Classificazione Consip: Ambito Pubblico

Gara a procedura aperta per l'affidamento di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Ecotomografi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni (ID2944)

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

Rif. Capitolato d'Oneri – 15. OFFERTA TECNICA

In riferimento a quanto indicato a pag. 43 "*L'offerta tecnica deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:*

"….omissis….

B) Documentazione a comprova delle "Caratteristiche tecniche minime" (cfr. par.15.2);

C) Documentazione a comprova delle "Caratteristiche tecniche migliorative" di cui alle tabelle al par. 17.1 ove offerte (cfr. par. 15.2); …. Omissis…", considerando il limite di 14 MB per singolo file e nell'ottica di agevolare il più possibile le operazioni di caricamento/salvataggio documenti:

a) Si chiede di chiarire se i documenti a comprova delle voci B) e C) debbano essere presenti in entrambe le raccolte di Documentazione a comprova, anche se uguali (es.: Manuale IFU a comprova sia delle caratteristiche tecniche minime sia delle caratteristiche tecniche migliorative).

Oppure

b) Si chiede di chiarire se i Documenti a comprova, possano essere raccolti in unica cartella "B-C) Documentazione a comprova minime e migliorative"

Risposta

Si precisa che, qualora un medesimo documento tecnico ufficiale del produttore sia idoneo a comprovare sia caratteristiche tecniche minime sia caratteristiche tecniche migliorative offerte, non è richiesta la duplicazione dello stesso documento.

È pertanto ammessa la presentazione di un'unica raccolta documentale, fermo restando l'obbligo di compilare l'Allegato "Riferimenti documentali", indicando puntualmente, per ciascun lotto, per ciascuna caratteristica minima e/o migliorativa, il documento e il relativo riferimento (paragrafo, pagina o sezione) da cui è desumibile la comprova richiesta.

Resta fermo che la documentazione presentata deve consentire l'immediata individuazione degli elementi posti a comprova delle caratteristiche dichiarate in offerta.

2) Domanda

Rif. Capitolato d'Oneri - 15.2 DOCUMENTAZIONE A COMPROVA

In riferimento a quanto indicato a pag. 47 "*È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio marchio CE, ISO).*"

a) Si chiede la possibilità di fornire in sede di ordinativo dagli Enti, in lingua inglese anche DCS e Service Manual quale documentazione tecnica ufficiale del fabbricante. Tale documentazione contiene terminologia tecnica, informatica, ingegneristica e medico-diagnostica comunemente utilizzata in lingua inglese e spesso corrispondente alla nomenclatura ufficiale del fabbricante. La traduzione integrale potrebbe determinare inutili rischi di alterazione o perdita del significato tecnico effettivo di tale documentazione tecnica.

Risposta

Fermo restando che in fase di offerta, come disciplinato al par. 15.2 del Capitolato d'Oneri, "*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*", sarà facoltà delle Amministrazioni, in fase di esecuzione contrattuale, richiedere la documentazione tecnica anche in lingua italiana.

3) Domanda

Rif. Capitolato d'Oneri - 15.3 VERIFICA TECNICA/VALUTAZIONE BIOIMMAGINI

Verifica tecnica

In riferimento a quanto indicato a pagina 48 del Capitolato d'Oneri *"… la predetta comunicazione della data in cui verrà effettuata la verifica tecnica sarà inviata almeno 5 (cinque) giorni lavorativi prima dell'esecuzione della verifica stessa, attraverso l'apposita sezione del Sistema riservata alle comunicazioni."*

a) Si chiede di concedere almeno 10 (dieci) giorni lavorativi per consentire adeguata tempistica per la configurazione dell'apparecchiatura in conformità a quanto offerto e organizzare la logistica di consegna tramite il corriere di fiducia.

b) Si chiede inoltre di chiarire se tutti i dispositivi opzionali offerti debbano essere fisicamente presenti durante la verifica tecnica oppure soltanto quelli necessari per la verifica delle caratteristiche minime.

c) Si chiede infine di confermare che in sede di verifica tecnica sarà ammessa una figura Specialist e una figura Sales per azienda. La partecipazione congiunta di tali figure professionali permetterà di condividere, anche per l'operatore economico, le valutazioni e le evidenze emerse durante la verifica tecnica alla presenza della commissione designata dal vostro ente, garantendo una responsabilità collegiale sugli aspetti tecnici e commerciali di rispettiva competenza, fermo restando che solo uno sarà il referente incaricato dall'operatore economico quale coordinatore complessivo dell'attività di verifica tecnica specifica.

Risposta

Relativamente al punto a), si precisa che nel Capitolato d'Oneri è indicato che la convocazione dei concorrenti avverrà con *almeno* 5 giorni di preavviso. Sarà pertanto facoltà della Commissione concedere un numero di giorni di preavviso anche superiore a 5.

