sistema Informatico di Laboratorio (LIS), che lo stesso sia da intendersi come una possibilità tecnica.

b) Si richiede di confermare se, in relazione all'importo della garanzia provvisoria ed ai fini della riduzione del 30% della stessa, in sostituzione della certificazione ISO 9001 si possa usufruire della certificazione ISO13485:2016, la quale identifica uno standard per il sistema di gestione qualità specifico per le aziende del settore medicale, includendo aspetti dello standard ISO 9001 e requisiti specifici per il settore dei dispositivi medici.

c) In relazione al documento "ID 2802_AQ Case della Comunità_All_4a_Schema conto economico commessa", ed alle "voci di costo" di cui allo schema "COSTI ULTERIORI GESTIONE COMMESSA", si richiede di confermare che sia possibile non valorizzare quelle voci eventualmente non pertinenti.

d) In relazione al documento "ID 2802_AQ Case della Comunità_All_4a_Schema conto economico commessa", alle "voci di costo" di cui allo schema "COSTI ULTERIORI GESTIONE COMMESSA", si chiede di confermare che alla voce "Verifiche Ispettive" siano da inserirsi gli importi indicati al paragrafo "3. OGGETTO DELL'ACCORDO QUADRO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI", punto "3.1 Verifiche ispettive "di cui al Vs. "Capitolato d'oneri", pari ad Euro 27.250,00.

e) Si richiede di specificare a cosa si faccia riferimento con la voce di costo “Fee a carico del fornitore”, di cui allo schema “COSTI ULTERIORI GESTIONE COMMESSA” presente nel documento “ID 2802_AQ Case della Comunità_All_4a_Schema conto economico commessa”.

f) Si prega di confermare che sia possibile allegare dichiarazioni di conformità CE dei prodotti e della strumentazione predisposte dalla Ditta Fabbricante, eventuale bibliografia scientifica o studi clinici, dépliant illustrativi ed eventuale copia delle etichette in lingua inglese, trattandosi di documentazione predisposta da Istituzioni scientifiche e/o da Casa Madre, aventi sede all'estero.

g) Si richiede di confermare che il documento allegato alla presente procedura denominato “Fac simile - Nomina Responsabile del trattamento dei dati” sia da sottoscrivere solo in caso di aggiudicazione.

Risposta

Con riferimento al quesito sub a)-i, si precisa che è necessario garantire la fornitura e l'utilizzo senza ulteriori costi del middleware. Si veda anche la risposta al chiarimento n. 11). Con riferimento al quesito sub a)-ii, si conferma. Con riferimento al quesito sub b), non si conferma. Ai sensi dell'art. 106, comma 8, primo periodo del D.Lgs. n. 36/2023, la riduzione del 30% della garanzia è prevista per gli operatori economici in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. Diversamente, ai sensi del successivo quarto periodo della medesima disposizione il possesso di una certificazione ISO 13485 – rientrando nell'elenco di cui all'allegato II.13 del Codice – dà diritto alla riduzione del 15% sull'importo della garanzia eventualmente cumulabile con quella di cui al primo periodo esclusivamente per gli operatori economici in possesso anche della certificazione ISO 9000.

Con riferimento al quesito sub c), come indicato al paragrafo 16 del Capitolato d'oneri, i giustificativi riportati nell'allegato citato dovranno “[...] essere redatti secondo gli schemi di risposta contenuti nel suddetto Allegato, tenendo conto delle modalità e indicazioni previste nell'Allegato stesso, fatta salva la possibilità di adattamento e integrazione alle specifiche esigenze del proprio conto economico”.

Con riferimento al quesito sub d), si conferma.

Con riferimento al quesito sub e), come precisato all'articolo 32 dello Schema di accordo quadro, a cui si rimanda per ulteriori dettagli, “Ai sensi del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 23 novembre 2012 attuativo di quanto disposto dall'articolo 1, comma 453 della legge 27 dicembre 2006 n. 296, il Fornitore è tenuto a versare a Consip una commissione pari all'1,5% da calcolarsi sul valore, al netto dell'IVA, del fatturato realizzato, con riferimento agli acquisti effettuati tramite il presente Accordo Quadro dalle pubbliche amministrazioni e dagli altri soggetti legittimati ai sensi della normativa vigente”.

