



**OGGETTO: GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI VALVOLE CARDIACHE IMPIANTABILI PER VIA TRANS-CATETERE (TAVI) PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – EDIZIONE 2 – ID 2664**

I chiarimenti della gara sono visibili sui siti: [www.consip.it](http://www.consip.it); [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it); [www.mef.gov.it](http://www.mef.gov.it)

\*\*\*

**CHIARIMENTI – 1<sup>a</sup> tranche**

**1) Domanda**

Siamo a chiedere di confermare quanto segue:

1. che il possesso della certificazione ISO 13485 (basato su norma 9000 e specifico per Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità) dia diritto a una riduzione del 30% sull’importo della garanzia, anziché la certificazione ISO 9000 essendo la scrivente una società di dispositivi medici.
2. conseguentemente, che il possesso di una certificazione ISO 13485 in corso di validità dia diritto alla riduzione del 30% (punto A.1. dell’All.9) + 15% (punto C. dell’All.9)

**Risposta**

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 – rientrante 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.

**2) Domanda**

Con riferimento al “verbale post impianto”, al par.5.4.3 del Capitolato Tecnico si specifica “*Al termine della procedura d’impianto, l’equipe medica compilerà e firmerà il “Verbale post-impianto”.* Nell’All. A “Verbale post impianto”, si legge invece “*Firma dell’equipe medica a validazione dell’esito alla dimissione/trasferimento*”.

Vi chiediamo quindi di confermare che, come riportato nel Capitolato Tecnico, la valutazione ed il verbale siano da completare subito dopo la procedura d’impianto, e non a dimissione/trasferimento del paziente che può avvenire dopo svariati giorni.

**Risposta**

Si conferma che il verbale post-impianto, così come previsto al paragrafo 5.4 sarà redatto e firmato dall’equipe medica al termine della procedura d’impianto.

**3) Domanda**

Con riferimento all’offerta per “contratto a incentivo”, si chiede di confermare se quanto segue è corretto:

1. la percentuale di quota variabile offerta non può essere inferiore al 5%.
2. il prezzo in caso di “esito negativo” è pari al prezzo unitario offerto meno l’intera percentuale di quota variabile scelta
3. il prezzo in caso di “esito positivo” è pari al prezzo unitario offerto più una quota fissa pari al 15% della quota variabile offerta. In questo caso quindi al prezzo unitario non si aggiunge l’intera percentuale di quota variabile scelta, ma sempre solo il 15% di essa. L’aggiunta del 15% della quota variabile offerta non dovrà causare il superamento del prezzo a base d’asta previsto per il lotto.

**Risposta**

Si conferma.



#### **4) Domanda**

Vi chiediamo gentilmente di confermare se sarà accettata letteratura scientifica in lingua inglese.

#### **Risposta**

Si precisa che è consentita la produzione di certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio marchio CE, ISO) e la letteratura scientifica anche in lingua inglese, priva di traduzione, trattandosi di documentazione di natura tecnica di comune diffusione tra gli operatori del settore e nota sul panorama medico nazionale.

#### **5) Domanda**

Con riferimento a quanto specificato al paragrafo 5.4.1 del Capitolato Tecnico per il contratto a incentivo, *“Per poter aderire a tale modello, l’Amministrazione Contraente dovrà garantire che i centri che utilizzeranno i dispositivi, nel corso della vigenza contrattuale, effettuino almeno 3 (tre) procedure TAVI al mese. Le Amministrazioni Contraenti che alla data di adesione all’Accordo Quadro non raggiungano il numero minimo di impianti richiesto, avranno la possibilità di aderire a tale tipologia di contratto solo nell’ipotesi in cui prevedano di incrementare il numero d’impianti fino al raggiungimento del requisito minimo”* vi chiediamo di chiarire i seguenti punti:

1. a comprova della garanzia di impianto di almeno 3 valvole mensili, le Amministrazioni contraenti saranno tenute a fornire al momento dell’OdF i dati relativi agli impianti effettuati nei mesi precedenti? Oppure sarà sufficiente la semplice conferma delle Amministrazioni?
2. qualora un’Amministrazione aderisca con “contratto a incentivo” ma non ordinasse almeno 3 valvole al mese come garantito, che diritti può far valere il fornitore?
3. qualora un’Amministrazione invii OdF a più fornitori tramite “contratto a incentivo”, l’Amministrazione dovrà garantire un impianto minimo di 3 valvole per ciascun fornitore? Oppure in totale tra i vari fornitori? In questo secondo caso, come è possibile monitorare l’effettivo rispetto dei requisiti minimi per l’adesione con questa modalità?