Relativamente al punto b), fermo restando la possibilità di richiedere la disponibilità di tutti i

dispositivi opzionali, sarà onere della Commissione, in fase di convocazione dei concorrenti, specificare quali tra questi dovranno essere messi a disposizione per l'effettuazione della Verifica Tecnica.
Relativamente al punto c), come disciplinato al par. 15.3, sarà consentita la presenza di una persona incaricata dal concorrente.

4) Domanda

Rif. Capitolato d'Oneri - 15.3 VERIFICA TECNICA/VALUTAZIONE BIOIMMAGINI
Dataset dei Lotti 5 e 6
In riferimento ai Dataset di immagini dei Lotti 5 e 6:
a) Si chiede di indicare i formati file ammessi
b) Si chiede di confermare che il Dataset debba essere prodotto in formato DICOM nativo oppure in altro formato PC compatibile, fermo restando che il dataset debba essere visualizzabile sull'apparecchiatura offerta.
c) Si chiede di confermare la possibilità di trasmettere i dataset sia su supporto CD/DVD sia su chiavetta USB, a titolo cautelativo, al fine di garantirne la leggibilità e prevenire eventuali problemi di corruzione dei file in essi salvati

Risposta

Relativamente ai punti a) e b), considerando che le attività di Verifica Tecnica saranno da svolgersi direttamente sull'apparecchiatura, è facoltà del concorrente presentare immagini in qualsiasi formato, purché risultino visibili sull'apparecchiatura messa a disposizione per la Verifica Tecnica. Infatti, la documentazione di gara nulla prescrive in merito al formato delle immagini del *Dataset* per i Lotti 5 e 6.
Relativamente al punto c), il concorrente ha la facoltà di trasmettere il *Dataset* di immagini utilizzando uno dei supporti previsti dal par.15 del Capitolato d'Oneri, ossia CD/DVD oppure Pen Drive USB non riscrivibile.

5) Domanda

ALLEGATO 5a
Nella legenda vengono elencati in color ocra i "costi della manodopera", ma nello schema del giustificativo non sono presenti questi campi da compilare. Si chiede di chiarire se debbano essere indicati inserendo una riga nelle voci di costo o in alternativa si chiede di confermare che possano essere inclusi nei costi generali.

Risposta

La voce "*Subtotali costi manodopera*" riportata nella legenda del documento è da considerarsi un mero refuso. Si precisa infatti che nella presente procedura non è richiesta l'indicazione dei costi della manodopera.

6) Domanda

ALLEGATO 5 parte a
L'art. 2, dove si parla di "costi del personale", indica quanto segue: "Costi del personale. I costi del personale impiegato nell'esecuzione delle prestazioni sono da determinarsi secondo quanto meglio specificato nel successivo par. 3 (Costi del personale).". Con la presente siamo a segnalare

che all'interno del documento non Vi è alcun "Art. 3 / par. 3" e di conseguenza nessuna specifica circa la compilazione relativa ai succitati costi del personale.

Risposta

Si precisa che nell'Allegato 5 - parte A, è presente un mero refuso relativo al richiamo al par.3.

7) Domanda

Art. 4 Capitolato d'Oneri.

L'art. 4 del capitolato d'oneri ("CdO") relativo alla gara di cui all'oggetto prevede, a pag. 21, un cd. vincolo di aggiudicazione in applicazione del quale "*nel caso in cui un concorrente risulti collocato in posizione utile per l'aggiudicazione nelle graduatorie di più lotti, al medesimo potrà essere aggiudicata una sola quota per lotto e, complessivamente, non più di quattro quote*".

Più precisamente, la stessa previsione chiarisce che "*qualora un concorrente risulti collocato in posizione utile per più lotti/quote potrà risultare aggiudicatario di un numero massimo di quattro lotti/quote identificati prioritariamente secondo l'ordine di posizionamento in graduatoria e, nel caso di pari posizionamento su più lotti/quote, si terrà conto del lotto di maggior valore economico, seguendo l'ordine rappresentato nella tabella*" per l'appunto di pag. 22 del CdO.

Per quanto qui rileva, il CdO precisa peraltro che, ai fini del conteggio del numero massimo dei lotti aggiudicabili, "*il suddetto vincolo si applica anche ad un operatore economico che si trovi rispetto ad un altro partecipante in una situazione di controllo/collegamento di cui all'art. 2359 del codice civile*".

In considerazione di quanto sopra, si chiede di confermare che, per effetto della precisazione da ultimo richiamata, il vincolo di cui si discute trova applicazione anche quando un operatore economico e altro partecipante offrano il medesimo dispositivo o comunque dispositivi fabbricati dal medesimo produttore, sussistendo evidentemente in tali circostanza una situazione fattuale (es. rapporti di distribuzione) che, nella sostanza, violano proprio quei principi che attraverso il vincolo di aggiudicazione codesta Amministrazione intende tutelare.

Sul punto si evidenzia che è lo stesso CdO a esplicitare che la *ratio* della previsione è quella di "*garantire l'effettiva concorrenza, favorire la pluralità delle soluzioni tecnologiche disponibili per le Amministrazioni, evitare eccessivi fenomeni di concentrazione del mercato, ridurre il rischio di lock-in tecnologico*".