Con riferimento al quesito sub f), come riportato al paragrafo 12.1 del Capitolato d'oneri “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 (ovvero il Fornitore dovrà presentare il documento in lingua originale unitamente alla traduzione giurata). Solo per la 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 CE/ISO), solo se verificabili sul database Accredia o sulla pagina dedicata alla verifica del certificato sul sito web dell'ente”. Inoltre, come riportato al paragrafo 15.2 del capitolato d'oneri “Si sottolinea che non sono considerati idonei “documenti a comprova” i seguenti documenti: brochure, dépliant, materiale commerciale/pubblicitario, documentazione meramente illustrativa o documenti del distributore/rivenditore. 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 sola documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio marchio CE, ISO)”.

Con riferimento al quesito sub g), si conferma.

40) Domanda

Nel documento “ID 2802_AQ Case della Comunita_All_7_ Foglio di calcolo Garanzia Provvisoria e Definitiva” si rimanda al Par. 22.1 e 22. 2 del Capitolato d’oneri non presenti nel Capitolato d’oneri stesso. Si chiede di confermare che trattasi di refuso e, se del caso, precisare il riferimento corretto.

Risposta

Per l’indicazione dell’importo cui fare riferimento per il calcolo della garanzia definitiva si rimanda al paragrafo 23.2 del Capitolato d’oneri.

41) Domanda

Nel documento “ID 2802_AQ Case della Comunita_Schema di Accordo Quadro” – Art. 8 OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE – comma 4 e comma 5 si rimanda al Par. 17.1 - CRITERI DI VALUTAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA ESCLUSIVAMENTE PER I LOTTI 7, 8, 9, 10 E 11 del Capitolato d’oneri e nello specifico al criterio di valutazione “Flessibilità e organizzazione del lavoro” e “Misure di conciliazione delle esigenze di cura, vita e lavoro”. Si chiede di confermare che tali obblighi siano applicabili solo ai lotti 7, 8, 9, 10 e 11, aggiudicati in base al criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa.

Risposta

Si conferma.

42) Domanda

Al Par. 23.1 – DOCUMENTI PER LA STIPULA del Capitolato d’oneri si precisa che entro il termine fissato per l’attivazione dell’Accordo Quadro il fornitore è tenuto a compilare il catalogo elettronico con i prodotti/servizi oggetto di Accordo Quadro. Si chiede di precisare se anche gli eventuali componenti aggiuntivi, di cui all’Allegato 15, dovranno essere inseriti nel medesimo catalogo elettronico.

Risposta

Si conferma.

43) Domanda

Al Par. 23.1 – DOCUMENTI PER LA STIPULA del Capitolato d’oneri – Punto f) per i lotti 1, 2, 3, 4, 5 e 6 viene chiesta la trasmissione di “- rapporti di prova di organismi riconosciuti, dai quali si evincano il possesso, relativamente ai prodotti offerti, delle caratteristiche tecniche minime dei dispositivi offerti.”.

Si chiede di confermare che tali documenti non siano dovuti obbligatoriamente nel caso in cui la documentazione ufficiale (es. schede prodotto, manuale utente e di servizio, certificazioni, ecc.) comprovi tutte le caratteristiche tecniche richieste nell’Allegato 13 dalla Vostra rispettabile Stazione Appaltante. Si evidenzia che tali rapporti contengono informazioni riservate relative al prodotto, già analizzate e verificate da appositi Enti notificati in sede di rilascio della marcatura CE, ecc.

Risposta

Si conferma. I documenti citati al paragrafo 23.1 lettera f) del Capitolato d’oneri sono da ritenersi alternativi ai fini della comprova.

44) Domanda

Nel documento “ID 2802_AQ Case della Comunità_All_4a_Schema conto economico commessa” si chiede di indicare il costo unitario di acquisto/produzione del prodotto offerto. Ritenendo tale informazione particolarmente sensibile, si chiede di confermare la possibilità di secretare tali dati, fornendo adeguate motivazioni, e di precisare dove tale dichiarazione possa essere allegata.

Risposta

Si conferma che è possibile fornire indicazioni dei dati ritenuti sensibili in vista di un eventuale accesso agli atti. Resta fermo che i predetti valori andranno comunque indicati nel documento All_4a_Schema conto economico commessa.