#### **Risposta**

Con riferimento a quanto previsto al paragrafo 5.4.1 del Capitolato tecnico e a quanto richiesto si precisa che:

1. il possesso del requisito minimo di impianti TAVI richiesto per aderire al contratto a incentivo, è autodichiarato dalla stessa Amministrazione, in fase di predisposizione dell’Ordine di Fornitura, laddove scelga l’opzione di aderire a tale tipologia di contratto;
2. il numero minimo pari a 3 (tre) impianti mese è relativo al numero di procedure TAVI eseguite dal Centro, indipendentemente dalla tipologia di dispositivo utilizzato: tale numero è complessivo e non relativo a ciascun Fornitore a cui, quindi, potrà essere richiesto un numero di valvole mensili anche in misura inferiore a 3 (tre);
3. come riportato al precedente punto l’Amministrazione non è tenuta a garantire un numero minimo di tre valvole per ciascun fornitore, bensì un volume totale di impianti mensili effettuati. Al fine di effettuare le verifiche richiamate nella richiesta di chiarimento, nella fase di esecuzione contrattuale Consip si riserva il diritto di richiedere al fornitore, in ogni momento, l’elaborazione di report specifici legati all’applicazione del contratto a incentivo e ai relativi esiti, anche in formato elettronico e/o in via telematica, contenenti a titolo esemplificativo, le seguenti informazioni: Amministrazioni Contraenti che hanno aderito a tale tipologia di contratto, numero di dispositivi ordinati, numero di dispositivi fatturati, prezzo ed esiti clinici rilevati, suddivisi per Amministrazione Contraente.

#### **6) Domanda**

Al paragrafo 3 del disciplinare di gara si fa riferimento a un costo stimato per le verifiche ispettive di € 24.000,00 per il lotto 1, e €12.350,00 per il lotto 2.

Vi chiediamo di confermare se questi rappresentino il costo massimo che ciascun operatore dovrà prendere a carico, oppure il costo totale per le verifiche ispettive di ciascun lotto, da dividere quindi tra il numero di aggiudicatari?

#### **Risposta**

Si evidenzia che l’importo indicato nella documentazione di gara costituisce il costo totale delle verifiche ispettive di ciascun Lotto. Si conferma, inoltre, che i costi delle verifiche ispettive sono a carico del Fornitore sottoposto a verifica, fino all’importo massimo stimato e verranno calcolati sull’ordinativo di fornitura effettivamente erogato.



## 7) Domanda

Con la presente si chiede la possibilità di presentare studi clinici, dichiarazioni di conformità, certificati CE ed ISO in lingua originale inglese in virtù di quanto segue:

- 1) si tratta di documentazione nota sul piano internazionale, trattandosi di documentazione di natura tecnica verosimilmente di comune diffusione tra gli operatori del settore;
- 2) eviterebbe l'appesantimento dei file che devono avere la dimensione di 20 MB oltre la quale non è garantita la tempestiva ricezione.

## Risposta

Si veda risposta al chiarimento n. 4.

## 8) Domanda

Con riferimento alla procedura in oggetto e, in particolare, alla richiesta di traduzione giurata di cui al punto **14.2 (DOCUMENTAZIONE A COMPROVA DELL'OFFERTA TECNICA)** del Capitolato d'Oneri che rimanda al paragrafo **11.1 (REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA)** dello stesso documento, ove si specifica che *"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. In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio"*, si chiede la possibilità di produrre tali documenti nella lingua originale.

A tal proposito, è bene precisare che le certificazioni, le dichiarazioni (poste a corredo dell'offerta come mera documentazione tecnica) e letteratura scientifica, non concorrono a determinare il contenuto della prestazione proposta dall'operatore, bensì a testimoniare la sua affidabilità e la sua professionalità.

Senza considerare, tra l'altro, che le Commissioni giudicatrici (composte da esperti e da operatori del settore) sono in grado di comprendere appieno l'effettiva portata della documentazione tecnica anche se in lingua inglese.

Si aggiunga, inoltre, che la mancata traduzione del testo non può, in alcun modo, pregiudicare l'oggettiva valutazione da parte dei Commissari, i quali potranno apprezzare in maniera diretta e non filtrata il contenuto delle certificazioni stesse.

Sul punto la giurisprudenza ha avuto modo di chiarire, a più riprese, che la previsione *"che impone la traduzione in italiano dei documenti, i certificati e le dichiarazioni sostitutive, sembra doversi riferire più propriamente alle certificazioni (e dichiarazioni) che attestano la sussistenza dei requisiti "generali" di partecipazione alla gara"* (T.A.R. Molise Sez. I, 7.03.2018, n. 123).

Di conseguenza, si può dedurre che la scelta di consentire ai potenziali offerenti di inviare le certificazioni tecniche e la letteratura scientifica *in lingua originale* riduce, considerevolmente, gli oneri formali (ed economici) connessi alla partecipazione ad una procedura.