Va da sé che, ove si limitasse l'operatività del vincolo alla sola ipotesi in cui sussistesse una situazione controllo/collegamento di tale da determinare un unico centro decisionale (e, dunque, per l'effetto il vincolo non operasse nel caso di cui produttore e distributore partecipassero) non verrebbe raggiunto quell'obiettivo di pluralità di soluzioni tecnologiche e riduzione del rischio di lock in che la previsione mira a tutelare.

Risposta

Non si conferma. Il vincolo di aggiudicazione si applica anche nelle situazioni di controllo/collegamento, ai sensi dell'art. 2359 del Codice Civile.

8) Domanda

Si chiede di confermare che l'unico onere posto ad oggi a carico dell'Operatore Economico in relazione agli imballaggi delle apparecchiature offerte sia il rispetto delle prescrizioni applicabili previste dal Regolamento (UE) 2025/40 (PPWR) ed entrate in vigore dal 12 Agosto 2026, e che

pertanto non siano richiesti in questo momento ulteriori requisiti minimi in merito al contenuto di materiale riciclato.

Risposta

Come disciplinato al par. 1 del Capitolato Tecnico, si rappresenta che *"gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature oggetto di offerta devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti)".*

9) Domanda

Quesito nr. 1: Si chiede di confermare che il modello "Atto di Nomina del Responsabile del Trattamento dei dati", potrà essere oggetto di eventuale valutazione e negoziazione tra l'operatore economico aggiudicatario e l'amministrazione Titolare del trattamento al fine di valutare, definire congiuntamente, in ottica collaborativa, le regole per il trattamento dei dati personali in conformità di quanto previsto dal GDPR (Reg.UE n.679/2016).Con specifico riguardo al contenuto del modulo di cui al punto che precede siamo a presentarvi sin da ora le seguenti richieste di chiarimento, tenuto conto di tutte le facoltà previste nel Regolamento n. 679/2016 a disposizione del Responsabile:

1. Amministratore di Sistema: Si chiede di confermare che in fase di aggiudicazione tale prescrizione posta nel 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".

2.Sub-Responsabili del Trattamento e Trasferimenti: 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 preventiva scritta 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 o da clausole contrattuali tipo (SCC, Standard Contractual Clauses).

Risposta

1) Con riferimento al quesito preliminare: non si conferma, la decisione è rimessa all'Amministrazione.
2) Con riferimento al quesito 1: non si conferma, la decisione è rimessa all'Amministrazione. Si precisa in ogni caso che l'Accordo Quadro prevede attività di assistenza tecnica e manutenzione full risk per 24 mesi, per cui tali interventi non appaiono riconducibili alla nozione di attività occasionale.
3) Con riferimento al punto 2: non si conferma, la decisione è rimessa all'Amministrazione.

10) Domanda

Con riferimento all'art. 23.3 "Polizza assicurativa" del Capitolato d'oneri, 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.

Risposta

Si conferma, fermo restando che nel "Certificato di Assicurazione" risulti la copertura anche nei confronti del soggetto che concorre alla gara e non solo della casa madre, nonché siano presenti tutte le clausole/vincoli assicurativi previsti nell'Allegato 9 al Capitolato d'Oneri.

11) Domanda

L'art. 10 del Capitolato d'Oneri prevede che l'importo della garanzia provvisoria possa essere ridotto "del 10% cumulabile con quelle di cui alle precedenti lettere a) e b) in caso di presentazione di garanzie fideiussorie:

- gestite mediante ricorso a piattaforme telematiche operanti con tecnologie basate su registri distribuiti;
- verificabili telematicamente sul sito internet dell'emittente".

Si chiede di precisare se, per fruire di tale beneficio, è sufficiente indicare il link della piattaforma dove è possibile effettuare la verifica telematica della garanzia.

Risposta

Si conferma. Il link della piattaforma può essere inserito all'interno della garanzia stessa.

12) Domanda

Con riferimento agli obblighi che l'Operatore economico deve assumere in tema di conflitti di interesse ai sensi dell'articolo 95 comma 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, si chiede di confermare:

A) che l'ambito applicativo della dichiarazione sia limitato, per l'operatore economico, ai soggetti giuridicamente abilitati a rappresentare l'O.E./aggiudicatario, ovvero componenti del CDA e procuratori rilevanti ai sensi dell'art. 94, comma 1, lett. a), b), c), d, e), f), g), h), comma 2 e dell'art. 98, comma 3, lettera f) del D. Lgs 36/2023 ed i procuratori dotati di poteri, seppur non rilevanti ai sensi dell'art. 94, comma 1, lett. a), b), c), d, e), f), g), h) del D. Lgs n. 36/2023;

B) che l'ambito applicativo della dichiarazione richiesta sia limitato, per codesto Ente, al solo personale coinvolto nella procedura in oggetto e che abbia o debba esercitare poteri autoritativi o negoziali per conto delle P.A., come previsto dall'art. 53 d.lgs. 165/01 pertanto il RUP e gli altri soggetti espressamente indicati negli atti di gara come rilevanti ai fini della valutazione della sussistenza di un possibile conflitto di interessi.