45) Domanda

In riferimento all’art. 9.2 del Capitolato d’Oneri “CLAUSOLE SOCIALI PER LE PARI OPPORTUNITÀ DI GENERE E GENERAZIONALI DI CUI ALL’ART. 47 DEL D.L. N. 77/2021” secondo capoverso: “Gli operatori economici che occupano un numero pari o superiore a quindici dipendenti”:

In riferimento al D.L. 77/2021 art. 47 la scrivente rientra nella fattispecie del comma 2 quindi è tenuta alla redazione del rapporto sulla situazione del personale, ai sensi dell'articolo 46 del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198; (allega copia dell'ultimo rapporto redatto, attestando con la presente la sua conformità a quello trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali)

Pertanto, la scrivente rientrando nella fattispecie di cui al comma 2 dell’art. 47 del suindicato D.L. non è tenuta agli adempimenti prescritti al comma 3 e 3bis (che recita testualmente: “Gli operatori economici, diversi da quelli indicati nel comma 2...” – relazione di genere e certificazione di cui art. 17 legge 68/1999).

Premesso quanto sopra, si chiede se la Vs richiesta sia da considerare come refuso e pertanto sarà sufficiente una dichiarazione di essere in regola con gli obblighi sul collocamento obbligatorio dei disabili avendo ottemperato alle norme di cui alla Legge 68/1999, specificando quando è stato inviato il prospetto informativo di cui all’art. 9 della medesima Legge e gli uffici competenti.

Risposta

Non si conferma. La richiesta di produrre la Relazione che chiarisca l’avvenuto assolvimento degli obblighi sui disabili di cui alla legge n. 68/1999 è estesa anche agli operatori economici che occupano più di 50 dipendenti (si vd. Schema di Accordo Quadro art. 7 comma 18) conformemente a quanto indicato LINEE GUIDA PER FAVORIRE LA PARI OPPORTUNITÀ DI GENERE E GENERAZIONALI, NONCHE L'INCLUSIONE LAVORATIVA DELLE PERSONE CON DISABILITÀ NEI CONTRATTI PUBBLICI FINANZIATI CON LE RISORSE DEL PNRR E DEL PNC adottate con DPCM del 7 dicembre 2021 ove si prevede che *“Alla luce di quanto già previsto a legislazione vigente dall'articolo 17 della legge 12 marzo 1999, n. 68, e al fine di assicurare il più ampio rispetto delle norme che disciplinano il diritto al lavoro delle persone con disabilità, l'assolvimento dell'obbligo di cui al comma 3-bis dovrebbe essere richiesto, con espressa previsione nel bando di gara, anche agli operatori economici con più di cinquanta dipendenti”*. Si veda art. 7, comma 18 dello Schema di Accordo Quadro.

46) Domanda

“Con riferimento ai requisiti tecnici relativi al Lotto 2 - Elettrocardiografo minimo 12 derivazioni:

a) Si chiede conferma che tutti gli elettrocardiografi oggetto della fornitura debbano essere dotati di modulo Wi-Fi integrato.

b) Si chiede se ogni elettrocardiografo debba essere fornito con un carrello dedicato per il trasporto e il supporto o tale accessorio è da considerarsi opzionale.

c) Relativamente al lettore di codici a barre/QR:

- i) È necessario includere il lettore di codici a barre/QR nella configurazione base di ciascun elettrocardiografo, o è sufficiente garantire la predisposizione per l'inserimento dei dati tramite tale dispositivo?
- ii) Nel caso in cui sia necessario offrire il lettore, è sufficiente fornire un lettore 1D, oppure è richiesto un lettore 2D in grado di leggere codici QR?

Con riferimento ai requisiti tecnici relativi al Lotto 3 - Elettrocardiografo per carrello delle emergenze:

d) Si chiede conferma che tutti gli elettrocardiografi oggetto della fornitura debbano essere dotati di modulo Wi-Fi integrato.

e) Relativamente al lettore di codici a barre/QR:

- i) È necessario includere il lettore di codici a barre/QR nella configurazione base di ciascun elettrocardiografo, o è sufficiente garantire la predisposizione per l'inserimento dei dati tramite tale dispositivo?
- ii) Nel caso in cui sia necessario offrire il lettore, è sufficiente fornire un lettore 1D, oppure è richiesto un lettore 2D in grado di leggere codici QR?