Per le motivazioni sopra succintamente esposte, la Scrivente

## chiede

- che la *lex specialis* di gara sia modificata in modo tale che al posto delle pubblicazioni per esteso sia ritenuta sufficiente ed esaustiva la tabella riportante l'elenco delle pubblicazioni d'interesse (in lingua originale inglese) con indicato: anno di pubblicazione; autore; titolo; rivista ed eventuale riepilogo dei contenuti d'interesse valutati e/o semplicemente gli abstracts;
- qualora il punto che precede non fosse accolto, conferma, tramite apposito chiarimento, del fatto che la *lex specialis* di gara va interpretata nel senso che è consentita la produzione delle certificazioni e della letteratura scientifica in lingua originale, senza traduzione;
- nella denegata ipotesi di non accoglimento dei precedenti punti, che sia ammessa la traduzione *semplice* dei documenti in oggetto (letteratura scientifica e studi clinici presentati per esteso).

Resta inteso le proposte suggerite avrebbero l'effetto di agevolare la partecipazione alla procedura da parte delle singole aziende e alleggerire anche la consultazione delle buste tecniche ad opera della Commissione, nel rispetto dei principi di economicità, di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza nonché del precetto normativo di rango costituzionale art.3, 97 e dell'art. 1 legge n. 241/1990.



### **Risposta**

Si veda risposta al chiarimento n. 4.

### **9) Domanda**

All'art. 3.4 del Capitolato d'oneri si menziona che le Amministrazioni potranno prorogare, in corso di esecuzione, il contratto di fornitura per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'art. 120, comma 11, del Codice.

Vi chiediamo di chiarire con quali modalità dovrà avvenire la proroga (es. tramite notifica/verbale dell'Amministrazione)?

### **Risposta**

Fermo restando che la c.d. proroga tecnica, ai sensi dell'art. 120, comma 11, del D.Lgs. 36/2023 potrà essere attivata esclusivamente al ricorrere dei stringenti presupposti previsti dalla surrichiamata disposizione, le relative modalità di applicazione saranno individuate dalle singole Amministrazioni.

### **10) Domanda**

Vi chiediamo di chiarire se, entro i 3 (tre) giorni solari dall'invio dell'OdF, le Amministrazioni avranno la possibilità di modificare la tipologia di contratto di acquisto e quindi revocare un ordinativo in modalità incentivo per rinviarne uno in modalità tradizionale, ad esempio.

Resta inteso che oltre i 3 giorni dall'invio dell'OdF non sarà più possibile effettuare alcun tipo di modifica.

### **Risposta**

Si conferma che entro il termine dei 3 giorni solari dall'invio dell'Ordine di Fornitura (OdF) l'Amministrazione potrà esercitare la facoltà di revocare il medesimo anche eventualmente al fine di variare la modalità da incentivo a tradizionale, fatto salvo il caso che, laddove l'Appalto Specifico venga affidato mediante l'emissione di Ordini di fornitura rivolti a più fornitori e/o per lotti diversi, l'Amministrazione dovrà selezionare l'opzione di contratto a incentivo nei confronti di tutti i fornitori destinatari dell'OdF.

### **11) Domanda**

Con la presente si sottopone la seguente richiesta di chiarimento: confermate che è possibile procedere con la riduzione del 15% con la sola presentazione del certificato ISO 13485?

### **Risposta**

Si conferma, si veda risposta al chiarimento n. 1

### **12) Domanda**

Vi chiediamo di confermare se, a comprova del pagamento dell'imposta di bollo, è possibile apporre la marca sull'Allegato 1 Domanda di partecipazione oltre a inserire al suo interno il numero seriale?

### **Risposta**

Si conferma.

### **13) Domanda**

Con riferimento alla documentazione tecnica richiesta in gara si chiede di voler accettare CE, ISO, Dichiarazioni di conformità e letteratura in lingua originale inglese. Si tratta infatti di documenti predisposti da enti notificati internazionali, anche piuttosto voluminosi, la cui traduzione in italiano richiederebbe una tempistica piuttosto lunga non senza rilevanti difficoltà e costi per ciascun operatore economico. La mancata traduzione del testo non può, in alcun modo, pregiudicare l'oggettiva valutazione da parte dei Commissari i quali, essendo esperti e operatori del settore, potranno apprezzare in maniera diretta e non filtrata il contenuto di tale documentazione. Si chiede pertanto di accordare la presentazione dei predetti documenti e articoli in lingua inglese come già consentito in tutte le gare Consip. In subordine chiediamo che si possa produrre una traduzione semplice e non giurata per la documentazione presentata in lingua inglese. In ulteriore subordine, per la letteratura scientifica chiediamo se sia possibile allegare solo gli abstract tradotti in italiano fermo restando che verrà allegato l'articolo in versione integrale in inglese.



**Risposta**

Si veda risposta al chiarimento n. 4.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

La Responsabile

*Dott.ssa Roberta D'Agostino*