Risposta
Si precisa che la verifica dell'assenza di situazioni di conflitto di interessi è effettuata nel rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 16, 93 e 94, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023 e dell'art. 53 del D.Lgs. n. 165/2001; pertanto, la documentazione di gara non prevede ulteriori obblighi dichiarativi rispetto a quelli stabiliti dalla normativa vigente per i soggetti rilevanti dell'operatore economico e per il personale della Stazione Appaltante coinvolto nella procedura.

13) Domanda
Si chiede di voler cortesemente fornire informazioni complementari a proposito dei seguenti aspetti:
- se i 2 punti tabellari riferiti al criterio di valutazione di cui al punto 1.12 del lotto 1 "Campo di vista con sonda endocavitaria end-fire >= 170" siano un refuso e debbano, invece, intendersi quantitativi, come peraltro previsto nei lotti n.5 e 6
- il numero di apparecchiature per ciascun lotto che si stima le ditte aggiudicatarie dovranno ritirare e smaltire nel corso della fornitura.

Risposta
Relativamente al primo quesito, non si conferma. L'attribuzione del punteggio avverrà in maniera tabellare. In particolare, verrà attribuito il Punteggio Tecnico previsto qualora la sonda endocavitaria *end-fire* offerta abbia un campo di vista maggiore o uguale a 170°.
Relativamente al secondo quesito, si tratta di un dato non disponibile. Sarà, infatti, facoltà delle Amministrazioni richiedere ai concorrenti il servizio, compreso nel prezzo della fornitura, di ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.). Si evidenzia che, per ciascuna Amministrazione, il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature ordinate. La disciplina di tale servizio è riportata al par. 3.7 del Capitolato Tecnico.

14) Domanda
A) Con riferimento alla dichiarazione che il concorrente è tenuto a rendere in merito all'eventuale utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale nella predisposizione dell'offerta tecnica, si chiede a codesta spettabile Amministrazione di confermare che, ai fini di tale obbligo informativo, rilevino unicamente impieghi di natura sostanziale, nei quali il sistema di intelligenza artificiale abbia contribuito in modo significativo all'elaborazione dell'offerta tecnica – nonché in caso di utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale appositamente sviluppati per la predisposizione della documentazione di gara in procedure di affidamento – e non anche forme di utilizzo meramente ausiliarie e non idonee a incidere materialmente sul contenuto finale dell'offerta quali, ad esempio, l'impiego di strumenti come Microsoft Copilot, ivi inclusi eventuali agenti sviluppati con quest'ultimo, per attività di supporto strumentale, come, ad esempio, la revisione linguistica e formale di testi o ricerca di informazioni in un documento, il cui contenuto generato è in ogni caso oggetto di revisione umana.
B) Con riferimento alla dichiarazione che il concorrente è tenuto a rendere in merito all'eventuale utilizzo, in caso di aggiudicazione, di sistemi di intelligenza artificiale ai fini dell'espletamento delle prestazioni oggetto del contratto, e premesso che la descrizione dei software basati sull'intelligenza artificiale eventualmente installati nel prodotto fornito è contenuta nell'offerta tecnica, si chiede a codesta spettabile Amministrazione di confermare se tale dichiarazione si riferisca ad attività strumentali o accessorie connesse all'esecuzione della prestazione contrattuale

quali, ad esempio, attività di installazione, verifica o collaudo dei prodotti forniti o attività di formazione

Risposta

a) Ai fini dell'assolvimento dell'obbligo informativo relativo all'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale nella predisposizione dell'offerta tecnica occorre tenere conto dell'uso di tutti i sistemi di AI utilizzati, come chiarito anche nel Bando tipo n. 1 dell'ANAC, aggiornato con la delibera n. 148 del 2026, e nella relativa Relazione.

b) La dichiarazione in merito all'utilizzo, in caso di aggiudicazione, di sistemi di intelligenza artificiale ai fini dell'esecuzione della prestazione deve essere resa tenendo in considerazione tutte le attività che saranno svolte durante l'esecuzione del contratto, ancorché strumentali o accessorie.

15) Domanda

In relazione alla dichiarazione richiesta al punto 13 della domanda di partecipazione relativa all' utilizzo dell'IA ai fini dell'espletamento delle prestazioni oggetto del contratto, si chiede di voler cortesemente dettagliare a cosa si faccia precisamente riferimento (solo servizi o anche dispositivi offerti), fornendo un elenco esaustivo delle attività rispetto alle quali si ritiene che la dichiarazione debba essere rilasciata.

Risposta

La dichiarazione di cui al punto 13 è riferita all'eventuale utilizzo di sistemi di Intelligenza Artificiale ai fini dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, relativamente ai servizi connessi alla fornitura e alle eventuali funzionalità basate su IA presenti nei dispositivi offerti.