Con riferimento ai requisiti tecnici relativi al Lotto 4 – Monitor defibrillatore per carrello delle emergenze:

f) Si chiede conferma se i defibrillatori debbano essere dotati di modulo pacing per la stimolazione transcutanea.

g) Si chiede conferma se tutti i defibrillatori debbano essere dotati di piastre esterne riutilizzabili per la defibrillazione manuale.

h) In merito alla specifica "Display almeno 7", con visualizzazione simultanea di almeno 6 tracce", si richiede se sia sufficiente visualizzare 6 tracce ECG contemporaneamente in modalità 12 derivazioni oppure se sia necessario visualizzare 6 tracce in simultanea comprensive di tutti i parametri richiesti (SpO2, Respiro, EtCO2).

i) Si richiede se i defibrillatori debbano essere forniti di tutti gli accessori dedicati ai pazienti pediatrici (ad esempio sensori SpO2, bracciali NIBP, sensori EtCO2) o se sia sufficiente includere quelli per adulti.

l) Si richiede di specificare quante piastre adesive debbano essere fornite per ciascun defibrillatore. In particolare, si richiede di indicare la quantità necessaria sia per pazienti adulti sia per pazienti pediatrici (peso inferiore a 25 kg)."

Risposta

Con riferimento al quesito sub a), non si conferma. La documentazione di gara nulla specifica riguardo l'integrazione del modulo Wi-Fi.

Con riferimento al quesito sub b), non si conferma. La documentazione di gara nulla prescrive in merito alla presenza o meno di un eventuale carrello.

Con riferimento al quesito sub c)-i, si conferma che la caratteristica minima a cui si fa riferimento richiede almeno la predisposizione per l'inserimento dei dati. La documentazione di gara nulla prescrive in merito alla fornitura o meno del lettore. Con riferimento al quesito sub c)-ii, Si veda la risposta al chiarimento c-i).

Con riferimento al quesito sub d), non si conferma, la documentazione di gara nulla specifica riguardo l'integrazione del modulo Wi-Fi.

Con riferimento al quesito sub e)-i, si conferma che la caratteristica minima a cui si fa riferimento richiede almeno la predisposizione per l'inserimento dei dati. La documentazione di gara nulla prescrive in merito alla fornitura o meno del lettore. Con riferimento al quesito sub e)-ii, Si veda la risposta al chiarimento e)-i.

Con riferimento al quesito sub f), non si conferma. La documentazione di gara nulla prescrive in merito alla presenza del modulo pacing per la stimolazione transcutanea.

Con riferimento al quesito sub g), non si conferma. La documentazione di gara nulla prescrive in merito alla dotazione di piastre esterne riutilizzabili per la defibrillazione manuale.

Con riferimento al quesito sub h), non si conferma. La documentazione di gara nulla prescrive in merito alla tipologia delle tracce visualizzate.

Con riferimento al quesito sub i), si conferma che è sufficiente includere gli accessori per adulti.

Con riferimento al quesito sub l), la documentazione di gara nulla prescrive in merito alla quantità di piastre adesive da fornire.

47) Domanda

Con la presente siamo ad inoltrare i seguenti chiarimenti:

a) In riferimento alle caratteristiche del monitor richiesto in caratteristiche tecniche minime e nella tabella dei criteri discrezionali, quantitativi e tabellari di seguito riportati:

- 2.7 LOTTO 7 – ECOGRAFO

Tabella 7 – Caratteristiche tecniche minime

Punto 5 : Monitor da almeno 21” tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile

- Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell’offerta tecnica

Lotto 7 – Ecografo

Punto 1.2 : Monitor di dimensioni pari o superiori ai 23" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile

Si chiede se l’offerta di un monitor OLED di tecnologia pari o superiore al tipo LCD richiesto, sia accettata e valutata adeguatamente.

b) Con riferimento all’art. 17.1 del Capitolato d’Oneri e, più precisamente, al subcriterio 2.2 della Tabella n. 17 (“Misure di conciliazione delle esigenze di cura, vita e lavoro) si rappresenta quanto segue.