16) Domanda

Chiediamo di voler cortesemente fornire informazioni complementari a proposito dei seguenti aspetti:

- se i 2 punti tabellari riferiti al criterio di valutazione di cui al punto 1.12 del lotto 1 "Campo di vista con sonda endocavitaria end-fire >= 170°" siano un refuso e debbano, invece, intendersi quantitativi, come peraltro previsto nei lotti 5 e 6;
- il numero di apparecchiature che si stima le ditte aggiudicatarie dovranno ritirare e smaltire nel corso della fornitura.

Risposta

Si veda risposta al chiarimento n. 13

17) Domanda

1. Si chiede di chiarire le modalità di gestione della formazione aggiuntiva e del relativo importo di € 1.000, con particolare riferimento alle modalità di valorizzazione in offerta, richiesta ed eventuale fatturazione.
2. Con riferimento ai criteri 3.1 e 3.2, si chiede di confermare se il limite massimo di 10 pagine debba intendersi complessivo per entrambi i criteri oppure riferito a ciascun criterio singolarmente.
3. Con riferimento alla prova pratica del Lotto 1, si chiede di chiarire se tra le funzionalità oggetto di dimostrazione rientri anche la tecnologia di Fusion Imaging, considerato che tale applicazione richiede la disponibilità di apparecchiature e accessori dedicati. In caso

affermativo, si richiedono indicazioni sulle modalità previste per la relativa dimostrazione e se sarà necessaria la presenza di un fantoccio.

Risposta

- Relativamente al primo punto, sarà possibile per l'Amministrazione ordinare il servizio di formazione specialistica del personale per l'importo di 1.000 € a giornata. Le Amministrazioni potranno ordinare tale servizio selezionandolo direttamente dal catalogo, senza che il concorrente debba valorizzare l'importo in fase di offerta economica. Per tale servizio la fatturazione seguirà la medesima logica rispetto all'acquisto delle apparecchiature e/o dei dispositivi opzionali, salvo diversi accordi con le Amministrazioni.
- Si precisa che il limite massimo di 10 pagine deve intendersi riferito complessivamente alla documentazione presentata a supporto dei criteri 3.1 e 3.2, e non a ciascun criterio singolarmente, in quanto il paragrafo 15.4 del Capitolato d'Oneri prevede un unico elaborato descrittivo soggetto al predetto limite dimensionale.
- Si conferma che, qualora il concorrente dichiari il possesso della caratteristica migliorativa 1.19 del Lotto 1 (cfr. par. 17.1 del Capitolato d'Oneri), lo stesso dovrà mettere a disposizione della Commissione la modalità *Fusion Imaging* per tutte le sonde/moduli per le quali se ne sia dichiarato il possesso. Infatti, come disciplinato al par. 15.3 "VERIFICA TECNICA/VALUTAZIONE BIOIMMAGINI" del Capitolato d'Oneri "*La Commissione potrà, in ogni caso, ove lo ritenga opportuno, procedere con la verifica tecnica delle caratteristiche tecniche (minime e migliorative) anche se comprovate documentalmente*".

18) Domanda

Con riferimento al paragrafo 14.3 del Capitolato d'Oneri, dove è previsto che il concorrente indichi nel DGUE le prestazioni che intende subappaltare, specificando eventualmente la relativa quota percentuale, si chiede di confermare che:

a) poiché il DGUE elettronico consente il solo inserimento del CPV, l'operatore economico possa dettagliare le prestazioni che intende eventualmente subappaltare mediante una dichiarazione integrativa al DGUE;

b) l'indicazione della percentuale di subappalto sia facoltativa e che, qualora il Sistema richieda comunque la valorizzazione del relativo campo, sia possibile indicare "0" senza che ciò pregiudichi o contraddica la dichiarazione delle prestazioni che si intendono subappaltare resa nel DGUE o nella relativa dichiarazione integrativa.

Risposta

a) Il concorrente è tenuto a compilare il campo dedicato al subappalto (sez. D del DGUE), come previsto al par. 14.3 "Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)" del Capitolato d'Oneri.
b) Non si conferma. Il concorrente indica nel DGUE, l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare, specificando, eventualmente, la relativa quota percentuale, così come previsto al par. 14.3 "Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)" del Capitolato d'Oneri. Mentre nella domanda di partecipazione il concorrente si impegna a subappaltare alle piccole e medie imprese una quota non inferiore al 20 per cento delle prestazioni che intende subappaltare, oppure una quota inferiore, dandone nel caso adeguata motivazione, così come richiesto al par. 8 del Capitolato d'Oneri.

19) Domanda

Con riferimento al requisito migliorativo 3.1 (capitolato d'oneri), relativo alla disponibilità di “soluzioni tecnologiche basate sull’Intelligenza Artificiale (IA)”, si chiede di confermare che è ritenuto conforme al requisito anche un modello di fornitura delle soluzioni di Intelligenza Artificiale basato su abbonamento/licenza temporale, purché tale servizio sia garantito per tutta la durata del periodo di garanzia offerto.

Risposta

Ai fini dell’attribuzione del punteggio potranno essere accettate anche soluzioni non integrate, purché si tratti di prodotti certificati come Dispositivo Medico e purché siano disponibili per l’intero periodo di vita dell’apparecchiatura e non soltanto per la durata della garanzia *full-risk* di 24 mesi.

20) Domanda

PARAMETRO DI CALCOLO DEL LIMITE DEL 50%

Il Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 prevede l'applicazione della misura IPI agli appalti pubblici di dispositivi medici di valore pari o superiore ad euro 5.000.000.

La presente procedura è espressamente assoggettata al Regolamento (UE) 2022/1031 e al Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 e prevede, quale condizione di esecuzione, l'obbligo dell'aggiudicatario di garantire, per la durata dell'Accordo Quadro e dei contratti derivanti dagli Appalti Specifici, che i beni o i servizi originari della Repubblica Popolare Cinese non rappresentino oltre il 50% del valore totale del contratto.

La documentazione di gara individua, tuttavia, una pluralità di valori economici rilevanti ai fini della procedura.

In particolare, il Capitolato d'Oneri distingue il valore complessivo del Lotto, il valore globale stimato del medesimo, gli importi utilizzati ai fini della formulazione dell'offerta economica e le singole quote di massimale attribuite agli aggiudicatari in funzione del numero degli operatori aggiudicatari e della rispettiva posizione in graduatoria. È inoltre previsto che, successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, le Amministrazioni affidino singoli Appalti Specifici, ciascuno caratterizzato da un proprio importo contrattuale e da uno specifico quantitativo di fornitura.

Si chiede, pertanto, di precisare quale sia il valore contrattuale che il singolo aggiudicatario debba assumere quale base di calcolo del limite del 50%, specificando se debba farsi riferimento:

a) al valore complessivo del Lotto;

b) al valore globale stimato del Lotto;

c) al valore della quota di massimale attribuita al singolo aggiudicatario in funzione del numero degli aggiudicatari e della relativa posizione in graduatoria;

d) al valore complessivo degli Appalti Specifici progressivamente affidati al medesimo aggiudicatario nell'ambito della quota ad esso assegnata;

e) al valore del singolo Appalto Specifico e del relativo Contratto di Fornitura;

ovvero ad altro diverso parametro.

Il chiarimento appare necessario in quanto l'obbligo di rispettare il limite del 50% è assunto dall'operatore economico già in sede di partecipazione e di successiva stipula dell'Accordo Quadro, mentre il numero, il valore e la composizione dei singoli Appalti Specifici che saranno affidati nel corso della durata dell'Accordo Quadro non sono conoscibili preventivamente.

È pertanto necessario che il parametro di riferimento sia individuato in modo univoco e conoscibile sin dall'origine, così da consentire all'operatore economico di programmare correttamente l'esecuzione delle forniture e di verificare progressivamente il rispetto dell'obbligo assunto.

Risposta
Si precisa che, ai fini del rispetto del limite del 50% previsto dalla disciplina IPI, il singolo aggiudicatario dovrà assumere quale base di calcolo l'importo di aggiudicazione relativo a ciascun Lotto. Si veda quanto riportato al paragrafo 3.4 del Capitolato d'Oneri.

21) Domanda
COORDINAMENTO TRA IL LIMITE DEL 50% E L'ESECUZIONE DEGLI ORDINI DI FORNITURA
Una volta individuato il parametro di calcolo del limite del 50%, si chiede di precisare come debba comportarsi l'aggiudicatario qualora riceva uno o più Ordini di Fornitura la cui esecuzione determini il superamento del predetto limite.
Lo Schema di Accordo Quadro prevede che, per effetto dell'Ordine di Fornitura, il Fornitore sia obbligato ad eseguire la fornitura richiesta e che il singolo Contratto di Fornitura si perfezioni il quarto giorno lavorativo successivo alla ricezione dell'Ordine. Decorso tale termine, l'Ordine diviene irrevocabile per le Parti e il Fornitore è tenuto a dare completa esecuzione alla fornitura richiesta.
La medesima documentazione contrattuale prevede, al contempo, l'obbligo del Fornitore di garantire che i beni o servizi originari della Repubblica Popolare Cinese non rappresentino oltre il 50% del valore totale del contratto, prevedendo, in caso di violazione, l'applicazione di una penale compresa tra il 10% e il 30% del valore totale del contratto, ferma restando la possibile risoluzione contrattuale.
Si chiede, pertanto, di chiarire come debbano essere coordinate tali previsioni e, in particolare:
a) se l'aggiudicatario sia comunque tenuto ad eseguire integralmente l'Ordine di Fornitura anche qualora tale esecuzione determini il superamento del limite del 50%;
b) ovvero se possa legittimamente non dare esecuzione, in tutto o in parte, all'Ordine incompatibile con il rispetto del limite IPI;
c) in tale seconda ipotesi, se la mancata esecuzione, totale o parziale, dell'Ordine possa comportare l'applicazione di penali, la risoluzione del Contratto di Fornitura o dell'Accordo Quadro, ovvero altre conseguenze contrattuali;
d) se il limite del 50%, in quanto condizione di esecuzione prevista dalla lex specialis e derivante dalla normativa europea, debba considerarsi opponibile anche alle singole Amministrazioni aderenti al momento dell'emissione degli Ordini di Fornitura.
Si chiede altresì di precisare se, qualora il Fornitore rilevi che l'esecuzione dell'Ordine di Fornitura determinerebbe il superamento del limite del 50%, lo stesso sia tenuto a darne comunicazione all'Amministrazione e a Consip entro il termine di quattro giorni lavorativi dalla ricezione dell'Ordine e se tale comunicazione impedisca il perfezionamento del relativo Contratto di Fornitura fino alla definizione della questione.
Il chiarimento appare necessario al fine di evitare che il Fornitore possa trovarsi contemporaneamente obbligato, da un lato, ad eseguire integralmente un Ordine di Fornitura e, dall'altro, a non superare il limite del 50%, con conseguente esposizione alle penali e alle ulteriori conseguenze previste dalla documentazione contrattuale.
Risposta
Si precisa che il rispetto del limite del 50% previsto dalla disciplina IPI costituisce un obbligo contrattuale a carico del Fornitore per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei Contratti di Fornitura derivanti dagli Appalti Specifici. Pertanto, il Fornitore è tenuto a dare esecuzione agli