Il predetto sub-criterio prevede l’attribuzione di 0.5 punti al concorrente che possieda o si impegni ad adottare entro 6 mesi dalla stipula del contratto quadro due misure di conciliazione:

- Assicurazione sanitaria per tutto il personale
- Asilo nido presso la sede dell’impresa per i figli dei dipendenti o contributo mensile di importo superiore ad Euro 200 per accesso all’asilo nido.

Tenendo conto che si tratta di misure di conciliazione che interessano una diversa popolazione aziendale (i.e. tutti i dipendenti con riferimento alla prima misura mentre “solo” i dipendenti con figli con riferimento alla seconda misura) e tutelano diverse interessi di conciliazione, si chiede a codesta Amministrazione di voler “splittare” il punteggio previsto dal menzionato sub-criterio 2.2 in due separati sub-criteri ciascuno corrispondente a ciascuna delle due misure sopra richiamate.

Sotto questo profilo, si evidenzia peraltro che la seconda delle misure richieste (i.e. “asilo nido presso la sede dell’impresa per i figli dei dipendenti o contributo mensile di importo superiore ad Euro 200 per accesso all’asilo nido”) introduce una valorizzazione economica del contributo che non è prevista da alcuna norma e che ha come

effetto quello di svantaggiare (impedendo l'attribuzione del punteggio indicato dal disciplinare) concorrenti che, pur avendo implementato misure a supporto della genitorialità, lo abbiano fatto (anche in ragione dell'impatto economico della misura) per importi diversi da quelli richiesti dalla lex specialis di cui alla presente gara.

Risposta

Con riferimento ad entrambi i quesiti sub a) e sub b), non si conferma.

48) Domanda

Si chiede di confermare la possibilità di eliminare dai Facsimile (es.: Allegato 13 / Allegato 15) i lotti non di interesse.

Risposta

Si conferma.

49) Domanda

a) Si chiede di confermare che in sede di gara non è possibile offrire apparecchiature, con regolare documentazione in accordo con il Regolamento UE 2017/745 Dispositivi Medicali (MDR) ed alla Direttiva 93/42 e s.m.i., non ancora registrate al Repertorio dei Dispositivi Medici e la cui registrazione sarà conclusa entro 30 giorni dalla data di aggiudicazione della procedura.

b) Si chiede di confermare che, in caso di Ordine di Fornitura da parte dell'Amministrazione, la mancata fornitura dei beni sarà ammessa solo nei casi previsti dall'Art.3.1. del Capitolato Tecnico, ovvero per intervenuto esaurimento del massimale spettante al Fornitore.

c) Si chiede di confermare che, relativamente ai lotti 2 e 3, possa essere offerta un'apparecchiatura avente Banda passante del segnale ECG da 0,05 a 150 Hz, ovvero che la stessa sia ritenuta valida a livello di caratteristiche tecniche e conforme alle esigenze cliniche.

Risposta

Con riferimento al quesito sub a), si conferma. Come indicato al paragrafo 2 del Capitolato tecnico *“Per tutti i lotti, il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell’offerta, per tutti i dispositivi e relativi componenti aggiuntivi, accessori e consumabili che si qualificano come dispositivi medici, la registrazione nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute”*.

Con riferimento al quesito sub b), posto che il quesito non è chiaro, si precisa che il fornitore dovrà fornire il materiale fino all'eventuale raggiungimento della quota massima aggiudicabile, come indicato al paragrafo 23 del Capitolato d'oneri *“Per la ripartizione del massimale si terrà conto di una “quota massima aggiudicabile” al medesimo operatore economico (non assegnata ex ante ad alcun aggiudicatario) pari al 60% del massimale del lotto. Tale regola non troverà applicazione nel caso di un unico aggiudicatario: in quel caso la quota massima aggiudicabile sarà pari al 100%”*.

Con riferimento al quesito sub c), non si conferma.

50) Domanda

a) Al fine di organizzare al meglio il flusso di lavoro e quotare una cifra verosimile in termini di consegna e collaudo dei dispositivi oggetto della fornitura degli singoli lotti, siamo a richiedere se è già stato identificato il numero di CdC già operative presso le quali la merce dovrà essere inviata ed installata. Se sì, se fosse possibile avere informazione circa le regioni in cui suddette CdC sono attualmente presenti.

b) Nell'ottica di agevolare l'operatività e garantire in tempi rapidi l'installazione e la messa in funzione dei dispositivi presso le varie sedi nazionali, si richiede se le procedure di collaudo potranno essere svolte presso il nostro magazzino da parte di un tecnico specializzato il quale al termine della procedura, richiederà l'imballo del dispositivo ed alleggerà l'apposito rapporto di fine collaudo.