Ordini di Fornitura validamente emessi dalle Amministrazioni, garantendo al contempo il rispetto del predetto limite derivante dall'applicazione della misura IPI. Resta fermo che l'eventuale violazione degli obblighi IPI comporta l'applicazione delle penali contrattualmente previste e può integrare i presupposti per la risoluzione del contratto. Si rinvia a quanto previsto dalla documentazione di gara, anche per quanto riguarda gli obblighi comunicativi, e alla normativa applicabile.

22) Domanda

COMPONENTI DEL VALORE RILEVANTI AI FINI DEL CALCOLO DEL 50% E CRITERI DI DETERMINAZIONE DELL'ORIGINE DEI SERVIZI

Una volta individuato il parametro di riferimento, si chiede di precisare quali componenti concorrano alla determinazione del valore rilevante ai fini del limite del 50%.

Sul punto, si rileva che la documentazione di gara utilizza formulazioni non perfettamente coincidenti.

Il Capitolato d'Oneri, nel disciplinare la condizione di esecuzione derivante dal Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197, fa riferimento ai beni originari della Repubblica Popolare Cinese che saranno forniti nell'esecuzione dell'appalto.

L'art. 8, comma 2, lett. b), dello Schema di Accordo Quadro prevede, invece, che il Fornitore debba garantire che i "beni o i servizi forniti o prestati nell'esecuzione dell'appalto" originari della Repubblica Popolare Cinese non rappresentino oltre il 50% del valore totale del contratto.

La medesima documentazione contrattuale prevede, inoltre, che il Fornitore sia tenuto a prestare, per tutta la durata dei singoli Contratti di Fornitura, servizi connessi, tra i quali il servizio di manutenzione e assistenza full risk e il Customer Care, stabilendo altresì che tutti gli obblighi e gli oneri derivanti dall'esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Appalti Specifici siano ricompresi nel corrispettivo contrattuale.

Si chiede, pertanto, di chiarire:

a) se, ai fini della determinazione del limite del 50%, debba essere considerato esclusivamente il valore dei beni forniti ovvero anche il valore dei servizi prestati nell'ambito del Contratto di Fornitura;

b) in tale seconda ipotesi, se debbano essere computati anche i servizi di assistenza e manutenzione full risk, il Customer Care e le ulteriori prestazioni connesse o accessorie previste dalla documentazione di gara;

c) secondo quali criteri debba essere individuato e valorizzato il valore economico dei predetti servizi qualora essi non siano oggetto di autonoma valorizzazione economica ma risultino ricompresi nel corrispettivo complessivo della fornitura;

d) secondo quali criteri debba essere determinata l'origine dei servizi ai fini dell'applicazione della misura IPI, considerato che la documentazione di gara richiama, ai fini della determinazione dell'origine, l'art. 60 del Regolamento (UE) n. 952/2013, disposizione riferita all'origine delle merci;

e) se, conseguentemente, ai fini del calcolo del limite del 50%, debba essere operata una distinta valorizzazione tra beni e servizi e, in caso affermativo, con quali modalità e sulla base di quale documentazione probatoria.

Il chiarimento appare necessario sia per individuare correttamente il valore complessivo rilevante ai fini della verifica della soglia del 50%, sia per consentire agli operatori economici di determinare

ex ante la composizione della fornitura e di predisporre adeguati strumenti di verifica e tracciabilità nel corso dell'esecuzione contrattuale.

Risposta

Ai fini dell'applicazione della misura IPI e della determinazione del limite del 50%, deve essere considerato sia il valore dei beni forniti che il valore dei servizi prestati nell'ambito del Contratto di Fornitura (cfr. art. 8 del Regolamento (UE) 2022/1031); se originario della Repubblica Popolare Cinese, il valore dei servizi dovrà essere preso in considerazione per calcolare detta quota nel valore del contratto; se non originario della Repubblica Popolare Cinese, non dovrà essere preso in considerazione per calcolare la quota nel valore del contratto (cfr. art. 3, comma 4, del Regolamento (UE) 2022/1031).

L'origine di un servizio è determinata in base all'origine dell'operatore economico che lo presta ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 2, del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022.

L'origine del bene è determinata conformemente all'articolo 60 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio. Si veda quanto riportato al paragrafo 5 del Capitolato d'Oneri.

Considerato che i servizi connessi sono inclusi nel prezzo dell'apparecchiatura, ai fini della soglia del 50%, dovrà prendersi in considerazione la quota parte del prezzo dell'apparecchiatura corrispondente al valore dei suddetti servizi.

23) Domanda

In riferimento al documento *ID2944_AQ Ecotomografi_Capitolato d'Oneri, pag. 57, Lotto 2, Caratteristiche migliorative – Ecotomografi Multidisciplinari General Purpose, punto 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, in presenza di un livello basso di carica della batteria, nel caso in cui il sistema non viene collegato immediatamente alla fonte di alimentazione elettrica durante la scansione, i dati/immagini di scansione non dovranno essere persi a causa dello spegnimento automatico del sistema.

In riferimento al documento *ID2944_AQ Ecotomografi_Capitolato d'Oneri, pag. 64, Lotto 4, Caratteristiche migliorative – Ecotomografi Cardiologici General Purpose, punto 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, in presenza di un livello basso di carica della batteria, nel caso in cui il sistema non viene collegato immediatamente alla fonte di alimentazione elettrica durante la scansione, i dati/immagini di scansione non dovranno essere persi a causa dello spegnimento automatico del sistema.

In riferimento al documento *ID2944_AQ Ecotomografi_Capitolato d'Oneri, pag. 69, Lotto 6, Caratteristiche migliorative – Ecotomografi Ginecologici General Purpose, punto 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, in presenza di un livello basso di carica della batteria, nel caso in cui il sistema non viene collegato immediatamente alla

fonte di alimentazione elettrica durante la scansione, i dati/immagini di scansione non dovranno essere persi a causa dello spegnimento automatico del sistema.

Risposta

Affinché tale criterio possa ritenersi soddisfatto, per i Lotti 2, 4 e 6 in questione, saranno considerate idonee apparecchiature che soddisfino contemporaneamente i seguenti requisiti:

- la salvaguardia dei dati e delle immagini acquisiti in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica;
- la presenza di procedure di *stand-by* automatico in caso di interruzione della corrente;
- la continuità operativa dell'apparecchiatura per almeno 60 minuti in assenza di alimentazione da rete elettrica

24) Domanda

In riferimento alla procedura in oggetto, la Scrivente chiede al Vostro Spett.le Ente di confermare che, Il Punteggio Economico attribuito a ciascun concorrente è ottenuto come prodotto del coefficiente attribuito secondo quanto specificato al par. 17.3 del capitolato d'oneri...."Formula "concava a punteggio assoluto": dove: Ci = $\mathbf{1-(1-Ri)k}$ dove Ci = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo; Ri = ribasso dell'offerta del concorrente i-esimo determinato come specificato nel seguito; k= 2 parametro che determina la concavità della curva di punteggio; Il Ribasso offerto (R) sarà calcolato mediante la formula R = 1 – P/BA, dove P è il prezzo complessivo offerto, determinato come somma dei prodotti dei prezzi unitari offerti per le relative quantità indicate alla tabella del paragrafo 3, e BA è l'Importo totale a base di gara, di cui al paragrafo 3 del presente Capitolato d'Oneri. I ribassi così determinati saranno arrotondati alla sesta cifra decimale. Ad esempio, un ribasso pari a 0,1234567, corrispondente a 12,34567%, sarà arrotondato a 0,123457, corrispondente a 12,3457%. ....."

Pertanto, si chiede conferma che la formula presente nel capitolato d'oneri a pagina 74 è da considerarsi un refuso:

"Il Punteggio Economico è dato dalla seguente formula: $PEi = \sum Cj,i \times PEmaxj\ j$=1

dove i = indice identificativo di ciascun concorrente; j = indice identificativo di ciascun criterio economico; PE_i = Punteggio Economico del concorrente i-esimo; $C_{j,i}$ = coefficiente del criterio di valutazione j-esimo per il concorrente i-esimo; PE_{maxj} = Punteggio max criterio di valutazione j-esimo. Si precisa che il punteggio relativo a ciascun criterio, dato dal prodotto del coefficiente attribuito per il rispettivo Punteggio max, sarà arrotondato alla quarta cifra decimale, mentre sul valore del coefficiente non verrà effettuato alcun arrotondamento...."

Risposta

Non si conferma. La formula riportata al par. 17.3 si riferisce a ciascuna singola voce di offerta economica, mentre la formula riportata al par. 17.4 è relativa per il calcolo del Punteggio Economico complessivo.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott. Gianandrea Greco