Risposta

Con riferimento al quesito sub a), il numero di CdC afferente a ogni singola regione è indicato nei Contratti Integrativi di Sviluppo (CIS) sottoscritti dalle singole regioni.

Con riferimento al quesito sub b), non si conferma.

51) Domanda

a) In riferimento all'Art. 13 "Soccorso Istruttorio" del Capitolato d'oneri e nello specifico "non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omesso impegno ad assicurare, in caso di aggiudicazione dell'Accordo Quadro, l'assunzione di una quota di occupazione giovanile e femminile di cui al paragrafo 9 del presente Capitolato d'Oneri." si chiede conferma che, per il soddisfacimento di tali impegni, in questa fase è sufficiente rendere le dichiarazioni previste dall'Allegato 1 - Domanda di partecipazione punto 9. "Assunzione di specifici impegni in materia di tutela del lavoro e parità di genere e generazionale".

b) Si chiede conferma che i seguenti documenti di gara in questa fase vanno solo visionati per accettazione e non vanno restituiti firmati:

- Allegato n.3 - Documento di valutazione dei rischi standard da interferenze
- Allegato n.5 - Facsimile dichiarazione familiari conviventi
- Allegato n.6 - Facsimile dichiarazione DPCM n.187/1991
- Allegato n.14 - Facsimile Nomina e responsabile del trattamento dati
- ID 2802_AQ Case della Comunità_Patto di integrità
- ID 2802_AQ Case della Comunità Schema di Accordo Quadro

c) Si chiede cortesemente conferma che, in caso di malfunzionamento del sito <https://ecas.ec.europa.eu> e non avendo ricevuto alcun contributo finanziario estero, per la corretta partecipazione alla procedura in oggetto si possa produrre un'autodichiarazione in sostituzione della compilazione del Form on-line.

Risposta

Con riferimento al quesito sub a), non si conferma. Come indicato al paragrafo 16 "Offerta economica" del Capitolato d'Oneri *"l'offerta economica dovrà contenere, a pena di esclusione, l'impegno del concorrente, in caso di aggiudicazione del contratto, ad assicurare:*

- *una quota pari al 30 per cento di occupazione giovanile;*
- *una quota pari al 30 per cento di occupazione femminile.*

delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali.". Tale dichiarazione dovrà, dunque, essere inserita all'interno della Scheda di Offerta Economica. Con riferimento al quesito sub b), si conferma.

Con riferimento al quesito sub c), non si conferma.

52) Domanda

Buon pomeriggio,

in riferimento ai lotti nn. 8-9-10-11, Tabella requisiti minimi, requisito "Collegamento bidirezionale al sistema informatico di laboratorio (LIS)", non conoscendo le destinazioni finali delle strumentazioni offerte, nè la presenza

o meno di LIS e la tipologia, si chiede di confermare che il requisito citato sia da intendersi come "possibilità di collegamento bidirezionale al sistema informatico di laboratorio (LIS)".

Risposta

Si conferma. Si veda anche la risposta al chiarimento n. 31).

53) Domanda

Buongiorno,

la presente per chiedere la seguente delucidazione in merito alla cauzione provvisoria.

E' stato già richiesto alla nostra assicurazione di produrre la fidejussione ma, essendo una cifra alta, siamo in attesa di risposta in quanto non sono autonomi per via dell'importo.

Nel caso si voglia procedere con un bonifico a titolo di cauzione, a quanto ammonterebbe l'importo?

Risposta

Gli importi sono quelli indicati al paragrafo 10 del Capitolato d'oneri. Circa le modalità di costituzione della garanzia si vedano le condizioni riportate al medesimo paragrafo, anche in relazione alla costituzione mediante accredito con bonifico. Si ricorda inoltre che ai sensi dell'art. 106, comma 8 del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini indicati al medesimo paragrafo.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott. Guido Gastaldon